



Edwards

Directory

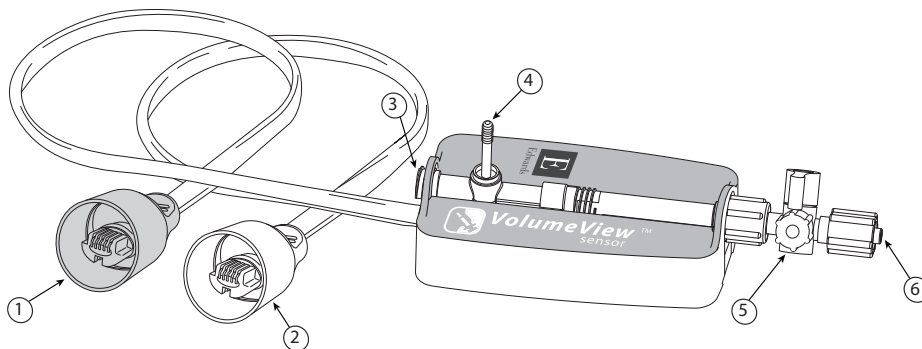
English (en)	1	Português (pt)	28	Română (ro)	52
Français (fr)	4	Česky (cs)	31	Eesti (et)	55
Deutsch (de)	7	Magyar (hu)	34	Lietuvių (lt)	58
Español (es)	10	Polski (pl)	37	Latviešu (lv)	61
Italiano (it)	13	Slovensky (sk)	40	Türkçe (tr)	64
Nederlands (nl)	16	Norsk (no)	43	Русский (ru)	67
Dansk (da)	19	Suomi (fi)	46	Srpski (sr)	70
Svenska (sv)	22	Български (bg)	49	Hrvatski (hr)	73
Ελληνικά (el)	25				

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

English

VolumeView sensor

VV04



VolumeView sensor

1. To VolumeView 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 VolumeView 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 VolumeView sensor may compromise product integrity.

1.0 Concept/Description

The VolumeView sensor is a sterile, single use kit that monitors pressures when attached to pressure monitoring

catheters. 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 APCO cables for use with the Edwards EV1000 clinical platform.

The VolumeView 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.

The benefits of hemodynamic monitoring may lead to improved data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

When connected to a compatible monitor, the VolumeView sensor 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 pressure monitoring.

2.0 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.

2.1 VolumeView Sensors

Non-clinical testing demonstrated that the VolumeView sensor is MR Conditional according to the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, EV1000, and VolumeView are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

- 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 VolumeView sensor is MR Safe and can be placed inside of the bore of the MR system during an MRI examination

3.0 Intended Use/Purpose

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

4.0 Indications

The VolumeView 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.

5.0 Contraindications

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

6.0 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 VolumeView 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 VolumeView 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.
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. Pressurize IV flush solution bag after initial gravity prime.

Step	Procedure
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.
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 the IV flush solution bag. 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 VolumeView femoral arterial catheter per the VolumeView set 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.

7.0 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 EV1000 clinical platform to the atmospheric air per monitor's instructions.
4	Close the vent port to the atmosphere and then replace the non-vented cap.
5	Calibrate the VolumeView sensor with TPTD boluses per the EV1000 clinical platform instruction manual.
6	The system is ready to begin monitoring. CAUTION: You may receive erroneous results if the sensor is not zeroed. See complications section of this IFU regarding abnormal pressure readings.

8.0 Testing Frequency Response

The frequency response of the VolumeView system may be assessed by performing a square-wave test. A dynamic response or square-wave test is performed by pulling the Snap-Tab device and then releasing it quickly. The resulting oscillations and waveforms are observed on the oscilloscope or monitor. This maneuver is performed after the system is flushed, attached to the patient and zeroed.

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.

9.0 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 VolumeView sensor is calibrated 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.

10.0 Warnings

- Do not autoclave the reusable cable as it may affect product integrity.
- Do not allow air bubbles to enter the setup. See complications section of this IFU regarding air emboli and abnormal pressure readings.
- Avoid contact with any topical cream or ointment that attacks polymeric materials. May affect product integrity.
- Do not expose electrical connections to fluid contact. May result in electrical shock to user or patient, and/or arrhythmia.
- 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 VolumeView 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 VolumeView sensor. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and VolumeView 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.

11.0 Complications

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

Before attempting the use of the VolumeView sensor and insertion of the catheter, ensure that you are familiar with the above complications and their emergency treatment, should any of them occur.

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.

12.0 How Supplied

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

13.0 Storage

Store in a cool, dry place.

14.0 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.

15.0 Disposal

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

16.0 Technical Assistance

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

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

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

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.



17.0 Specifications*

VolumeView sensor

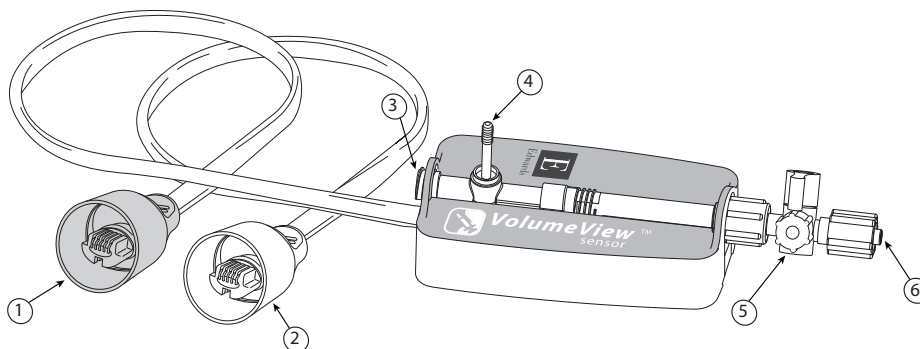
Operating Pressure Range	-50 to +300 mmHg
Operating Temperature Range	15 ° to 40 °C
Sensitivity	5.0µ V/V/mmHg ± 1%
Nonlinearity and Hysteresis	± 1.5% of reading or ± 1 mmHg, whichever is greater
Excitation Frequency	dc to 5,000 Hz
Excitation Impedance	350 ohms ± 10% with typical Edwards Monitor Cable 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"); >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 lm/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.

Capteur VolumeView

VV04



Capteur VolumeView

1. Vers le moniteur compatible avec le capteur VolumeView (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 VolumeView. 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 VolumeView.

1.0 Concept/description

Le capteur VolumeView est un kit stérile à usage unique. Fixé sur les cathéters de surveillance de la pression, il permet de contrôler la pression. Le câble stérile à usage unique doté d'un connecteur vert 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 APCO destinés à être utilisés avec la plate-forme clinique Edwards EV1000.

Le capteur VolumeView 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.

La surveillance hémodynamique peut aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique.

Lorsque le capteur VolumeView est connecté à un moniteur compatible, il mesure de façon 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 tension en toute sécurité.

2.0 Informations relatives à la sécurité IRM



IRM sous conditions

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

2.1 Capteurs VolumeView

Des essais non cliniques démontrent que le capteur VolumeView est compatible avec l'IRM sous conditions dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins
- Gradient de champ magnétique 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 VolumeView ne présente aucun risque en milieu RM et peut être placé à l'intérieur du tunnel du système RM pendant un examen par IRM.

3.0 Objectif et utilisation prévus

Les capteurs mesurent une résistance électrique afin de fournir la pression artérielle et le débit cardiaque.

4.0 Indications

Le capteur VolumeView 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.

5.0 Contre-indications

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

6.0 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 VolumeView 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 VolumeView.
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.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, EV1000 et VolumeView sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Étape	Procédure
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 dessus. Ouvrir la molette de réglage.
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. Mettre sous pression la poche de solution de rinçage de perfusion après l'amorçage par gravité.
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. Le débit varie en fonction de la pression exercée sur le dispositif de rinçage. Les débits avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg est le suivant : 3 ± 1 ml/h.
16	Connecter le tube de pression au cathéter artériel fémoral VolumeView, conformément au mode d'emploi VolumeView.
17	Rincer le circuit 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 sanguin et les perfusions excessives de la section Complications du présent mode d'emploi.

7.0 Mise à zéro et étalonnage

Étape	Procédure
1	Régler le niveau de l'orifice de purge du capteur (interface fluide/air) pour qu'il corresponde à celui de la chambre où la pression est mesurée. Par exemple, dans le cadre d'une surveillance cardiaque, régler le zéro au niveau de l'oreillette droite. Il s'agit de l'axe phlébostatique, 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 du moniteur de chevet et de la plate-forme clinique EV1000 à l'air atmosphérique, conformément aux instructions du moniteur.
4	Fermer l'orifice de purge à l'atmosphère, puis replacer le bouchon sans événement.
5	Étalonner le capteur VolumeView avec les bolus de thermodilution transpulmonaire (TPTD), conformément au manuel d'instructions de la plate-forme clinique EV1000.
6	Le système est prêt et peut commencer la surveillance. AVERTISSEMENT : vous risquez d'obtenir des résultats erronés si le capteur n'est pas mis à zéro. Voir le paragraphe concernant les mesures de pression anormales de la section Complications du présent mode d'emploi.

8.0 Test de la réponse en fréquence

La réponse en fréquence du système VolumeView peut être évaluée en effectuant un test d'onde carrée. Un test de réponse dynamique ou test d'onde carrée est effectué en tirant sur le dispositif Snap-Tab et en le relâchant rapidement. Les oscillations et formes d'onde qui en résultent s'affichent sur l'oscilloscope ou le moniteur. Cette manœuvre est effectuée une fois le système rincé, fixé au patient et réglé sur zéro.

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.

9.0 Entretien régulier

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 VolumeView 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'orifice 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.

Étape	Procédure
2	Vérifier régulièrement l'absence de bulles d'air dans le trajet des fluides. S'assurer que les tubulures de connexion et les robinets d'arrêt restent serrés.
3	Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est correct.
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.

10.0 Mises en garde

- Ne pas stériliser le câble réutilisable en autoclave car cette opération peut compromettre l'intégrité du produit.
- Empêcher les bulles d'air de pénétrer dans le système. Voir le paragraphe concernant les embolies gazeuses et les mesures de pression anormales de la section Complications du présent mode d'emploi.
- Éviter tout contact avec une crème ou une pommade à usage externe 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.
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.
- La conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le capteur VolumeView 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 VolumeView. Une incapacité à assurer la compatibilité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le capteur VolumeView 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 passant un examen par IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour les conditions spécifiques à mettre en œuvre afin d'assurer la sécurité du patient.

11.0 Complications

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 Mesures de pression anormales

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

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

Avant d'utiliser le capteur VolumeView et d'insérer le cathéter, l'utilisateur doit s'assurer de connaître les complications indiquées ci-dessus et les traitements d'urgence associés, en cas de besoin.

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.

12.0 Présentation

Le capteur VolumeView 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.

13.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

14.0 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.

15.0 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.

16.0 Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

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.

STERILE EO

17.0 Caractéristiques techniques*

Capteur VolumeView

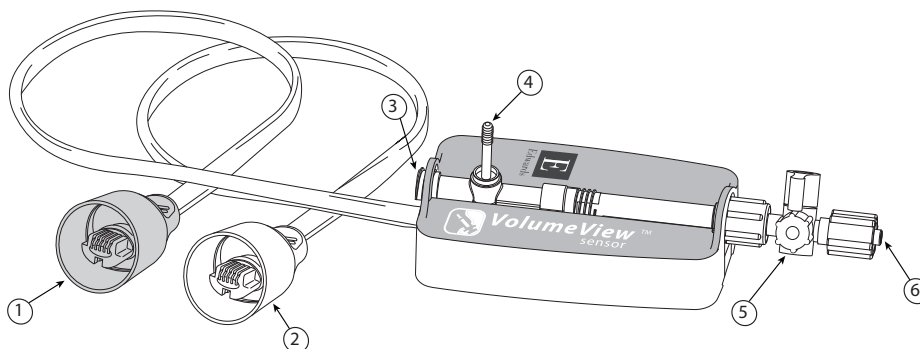
Plage de pression de fonctionnement	–50 à +300 mmHg
Plage de température de fonctionnement	15 à 40 °C
Sensibilité	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Non-linéarité et hystérèse	± 1,5 % de la mesure ou ± 1 mmHg, selon la valeur la plus élevée
Fréquence d'excitation	c.c. à 5 000 Hz
Impédance de l'excitation	350 ohms ± 10 % avec un câble moniteur standard Edwards attaché
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 (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 de 1 mètre de haut
Sensibilité à la lumière	< 1 mmHg à une tension d'excitation de 6 volts lors de l'exposition à une source lumineuse artificielle de 3 400 K à 32 293 lm/m² (3 000 pieds-bougies)
Volume déplacé	≤ 0,03 mm³/100 mmHg pour un transducteur sans dispositif de rinçage
Débit dans le dispositif de rinçage avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg Dispositif Snap-Tab bleu	3 ± 1 ml/h

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

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

VolumeView Sensor

VV04



VolumeView Sensor

1. Zu einem mit VolumeView 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.

Diese Gebrauchsanweisung enthält generelle Anweisungen für die Einrichtung des VolumeView Sensors in einem Drucküberwachungssystem bzw. einem anderen kompatiblen Produkt von Edwards. Da die Ausführungen 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 VolumeView Sensor kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

1.0 Konzept/Beschreibung

Der VolumeView Sensor ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch, das in Verbindung mit Drucküberwachungskathetern zur Drucküberwachung eingesetzt wird. 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 an Edwards APCO Kabel angeschlossen werden, die für die Verwendung mit der klinischen Plattform EV1000 von Edwards vorgesehen sind.

Der VolumeView 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.

Die hämodynamische Überwachung unterstützt möglicherweise die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung.

Bei Anschluss an einen kompatiblen Monitor misst der VolumeView Sensor invasiv 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 von Drucküberwachungssystemen geschult ist.

2.0 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. Standardverfahren für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen.

2.1 VolumeView Sensoren

In nicht klinischen Prüfungen erwies sich der VolumeView Sensor unter den folgenden Bedingungen als bedingt MR-sicher:

- Statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- Räumlicher Gradient des Magnetfelds von max. 4000 Gauß/cm (40 T/m)
- Dieses Gerät 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 sind ernsthafte Verletzungen des Patienten möglich.
- Dieses Gerät und das dazugehörige Kabel dürfen sich im selben Raum wie das MR-System befinden, das Gerät muss während einer MRT-Untersuchung jedoch ausgeschaltet oder an ein Drucküberwachungssystem angeschlossen sein.
- Der am VolumeView Sensor angeschlossene Druckschlauch ist MR-sicher und kann während der MRT-Untersuchung in der Röhre des MR-Systems platziert werden.

3.0 Verwendungszweck

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

4.0 Indikationen

Der VolumeView-Sensor ist für die Überwachung des intravaskulären Drucks indiziert. Er ist zudem für den Gebrauch mit arteriendruckbasierten Herzzeitvolumen-Monitoren bzw. -Messgeräten von Edwards bestimmt.

5.0 Gegenanzeigen

Es bestehen keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung des VolumeView-Sensors bei Patienten, bei denen eine invasive Drucküberwachung erforderlich ist.

6.0 Verfahren

Schritt	Verfahren
1	Sicherstellen, dass die Kabel mit den verwendeten Monitoren kompatibel sind. Wiederverwendbare Kabel an den Monitoren anschließen. Monitore dann einschalten und aufwärmen lassen.
2	Sensor und Kit auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung entnehmen. VORSICHT: Veränderungen eines VolumeView Kits können die dynamische Antwort beeinträchtigen und zu einer eingeschränkten hämodynamischen Überwachung führen.
3	Kontrollieren, dass alle Verbindungen sicher aber nicht übermäßig festgezogen sind.
4	Sensorkabel mit der roten Abschirmung mit dem wiederverwendbaren Kabel für das Drucküberwachungssystem verbinden.
5	Sensorkabel mit der grünen Abschirmung mit dem VolumeView Verbindungskabel von Edwards verbinden.
6	Alle Luft aus dem Infusionsspülbeutel entfernen. VORSICHT: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Beutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich Luftembolie.
7	Heparin-Antikoagulantientherapie gemäß Krankenhausprotokoll verabreichen.

Schritt	Verfahren
8	Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und das Infusionsbesteck mit dem Infusionsspülbeutel verbinden. Den Beutel in einem Abstand von ca. 60 cm (2 Fuß) über dem Patienten aufhängen. Diese Höhe sorgt für einen Druck von ca. 45 mmHg für das Vorfüllen.
9	Tropfkammer zusammendrücken, bis sie zur Hälfte mit der Spüllösung gefüllt ist. Rollenklemme öffnen.
10	Fluss der Spüllösung wird durch Ziehen an der Snap-Tab Vorrichtung begonnen oder durch Loslassen der Snap-Tab Vorrichtung unterbrochen.
11	System ausschließlich mittels Schwerkraft (den Beutel nicht unter Druck setzen) vorfüllen lassen, damit Wirbel und Blasen vermieden werden. Infusionsspülbeutel nach der anfänglichen Schwerkraftvorfüllung unter Druck setzen.
12	Bei Verwendung von Kits mit bereits angeschlossenem Infusionsbesteck den Griff am Absperrhahn drehen, um den Entlüftungsanschluss des Sensors zu öffnen. Spüllösung zunächst durch den Sensor und aus dem Entlüftungsanschluss herauslaufen lassen. Danach durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne die anderen Leitungen des Kits spülen. Alle Luftblasen entfernen. VORSICHT: In der Vorrichtung verbleibende Luftblasen können die Druckkurve signifikant verändern bzw. zu Luftembolien führen. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich Luftembolie.
13	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
14	Sensor mit passender Klemme und Halterung am Infusionsständer befestigen. Sensor dazu in die Halterung setzen.
15	Den Infusionsspülbeutel 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	Druckschlauch gemäß der Gebrauchsanweisung des VolumeView Sets mit dem VolumeView Femoralarterienkatheter verbinden.
17	System gemäß Krankenhausprotokoll spülen. VORSICHT: Die Tropfkammer nach jeder Schnellspülung überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich Verstopfung des Katheters, Rückblutung und Überinfusion.

7.0 Nullabgleich und Kalibration

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.

Schritt	Verfahren
2	Nicht belüftete Schutzkappe vom Absperrhahn über dem Druckwandler entfernen. Anschluss dann zur Atmosphäre öffnen; dabei die Sterilität der Innenbereiche von Kappe und Anschluss gewährleisten.
3	Nullabgleich beim bettseitigen Monitor und der klinischen Plattform EV1000 entsprechend der Atmosphäre und gemäß den Anweisungen des Monitors durchführen.
4	Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre schließen und die nicht belüftete Schutzkappe wieder aufsetzen.
5	Den VolumeView Sensor gemäß der Gebrauchsanweisung der klinischen Plattform EV1000 mit TPTD-Boli kalibrieren.
6	Das System ist jetzt bereit zur Überwachung. VORSICHT: Wenn kein Nullabgleich des Sensors vorgenommen wird, werden möglicherweise fehlerhafte Ergebnisse ausgegeben. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich anormaler Druckwerte.

8.0 Testen des Frequenzgangs

Der Frequenzgang des VolumeView Systems kann mittels eines Rechteckwellentests beurteilt werden. Ein dynamischer Frequenzgang- oder Rechteckwellentest wird durchgeführt, indem die Snap-Tab Vorrichtung gezogen und dann schnell losgelassen wird. Die dabei entstehenden Schwingungen und Kurven werden am Oszilloskop oder Monitor beobachtet. Dieser Vorgang wird durchgeführt, nachdem das System gespült, an den Patienten angeschlossen und auf null eingestellt wurde.

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

9.0 Routinewartung

Die Häufigkeit der Nullpunkteinstellung von Sensor und Drucküberwachungssystem sowie des Austauschs und der Wartung der Drucküberwachungsleitungen richtet sich nach den jeweiligen Krankenhausrichtlinien und -verfahren. Der VolumeView Sensor ist kalibriert und weist mit der Zeit eine unbedeutende Nullpunktverschiebung auf (siehe **Technische Daten**).

Schritt	Verfahren
1	Die Nullpunktdruckreferenz stets erneut einstellen, wenn die Höhenlage des Patienten geändert 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. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich anormaler Druckwerte.
2	Die Flüssigkeitsleitung regelmäßig auf Luftblasen prüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne fest angeschlossen sind.
3	Die Tropfkammer periodisch überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.

Schritt	Verfahren
4	Die Centers for Disease Control (US-amerikanische Gesundheitsbehörde) empfiehlt den Austausch von Einweg- und wiederverwendbaren Druckwandlern alle 96 Stunden. Beim Austausch des Sensors sollten zudem die Schläuche, die kontinuierliche Spülvorrichtung und die Spüllösung ausgetauscht werden.

10.0 Warnhinweise

- Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren, da dies die Integrität des Produkts beeinträchtigen kann.
- Keine Luftblasen in die Vorrichtung gelangen lassen. Siehe Abschnitt zu Komplikationen in dieser Gebrauchsanweisung hinsichtlich Luftembolie und anormalen Druckwerten.
- Das Produkt darf nicht mit topischen Cremes oder Salben in Kontakt kommen, die polymerische Materialien 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.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN und NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.
- Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur gewährleistet, wenn der VolumeView Sensor an einen Patientenmonitor bzw. an ein Gerät angeschlossen ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie einen Monitor bzw. ein Gerät 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 VolumeView Sensor zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät und die Kompatibilität mit dem VolumeView Sensor nicht gewährleistet, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten bzw. Bediener.
- Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten bzw. Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.
- Sicherheitsinformationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an Patienten sind im Abschnitt mit den MRT-Sicherheitsinformationen zu finden.

11.0 Komplikationen

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 Anormale Druckmesswerte

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

VORSICHT: Abnormale Druckmesswerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor Beginn der Therapie die Systemintegrität prüfen.

Vor Gebrauch des VolumeView Sensors und Einführen des Katheters muss sich der Bediener mit den o. g. Komplikationen und der ggf. notwendigen Notfallbehandlung vertraut machen.

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.

12.0 Lieferumfang

Der VolumeView Sensor wird steril in einem bereits verbundenen Überwachungsset geliefert. Bei ungeöffneter und unversehrter 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.

13.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

14.0 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.

15.0 Entsorgung

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

16.0 Technischer Kundendienst

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

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

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

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

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

17.0 Technische Daten*

VolumeView Sensor

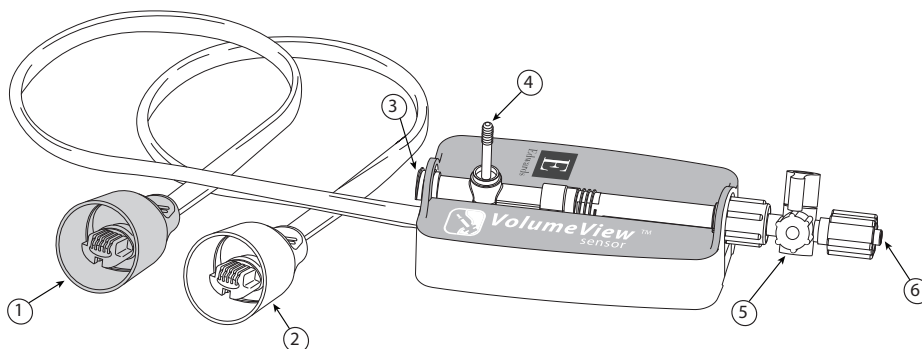
Betriebsdruckbereich	–50 bis +300 mmHg
Betriebstemperaturbereich	15 bis 40 °C
Sensitivität	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Nichtlinearität und Hysterese	± 1,5% des Messwerts oder ± 1 mmHg, je nachdem welcher Wert höher ist
Erregerfrequenz	Gleichstrom bis 5000 Hz
Erregerimpedanz	350 Ohm ± 10% bei Verwendung von typischen 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 bei einem Standard-Kit (48"/12"); > 200 Hz beim Sensor alleine
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 lm/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.

Sensor VolumeView

VV04



Sensor VolumeView

1. Al monitor compatible con VolumeView (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 VolumeView. Puesto que los procedimientos y configuraciones del equipo varían en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad de este último determinar las políticas y procedimientos exactos.

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

1.0 Concepto/Descripción

El sensor VolumeView 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. 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 Edwards APCO para su uso con la plataforma clínica Edwards EV1000.

El sensor VolumeView 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.

Los beneficios de la monitorización hemodinámica pueden permitir que se tomen mejores decisiones clínicas basadas en datos en relación con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico.

Si se conecta a un monitor compatible, el sensor VolumeView mide invasivamente 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, EV1000 y VolumeView son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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.

2.0 Información sobre seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

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

2.1 Sensores VolumeView

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sensor VolumeView es condicional con respecto a RM en caso de cumplir las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) o menos
- Ni este dispositivo ni su cable asociado están destinados a utilizarse dentro del túnel del sistema de RM y no deberían entrar en contacto 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 VolumeView es seguro para RM y puede colocarse dentro del túnel del sistema de RM durante una exploración de IRM

3.0 Uso previsto/Finalidad

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

4.0 Indicaciones

El sensor VolumeView está indicado para su uso en la monitorización de la presión intravascular. También está indicado para su uso con hardware o dispositivos de medición de gasto cardíaco de Edwards basados en la presión arterial para medir el gasto cardíaco.

5.0 Contraindicaciones

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

6.0 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 VolumeView 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 Edwards VolumeView.
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.

Paso	Procedimiento
9	Apertando la cámara, rellene la cámara de goteo 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. Presurice la bolsa de purgado i.v. después del cebado por gravedad inicial.
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 solución de purgado i.v. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado. El flujo con la bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg es el siguiente: 3±1 ml/hr.
16	Conecte el tubo de presión al catéter de la arteria femoral VolumeView según las instrucciones de VolumeView.
17	Purgue el sistema de acuerdo con el protocolo 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.

7.0 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 la plataforma clínica EV1000 y el monitor de cabecera de acuerdo con las instrucciones del monitor.
4	Cierre la vía de purga y sustituya el tapón no venteado.

Paso	Procedimiento
5	Calibre el sensor VolumeView con los bolos TPTD según el manual de instrucciones de la plataforma clínica EV1000.
6	El sistema está listo para comenzar la monitorización. AVISO: Es posible que reciba resultados erróneos si el sensor no está ajustado a cero. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre las lecturas de presión anómalas.

8.0 Prueba de la respuesta en frecuencia

La respuesta en frecuencia del sistema VolumeView se puede evaluar mediante la realización de una prueba de onda cuadrada. Una prueba de respuesta dinámica o de onda cuadrada se realiza tirando del dispositivo Snap-Tab y soltándolo rápidamente. Las oscilaciones y formas de onda resultantes se observan en el osciloscopio o en el monitor. Esta maniobra se ha de realizar tras purgar el sistema, conectarlo al paciente y ponerlo a cero.

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.

9.0 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 VolumeView se calibra 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.

10.0 Advertencias

- **No esterilice con autoclave el cable reutilizable, ya que puede verse afectada la integridad del producto.**
- **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.**
- **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.**

- **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 VolumeView 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 VolumeView. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el sensor VolumeView 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.**

11.0 Complicaciones

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

Antes de intentar usar el sensor VolumeView y la inserción del catéter, asegúrese de que conoce las complicaciones anteriormente descritas y el tratamiento de urgencia si se produjera alguna.

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.

12.0 Presentación

El sensor VolumeView 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.

13.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

14.0 Vida útil de almacenamiento

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

15.0 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.

16.0 Asistencia técnica

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

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.



17.0 Especificaciones*

Sensor VolumeView

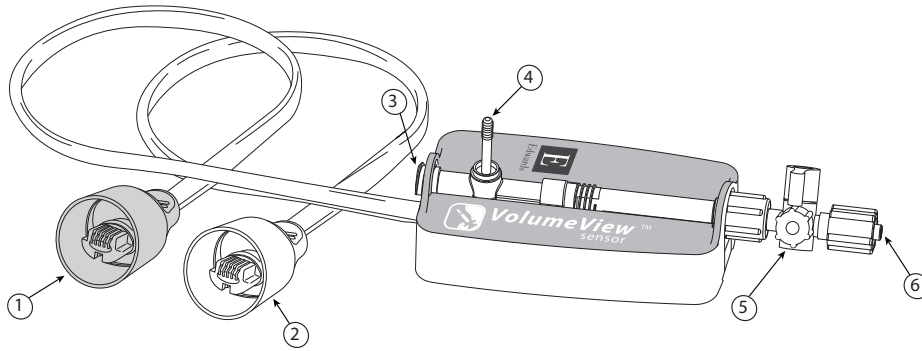
Intervalo de presión de funcionamiento	De -50 a +300 mm Hg
Intervalo de temperatura de funcionamiento	15-40 °C
Sensibilidad	5,0 µV/V/mm Hg ±1 %
No linealidad e histéresis	±1,5 % del valor de lectura o ±1 mm Hg, el que sea mayor
Frecuencia de excitación	CC a 5000 Hz
Impedancia de excitación	350 ohmios ± 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 nominales para un kit estándar (48 in/12 in); > 200 Hz para el sensor solo
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/m² (3000 lúmenes por pie cuadrado)
Tasa volumétrica	≤ 0,03 mm³/100 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.

Sensore VolumeView

VV04



Sensore VolumeView

1. Al monitor compatibile con VolumeView (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 VolumeView. Le configurazioni del kit e le procedure variano in base alle preferenze della struttura ospedaliera; pertanto, è responsabilità dell'ospedale stesso determinare le direttive e le prassi corrette.

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

1.0 Concetto/descrizione

Il sensore VolumeView è un kit monouso sterile che monitora le pressioni se collegato a cateteri per il monitoraggio della pressione. 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 APCO Edwards per l'uso con la piattaforma clinica Edwards EV1000.

Il sensore VolumeView presenta un design lineare, a deflusso attraverso i sensori 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.

I vantaggi del monitoraggio emodinamico potrebbero portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi medici indispensabili e/o rivalutazioni cliniche.

Se collegato a un monitor compatibile, il sensore VolumeView misura in modo 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, EV1000 e VolumeView sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

2.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



A compatibilità RM condizionata

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

2.1 Sensori VolumeView

Test non clinici hanno dimostrato che il sensore VolumeView è a compatibilità RM condizionata in base alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 T.
- Gradiente spaziale del campo magnetico massimo 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 VolumeView è compatibile con RM e può essere posto all'interno del tunnel del sistema a RM durante un esame di RM.

3.0 Utilizzo e scopo previsti

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

4.0 Indicazioni

Il sensore VolumeView 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 di monitoraggio della gittata cardiaca basati sulla pressione arteriosa Edwards.

5.0 Controindicazioni

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

6.0 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 VolumeView 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 VolumeView.
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.

Passaggio	Procedura
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 sollevando il dispositivo Snap-Tab e interrotto rilasciandolo.
11	Eseguire l'adescamento del sistema sfruttando unicamente la gravità (non pressurizzare la sacca) per ridurre la turbolenza del liquido e la formazione di bolle. Pressurizzare la sacca della soluzione di irrigazione endovenosa dopo l'adescamento iniziale per gravità.
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 kit restante 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 di soluzione di irrigazione endovenosa. 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 arterioso femorale VolumeView in base alle istruzioni del set VolumeView.
17	Irrigare il sistema in base alle prassi ospedaliere. 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 e ritorno di sangue e sovrainfusione.

7.0 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.

Passaggio	Procedura
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 la piattaforma clinica EV1000 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	Calibrare il sensore VolumeView con i boli per TPTD attenendosi al manuale di istruzioni della piattaforma clinica EV1000.
6	Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio. ATTENZIONE: il mancato azzeramento del sensore può causare risultati erronei. Consultare la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione a letture anomale della pressione.

8.0 Test di risposta in frequenza

La risposta in frequenza del sistema VolumeView può essere valutata tramite un test dell'onda quadra. È possibile eseguire un test dell'onda quadra o di risposta dinamica tirando il dispositivo Snap-Tab e rilasciandolo velocemente. Le oscillazioni e le forme d'onda risultanti vengono osservate su un oscilloscopio o un monitor. Tale manovra viene eseguita dopo l'irrigazione del sistema, il collegamento al paziente e l'azzeramento.

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

9.0 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 manutenzione delle linee di monitoraggio della pressione. Il sensore VolumeView è 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 la 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.

10.0 Avvertenze

- **Non sterilizzare il cavo riutilizzabile in autoclave poiché ciò potrebbe influire sull'integrità del prodotto.**
- **Evitare la penetrazione di bolle d'aria nel sistema. Vedere la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione a emboli gassosi e letture anomale della pressione.**
- **Evitare il contatto con creme o unguenti per uso topico 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.**
- **Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.**
- **La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il sensore VolumeView è collegato a un monitor paziente o a un'apparecchiatura 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 VolumeView. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità con il sensore VolumeView può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/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.**

11.0 Complicanze

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

11.1 Sepsis/infezione

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

11.2 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.

11.3 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'occlusione del catetere.

11.4 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.

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

Prima di tentare l'utilizzo del sensore VolumeView e l'inserimento del catetere, assicurarsi di essere adeguatamente informati sulle complicanze sopra descritte, qualora dovessero verificarsi, e sui relativi trattamenti di emergenza.

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.

12.0 Modalità di fornitura

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

13.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

14.0 Durata a magazzino

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

15.0 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.

16.0 Assistenza Tecnica

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

In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

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.

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

17.0 Specifiche*

Sensore VolumeView

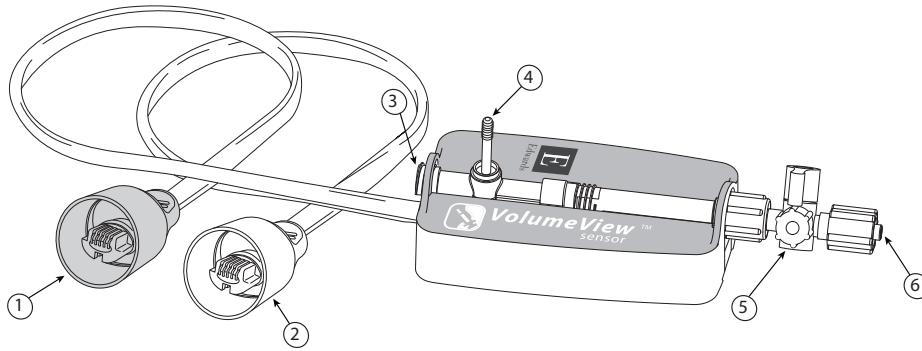
Intervallo di pressione operativa	Da -50 a +300 mmHg
Intervallo di temperatura operativa	Da 15 a 40 °C
Sensibilità	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Non linearità e isteresi	±1,5% della lettura o ±1 mmHg, qualunque sia maggiore
Frequenza di eccitazione	Da CC a 5.000 Hz
Impedenza di eccitazione	350 ohm ±10% con cavo 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 (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 32.293 lm/m ² (3.000 candele-piede)
Spostamento volumetrico	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg per trasduttore senza dispositivo di irrigazione
Portata su 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.

VolumeView -sensor

VV04



VolumeView -sensor

1. Naar met VolumeView 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 drukkewakingsysteem en/of met Edwards compatibele hardware in combinatie met de VolumeView -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 vast te leggen.

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

1.0 Concept/beschrijving

De VolumeView -sensor is een steriele set voor eenmalig gebruik die druk bewaakt als deze aan drukkewakingskatheters is gekoppeld. 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 APCO -kabels voor gebruik met het Edwards EV1000 klinisch platform.

De VolumeView -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.

De voordelen van hemodynamische bewaking kunnen leiden tot verbeterde medische besluitvorming op basis van gegevens voor medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling.

Als de VolumeView -sensor aan een compatibele monitor is gekoppeld, meet deze invasief de cardiac output en de belangrijkste hemodynamische parameters, waardoor de arts de fysiologische status van de patiënt beter kan beoordelen en klinische beslissingen met betrekking tot 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 drukkewaking.

2.0 Informatie over MRI-veiligheid



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Van het onderstaande hulpmiddel is vastgesteld dat het onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is 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 resonantie-omgeving.

2.1 VolumeView -sensors

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de VolumeView -sensor onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 4000 G/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 drukkewakingsysteem.
- De druklijnen die op de VolumeView -sensor zijn aangesloten, zijn MRI-veilig en kunnen tijdens een MRI-onderzoek in de tunnel van het MRI-systeem worden geplaatst.

3.0 Beoogd gebruik/doel

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

4.0 Indicaties

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

5.0 Contra-indicaties

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

6.0 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 VolumeView -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 VolumeView -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.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, EV1000 en VolumeView zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

Stap	Procedure
8	Sluit de rolklem op de infuusset en sluit de infuusset 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. Knijp na de initiële zwaartekrachtvoorbereiding in de infuuszak met spoeloplossing.
12	Open de ventilatiepoort van de sensor door het handvat van het kraantje te draaien voor sets met vaste infuussets. 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 luchttembolieën veroorzaken. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over luchttembolieën.
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	Zet de infuuszak met spoeloplossing onder druk. De stroomsnelheid zal verschillen, afhankelijk van de druk op het spoelapparaat. De stroomsnelheid met de infuuszak onder druk op 300 mmHg: 3 ± 1 ml/u.
16	Sluit de druklijnen aan op de VolumeView -katheter van de dijslagader volgens de instructies bij de VolumeView -set.
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.

7.0 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 ontluuchting 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.

Stap	Procedure
3	Stel zowel de bedmonitor als het EV1000 klinisch platform op nul met de atmosfeer volgens de instructies op de monitor.
4	Sluit de ventilatiepoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluuchting terug.
5	Kalibreer de VolumeView -sensor met TPTD-bolussen volgens de gebruiksaanwijzing van het EV1000 klinisch platform.
6	Het systeem is gereed voor bewaking. LET OP: U ontvangt mogelijk foutieve resultaten als de sensor niet op nul is gesteld. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over abnormale drukwaarden.

8.0 Frequentierespons testen

De frequentierespons van het VolumeView -systeem kan worden beoordeeld door een blok golf test uit te voeren. Een dynamische respons van blok golf test wordt uitgevoerd door aan het Snap-Tab -instrument te trekken en het vervolgens snel los te laten. De resulterende oscillaties en golfvormen worden waargenomen op de oscilloscoop of monitor. Deze handeling wordt uitgevoerd nadat het systeem is doorgespoeld, aan de patiënt is bevestigd en op nul is gezet.

Opmerking: Een slechte dynamische respons kan worden veroorzaakt door luchtbellens, stolling, overmatige slanglengte, te soepele druklijnen, slangen met kleine diameter, losse aansluitingen of lekken.

9.0 Routinematig onderhoud

Volg de beleidsregels en procedures van het ziekenhuis voor de frequentie van het nullen van de sensor en drukmonitor en voor vervanging en onderhoud van drukbewakingslijnen. De VolumeView -sensor is vooraf gekalibreerd en heeft een verwaarloosbare verplaatsing met tijd (zie **Specificaties**).

Stap	Procedure
1	Pas de nul van de drukreferentie aan iedere keer als het niveau van een patiënt gewijzigd wordt. LET OP: Als u weer een nulcontrole uitvoert of de nauwkeurigheid verifieert, controleert u of u de dop zonder ontluuchting is verwijderd voordat u de ventilatiepoort van de sensor opent naar de atmosfeer. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over abnormale drukwaarden.
2	Controleer het vloeistoftraject regelmatig op luchtbellens. Zorg dat de verbindingen 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 Centra voor Ziektebestrijding (CDC) raden aan om wegwerpbare of herbruikbare transducers te vervangen in intervallen van 96 uur. Vervang andere componenten van het systeem, waaronder slangen, het hulpmiddel voor voortdurend spoelen en spoeloplossing wanneer de sensor wordt vervangen.

10.0 Waarschuwingen

- De herbruikbare kabel mag niet worden geautoclaveerd, aangezien dit de productintegriteit kan beïnvloeden.
- Zorg dat er geen luchtbellens in de opstelling komen. Zie het gedeelte **Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over luchttembolieën en abnormale drukaflezingen.**

- Vermijd contact met plaatselijk aangebrachte crèmes of zalven die polymeer materialen aantasten. 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.
- 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-pyrogeniteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de VolumeView -sensor is aangesloten op een patiëntmonitor of apparaat met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Als 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 VolumeView -sensor. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de VolumeView -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 de bediener in gevaar brengen en een negatief effect hebben op de werking van het product.
- Raadpleeg het gedeelte **Informatie over veiligheid bij MRI voor specifieke voorwaarden die de patiëntveiligheid garanderen voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.**

11.0 Complicaties

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

11.1 Sepsis/infectie

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

11.2 Luchttembolieën

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

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

Voordat de VolumeView -sensor kan worden gebruikt en de katheter kan worden ingebracht, dient u bovenstaande complicaties en bijbehorende spoedbehandeling te kennen in het geval zich een van deze complicaties voordoet.

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.

12.0 Leveringswijze

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

13.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

14.0 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.

15.0 Afvoeren

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

16.0 Technische Bijstand

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

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

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.



17.0 Specificaties*

VolumeView -sensor

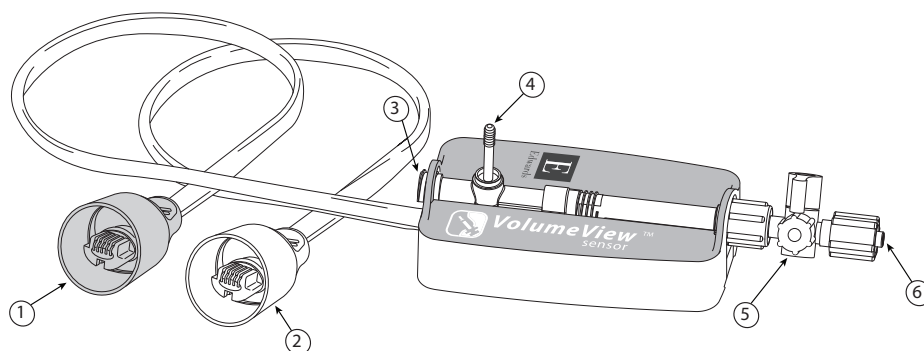
Drukbereik in werking	-50 tot +300 mmHg
Temperatuurbereik in werking	15 ° tot 40 °C
Gevoeligheid	5,0 µV/mmHg ± 1 %
Niet-lineariteit en hysteresis	± 1,5 % van de aflezing of ± 1 mmHg, afhankelijk van welke hoger is
Excitatiefrequentie	dc tot 5000 Hz
Excitatie-impedantie	350 ohm ± 10 % met typerende monitorkabel 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); >200 Hz voor alleen sensor
Defibrillatortest	weerstand 5 herhaalde ontladingen van 360 joule binnen 5 minuten afgegeven in een belasting van 50 ohm
Lekstroom	<2 µ ampère bij 120 V RMS 60 Hz
Tolerantie overdruk	-500 tot +5000 mmHg
Schokbestendigheid	bestand tegen 3 vallen vanaf 1 meter hoogte
Lichtgevoeligheid	<1 mmHg bij 6 volt excitatie bij blootstelling aan een wolfram lichtbron van 3400 K op 32.293 lm/m ² (3000 fc)
Volumetrische verplaatsing	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg voor transducer zonder spoelinstrument
Flow-snelheid 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.

VolumeView sensor

VV04



VolumeView sensor

1. Til VolumeView 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, forholdsregler og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

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

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

1.0 Koncept/beskrivelse

VolumeView sensoren er et sterilt sæt til engangsbrug, som overvåger tryk, når det forbindes med trykovervågningskathetere. Det sterile engangskabel med en rød konnektor kommunikerer udelukkende med et Edwards kabel, som er specifikt koblet til den trykmonitor, der anvendes. Det sterile engangskabel med en grøn konnektor kommunikerer udelukkende med de Edwards APCO-kabler, som er beregnet til brug med Edwards EV1000 klinisk platform.

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

Fordele ved hæmodynamisk overvågning kan være med til at forbedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering.

Når den forbindes med en kompatibel monitor, måler VolumeView sensoren hjerteminutvolumen og vigtige hæmodynamiske parametre invasivt, 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 trykovervågning.

2.0 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 ifm. sikkerhed i MR-miljøet.

2.1 VolumeView sensorer

Ikke-kliniske test påviste, at VolumeView sensoren er MR-betinget under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla 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 inden 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 i drift eller tilsluttet til et trykovervågningssystem under en MRI-undersøgelse
- Trykslangen, der er forbundet med VolumeView sensoren, er MR-sikker og kan placeres inden i magnetunnelen i et MR-system under en MRI-undersøgelse

3.0 Tiltænkt brug/formål

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

4.0 Indikationer

VolumeView -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.

5.0 Kontraindikationer

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

6.0 Procedure

Trin	Procedure
1	Sørg for, at kablerne er kompatible med de monitorer, der anvendes. Forbind flergangskablerne til monitorerne, og tænd for monitorerne 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 VolumeView sæt modificeres, kan det reducere den dynamiske respons og kompromittere kvaliteten af den hæmodynamiske overvågning.
3	Sørg for, at alle forbindelser er sikre, 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 VolumeView 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 ca. 45 mmHg til spænding 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.

Trin	Procedure
11	Systemet må kun spædes ved hjælp af tyngdekraft (undlad at klemme på posen) for at reducere væsketurbulens og minimere dannelse af bobler. Efter indledende spædning med tyngdekraft tryksættes IV-skylleopløsningsposen.
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 lufttembolisme kan forekomme som et resultat af luftbobler i opsætningen. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående lufttemboli.
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	Sæt IV-skylleopløsningsposen under tryk. 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 VolumeView kateteret til anlæggelse i vena femoralis i henhold til vejledningen til VolumeView sættet.
17	Skyl systemet i henhold til hospitalets politik. FORSIGTIG: Efter hver hurtigt-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.

7.0 Nulstilling og kalibrering

Trin	Procedure
1	Juster sensorudluftningsportens niveau (væske-luftgrænsefladen), så det svarer til kammeret, hvor trykket måles. Nulstil f.eks. ved niveauet for højre atrium ved hjerteovervågning. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærinjen og det fjerde interkostale rum.
2	Fjern den ikke-ventilerede hætte fra stophanen over transducere, og åbn porten til den omgivende luft, idet steriliteten opretholdes både indvendigt i hættens og i porten.
3	Nulstil både sengemonitoren og EV1000 klinisk platform 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	Kalibrer VolumeView sensoren med TPTD-bolusser i overensstemmelse med instruktionsmanualen til EV1000 klinisk platform.

Trin	Procedure
6	Systemet er klar til at starte overvågning. FORSIGTIG: Du vil muligvis få fejlagtige resultater, hvis sensoren ikke er nulstillet. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående unormale trykaflysninger.

8.0 Test af frekvensrespons

VolumeView systemets frekvensrespons kan fastslås ved at foretage en firkantskurvetest. En dynamisk respons- eller firkantskurvetest kan foretages ved at trække i Snap-Tab-anordningen og derefter slippe den hurtigt. De resulterende svingninger og kurver aflæses på oscilloskopet eller monitoren. Denne manøvre foretages, efter systemet er blevet gennemskyttet, fastgjort til patienten og nulstillet.

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

9.0 Rutinevedligeholdelse

Følg hospitalspolitikker og -procedurer for nulstillingsfrekvens for sensoren og trykovervågningssystemet og for udskiftning og vedligeholdelse af trykovervågningsslanger. VolumeView 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	Drypkammeret skal observeres 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 gennemskylning og skylleopløsning, hver gang der skiftes sensor.

10.0 Advarsler

- Autoklaver ikke det genanvendelige kabel, da det kan påvirke produktets integritet.
- Lad der ikke trænge luftbobler ind i opsætningen. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående lufttemboli og unormale trykaflysninger.
- Undgå kontakt med lokal creme eller salve, som angriber polymeriske 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.
- Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet

anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

- Overensstemmelse med IEC 60601-1 er kun overholdt, når VolumeView sensoren er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med et nomineret og defibrilleringsikkert indgangsstik af type CF. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, skal det tjekkes med producenten af skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med VolumeView sensoren. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med VolumeView 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/operatørens sikkerhed eller produktets præstation.
- For en patient, der gennemgår en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser af hensyn til patientens sikkerhed.

11.0 Komplikationer

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

11.1 Sepsis/infektion

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

11.2 Lufttemboli

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.

11.3 Tilstoppet kateter og tilbageblødning

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

11.4 Overinfusion

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

11.5 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.

Før VolumeView sensoren forsøges anvendt, og kateteret forsøges indført, skal du sikre dig, at du er fortrolig med ovenstående komplikationer og deres eventuelle akutte behandling, hvis de skulle opstå.

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.

12.0 Levering

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

13.0 Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

14.0 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.

15.0 Bortskaffelse

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

16.0 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.



17.0 Specifikationer*

VolumeView sensor

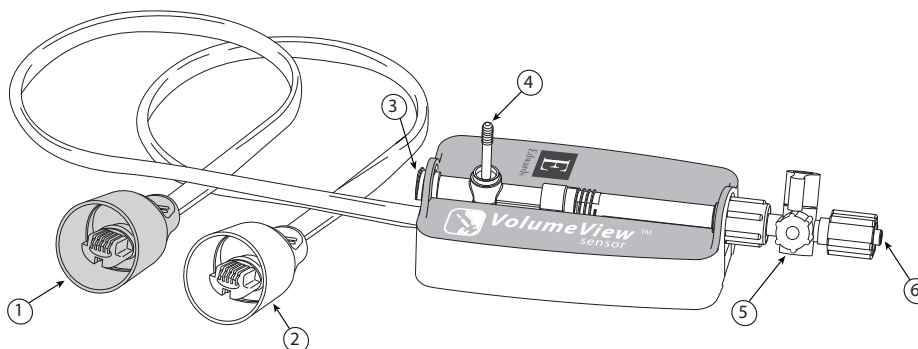
Driftstrykområde	-50 til +300 mmHg
Driftstemperaturområde	15–40 °C
Følsomhed	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1 %
Non-linearitet og hysteres	$\pm$ 1,5 % af aflæsning eller $\pm$ 1 mmHg, alt efter hvilken der er størst
Magnetiseringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Magnetiseringsimpedans	350 ohm $\pm$ 10 % med typisk Edwards monitorkabel tilsluttet
Faseskift	< 5 °
Signalimpedans	300 ohm $\pm$ 5 %
Nul forskydning	$\leq \pm$ 25 mmHg
Nul termisk afvigelse	$\leq \pm$ 0,3 mmHg/°C
Output-afvigelse	$\pm$ 1 mmHg pr. 8 timer efter 20 sekunders opvarmning
Følsomhed, termisk afvigelse	$\leq \pm$ 0,1 %/°C
Egenfrekvens	40 Hz nominelt for et standardsæt (48"/12"); > 200 Hz for sensoren alene
Defibrillatorrest	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
Modstandsdygtighed for slag og stød	kan modstå 3 tab på 1 meter
Lysfølsomhed	< 1 mmHg ved 6 volt magnetisering ved eksponering for en 3400 K tungsten-lyskilde på 32.293 lm/m ² (3000 lumen pr. engelsk fod)
Volumetrisk fortrængning	$\leq$ 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 $\pm$ 1 ml/time

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

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

VolumeView sensor

VV04



VolumeView sensor

1. Till VolumeView 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 sensorn VolumeView. 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 sensorn VolumeView kan äventyra produktens integritet.

1.0 Koncept/beskrivning

Sensorn VolumeView är en steril sats för engångsbruk som övervakar tryck när den är ansluten till katetrar för tryckövervakning. 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 grön anslutning kan endast anslutas till de Edwards APCO-kablar som används för Edwards EV1000 klinisk plattform.

Sensorn VolumeView 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.

Fördelarna med hemodynamisk övervakning kan leda till förbättrat databaserat beslutfattande om medicinskt nödvändig intervention och/eller klinisk omvärdering.

När VolumeView sensor är ansluten till en kompatibel monitor utför den en invasiv 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.

2.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Följande enhet har fastställts vara MR-villkorlig enligt terminologin som används av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-13. Standardpraxis för säkerhetsmärkning av medicinsk utrustning och andra föremål i miljö med magnetisk resonans.

2.1 VolumeView sensorer

Icke-kliniska tester har påvisat att VolumeView sensorn 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 MR-systemet och får inte vara i kontakt med patienten, då underlåtelse att följa denna riktlinje kan orsaka allvarlig patientskada
- 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 sensorn VolumeView är MR-säker och får placeras inuti tunneln i MR-systemet under en MRT-undersökning.

3.0 Avsett ändamål/syfte

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

4.0 Indikationer

VolumeView 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.

5.0 Kontraindikationer

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

6.0 Procedur

Steg	Procedur
1	Kontrollera att kablar är kompatibla med de monitorer som används. Anslut de återanvändbara kablar 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 VolumeView sats kan minska den dynamiska responsen och leda till lägre prestanda på den hemodynamiska övervakningen.
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 tryckmonitorn.
5	Anslut sensorkabeln med det gröna skyddet till Edwards VolumeView 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.

Steg	Procedur
11	Prima systemet med endast självtryck (trycksätt inte påsen) för att minska vätsketurbulensen och förhindra att bubblor bildas. Trycksätt påsen med IV-spolningslösning efter att först ha utfört priming med självtryck.
12	För satsar 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 lufttemboli kan uppstå om luftbubblor förekommer i systemet. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående lufttemboli.
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 droppåsen med spolningslösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten. Flödes hastigheten med droppåsen trycksatt till 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Anslut tryckslangen till VolumeView femoral artärkateter enligt anvisningarna för VolumeView satsen.
17	Spola systemet enligt sjukhusets riktlinjer. VAR FÖRSIKTIG: Efter varje snabbspolning ska droppkammaren observeras för att kontrollera att den kontinuerliga spolningshastigheten är som önskas. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående tilltappning av katetern, backflöde samt överinfusion.

7.0 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 "flebostatiska axeln", dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillärinjen 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 EV1000 klinisk plattform till atmosfärluft enligt monitorns anvisningar.
4	Stäng ventilporten till atmosfärtrycket och sätt sedan tillbaka det icke-ventilerade locket.
5	Kalibrera VolumeView sensorn med TPTD-bolusdoser enligt bruksanvisningen för EV1000 klinisk plattform.
6	Systemet är klart att påbörja övervakningen. VAR FÖRSIKTIG: Om sensorn inte är nollställd kan det leda till felaktiga resultat. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående onormala tryckmätvärden.

8.0 Testning av frekvensrespons

VolumeView systemets frekvensrespons kan bedömas genom att utföra ett fyrkantsvågstest. Test för dynamisk respons eller fyrkantsvågstest utförs genom att dra i Snap-Tab-anordningen och sedan släppa den snabbt. De resulterande svängningarna och vågformerna observeras på oscilloskopet eller monitorn. Denna manöver görs när systemet är spolat, anslutet till patienten och nollställt.

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

9.0 Rutinunderhåll

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer avseende hur ofta sensorn och tryckmonitor ska nollställas och när tryckövervakningsslangarna ska bytas ut och underhållas. Sensorn VolumeView är kalibrerad 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 atmosfärtrycket. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående onormala tryckmätvärden.
2	Kontrollera regelbundet att det inte finns några luftbubblor i vätskebanan. Se till att anslutna slangar och kranar förblir ordentligt fastsatta.
3	Observera regelbundet droppkammaren för att kontrollera att det kontinuerliga flödet är det önskade.
4	Centers for Disease Control (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.

10.0 Varningar

- Den återanvändbara kabeln får inte autoklaveras eftersom detta kan påverka produktens integritet negativt.
- Låt inte luftbubblor tränga in i systemet. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående lufttemboli och onormala tryckmätvärden.
- Undvik kontakt med hudkrämer eller salvor som angriper polymermaterial. Detta kan påverka produktens integritet negativt.
- Elledningar får inte utsättas för vätskekontakt. Detta kan orsaka elstötar och/eller arytmier för användare eller patient.
- Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls endast när sensorn VolumeView är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en ingångsanslutning som är klassad som defibrilleringssäker av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitorn eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med sensorn VolumeView. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med sensorn VolumeView 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.

11.0 Komplikationer

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

11.1 Sepsis/infektion

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

11.2 Lufttemboli

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.

11.3 Tilltappning orsakad av koagel i katetern och backflöde

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

11.4 Överinfusion

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

11.5 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 ska överensstämma med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera systemets integritet innan du sätter in behandling.

Innan du använder sensorn VolumeView och för in katetern ska du vara väl förtrogen med komplikationerna ovan och hur de om nödvändigt ska behandlas i nödfall.

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

12.0 Leveransform

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

13.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

14.0 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.

15.0 Avfallshantering

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

16.0 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.



17.0 Specifikationer*

VolumeView sensor

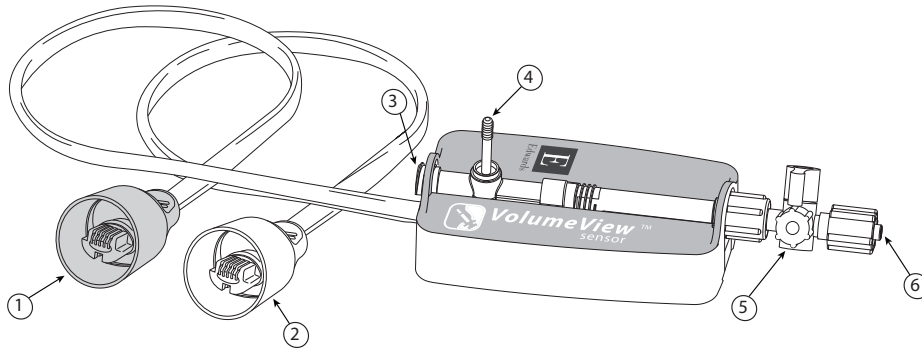
Tryckintervall vid drift	–50 till +300 mmHg
Temperaturintervall vid drift	15–40 °C
Sensitivitet	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1 %
Icke-linjäritet och hysteres	$\pm$ 1,5 % av mätvärdet eller $\pm$ 1 mmHg, högst värde gäller
Excitationsfrekvens	dc till 5000 Hz
Excitationsimpedans	350 ohm $\pm$ 10 % med typisk Edwards monitorkabel ansluten
Fasförskjutning	< 5°
Signalimpedans	300 ohm $\pm$ 5 %
Nollförskjutning	$\leq$ $\pm$ 25 mmHg
Termisk nollavdrift	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Utgångsavdrift	$\pm$ 1 mmHg per 8 timmar efter 20 sekunders uppvärmning
Termisk känslighetsavdrift	$\leq$ $\pm$ 0,1 %/°C
Naturlig frekvens	40 Hz nominellt för en standardsats (48"/12"); > 200 Hz för endast sensorn
Defibrillatormotstånd	tål 5 upprepade urladdningar på 360 joule inom 5 minuter som avges till en belastning på 50 ohm
Läckström	< 2 μ A 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 lm/m ² (3000 fot candela)
Volymetrisk förskjutning	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg för omvandlare utan spolenhet
Flödes hastighet genom spolenhet med droppåsen trycksatt till 300 mmHg Blå Snap-Tab-anordning	3 $\pm$ 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 utbytbarhet av blodtrycksomvandlare med resistansbrygga.

Αισθητήρας VolumeView

VV04



Αισθητήρας VolumeView

1. Προς το συμβατό με τον αισθητήρα VolumeView μόνιτορ (πράσινο)
2. Προς το μόνιτορ πίεσης (κόκκινο)
3. Προς το σετ 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 VolumeView. Καθώς οι διαμορφώσεις του kit 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 VolumeView μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

1.0 Σχεδίαση/Περιγραφή

Ο αισθητήρας VolumeView είναι ένα αποστειρωμένο kit μίας χρήσης που παρακολουθεί την πίεση όταν συνδέεται σε καθετήρες παρακολούθησης πίεσης. 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 μίας χρήσης με πράσινο σύνδεσμο διασυνδέεται αποκλειστικά με τα καλώδια Edwards APCO για χρήση με την κλινική πλατφόρμα Edwards EV1000.

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

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.

Τα οφέλη της αιμοδυναμικής παρακολούθησης ενδέχεται να οδηγήσουν στη λήψη βελτιωμένων κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικές αναγκαία παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

Όταν συνδέεται σε ένα συμβατό μόνιτορ, ο αισθητήρας VolumeView μετρά με 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.

2.0 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 από την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM), International, προσδιορισμός: 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).

2.1 Αισθητήρες VolumeView

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο αισθητήρας VolumeView 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 μέσα στη σήραγγα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την οδηγία μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο επιτρέπεται να βρίσκονται μέσα στην αίθουσα 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 VolumeView είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μπορεί να βρίσκεται εντός του τούνελ του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

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

4.0 Ενδείξεις

Ο αισθητήρας VolumeView ενδείκνυται για χρήση στην παρακολούθηση της ενδαγγειακής 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.

5.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση του αισθητήρα VolumeView σε ασθενείς που χρειάζονται επεμβατική παρακολούθηση πίεσης.

6.0 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 kit από την αποστειρωμένη συσκευασία. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση οποιουδήποτε kit VolumeView ενδέχεται να μειώσει τη δυναμική απόκριση, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί η απόδοση της αιμοδυναμικής παρακολούθησης.
3	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς αλλά όχι υπερβολικά σφιχτές.
4	Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα που φέρει κόκκινη θωράκιση με το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο που είναι κατάλληλο για το μόνιτορ πίεσης.

Βήμα	Διαδικασία
5	Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα που φέρει πράσινη θωράκιση με το καλώδιο σύνδεσης του αισθητήρα VolumeView 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 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. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα.
10	Η ροή παρέχεται εάν τραβήξετε τη συσκευή Snap-Tab και διακόπτεται εάν αφήσετε τη συσκευή Snap-Tab.
11	Πληρώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας μόνο τη δύναμη της βαρύτητας (μην συμπίεζετε τον ασκό) ώστε να μειωθεί ο στροβιλισμός του υγρού και να μετριάσουν οι φυσαλίδες. Συμπίεστε τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής μετά την αρχική πλήρωση μέσω βαρύτητας.
12	Για kit με προσαρτημένα σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, ανοίξτε τη θύρα εξερισμού του αισθητήρα στρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας. Χορηγήστε διάλυμα έκπλυσης πρώτα διαμέσου του αισθητήρα και έξω διαμέσου της θύρας εξερισμού και κατόπιν διαμέσου του υπόλοιπου kit, 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 εξαιριζόμενα μέρη στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη εξαιριζόμενα μέρη.
14	Στερεώστε τον αισθητήρα σε ένα στατό ορόυ χρησιμοποιώντας κατάλληλο σφιγκτήρα και βάση στήριξης. Κουμπώστε τον αισθητήρα στη θέση του στον συγκρατητήρα.
15	Συμπίεστε τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης. Όταν ο ασκός ενδοφλέβιου διαλύματος συμπίεσει στα 300 mmHg, ο ρυθμός ροής θα είναι 3±1 ml/hr.
16	Συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στον μηριαίο αρτηριακό καθετήρα VolumeView σύμφωνα με τις οδηγίες του σετ VolumeView.

Βήμα	Διαδικασία
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.

7.0 Μηδενισμός και βαθμονόμηση

Βήμα	Διαδικασία
1	Ρυθμίστε το επίπεδο της θύρας εξερισμού του αισθητήρα (διεπφάνεια 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 μεσομασχάλιας γραμμής και του τέταρτου μεσοπλευρίου διαστήματος.
2	Αφαιρέστε το μη εξαιριζόμενο 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 την κλινική πλατφόρμα EV1000 προς τον ατμοσφαιρικό αέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του μόνιτορ.
4	Κλείστε τη θύρα εξερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και κατόπιν τοποθετήστε ξανά το μη εξαιριζόμενο πώμα.
5	Βαθμονομήστε τον αισθητήρα VolumeView με την τεχνική έγχυσης δόσεων (bolus) TPTD, σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών της κλινικής πλατφόρμας EV1000.
6	Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει την παρακολούθηση. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο αισθητήρας δεν έχει μηδενιστεί, μπορεί να λάβετε εσφαλμένα αποτελέσματα. Ανατρέξτε στην ενότητα Επιπλοκές αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τις μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης.

8.0 Δοκιμή απόκρισης συχνότητας

Η απόκριση συχνότητας του συστήματος VolumeView μπορεί να αξιολογηθεί με τη διενέργεια μιας δοκιμής τετραγωνικής κυματομορφής. Μπορείτε να εκτελέσετε μια δοκιμή δυναμικής απόκρισης ή τετραγωνικής κυματομορφής τραβώντας τη συσκευή Snap-Tab και αφήνοντάς τη γρήγορα. Οι ταλαντώσεις και οι κυματομορφές που προκύπτουν παρατηρούνται στον παλμογράφο ή το μόνιτορ. Αυτή η διαδικασία γίνεται μετά την έκπλυση, την προσάρτηση στον ασθενή και τον μηδενισμό του συστήματος.

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

9.0 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 VolumeView είναι βαθμονομημένος 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 εξαιριζόμενο πώμα πριν ανοίξετε τη θύρα εξερισμού 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 για να βεβαιώνετε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.
4	Τα Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control) συστήνουν την αντικατάσταση των αναλώσιμων ή των επαναχρησιμοποιούμενων 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.

10.0 Προειδοποιήσεις

- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Μην επιτρέπετε 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.
- 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 υγρό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη ή τον ασθενή ή/και αρρυθμία.
- 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 περικοπή 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 VolumeView συνδέεται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού προκειμένου να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον αισθητήρα VolumeView. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το

πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας με τον αισθητήρα VolumeView ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας για τον ασθενή/χειριστή.

- Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή την απόδοση του προϊόντος.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.

11.0 Επιπλοκές

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή μπορεί να περιλαμβάνουν υπερογκαιμία/υπογκαιμία, απώλεια αίματος ή/και έγκαιμα στον ασθενή.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης

Οι ενδείξεις πίεσης μπορούν να αλλάξουν γρήγορα και ραγδαία 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.

Προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα VolumeView και να εισαγάγετε τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι έχετε εξοικειωθεί με τις παραπάνω επιπλοκές και την αντιμετώπισή τους σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, εάν προκύψει κάποια από αυτές τις επιπλοκές.

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.

12.0 Τρόπος διάθεσης

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

13.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

14.0 Διάρκεια ζωής

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

15.0 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.

16.0 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

17.0 Προδιαγραφές*

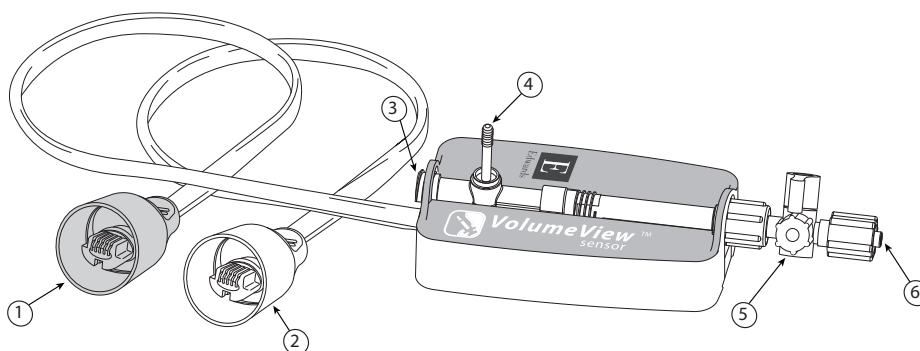
Αισθητήρας VolumeView	
Εύρος πίεσης λειτουργίας	-50 έως +300 mmHg
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15–40 °C
Ευαισθησία	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Μη γραμμικότητα και υστέρηση	±1,5% της ένδειξης ή ±1 mmHg, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο
Συχνότητα διέγερσης	dc έως 5000 Hz
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης	350 Ω ±10% 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"), > 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 lm/m ² (3000 foot candle)
Ογκομετρική εκτόπιση	≤0,03 mm ³ /100 mmHg για μορφοτροπέα χωρίς συσκευή έκπλυσης
Ρυθμός ροής στη συσκευή έκπλυσης με ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος συμπίεσμένο στα 300 mmHg Μπλε συσκευή Snap-Tab	3 ±1 ml/hr

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

Όλες οι προδιαγραφές ανταποκρίνονται στο πρότυπο AAMI BP22 ή το υπερκαλύπτουν όσον αφορά την εναλλαξιμότητα απόδοσης των μορφοτροπέων αρτηριακής πίεσης τύπου γέφυρας αντιτάσεων.

Sensor VolumeView

VV04



Sensor VolumeView

1. Para o monitor compatível com o VolumeView (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 da Edwards compatível com o sensor VolumeView. Uma vez que as preparações e os procedimentos do kit variam consoante as preferências dos hospitais, é responsabilidade destes determinar as normas e procedimentos adequados.

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

1.0 Conceito/Descrição

O sensor VolumeView é um kit de uso único esterilizado que monitoriza as pressões quando ligado a cateteres de monitorização de pressão. O cabo esterilizado descartável com um conector vermelho 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 verde serve exclusivamente para ligação a cabos APCO da Edwards para utilização com a plataforma clínica EV1000 da Edwards.

O sensor VolumeView 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.

Os benefícios da monitorização hemodinâmica podem resultar na melhoria da tomada de decisões clínicas orientadas por dados para intervenções necessárias a nível médico e/ou reavaliação clínica.

Quando ligado a um monitor compatível, o sensor VolumeView mede, de forma 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.

2.0 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.

2.1 Sensores VolumeView

Testes não clínicos demonstraram que o sensor VolumeView tem uma utilização condicionada em ambiente de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla 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 VolumeView é de utilização segura em ambiente de RM e pode ser colocada dentro do túnel do sistema de RM durante um exame de RM

3.0 Finalidade/Utilização prevista

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

4.0 Indicações

O sensor VolumeView 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.

5.0 Contraindicações

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

6.0 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 monitores 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 VolumeView 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 adequado ao monitor de pressão.
5	Ligue o cabo do sensor com a blindagem verde ao cabo de ligação do VolumeView da Edwards.
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 no que respeita 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 a bolsa 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.

Passo	Procedimento
10	Puxe o dispositivo Snap-Tab para iniciar o fluxo e solte-o para parar o fluxo.
11	Prepare o sistema utilizando apenas a gravidade (não pressurize o saco), para diminuir a turbulência do fluido e mitigar as bolhas. Pressurize o saco da solução de lavagem IV após a preparação inicial utilizando a gravidade.
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. Retire 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 no que respeita 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 de solução de lavagem IV. 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 arterial femoral do VolumeView segundo as instruções do conjunto VolumeView.
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.

7.0 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 cabeceira e da plataforma clínica EV1000 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	Calibre o sensor VolumeView com bolus TPTD segundo o manual de instruções da plataforma clínica EV1000.

Passo	Procedimento
6	O sistema está pronto para começar a monitorização. AVISO: Pode obter resultados incorretos se o sensor não for colocado a zero. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização no que respeita a leituras de pressão anómalas.

8.0 Teste de resposta de frequência

A resposta de frequência do sistema VolumeView pode ser avaliada através da realização de um teste de onda quadrada. É realizado um teste de onda quadrada ou de resposta dinâmica pressionando e soltando rapidamente o dispositivo Snap-Tab. As formas de onda e oscilações resultantes são observadas no osciloscópio ou no monitor. Esta manobra é realizada depois de o sistema ser lavado, ligado ao doente e colocado a zeros.

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.

9.0 Manutenção de Rotina

Siga as políticas e os procedimentos hospitalares para obter a frequência de reinicialização a zero do sensor e do monitor de pressão e para a substituição e manutenção das linhas de monitorização da pressão. O sensor VolumeView é calibrado e, com o tempo, ganha um desvio insignificante (consulte as **Especificações**).

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

10.0 Advertências

- Não submeter o cabo reutilizável a autoclavagem, pois pode afetar a integridade do produto.
- Não permita a entrada de bolhas de ar no sistema. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização relativamente a embolias gasosas e leituras anormais de pressão.
- Evitar o contacto com qualquer pomada ou creme tóxico 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.

- Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o sensor VolumeView estiver ligado num equipamento ou monitor de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilação 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 VolumeView. A não conformidade do equipamento ou monitor com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade com o sensor VolumeView podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.
- Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.
- Para o caso de doentes que vão ser submetidos a um exame de RM, consulte na secção de Informações de segurança de RM as condições específicas para garantir a segurança dos mesmos.

11.0 Complicações

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

11.1 Sépsis/infeção

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

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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 correlacionadas com as manifestações clínicas do doente. Verifique a integridade do sistema antes de iniciar a terapia.

Antes de utilizar o sensor VolumeView e inserir o cateter, certifique-se de que está familiarizado com as complicações indicadas acima e com os respetivos cuidados de emergência.

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 encontram.

12.0 Apresentação

O sensor VolumeView 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.

13.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

14.0 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.

15.0 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.

16.0 Assistência técnica

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

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.

STERILE EO

17.0 Especificações*

Sensor VolumeView

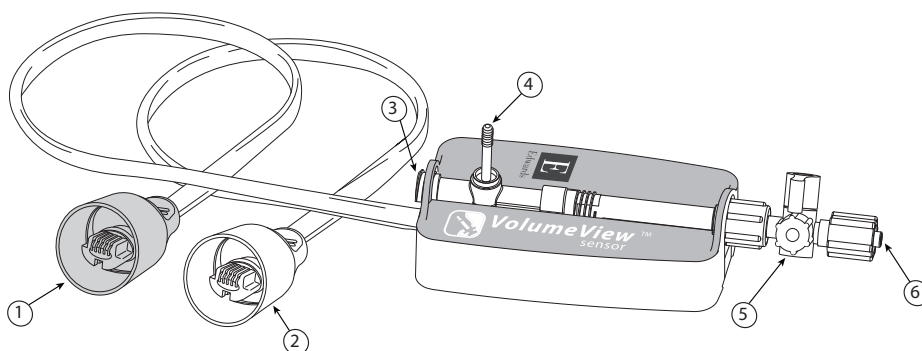
Intervalo de pressão de funcionamento	-50 a +300 mmHg
Intervalo de temperatura de funcionamento	15 a 40 °C
Sensibilidade	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Não linearidade e histerese	$\pm$ 1,5% da leitura ou $\pm$ 1 mmHg, o que for maior
Frequência de excitação	cc a 5000 Hz
Impedância de excitação	350 ohms $\pm$ 10% com um cabo de monitor Edwards comum ligado
Deslocamento de fase	<5°
Impedância de sinal	300 ohms $\pm$ 5%
Desvio do zero	$\leq$ $\pm$ 25 mmHg
Desvio térmico do zero	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Desvio de saída	$\pm$ 1 mmHg por 8 horas após um aquecimento de 20 segundos
Desvio térmico de sensibilidade	$\leq$ $\pm$ 0,1%/°C
Frequência natural	40 Hz nominal para um kit padrão (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 μ A 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 tungsténio de 3400 K a 32 293 lm/m ² (3000 velas)
Deslocamento volumétrico	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg para o transdutor sem dispositivo de lavagem
Velocidade de fluxo do dispositivo de lavagem com saco IV pressurizado a 300 mmHg Dispositivo Snap-Tab azul	3 $\pm$ 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.

Snímač VolumeView

VV04



Snímač VolumeView

1. Monitor kompatibilní se systémem VolumeView (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, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

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

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

1.0 Koncepte/popis

Snímač VolumeView je sterilní sada k jednorázovému použití, která slouží k monitorování tlaků po připojení ke katétru pro monitorování tlaku. 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 APCO pro použití z klinickou platformou Edwards EV1000.

Design snímače VolumeView 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.

Přínosy monitorování hemodynamických parametrů mohou na základě poskytnutých údajů podpořit klinické rozhodování o lékařských nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

Snímač VolumeView měří po připojení ke kompatibilnímu monitoru invazivní metodou srdeční výdej a klíčové hemodynamické parametry, které slouží lékařům k vyhodnocení fyziologického stavu pacienta a pomáhají při posuzování lékařských nálezů 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.

Edwards, Edwards Lifesciences stylizované logo E, EV1000 a VolumeView jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

2.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

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

2.1 Snímač VolumeView

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že snímač VolumeView 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 vést k vážnému poranění pacienta.
- Tento prostředek a přidružený kabel mohou být v místnosti se systémem MR, ale během vyšetření magnetickou rezonancí nesmí být v činnosti ani připojený k systému monitorování tlaku.
- Tlakové vedení připojené ke snímači VolumeView je bezpečné v prostředí MR a může být během vyšetření MR umístěné uvnitř systému MR.

3.0 Zamýšlené použití a účel

Snímač měří elektrický odpor a poskytují údaje o krevním tlaku a srdečním výdeji.

4.0 Indikace

Snímač VolumeView je určen k použití při monitorování intravaskulárního tlaku. Také s ním lze měřit srdeční výdej s přístroji nebo hardwaru Edwards pro monitorování srdečního výdeje na základě arteriálního tlaku.

5.0 Kontraindikace

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

6.0 Postup

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby kabely byly kompatibilní s používanými monitory. Kabely pro opakované použití připojte k monitorům a zapněte monitory, aby se elektronika mohla zahřát.
2	Aseptickou technikou vyjměte snímač a sadu ze sterilního obalu. VÝSTRAHA: Upravování sady VolumeView může snížit dynamickou odezvu, a tím snížit výkon monitorování hemodynamických parametrů.
3	Všechny spoje musí být bezpečně utažené, ale nikoli utažené příliš.
4	Kabel snímače s červeným krytem připojte k opakovaně použitelnému kabelu vhodnému k monitorování tlaku.
5	Připojte kabel snímače se zeleným krytem k připojovacímu kabelu Edwards VolumeView.
6	Z vaku s proplachovacím infuzním roztokem odstraňte veškerý vzduch. VÝSTRAHA: Jestliže se z vaku neodstraní všechny vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta. Informace o vzduchové embolii uvádí část Komplikace v tomto návodu k použití.
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	Zmáčknutím kapací komůrky naplňte kapací komůrku do poloviny proplachovacím roztokem. Otevřete válečkovou svorku.
10	Průtok je zajištěn tažením zaskakovací úchytky Snap-Tab a přeruší se uvolněním zaskakovací úchytky Snap-Tab.

Krok	Postup
11	Systém naplňujte pouze pomocí gravitace (nestlačujte vak), aby se snížila turbulence tekutiny a zmírnil vznik bublin. Po úvodním gravitačním naplnění natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem.
12	U sad s připojenými i.v. sety otevřete odvězdušovací port snímače otočením rukojeti uzavíracího kohoutu. Nechte proplachovací roztok nejprve projít skrze snímač a ven skrze odvězdušovací port, pak skrze zbytek sady otočením příslušných uzavíracích kohoutů. Odstraňte všechny vzduchové bubliny. VÝSTRAHA: Vzduchové bubliny v sestavě mohou způsobit významnou deformaci křivky zachycující průběh tlaku nebo vzduchovou embolii. Informace o vzduchové embolii uvádí část Komplikace v tomto návodu k použití.
13	Všechny krytky s odvězdušovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvězdušovacích otvorů.
14	Pomocí vhodné svorky a držáku připevněte snímač na infuzní stojan. Zavazkněte snímač na místo v držáku.
15	Natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem. V proplachovací sestavě se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlaku. Průtok u i.v. vaku natlakovaného na 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Připojte tlakové vedení k femorálnímu arteriálnímu katétru VolumeView v souladu s pokyny pro sadu VolumeView.
17	Podle interních směrnic nemocnice propláchněte systém. VÝSTRAHA: Po každém rychlém propláchnutí sledujte kapaci komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům. Informace ohledně ucpaného katétru, zpětného krvácení a nadměrné infuze uvádí část Komplikace tohoto návodu k použití.

7.0 Nulování a kalibrace

Krok	Postup
1	Nastavte úroveň odvězdušovacího 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 mezižebřího prostoru.
2	Sejměte krytku bez odvězdušovacího otvoru z uzavíracího kohoutu nad převodníkem a otevřete port přístupu k vzduchu, současně udržujte vnitřek krytky i portu sterilní.
3	Vynulujte jak monitor u lůžka, tak i klinickou platformu EV1000 na atmosférický vzduch podle pokynů monitoru.
4	Uzavřete přístup vzduchu k odvězdušovacímu portu a potom vraťte zpět krytku bez odvězdušovacího otvoru.
5	Kalibrujte snímač VolumeView s bolusy TPTD podle pokynů návodu pro klinickou platformu EV1000.

Krok	Postup
6	Systém je připraven zahájit monitorování. VÝSTRAHA: Pokud není snímač vynulován, může poskytovat chybné výsledky. Informace o abnormálních hodnotách tlaku uvádí část Komplikace v tomto návodu k použití.

8.0 Testování frekvenční odpovědi

Frekvenční odpověď systému VolumeView může být vyhodnocena provedením testu čtvercové vlny. Dynamickou odpověď nebo test čtvercové vlny lze provést rychlým vytažením a uvolněním úchytky Snap-Tab. Výsledné oscilace a křivky můžete sledovat na osciloskopu nebo na monitoru. Tento manévr se provádí po propláchnutí systému, připojení k pacientovi a vynulování.

Poznámka: Špatnou dynamickou odezvu mohou způsobit vzduchové bubliny, sraženiny, nadměrná délka vedení, příliš měkké tlakové vedení, vedení s malým kalibrem, netěsné spoje nebo úniky.

9.0 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 VolumeView je kalibrován a má zanedbatelnou odchylku v závislosti na čase (viz část **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Referenci nulového tlaku upravte pokaždé, když se změní hladina pacienta. VÝSTRAHA: Když znovu kontrolujete nulu nebo ověřujete přesnost, zajistěte, aby před uvolněním přístupu vzduchu k odvězdušovacímu portu snímače byla sejmuta krytka bez odvězdušovacího 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 kapaci komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.
4	Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí doporučuje vyměňovat jednorázové nebo opakovatelně použitelné převodníky v 96hodinových intervalech. Ostatní součásti systému, včetně vedení, prostředku pro trvalé proplachování a proplachovacího roztoku vyměňte při výměně snímače.

10.0 Varování

- Neautoklávejte kabely pro opakované použití. Mohlo by to ovlivnit integritu výrobku.
- Nedovolte, aby se do konfigurace dostaly vzduchové bublinky. Viz část popisující komplikace v tomto návodu k použití ohledně vzduchové embolie a abnormálních hodnot tlaku.
- Zabraňte styku s jakýmkoli topickými 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.
- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze tehdy, když je snímač VolumeView připojen k monitoru pacienta nebo k zařízení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo zařízení od jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo zařízení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita se snímačem VolumeView. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo zařízení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita se snímačem VolumeView, může se zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.
- Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.
- Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR si přečtěte v oddíle Informace o bezpečnosti v prostředí MR, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

11.0 Komplikace

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

11.1 Sepse/infekce

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

11.2 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.

11.3 Krevní sraženina v katétru a zpětné krvácení

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

11.4 Nadměrná infuze

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

11.5 Abnormální hodnoty tlaku

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

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

Než se pokusíte použít snímač VolumeView a zasunout katétr, ujistěte se, že jste se dobře obeznámili s výše uvedenými komplikacemi a jejich nouzovým ošetřením v případě, že by se vyskytly.

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

12.0 Způsob dodání

Snímač VolumeView je dodáván sterilní v předem propojených monitorovacích sadách. Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte opakovaně. Před použitím zkontrolujte, zda obal není porušený.

13.0 Skladování

Ukládajte na chladném a suchém místě.

14.0 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.

15.0 Likvidace

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

16.0 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.



17.0 Technické údaje*

Snímač VolumeView

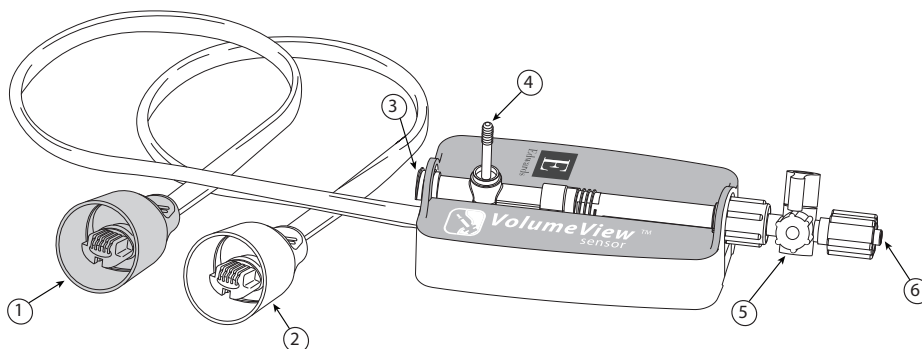
Rozsah provozního tlaku	–50 až +300 mmHg
Rozsah provozní teploty	15 až 40 °C
Citlivost	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Nelinearita a hystereze	$\pm$ 1,5% naměřené hodnoty nebo $\pm$ 1 mmHg, podle toho, co je větší
Frekvence excitace	Stejn. do 5000 Hz
Excitační impedance	350 ohmů $\pm$ 10% při připojení standardního kabelu monitoru Edwards
Fázový posun	< 5°
Impedance signálu	300 ohmů $\pm$ 5%
Offset nuly	$\leq$ $\pm$ 25 mmHg
Nulový teplotní posuv	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Výstupní posuv	$\pm$ 1 mmHg za 8 hodin po 20sekundovém zahřívání
Citlivostní teplotní posuv	$\leq$ $\pm$ 0,1%/°C
Přirozená frekvence	40 Hz nominální pro standardní sadu (48"/12"); > 200 Hz pro samostatný snímač
Odolnost defibrilátoru	Odolá 5 opakovaným výbojům 360 joulů během 5 minut dodaným do zatížení 50 ohmů
Unikající proud	< 2 μ A 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 lm/m ² (3000 stopových kandelách)
Objemový průtok	$\leq$ 0,03 mm ³ / 100 mmHg pro převodník bez proplachovacího zařízení
Průtok proplachovacím zařízením s i.v. vakem natlakovaným na 300 mmHg; modrá zaskakovací úchytka Snap-Tab	3 $\pm$ 1 ml/h

*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.

VolumeView érzékelő

VV04



VolumeView érzékelő

1. A VolumeView 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 VolumeView 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 VolumeView érzékelővel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

1.0 Működési elv/leírás

A VolumeView érzékelő egy steril, egyszer használatos készlet, amely nyomásmonitorozó kábelre csatlakoztatva alkalmas a nyomás monitorozására. A piros csatlakozóval ellátott, egyszer használatos steril kábel kizárólag olyan Edwards kábelhez illeszthető, amelyet speciálisan a használatban levő nyomásmonitorhoz alakítottak ki. A zöld színű csatlakozóval ellátott, egyszer használatos steril kábel kizárólag az Edwards EV1000 klinikai platformmal használandó Edwards APCO kábelre illeszthető.

A VolumeView érzékelő egyenes, átfolyó kialakítású a beépített öblítőeszközzel rendelkező nyomásérzékelőkben.

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

A hemodinamikai monitorozás segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valószínűsíthető meg az orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban.

Kompatibilis monitorhoz csatlakoztatva a VolumeView érzékelő invazív módon méri a perctérfogatot és a fő hemodinamikai paramétereket, amelyek segítik az orvost a beteg fiziológiai állapotának felméréseben 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 a vérnyomás-monitorozás klinikai felhasználására irányuló szakképesítésben részesültek.

2.0 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.

2.1 VolumeView érzékelők

Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a VolumeView érzékelő a következő feltételekkel MR-kompatibilis:

- A statikus mágneses mező 3 T vagy kevesebb
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 4000 G/cm (40 T/m)
- Ezt az eszközt és a hozzá tartozó kábelt nem szabad az MR-rendszer alagútjában használni, és tilos közvetlenül érintkeznie a beteggel; ha nem követi ezt az előírást, az a beteg súlyos sérülését okozhatja
- Ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel jelen lehet az MR-rendszer vizsgálóhelyiségében, de az MRI-vizsgálat során nem lehet bekapcsolva, illetve nem lehet nyomásmonitorozó rendszerhez csatlakoztatva
- A VolumeView érzékelőhöz csatlakoztatott nyomáscsővezeték MR-biztonságos, és az MRI-rendszer alagútjában lehet az MRI-vizsgálat során

3.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

Az érzékelők elektromos ellenállást mérnek a vérnyomás, valamint a perctérfogat értékének megadásához.

4.0 Javallatok

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

5.0 Ellenjavallatok

A VolumeView érzékelő invazív nyomásmonitorozásra szoruló betegeknél történő használatának nincsenek abszolút ellenjavallatai.

6.0 Eljárás

Lépés	Eljárás
1	Ügyeljen arra, hogy a kábelek kompatibilisek legyenek a használt monitorokkal. Csatlakoztassa az újrahaználható kábeleket a monitorokhoz, majd kapcsolja be a monitorokat, hogy az elektronika bemelegedjen.
2	Aszeptikus technikával vegye ki az érzékelőt és a készletet a steril csomagolásból. VIGYÁZAT: A VolumeView készlet módosítása csökkentheti a dinamikus választ, így a hemodinamikai monitorozás teljesítménye nem garantált.
3	Ellenőrizze, hogy a csatlakozások biztonságosak, de nincsenek túlságosan szorossra húzva.
4	Csatlakoztassa a piros védőburkolattal ellátott érzékelőkábelt a nyomásmonitornak megfelelő többször használatos kábelhez.
5	Csatlakoztassa a zöld burkolatú érzékelő kábelt az Edwards VolumeView csatlakozókábeléhez.
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 szerelékhez az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függessze fel a tasakot körülbelül (2 láb) 60 cm-re a beteg fölé. Ez a magasság körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a rendszer feltöltéséhez.

Lépés	Eljárás
9	A cseppkamra összenyomásával töltsse fel félig a cseppkamrát öblítőoldattal. Nyissa ki a görgös 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 töltsse fel a rendszert (ne helyezze nyomás alá a tasakot). Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot a kezdeti gravitációs feltöltés után.
12	Az infúziós eszközökhöz csatlakoztatott készültek 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. Távolítson 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	Rögzítse az érzékelőt az infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével. Pattintsa az érzékelőt a tartóba.
15	Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot. Az átfolyás üteme az öblítőkészülékben uralkodó nyomásnak megfelelően változik. A 300 Hgmm nyomásra beállított infúziós tasak esetében az áramlási sebesség 3 ± 1 ml/óra.
16	A VolumeView készlethez mellékelt utasítások szerint csatlakoztassa a nyomáscsővezetékét a VolumeView femorális artériás katéterhez.
17	Öblítse át a rendszert a kórházi előírásoknak megfelelően. 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.

7.0 Nullázás és kalibráció

Lépés	Eljárás
1	Az érzékelő szellőzőnyílásának (folyadék-levegő interfészének) szintjét állítsa be a nyomásmérési üreg szintjének megfelelően. Kardiális monitorozásnál például a jobb pitvar szintje anullá. Ez a flebosztatikus tengelyen, a hónalj közepvonala 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 sterilizálását.
3	Nullázza az ágy melletti monitort és az EV1000 klinikai platformot a légköri nyomásra a monitorokra vonatkozó utasításoknak megfelelően.
4	Zárja el a szellőzőnyílást a légkör felé, majd helyezze vissza a nem szellőző kupakot.

Lépés	Eljárás
5	Kalibrálja a VolumeView érzékelőt TPTD bólusokkal az EV1000 klinikai platform használati utasításában leírtak szerint.
6	A rendszer készen áll a monitorozás megkezdésére. VIGYÁZAT: Ha nincs nullázva az érzékelő, akkor hibás eredményeket kaphat. A rendellenes nyomásértékekre vonatkozóan lásd a jelen használati utasítás Szövődmények című részét.

8.0 A frekvenciaválasz tesztelése

A VolumeView rendszer frekvenciaválasza a négyszöghullámteszt elvégzésével tesztelhető. A dinamikusválasz- vagy négyszöghullámteszt a Snap-Tab eszköz meghúzásával és gyors elengedésével végezhető el. A létrejövő oszcillációk és görbék az oszcilloszkópon vagy a monitoron figyelhetők meg. A művelet végrehajtása előtt öblítse át a rendszert, csatlakoztassa a beteghez, és nullázza le.

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

9.0 Rendszeres karbantartás

Az érzékelő és a nyomásmonitor nullázásának gyakoriságát, valamint a nyomásmonitor vezetékeinek cseréjét és karbantartását illetően kövesse a kórházi irányelveket és eljárásokat. A VolumeView érzékelő kalibrált állapotban van, az idővel bekövetkező eltolódása pedig elhanyagolható (lásd **Műszaki adatok**).

Lépés	Eljárás
1	Minden alkalommal, ha a beteg szintje változik, állítsa be a nulla nyomás referenciaszintjét. VIGYÁZAT: Amikor újraellenőrzi a nullapontot vagy ellenőrzi a pontosságot, távolítsa el a nem szellőző kupakot, mielőtt az érzékelő szellőzőnyílását megnyitná a légkör felé. A rendellenes nyomásértékekre vonatkozóan lásd a jelen használati utasítás Szövődmények című részét.
2	Rendszeresen ellenőrizze a folyadékat, hogy nincs-e benne légbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.
3	Rendszeresen 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 egyszerű használatos vagy újrafelhasználható 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 öblítőoldatot.

10.0 Figyelmeztetések

- Ne autoklávozza az újrafelhasználható kábelt, mivel ez veszélyeztetheti a termék épségét.
- Ne engedje, hogy légbuborékok jussanak a rendszerbe. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét a légembóliára és a rendellenes nyomásértékekre vonatkozóan.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érintkezzen olyan lokális krémekkel vagy kenőcsökkel, amelyek károsítják a polimer anyagokat. Ez veszélyeztetheti a termék épségét.
- Az elektromos csatlakozások nem érintkezhetnek folyadékokkal. Ez a felhasználó vagy a beteg áramütését, illetve aritmiát okozhat.

- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a VolumeView 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 VolumeView érzékelővel való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a VolumeView érzékelő kompatibilis-e azzal, megnöveli 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.
- Az MRI vizsgálaton áteső betegek esetében olvassa el az MR biztonságossági információk részben szereplő specifikus feltételeket.

11.0 Szövődmények

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

11.1 Szepszis/fertőzés

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

11.2 Légembóliák

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

11.3 Véráldadás a katéterben és vérvisszaszívágás

Amennyiben az öblítőrendszerben létrehozott nyomás nem elegendő a beteg vérnyomásához képest, vérvisszaszívágás, valamint katétertrombólis következhet be.

11.4 Túlinfundálás

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

11.5 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 VolumeView érzékelő használatának megkísérlése és a katéter bevezetése előtt alaposan tekintse át a fenti komplikációkat, valamint a fellépésük esetén végzendő sürgősségi ellátást.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint azon tagállam szaktóságára felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

12.0 Kiszerezés

A VolumeView érzékelő steril, előre összeállított monitorozó készülék formájában kerül kiszerezésre. A csomag tartalma steril, a folyadékút pedig pirogénmentes, ha a csomag felbontatlan és ép. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

13.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

14.0 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.

15.0 Ártalmatlanítás

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

16.0 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 információkért olvassa el a monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



17.0 Műszaki adatok*

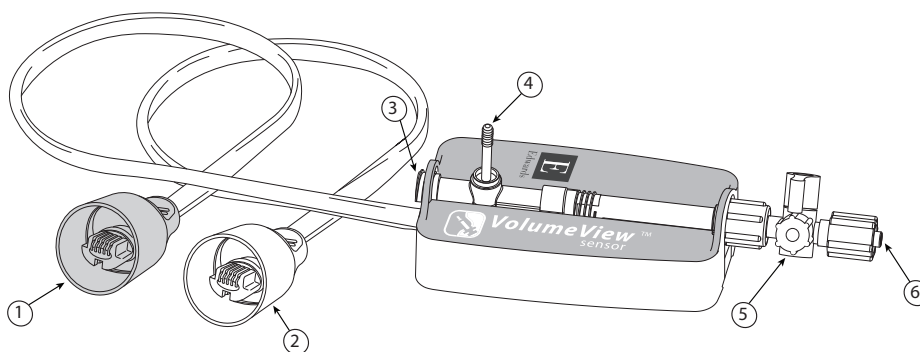
VolumeView érzékelő	
Üzemi nyomástartomány	–50 és +300 Hgmm között
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15 és 40 °C között
Érzékenység	5,0 μ V/V/Hgmm $\pm$ 1%
Nemlinearitás és hiszterézis	a leolvasott érték $\pm$ 1,5%-a vagy $\pm$ 1 Hgmm, amelyik a nagyobb
Gerjesztési frekvencia	dc-től 5000 Hz-ig
Gerjesztési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

Czujnik VolumeView

VV04



Czujnik VolumeView

1. Do monitora zgodnego z czujnikiem VolumeView (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.

Poniżej przedstawiono ogólne instrukcje konfiguracji systemu monitorowania ciśnienia i/lub zgodnych urządzeń firmy Edwards z czujnikiem VolumeView. Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych wytycznych i procedur.

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

1.0 Koncepcja/opis

Czujnik VolumeView to jałowy zestaw jednorazowego użytku przeznaczony do monitorowania ciśnienia po podłączeniu do cewników do monitorowania ciśnienia. 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 przewodami APCO firmy Edwards przeznaczonymi do użytku z platformą kliniczną EV1000 firmy Edwards.

Czujnik VolumeView 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.

Monitorowanie funkcji hemodynamicznych może mieć korzystny wpływ na proces podejmowania decyzji klinicznych dzięki ich oparciu na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej.

Po podłączeniu do zgodnego monitora czujnik VolumeView w 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.

2.0 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 International (Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów), oznaczenie międzynarodowe: F2503-13. Standardowa praktyka dotycząca oznakowania bezpieczeństwa urządzeń medycznych i innych rzeczy w środowisku stosowanego rezonansu magnetycznego.

2.1 Czujniki VolumeView

Badania niekliniczne wykazały, że czujnik VolumeView można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu nieprzekraczającym 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Niniejsze urządzenie wraz z dołączonym kablem 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.
- Wyrób (wraz z odpowiednim przewodem), którego dotyczy niniejsza informacja, może znajdować się w pomieszczeniu systemu MR podczas badania MR, ale nie może być włączony ani podłączony do systemu monitorowania ciśnienia
- Przewód ciśnienia podłączony do czujnika VolumeView można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego i w ich trakcie może znajdować się w tunelu systemu MRI.

3.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

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

4.0 Wskazania

Czujnik VolumeView jest wskazany do stosowania w wewnątrznaczyniowym monitorowaniu ciśnienia. Jest także wskazany do stosowania z wyrobami i urządzeniami firmy Edwards do monitorowania pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego.

5.0 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania czujnika VolumeView u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

6.0 Procedura

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że przewody są kompatybilne z używanymi monitorami. Podłączyć przewody wielorazowego użytku do monitorów i włączyć monitory, aby umożliwić rozgrzanie się układów elektronicznych.
2	Stosując zasady aseptyki, wyjąć czujnik i zestaw z jałowego opakowania. PRZESTROGA: Modyfikacja zestawu VolumeView może ograniczyć jego odpowiedź dynamiczną, skutkując pogorszeniem sprawności monitorowania funkcji hemodynamicznych.
3	Upewnić się, że wszystkie połączenia są dobrze, ale nie nadmiernie dokręcone.
4	Podłączyć przewód czujnika z czerwonym ekranem do kabla wielorazowego użytku odpowiedniego dla monitora ciśnienia.
5	Podłączyć przewód czujnika z zieloną osłoną do kabla połączeniowego VolumeView firmy Edwards.

Etap	Procedura
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 napęlić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości, ściskając komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.
10	Przepływ umożliwi się przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a odcina — przez zwolnienie tego uchwytu.
11	System należy wypełniać wstępnie wyłącznie w sposób grawitacyjny (nie wytwarzać ciśnienia w worku), aby zmniejszyć zawirowania i powstawanie pęcherzyków powietrza w płynie. Po wstępnym wypełnieniu grawitacyjnym wytworzyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania.
12	W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych otworzyć port odpowietrzający czujnika, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego. Umożliwić dostarczenie roztworu do przepłukiwania, tak 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 kropłówki z użyciem odpowiednich klipsów i uchwytu. Umieścić czujnik w uchwycie przez zatrzaskanie.
15	Zwiększyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Prędkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania. Prędkość przepływu z worka z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg: 3 ± 1 ml/godz.
16	Podłączyć przewód do pomiaru ciśnienia do cewnika VolumeView wprowadzanego do tętnicy udowej zgodnie z instrukcją użycia zestawu VolumeView.

Etap	Procedura
17	Przepłukać system zgodnie z zasadami 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.

7.0 Zerowanie i kalibracja

Etap	Procedura
1	Ustawić port odpowietrzający czujnika (powierzchnię styku płyn-powietrze) na wysokości narzędzi, w którym mierzone jest ciśnienie. Przykładowo podczas monitorowania pracy serca zerowanie należy przeprowadzić na poziomie prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebostatycznej, 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 przyłóżkowy i platformę kliniczną EV1000 względem ciśnienia atmosferycznego zgodnie z instrukcją monitora.
4	Zamknąć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne, a następnie założyć zatyczkę bez odpowietrznika.
5	Skalibrować czujnik VolumeView z użyciem bolusów TPTD zgodnie z instrukcją obsługi platformy klinicznej EV1000.
6	System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania. PRZESTROGA: Niewyzerowanie czujnika może skutkować uzyskaniem błędnych wyników. Informacje dotyczące nieprawidłowych odczytów ciśnienia podano w części niniejszej instrukcji użycia dotyczącej powikłań.

8.0 Badanie odpowiedzi częstotliwościowej

Odpowiedź częstotliwościową systemu VolumeView można ocenić, wykonując test fali prostokątnej. Test odpowiedzi dynamicznej lub test fali prostokątnej wykonuje się, pociągając i szybko zwalnając urządzenie Snap-Tab. Uzyskane oscylacje i krzywe będą widoczne na oscyloskopie lub monitorze. Czynność tę należy wykonywać po przepłukaniu, podłączeniu do pacjenta i wyzerowaniu systemu.

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

9.0 Rutynowa konserwacja

W kwestii częstotliwości zerowania czujnika i monitora ciśnienia oraz wymiany i konserwacji przewodów monitorowania ciśnienia należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitala. Czujnik VolumeView jest skalibrowany, a zmienność (dryft) jego parametrów w funkcji czasu jest pomijalnie niewielka (patrz część 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 dotyczącej 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 kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość stałego przepłukiwania 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 przepłukiwania ciągłego oraz roztwór do przepłukiwania, należy wymieniać w momencie wymiany czujnika.

10.0 Ostrzeżenia

- Kabla wielokrotnego użytku nie wolno sterylizować w autoklawie, gdyż może to negatywnie wpłynąć na integralność produktu.
- 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.
- Unikać kontaktu ze stosowanymi 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 arytmii.
- 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 VolumeView 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 kompatybilność z czujnikiem VolumeView. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z czujnikiem VolumeView może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem.

- Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w jakikolwiek sposób. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.
- W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MRI, należy zastosować się do instrukcji podanych w części Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

11.0 Powikłania

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 Nadmierny wlew

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

11.5 Nieprawidłowe odczyty ciśnienia

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

PRZESTROGA: Nieprawidłowe odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi u pacjenta. Przed podjęciem leczenia zweryfikować integralność systemu.

Przed podjęciem próby zastosowania czujnika VolumeView i wprowadzenia cewnika należy zapoznać się z powyższymi informacjami dotyczącymi powikłań i sposobami leczenia doraźnego w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z nich.

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

12.0 Sposób dostarczania

Czujnik VolumeView 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 otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjąławiać ponownie. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

13.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

14.0 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.

15.0 Utylizacja

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

16.0 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.



17.0 Dane techniczne*

Czujnik VolumeView

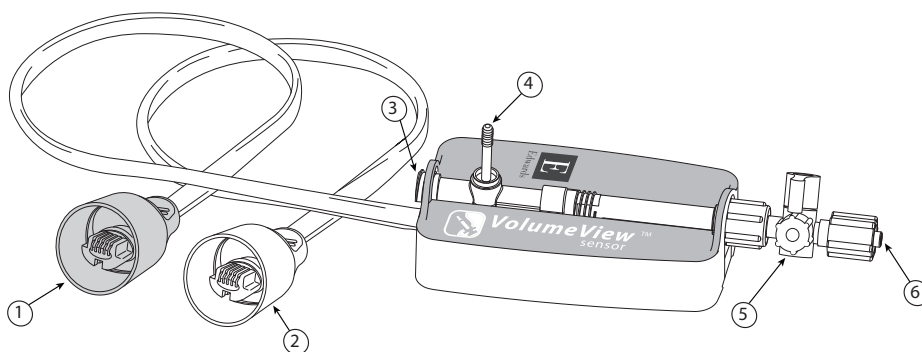
Zakres ciśnienia roboczego	Od -50 do +300 mmHg
Zakres temperatury robocznej	Od 15 do 40°C
Czułość	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Nieliniowość i histereza	±1,5% odczytu lub ±1 mmHg — większa z wartości
Częstotliwość wzbudzenia	DC do 5000 Hz
Impedancja wzbudzenia	350 omów ±10% z dołączonym typowym kablem monitora firmy Edwards
Przesunięcie fazowe	< 5°
Impedancja sygnału	300 omów ±5%
Przesunięcie zera	≤ ±25 mmHg
Dryft termiczny zera	≤ ±0,3 mmHg/°C
Dryft sygnału wyjściowego	±1 mmHg na 8 godzin po 20 sekundach nagrzewania
Dryft termiczny czułości	≤ ±0,1%/°C
Częstotliwość drgań własnych	Nominalna 40 Hz dla zestawu standardowego (48"/12"); > 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 µA 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/m² (3000 stopów świec)
Przesunięcie objętościowe	≤ 0,03 mm³/100 mmHg dla przetwornika bez urządzenia do przepływkiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłykiwania z workiem z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 ±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.

Snímač VolumeView

VV04



Snímač VolumeView

1. K monitoru kompatibilnému so snímačom VolumeView (zelený)
2. K monitoru tlaku (červený)
3. K súprave 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, bezpečnostné 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 VolumeView. 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 VolumeView môže ohroziť integritu tohto výrobku.

1.0 Koncept/popis

Snímač VolumeView je sterilná súprava na jednorazové použitie, ktorá po pripojení ku katétrom na monitorovanie tlaku monitoruje tlak. Sterilný kábel na jednorazové použitie s červeným konektorom sa spája výhradne s káblom Edwards, ktorý je špecificky spojený s aktuálne používaným monitorom tlaku. Jednorazový sterilný kábel so zeleným konektorom sa spája výhradne s káblami Edwards APCO na použitie s klinickou platformou Edwards EV1000.

Snímač VolumeView je skonštruovaný na priamy prietok cez tlakové snímače 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.

Výhody monitorovania hemodynamických parametrov môžu podporiť klinické rozhodovanie na základe údajov pre medicínsky potrebnú intervenciu a/alebo opakované klinické zhodnotenie.

Snímač VolumeView po pripojení ku kompatibilnému monitoru invazívnym spôsobom meria srdcový výdaj a kľúčové hemodynamické parametre, ktoré pomáhajú lekárovi 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, EV1000 a VolumeView sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

2.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Nasledujúca pomôcka sa môže podmienene používať v prostredí s magneticou rezonanciou (MR) podľa terminológie uvedenej v dokumente Americkéj spoločnosti pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) č. F2503-13. Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magneticou rezonanciou.

2.1 Snímače VolumeView

Neklinické testovanie dokázalo, že použitie snímača VolumeView je podmienene bezpečné v prostredí MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla 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 VolumeView je v prostredí MR bezpečné a možno ju počas vyšetrenia MR umiestniť vnútri tunela systému MR.

3.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

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

4.0 Indikácie

Snímač VolumeView je indikovaný na použitie pri intravaskulárnom monitorovaní tlaku. Je taktiež indikovaný na použitie so zariadeniami alebo hardvérom Edwards na monitorovanie srdcového výdaja na základe arteriálneho tlaku na meranie srdcového výdaja.

5.0 Kontraindikácie

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

6.0 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 VolumeView 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 pripájaciu káblu Edwards VolumeView.
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 návode na použitie časť Komplikácie týkajúca sa vzduchových embólií.
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 naplnenie systému.
9	Stlačením odkvapkávacej komôrky naplňte odkvapkavicu komôrku do polovice preplachovacím roztokom. Otvorte valčekovú svorku.

Krok	Postup
10	Prietok vzniká potiahnutím za pomôcku Snap-Tab a preruší sa uvoľnením pomôcky Snap-Tab.
11	Systém spustíte len využitím gravitácie (nezvyšujte tlak vo vaku). Znížite tak vírenie tekutiny aj vytváranie bublín. Po počiatočnom naplnení pôsobením gravitácie zvýšte tlak vo vaku s preplachovacím IV roztokom.
12	V prípade súprav s pripojenými IV súpravami odvzdušňovací port snímača otvorte otočením rukoväte uzatváracieho ventilu. Pustíte 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 embólií. Pozrite si v návode na použitie časť Komplikácie týkajúcu sa vzduchových embólií.
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	Natlakujte vak s preplachovacím IV roztokom. V závislosti od zmien tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku. Keď je v IV vaku tlak 300 mmHg, prietoková rýchlosť je: 3 ± 1 ml/h.
16	Podľa návodu na použitie súpravy VolumeView pripojte tlakovú hadičku k femorálnemu arteriálnemu katétru VolumeView.
17	Systém prepláchnite v súlade s internými predpismi nemocnice. UPOZORNENIE: Po každom rýchlom prepláchnutí sledujte odkvapkávaci komôrku a preverte, či je rýchlosť nepretržitého preplachovania v súlade s požiadavkami. Pozrite si v návode na použitie časť venovanú komplikáciám, ktoré sa týkajú krvných zrazenín v katétri, spätného krvácania a preliatia.

7.0 Nulovanie a kalibrácia

Krok	Postup
1	Úroveň odvzdušňovacieho portu snímača (rozhranie tekutina-vzduch) nastavte tak, aby zodpovedala dutine, v ktorej sa meria tlak. Pri monitorovaní srdca napríklad nulujte na úroveň pravej predsene. Toto je v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru.
2	Odstráňte kryt bez odvzdušňovacieho otvoru z uzatváracieho ventilu nad sondou a otvorte prístup vzduchu k odvzdušňovaciemu portu, zároveň uchovajte sterilitu vnútri krytu aj portu.
3	Lôžkový monitor a klinickú platformu EV1000 nulujte na atmosférický vzduch podľa inštrukcií monitora.
4	Uzavrite prístup vzduchu k odvzdušňovaciemu portu a potom vráťte späť kryt bez odvzdušňovacieho otvoru.

Krok	Postup
5	Podľa návodu na použitie klinickej platformy EV1000 kalibrujte snímač VolumeView s bolusmi TPTD.
6	Systém je pripravený na začatie monitorovania. UPOZORNENIE: Ak snímač nie je nulovaný, môžete dostať nesprávne výsledky. Pozrite si v návode na použitie časť Komplikácie, ktorá sa týka abnormálnych hodnôt tlaku.

8.0 Testovanie frekvenčnej odozvy

Frekvenčnú odozvu systému VolumeView možno vyhodnotiť vykonaním testu štvorcových kriviek. Dynamická odpoveď alebo test štvorcových kriviek sa vykonajú potiahnutím a rýchlym uvoľnením zaskakovacej úchytky Snap-Tab. Výsledné oscilácie a krivky sa zaznamenajú na osciloskope alebo monitore. Tento úkon sa vykonáva po tom, čo sa systém prepláchnie, pripojí k pacientovi a vynuluje.

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.

9.0 Bežná údržba

Dodržiavajte predpisy nemocnice a postupy týkajúce sa frekvencie vynulovania snímača a monitora tlaku, a výmeny a údržby hadičiek na monitorovanie tlaku. Snímač VolumeView je kalibrován a postupom času dosahuje len zanedbateľnú odchýlku (pozri **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Pri každej zmene úrovne pacienta upravte referenciu nulového tlaku. UPOZORNENIE: Pri opätovnej kontrole nulového nastavenia alebo overovaní presnosti zabezpečte, aby sa pred uvoľnením prístupu atmosférického vzduchu k odvzdušňovaciemu portu snímača odstránil kryt bez odvzdušňovacieho otvoru. Pozrite si v návode na použitie časť Komplikácie, ktorá sa týka abnormálnych hodnôt tlaku.
2	Pravidelne kontrolujte, či v dráhe tekutiny nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že pripojky a uzatváracie ventily sú po celý čas pevne pripojené.
3	Odkvapkávaci komôrku pravidelne sledujte a uistite sa, že rýchlosť nepretržitého preplachovania je v súlade s požiadavkami.
4	Centrá pre kontrolu chorôb (Centers for Disease Control) odporúčajú vymieňať jednorazové alebo opakovane použiteľné sondy v 96-hodinových intervaloch. V čase výmeny snímača vymeňte ďalšie súčasti systému vrátane hadičiek, pomôcky na nepretržité preplachovanie a preplachovacieho roztoku.

10.0 Výstrahy

- **Káble na viacnásobné použitie sa nesmú sterilizovať v autokláve, lebo by to mohlo ovplyvniť integritu produktu.**
- **Nedovoľte, aby sa do systému dostali vzduchové bubliny. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám týkajúcim sa vzduchových embolov a abnormálnych hodnôt tlaku.**
- **Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálnym krémom alebo masťou, ktorá poškodzuje 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.**

- **Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.**
- **Súlad s normou IEC 60601-1 je zachovaný, len keď je snímač VolumeView pripojený k monitoru pacienta alebo zariadeniu, ktoré majú 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 VolumeView. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita so snímačom VolumeView, môže sa zvýšiť riziko zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.**
- **Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Úprava alebo zmena môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a operátora alebo výkon produktu.**
- **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.**

11.0 Komplikácie

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 Abnormálne hodnoty tlaku

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

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

Pred použitím snímača VolumeView a zavedením katétra sa uistite, že ste oboznámení s vyššie uvedenými komplikáciami a ich núdzovým ošetrením pre prípad, že by sa ktorákoľvek z nich vyskytla.

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

12.0 Spôsob dodania

Snímač VolumeView sa dodáva sterilný, vo vopred zapojených monitorovacích súpravách. Ak obal nie je otvorený alebo 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.

13.0 Uskladnenie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

14.0 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.

15.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom.

Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

16.0 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.



17.0 Technické údaje*

Snímač VolumeView

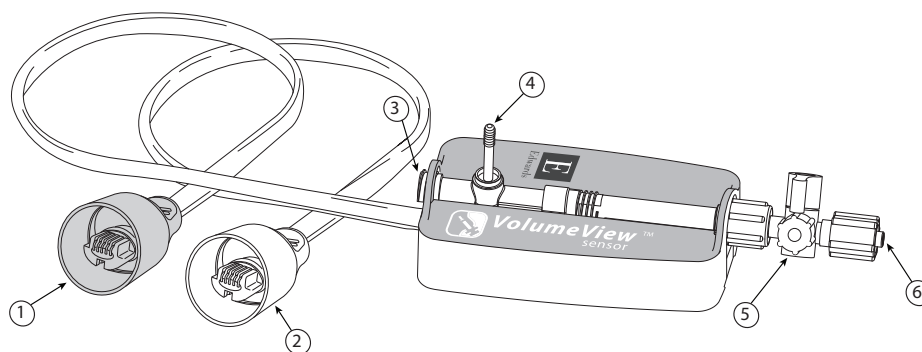
Rozsah prevádzkového tlaku	–50 až +300 mmHg
Rozsah prevádzkovej teploty	15 až 40 °C
Citlivosť	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1 %
Nelinearita a hystereza	$\pm$ 1,5 % nameranej hodnoty alebo $\pm$ 1 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia
Frekvencia excitácie	jednosmer. prúd do 5000 Hz
Impedancia excitácie	350 ohmov $\pm$ 10 % s pripojeným štandardným káblom monitora Edwards
Fázový posun	< 5°
Impedancia signálu	300 ohmov $\pm$ 5 %
Odchýlka od nulového nastavenia	$\leq \pm$ 25 mmHg
Nulový teplotný posun	$\leq \pm$ 0,3 mmHg/°C
Výstupný posun	$\pm$ 1 mmHg za 8 hodín po 20-sekundovom zahrievaní
Citlivostný teplotný posun	$\leq \pm$ 0,1 %/°C
Prirodzená frekvencia	40 Hz menovitá pre štandardné súpravy (48"/12"); > 200 Hz pre samotný snímač
Odolnosť voči defibrilátoru	odolá 5 opakovaným vybitiam 360 Joulov počas 5 minút pri záťaži do 50 ohmov
Zvodový prúd	< 2 μ A 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 32 293 lm/m ² (3000 stopových kandel)
Volumetrický posun	$\leq$ 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 úchytka Snap-Tab	3 $\pm$ 1 ml/hodinu

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

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

VolumeView sensor

VV04



VolumeView -sensor

1. Til VolumeView -kompatibel monitor (grønn)
2. Til trykkmonitor (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 risikoen som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

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

FORSIKTIG: Bruk av fettstoffer med VolumeView -sensoren kan kompromittere produktintegriteten.

1.0 Konsept/beskrivelse

VolumeView -sensoren er et sterilt sett til engangsbruk som overvåker trykk når det er koblet til trykkovervåkingskattetre. Den sterile engangskabelen med rød kontakt har et grensesnitt som kun skal kobles til en Edwards -kabel som passer spesielt til den aktuelle trykkmonitoren. Den sterile engangskabelen med grønn kontakt har et grensesnitt som kun skal kobles til Edwards APCO -kabler for bruk med Edwards EV1000 klinisk plattform.

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

Enhetsens 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.

Fordele ved hemodynamisk overvåking kan føre til forbedret datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

Når VolumeView -sensoren er tilkoblet en kompatibel monitor, vil den på en 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 trykkovervåking.

2.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Følgende enhet ble ansett å være MR-sikker under spesifiserte forhold ifølge terminologien spesifisert av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, angivelse: F2503-13. Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i et magnetresonansmiljø.

2.1 VolumeView -senser

Ikke-klinisk testing viste at VolumeView -sensoren er MR-sikker under følgende spesifiserte forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Denne enheten og den tilhørende kabelen er ikke ment brukt i trommelen til MR-systemet. Den må ikke komme i kontakt med pasienten, da dette kan føre til alvorlig pasientskade
- Under en MR-undersøkelse kan denne enheten og den tilhørende kabelen være i MR-systemrommet, men ikke i drift eller tilkoblet et trykkovervåkingsystem
- Trykkslangen som er koblet til VolumeView -sensoren, er MR-sikker og kan plasseres inne i trommelen til MR-systemet under en MR-undersøkelse

3.0 Tiltent bruk/formål

Sensorene måler elektrisk resistans for å angi blodtrykk og minuttvolum.

4.0 Indikasjoner

VolumeView -sensoren er indikert for bruk i intravaskulær trykkovervåking. Den er også indisert for bruk med Edwards enheter eller maskinvare for arterietrykkbasert overvåking til måling av minuttvolum.

5.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner for bruk av VolumeView -sensoren på pasienter som krever invasiv trykkovervåking.

6.0 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 VolumeView -sett endres på, kan det redusere den dynamiske responsen, noe som kan gå ut over den hemodynamiske overvåkingsytelsen.
3	Sjekk at alle koblinger er godt festet, men ikke for stramme.
4	Koble sensorkabelen med det røde vernet til kabelen som kan gjenbrukes og passer til trykkmonitoren.
5	Koble sensorkabelen med det grønne vernet til Edwards VolumeView -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-skylløsen. Heng posen omtrent 60 cm (2 fot) over pasienten. Denne høyden gir omtrent 45 mmHg trykk til å fylle oppsettet.
9	Fyll dryppkammeret halvveis med skyllesløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
10	Gjennomstrømning startes ved å dra i Snap-Tab -enheden og avbrytes ved å slippe den.

Trinn	Prosedyre
11	Fyll systemet kun ved bruk av tyngdekraften (ikke klem på posen) for å redusere væsketurbulens og motvirke danning av bobler. Klem på IV-skylleløsningsposen etter første fylling kun ved bruk av gravitasjonskraft.
12	For sett som har tilknyttet IV-sett, åpner du sensorens ventilasjonsport ved å vri håndtaket på stoppekranen. 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 stoppekranene. 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 stoppekranenes 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	Sett IV-posen med skylleløsning under trykk. Flythastigheten varierer med trykket over skylleenheten. Strømningshastigheten med IV-posen trykksatt til 300 mmHg: 3±1 ml/t.
16	Koble trykkslangen til VolumeView -kateteret for femoral arterie som beskrevet i instruksjonene for VolumeView -sett.
17	Skyl systemet i henhold til sykehusets retningslinjer. FORSIKTIG: Etter hver hurtigskylingsoperasjon 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.

7.0 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 aksens, som fastslås i skjæringspunktet til midtakstillærlinjen 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 både sengemonitoren og EV1000 klinisk plattform for atmosfærisk luft i henhold til instruksjonene for monitoren.
4	Lukk den ventilerte porten til atmosfæren, og skift deretter ut den ikke-ventilerte hetten.
5	Kalibrer VolumeView -sensoren med TPTD-boluser i henhold til brukeranvisningen for EV1000 klinisk plattform.

Trinn	Prosedyre
6	Systemet er nå klart til å starte overvåkingen. FORSIKTIG: Du kan få feilaktige resultater hvis sensoren ikke er nullstilt. Se avsnittet om Komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om luftemboli og avvikende trykkavlesninger.

8.0 Testing av frekvensrespons

Frekvensresponsen til VolumeView -systemet kan evalueres ved å utføre en kvadratbølgetest. En dynamisk responstest eller kvadratbølgetest kan utføres ved å dra i Snap-Tab -enheten og slippe den hurtig. Dette gir oscillasjoner, og kurvene kan sees på oscilloskopet eller monitoren. En slik evaluering utføres etter at systemet er skylt, festet på pasienten og nullstilt.

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

9.0 Rutinemessig vedlikehold

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

Trinn	Prosedyre
1	Juster null-trykk-referansen hver gang pasientens høydenivå endres. FORSIKTIG: Når du sjekker nullstilling på nytt eller verifiserer nøyaktighet, må du påse at den ikke-ventilerte hetten blir fjernet før du åpner sensorens ventilasjonsport til atmosfæren. Se avsnittet om Komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om luftemboli og avvikende trykkavlesninger.
2	Sjekk væskebanen for luftbobler med jevne mellomrom. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter tett.
3	Observer dryppkammeret med jevne mellomrom for å forsikre deg om at den kontinuerlige skyllehastigheten er som ønsket.
4	Amerikanske Centers for Disease Control anbefaler at transduserne til engangs- eller gjenbruk skiftes ut hver 96. time. Skift ut systemkomponenter, slik som slanger, enheter for kontinuerlig skylling og skylleløsning, når sensoren skiftes ut.

10.0 Advarsler

- Ikke autoklaver kablen som kan gjenbrukes. Autoklaving kan kompromittere produktets integritet.
- La ikke luftbobler trenge inn i systemet. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om luftemboli og avvikende trykkavlesninger.
- 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 arytm.
- 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

reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

- Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes bare når VolumeView -sensoren er tilkoblet en pasientmonitor eller utstyr med en type CF-defibrilleringssikker inngangskontakt. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å bekrefte samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med VolumeView -sensoren. Hvis man unnlater å bekrefte monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med VolumeView -sensoren, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.
- Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifiseringer kan påvirke pasient-/operatørsikkerheten eller produkttytelsen.
- For pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse, se avsnittet Informasjon om MR-sikkerhet for å ivareta pasientens sikkerhet.

11.0 Komplikasjoner

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

11.1 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.

11.2 Luftemboli

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

11.3 Tilstoppet kateter og tilbakeblødning

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

11.4 Overinfusjon

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

11.5 Unormale trykkavlesninger

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

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

Før du prøver å bruke VolumeView -sensoren og setter inn kateteret, må du sørge for å være kjent med komplikasjonene nevnt ovenfor og nødbehandlingen som må utføres hvis noen av dem oppstår.

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

12.0 Leveringsform

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

13.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

14.0 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.

15.0 Kasting

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

16.0 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 overvåkningssystemet for å få mer informasjon.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.



17.0 Spesifikasjoner*

VolumeView -sensor

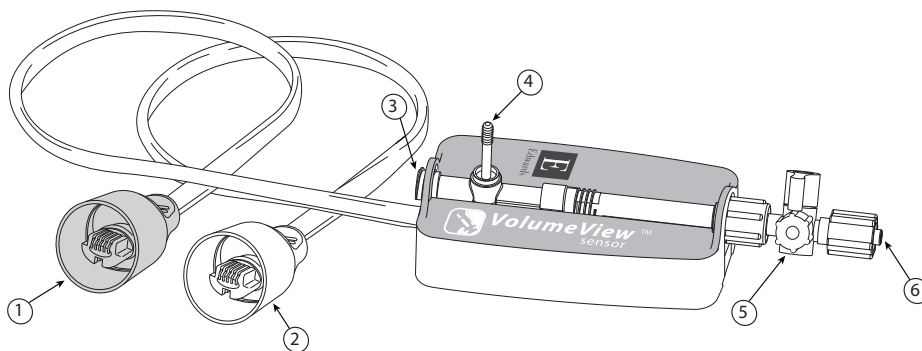
Område for driftstrykk	-50 til +300 mmHg
Område for driftstemperatur	15 til 40 °C
Følsomhet	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1 %
Ikke-linearitet og hysteres	$\pm$ 1,5 % av avlesning eller $\pm$ 1 mmHg, avhengig av hvilken som er størst
Stimuleringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Stimuleringsimpedans	350 ohm $\pm$ 10 % med typisk Edwards - monitorkabel tilkoblet
Faseskifte	<5 °
Signalimpedans	300 ohm $\pm$ 5 %
Null avvik	$\leq$ $\pm$ 25 mmHg
Null termisk drift	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Effektdrift	$\pm$ 1 mmHg per 8 timer etter 20 sekunders oppvarming
Følsomhet for termisk drift	$\leq$ $\pm$ 0,1 %/°C
Naturlig frekvens	40 Hz nominelt for et standardsett (48 "/12 ") >200 Hz for kun sensor
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 meters høyde
Lysfølsomhet	<1 mmHg ved 6 volt stimulering når utsatt for 3400 K wolframlyskilde med en belysningsstyrke på 32 293 lm/m ² (3000 footcandle)
Volumetrisk fortrengning	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg for transduser uten skylleenhet
Strømningshastighet gjennom skylleenhet med IV-posen satt under trykk til 300 mmHg blå Snap-Tab -enhet	3 $\pm$ 1 ml/t

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

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

VolumeView -anturi

VV04



VolumeView -anturi

1. VolumeView -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 jännönsiskejä.

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

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

1.0 Toimintaperiaate/kuvaus

VolumeView -anturi on steriili kertakäyttöinen sarja, joka valvoo paineita paineenvolntakattoreihin liitettynä. 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 Edwards APCO -kaapeleihin, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kliinisen Edwards EV1000 -järjestelmän kanssa.

VolumeView -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.

Hemodynaamisen tarkkailun tarjoamat edut voivat parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa, joka koskee lääketieteellisesti välttämätöntä interventiota ja/tai kliinistä uudelleenarviointia.

Kun VolumeView -anturi on yhdistetty yhteensopivaan monitoriin, se mittaa 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 lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen hemodynaamisen tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja paineenvolntan kliniseen käyttöön.

2.0 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 magneettikuvauksympäristössä).

2.1 VolumeView -anturit

Ei-kliiniset testit osoittivat, että VolumeView -anturi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 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 paineenvolntajärjestelmään magneettikuvauksen aikana.
- VolumeView -anturiin liitetty paineetku sopii magneettikuvaukseen, ja se voidaan asettaa magneettikuvauksjärjestelmän putken sisälle magneettikuvauksen aikana.

3.0 Käyttötarkoitus

Anturit mittaavat sähkövastusta verenpaineen ja sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseksi.

4.0 Käyttöaiheet

VolumeView -anturi on tarkoitettu suonensisäiseen paineenvolntaan. Se on myös tarkoitettu käytettäväksi sydämen minuuttitilavuuden mittaukseen Edwards-yhtiön valtimopaineen mittaukseen perustuvissa sydämen minuuttitilavuutta valvovissa laitteissa ja laitteistoissa.

5.0 Vasta-aiheet

VolumeView -anturin käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita potilailla, jotka tarvitsevat invasiivista paineen valvontaa.

6.0 Toimenpide

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että kaapelit ovat yhteensopivia käytettävien monitorien kanssa. Yhdistä uudelleenkäytettävät kaapelit monitoriin ja käynnistä monitorit, jotta niiden elektroniset osat lämpenevät.
2	Poista anturi ja sarja steriilistä pakkauksesta noudattamalla aseptiikkaa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: VolumeView -sarjan muokkaaminen voi heikentää dynaamista vastetta ja siten vaarantaa hemodynaamisen tarkkailun luotettavuuden.
3	Varmista, että kaikki liittännät ovat tiiviisti kiinni, mutta eivät liian kireällä.
4	Kiinnitä punaisella suojuksella varustettu anturikaapeli painemonitorikohtaiseen uudelleenkäytettävään kaapeliin.
5	Liitä vihreällä suojuksella varustettu kaapeli Edwards VolumeView -liitäntäkaapeliin.
6	Poista kaikki ilma nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos kaikkea ilmaa ei poisteta pussista, ilma voi joutua potilaan verenkiertoon liuosta käytettäessä. Katso tietoja ilmaembolioista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatit.
7	Hepariinilla toteutettu antikoagulaatiohoito annetaan sairaalan käytännön mukaisesti.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, EV1000 ja VolumeView ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajien omaisuutta.

Vaihe	Toimenpide
8	Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja kiinnitä nesteensiirtolaite huuhdelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 ft) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitetytään.
9	Täytä tippakammio puolilleen huuhdeluliuksella puristamalla tippakammiota. Avaa rullasulkija.
10	Virtaus saadaan aikaan vetämällä Snap-Tab -vivusta ja lopetetaan vapauttamalla Snap-Tab -vipu.
11	Vähennä nestevirtauksen pyörteisyttä ja pienten ilmakuplien syntymistä valmistelemalla järjestelmä käyttöä varten vain painovoiman avulla (älä paineista pussia). Paineista nesteensiirtolaitteen huuhdelupussi painovoima-avusteisen valmistelun jälkeen.
12	Jos nesteensiirtolaite on kiinnitettyä laitteessa, avaa anturin ilmastusportti kiertämällä hanan kahvaa. Anna huuhdeluliuksen 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 infuusiuhuuhdeluliuspussi. Virtausnopeus vaihtelee huuhdelulaitteen paineen mukaan. 300 mmHg:iin paineistetun infuusiopussin virtausnopeus: 3 ± 1 ml/h.
16	Liitä paineletku VolumeView -reisivaltimokatetriin VolumeView -sarjan käyttöohjeiden mukaan.
17	Huuhtele järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkista tippakammio jokaisen nopean huuhdelun jälkeen ja varmista, että jatkuva huuhdelunopeus pysyy halutulla tasolla. Katso tietoja katettrin tukkeutumisesta ja veren takaisinvirtauksesta sekä liiallisesta nesteytyksestä näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot .

7.0 Nollaus ja kalibrointi

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä anturin ilmastusporttia (neste-ilmaliiotos) vastaamaan mitattua kammiopainetta. Tee esimerkiksi sydänmonitoroinnissa nollaus oikean eteisen kohdalla. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskiakseliaarisen linjan ja neljännen interkostaalisen välin risteyskohdassa.
2	Irrota aukoton suojus anturin yläpuolella olevasta hanasta ja avaa ilmastusportti. Säilytä sekä suojuksen sisäpuolen että ilmastusportin steriiliys.

Vaihe	Toimenpide
3	Nollaa potilasmonitori ja kliininen Edwards EV1000 -järjestelmä ympäröivään ilmanpaineeseen monitorin ohjeiden mukaisesti.
4	Sulje ilmastusportti ja kiinnitä aukoton suojus paikalleen.
5	Kalibroi VolumeView -anturi TPTD-boluksilla kliinisen Edwards EV1000 -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
6	Järjestelmä on valmis valvontaa varten. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tulokset saattavat olla virheellisiä, jos anturia ei ole nollattu. Katso tietoja epänormaaleista painelukemista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot .

8.0 Taajuusvasteen testaus

VolumeView -järjestelmän taajuusvaste voidaan arvioida neliöaaltokokeella. Dynaamisen vasteen testaus tai neliöaaltokoe voidaan tehdä vetämällä Snap-Tab -vivusta ja vapauttamalla se nopeasti. Tulokseksi saatavia värähtelyjä ja käyriä tarkastellaan oskilloskoopilla tai monitorilla. Toiminto tehdään, kun järjestelmä on huuhdeltu, kiinnitetty potilaaseen ja nollattu.

Huomautus: Heikko dynaaminen vaste voi johtua ilmakuplista, hyytymistä, liian pitkistä letkusta, liian joustavasta paineletkusta, pienestä letkusta, löysistä liittimistä tai vuodoista.

9.0 Säännöllinen kunnossapito

Nollaa anturi ja painemonitori ja vaihda ja huolla paineenvalvontaletkut sairaalan käytäntöjen mukaisesti ja käytännöissä edellytetyin aikavälein. VolumeView -anturi on 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 ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja sulkuhanat ovat tiiviisti suljettuja.
3	Tarkista tippakammio säännöllisesti ja varmista, että jatkuvan huuhdelun 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 huuhdelulaite ja huuhdeluliuos.

10.0 Varoitukset

- Älä autoklavoi uudelleenkäytettävää kaapelia, koska tuotteen toimintakyky voi vaarantua.
- Estä ilmakuplien pääsy järjestelmään. Katso tietoja ilmaembolioista ja epänormaaleista painelukemista näiden käyttöohjeiden kohdasta **Komplikaatiot**.
- Vältä kosketusta kaikkiin polymeerisiä materiaaleja vahingoittaviin voiteisiin. Tuotteen toimintakyky voi vaarantua.

- Älä altista sähköisiä liittimiä nesteille. Seurauksena voi olla käyttäjään tai potilaaseen kohdistuva sähköisku ja/tai rytmihäiriö.
- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.
- Standardin IEC 60601-1 vaatimusten mukaisuus voidaan taata vain, kun VolumeView -anturi on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on defibrillointia kestävä CF-tyypinen 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 VolumeView -anturin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimusten mukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta VolumeView -anturin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurentunut sähköiskun vaara.
- Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat heikentää potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuutta tai laitteen toimintaa.
- Varmista potilasturvallisuus katsomalla magneettikuvaukseen meneviä potilaita koskevat erityisohjeet magneettikuvauksen turvallisuustietoja käsittelevästä osiosta.

11.0 Komplikaatiot

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

11.1 Sepsis/infektio

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

11.2 Ilmaemboliat

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

11.3 Tukkeutunut katetri ja veren takaisinvirtaus

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

11.4 Liiallinen nesteytys

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

11.5 Epänormaalit painelukemat

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Epänormaalien painelukemien pitäisi korreloida potilaan taudinkuvan kanssa. Tarkista järjestelmän eheys ennen hoidon aloittamista.

Varmista ennen VolumeView -anturin käyttöä ja katettrin sisäänvientiä, että tunnet edellä mainitut komplikaatiot ja osaat hoitaa niitä hätätilanteessa.

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

12.0 Toimitustapa

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

13.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

14.0 Varastointiaika

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

15.0 Hävittäminen

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

16.0 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 merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



17.0 Tekniset tiedot*

VolumeView -anturi

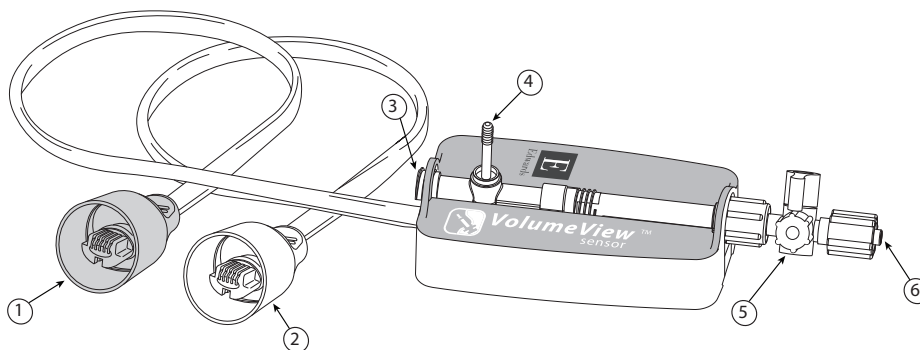
Käyttöpainealue	–50 – +300 mmHg
Käyttölämpötila-alue	15–40 °C
Herkkyys	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Epälineaarisuus ja hystereesi	± 1,5 % lukemasta tai ± 1 mmHg sen mukaan, kumpi on suurempi
Värähtelytaajuus	tasavirta – 5000 Hz
Värähtelyimpedanssi	350 ohmia ± 10 %, kun tyypillinen Edwards -monitorikaapeli on kytkettynä
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
Herkkyiden lämpötilapoikkeama	≤ ± 0,1 %/°C
Ominaistaajuus	40 Hz (nimellinen) perussarjan tapauksessa (48 tuumaa / 12 tuumaa); > 200 Hz pelkän anturin tapauksessa
Defibrilloinnin kestokyky	kestää 5 toistuvaa 360 joulen purkausta 50 ohmin kuormaan 5 minuutin kuluessa
Vuotovirta	< 2 µA 120 V RMS 60 Hz -virtalähteellä
Ylipaineen sieto	–500 – +5000 mmHg
Iskunkesto	kestää 3 pudotusta 1 metrin korkeudelta
Valoherkkyys	< 1 mmHg 6 voltin värähtelyjännitteellä altistettuna 3400 K:n volframivalonlähteelle, jonka valaistusvoimakkuus on 32 293 lm/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/h

*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.

Сензор VolumeView

VV04



Сензор VolumeView

1. Към съвместим c VolumeView 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 VolumeView 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 VolumeView може да компрометира целостта на продукта.

1.0 Концепция/описание

Сензорът VolumeView е стерилен набор за еднократна употреба, който мониторира налягането, когато е прикрепен към катетри за мониторинг на налягането. Стерилният кабел за еднократна употреба с червен конектор се свързва единствено с кабел на Edwards, който е специално приготвен за монитора за налягане, който се използва. Стерилният кабел за еднократна употреба със зелен конектор се свързва единствено с кабелите на Edwards APCO за употреба с клиничната платформа Edwards EV1000.

Сензорът VolumeView има прав, проточен дизайн през сензорите за налягане с вградено устройство за преливане.

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.

Ползите от хемодинамичния мониторинг може да доведат до подобро клинично вземане на решения на базата на данни за медицински необходима интервенция и/или клинична повторна оценка.

Когато е свързан със съвместим монитор, сензорът VolumeView измерва сърдечния дебит и основните хемодинамични параметри по 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 мониторинг на налягане.

2.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Следното устройство е определено като безопасно при MR при определени условия съгласно терминологията, посочена в стандартите 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.

2.1 Сензори VolumeView

Неклиничните изпитвания показват, че сензорът VolumeView е безопасен при MR при определени условия съгласно следното:

- 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. Неспазването на това указание може да доведе до сериозно нараняване на пациента
- Това устройство и свързаният кабел могат да бъдат в залата с MR системата, но не трябва да работят или да са свързани към система за мониторинг на налягането по време на изследването с ЯМР
- Тръбата за налягане, свързана към сензора VolumeView, е безопасна при MR и може да бъде поставена в отвора на MR системата по време на изследване с ЯМР

3.0 Предназначение/цел

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

4.0 Показания

Сензорът VolumeView е показан за употреба при интраваскуларен мониторинг на налягането. Той е предназначен също за употреба с устройства или хардуер на Edwards за мониториране на сърдечния дебит на базата на артериалното налягане за измерване на сърдечния дебит.

5.0 Противопоказания

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

6.0 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 който и да било набор VolumeView може да намали динамичния отговор, което да доведе до компрометиране на работата при 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 на налягане.
5	Свържете кабела на сензора със зелена екранировка към свързващия кабел VolumeView на Edwards.

Стъпка	Процедура
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 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 промиване, 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.
11	Напълнете системата само гравитачно (не въвеждайте налягане в банката), за да се намали турбулентността на течността и мигрирането на мехурчета. Въведете налягане в банката с интравенозен разтвор за преливане след първоначална гравитачна обработка.
12	За набори с прикрепени интравенозни комплекти отворете въздушния порт на сензора чрез завъртане на дръжката на спирателното кранче. Подайте разтвор за промиване 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 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	Херметизирайте банката с интравенозен разтвор за преливане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване. Дебитът с херметизирана банка с интравенозен разтвор до 300 mmHg е: $3 \pm 1 \text{ ml/hr}$.
16	Свържете тръбите за налягане към бедрения артериален катетър VolumeView според инструкциите за набора VolumeView.

Стъпка	Процедура
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 Усложнения в тези инструкции за употреба относно запушен катетър, обратно движение на кръвта и свръхинфузия.

7.0 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 флебостатичната ос, определена чрез сечение на средната аксиларна линия и четвъртото междуребрје.
2	Отстранете капачката без отвор от спирателното кранче над трансдюсера 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 клиничната платформа EV1000 спрямо атмосферния въздух според инструкциите за монитора.
4	Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и след това сложете отново капачката без отвор.
5	Калибрирайте сензора VolumeView с болуси TPTD според указанията за употреба на клиничната платформа EV1000.
6	Системата е готова за започване на мониторинг. ВНИМАНИЕ: Може да получите грешни резултати, ако сензорът не е нулиран. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно аномалните отчитания на налягането.

8.0 Тестване на честотния отговор

Честотният отговор на системата VolumeView може да се оцени чрез извършване на тест чрез правоъгълна вълна. Динамичен отговор или тест чрез правоъгълна вълна може да се извърши, като устройството Snap-Tab се издърпа и след това се отпусне бързо. Получените осцилации и криви се наблюдават на осцилоскопа или монитора. Това действие се извършва, след като системата се промие, прикрепи към пациента и нулира.

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

9.0 Рутинна поддръжка

Следвайте болничната политика и процедурите за честота на нулиране на сензора и монитора за налягане и за подмяна и поддръжка на линиите за мониторинг на налягането. Сензорът VolumeView е 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 отчитания на налягането.
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 трансдюсерите за еднократна или многократна употреба на 96-часови интервали. Подменете другите компоненти в системата, включително системата от тръби, устройството за непрекъснато промиване и разтвора за промиване, когато се подменя сензорът.

10.0 Предупреждения

- Не автоклавирайте кабела за многократна употреба, тъй като може да се наруши целостта на продукта.
- Не позволявайте навлизане на въздушни мехурчета в системата. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно въздушните емболи и аномалните отчитания на налягането.
- Избягвайте контакт с каквито и да е локални кремове или мазила, които оказват въздействие върху 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.
- 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, непиrogenността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато сензорът VolumeView е свързан към монитор или оборудване за пациент, което има входящ конектор със защита срещу дефибрилация тип CF. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на друг производител, се консултирайте с производителя на монитора или оборудването, за да се гарантира съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост със сензора VolumeView. Ако не се гарантира съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост със

- сензора VolumeView, може да се увеличи рискът от токов удар на пациента/оператора.
- **Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.**
 - **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.**

11.0 Усложнения

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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 запушване на катетъра.

11.4 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.

11.5 Анормални отчитания на налягането

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

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

Преди да се опитате да използвате сензора VolumeView и да вкарате катетъра, се уверете, че сте запознати с представените по-горе усложнения и тяхното спешно лечение, в случай че някое от тях се появи.

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.

12.0 Как се доставя

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

13.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

14.0 Срок на годност

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

15.0 Изхвърляне

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

16.0 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.



17.0 Спецификации*

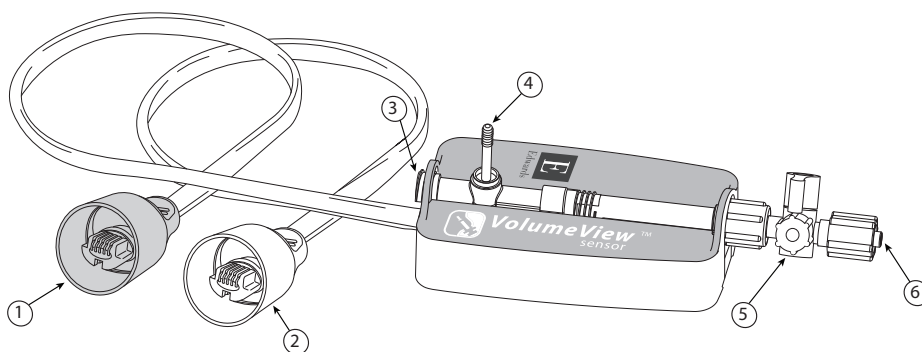
Сензор VolumeView	
Диапазон на работното налягане	-50 до +300 mmHg
Диапазон на работната температура	15° до 40°C
Чувствителност	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Нелинейност и хистереза	±1,5% от показанието или ±1 mmHg, което е по-голямо
Честота на възбуждане	постоянен ток до 5000 Hz
Импеданс на възбуждане	350 ома ±10% с прикрепен стандартен кабел за монитор на Edwards
Фазово отместване	<5°
Импеданс на сигнала	300 ома ±5%
Отместване на нулата	≤ ±25 mmHg
Нулево термално отклонение	≤ ±0,3 mmHg/°C
Изходно отклонение	±1 mmHg за 8 часа след 20 секунди загряване
Термално отклонение на чувствителността	≤ ±0,1%/°C
Вътрешна честота	40 Hz номинална за стандартен комплект (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 свърхналягане	-500 до +5000 mmHg
Устойчивост на удар	издържа 3 падания от 1 метър
Чувствителност на светлина	<1 mmHg при 6 волта възбуждане, когато е изложен на 3400°K волфрамов източник на светлина при 32 293 lm/m ² (3000 фоткандела)
Обемно изместване	≤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 ±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.

Senzor VolumeView

VV04



Senzor VolumeView

1. Către monitorul compatibil cu sistemul VolumeView (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 VolumeView. Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, aceștia îi revine responsabilitatea de a stabili politicile și procedurile exacte.

ATENȚIE: utilizarea lipidelor cu senzorul VolumeView poate compromite integritatea produsului.

1.0 Concept/Descriere

Senzorul VolumeView este o trusă sterilă, de unică folosință, care monitorizează presiunea când este atașat la catetere de monitorizare a presiunii. 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 APCO destinate utilizării împreună cu platforma clinică Edwards EV1000.

Senzorul VolumeView 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.

Beneficiile monitorizării hemodinamice pot contribui la îmbunătățirea procesului de luare a deciziei clinice bazate pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau al reevaluărilor clinice.

Când este conectat la un monitor compatibil, senzorul VolumeView măsoară invaziv debitul cardiac și parametrii hemodinamici cheie, ajutând astfel clinicianul în evaluarea stării fiziologice a pacientului și susținând deciziile clinice referitoare la optimizarea hemodinamică.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, EV1000 și VolumeView sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

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.

2.0 Informații privind siguranța RM



Condiționat RM

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

2.1 Senzori VolumeView

Testele neclinice au demonstrat că senzorul VolumeView este de tip 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 încălzirea cu sistemul RM, însă nepornit și neconectat la un sistem de monitorizare a presiunii în timpul unei examinări IRM.
- Tubul pentru transportul lichidelor sub presiune conectat la senzorul VolumeView este sigur în utilizarea la RM și poate fi așezat în bobina sistemului RM în timpul unei examinări IRM

3.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Senzorii măsoară o rezistență electrică pentru a oferi valorile presiunii sangvine și debitului cardiac.

4.0 Indicații

Senzorul VolumeView 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.

5.0 Contraindicații

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

6.0 Procedură

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă de compatibilitatea cablurilor cu monitoare utilizate. Conectați cablurile reutilizabile la monitoare și deschideți monitoare pentru a permite pieselor electronice să se încălzească.
2	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți senzorul și trusa din ambalajul steril. ATENȚIE: modificarea unei truse VolumeView poate reduce răspunsul dinamic, ceea ce se soldează cu afectarea performanțelor de monitorizare hemodinamică.
3	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure, dar nu strânge 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 VolumeView.
6	Eliminați tot aerul din punga 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	Se va administra terapia de anticoagulare cu heparină, conform protocolului spitalului.
8	Închideți clema cu role de la setul de perfuzie i.v. și racordați setul de perfuzie i.v. la punga cu soluție de spălare i.v. Agățați punga la aproximativ 60 cm (2 ft) deasupra nivelului pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg pentru a amorsa setul.

Pas	Procedură
9	Umpleți camera de picurare pe jumătate cu soluție de spălare, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți clema cu role.
10	Curgerea se asigură prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și se oprește prin eliberarea acestuia.
11	Amorsați sistemul folosindu-vă exclusiv de forța gravitațională (nu aplicați presiune asupra pungii), pentru a reduce turbulența fluidului și formarea de bule. Presurizați punga cu soluție de spălare i.v., după amorsarea inițială pe baza forței gravitaționale.
12	În cazul truselor cu seturi de perfuzie i.v. atașate, deschideți portul de aerisire a senzorului rotind mânerul robinetului de închidere. Lăsați soluția de spălare să curgă, mai întâi prin senzor și prin portul de aerisire, apoi prin restul trusei, rotind robinetele de închidere corespunzătoare. Eliminați orice bulă 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	Instalați senzorul pe un suport de perfuzii i.v., utilizând pensa clamp și suportul corespunzătoare. Fixați senzorul în poziție în suport.
15	Presurizați punga cu soluție de spălare i.v. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare. Debitul pentru punga cu soluție de perfuzie i.v. presurizată la 300 mmHg: 3±1 ml/h.
16	Racordați tubul pentru transportul lichidelor sub presiune la cateterul arterial femural VolumeView conform instrucțiunilor setului VolumeView.
17	Spălați sistemul conform procedurilor spitalului. ATENȚIE: după fiecare operație de spălare rapidă, controlați camera de picurare pentru a verifica dacă s-a obținut debitul continuu de spălare dorit. Consultați secțiunea complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre cateterele obturate, refularea sângelui și perfuzarea excesivă.

7.0 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.

Pas	Procedură
3	Aduceți la zero atât monitorul de la patul pacientului, cât și platforma clinică EV1000 sub influența aerului atmosferic, conform instrucțiunilor monitorului respectiv.
4	Închideți portul de aerisire către presiunea atmosferică și puneți la loc capacul fără orificii.
5	Calibrați senzorul VolumeView cu bolusurile TPTD conform manualului de utilizare a platformei clinice EV1000.
6	Sistemul este gata pentru a începe monitorizarea. ATENȚIE: este posibil să primiți rezultate eronate dacă senzorul nu este adus la zero. Consultați secțiunea complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre valorile anormale ale presiunii.

8.0 Testarea răspunsului în frecvență

Răspunsul în frecvență al sistemului VolumeView poate fi evaluat prin efectuarea unui test de undă rectangulară. Testul de răspuns dinamic sau de undă rectangulară se realizează prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și eliberarea lui rapidă. Oscilațiile și formele de undă rezultante se observă pe osciloscop sau pe monitor. Această manevră se efectuează după ce sistemul este spălat, atașat la pacient și adus la zero.

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

9.0 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 VolumeView este calibrat și are o abatere în timp neglijabilă (consultați secțiunea **Specificații**).

Pas	Procedură
1	Ajustați valoarea de referință zero a presiunii de fiecare dată când se modifică nivelul pacientului. ATENȚIE: la reverificarea punctului zero sau la controlul preciziei, asigurați-vă că se scoate capacul fără orificii înaintea deschiderii portului de aerisire al senzorului către presiunea atmosferică. Consultați secțiunea complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre valorile anormale ale presiunii.
2	Verificați periodic calea fluidului, pentru ca traseul de curgere să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele rămân fixate etanș.
3	Verificați periodic camera de picurare, pentru a se asigura menținerea debitului continuu de spălare 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.

10.0 Avertismente

- Nu autodavați cablul reutilizabil, fiindcă acest lucru poate afecta integritatea produsului.
- Nu permiteți pătrunderea bulelor de aer în sistem. Consultați secțiunea Complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre embolia gazoasă și despre valorile anormale ale presiunii.

- 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.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.
- Conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai în cazul în care senzorul VolumeView este conectat la un monitor sau la un echipament pentru pacient prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform nomel pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau al echipamentului pentru a vă asigura că respectă conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu senzorul VolumeView. Neasigurarea conformității monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu senzorul VolumeView poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.
- A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.
- În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța IRM, pentru a afla condițiile specifice de asigurare a siguranței pacientului.

11.0 Complicații

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

11.1 Sepsis/Infecție

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

11.2 Embolie gazoasă

Este posibil să pătrundă aer în corpul pacientului prin robinetele de închidere lăsate 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.

11.3 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.

11.4 Perfuzarea excesivă

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

11.5 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.

Înainte de a încerca să utilizați senzorul VolumeView și să introduceți cateterul, familiarizați-vă cu complicațiile de mai sus și cu metodele de tratare a acestora în regim de urgență, în cazul în care survine oricare dintre aceste complicații.

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.

12.0 Mod de furnizare

Senzorul VolumeView este furnizat steril, în truse de monitorizare preconectate. Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. 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.

13.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

14.0 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.

15.0 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.

16.0 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.

STERILE EO

17.0 Specificații*

Senzor VolumeView

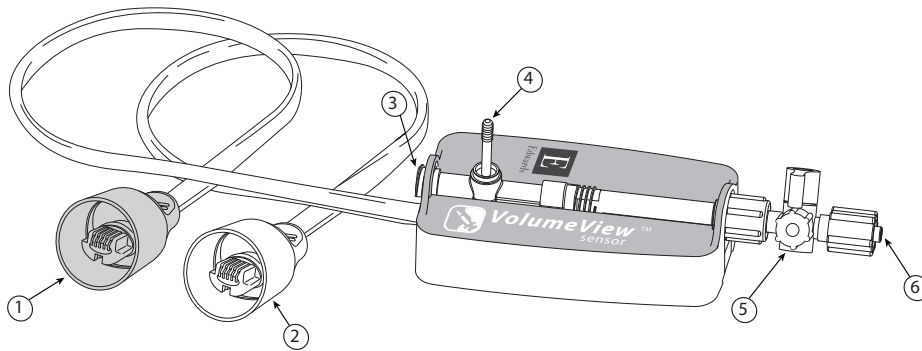
Interval presiune de lucru	între -50 și +300 mmHg
Interval temperatură de lucru	între 15 și 40 °C
Sensibilitate	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Neliniaritate și histerezis	±1,5% din valoarea citită sau ±1 mmHg, cea mai mare valoare dintre cele două
Frecvență de excitație	c.c. la 5000 Hz
Impedanță de excitație	350 ohmi ±10% cu cablu de monitor Edwards tipic atașat
Defazaj	< 5°
Impedanță de semnal	300 ohmi ± 5%
Corecție calibrare la zero	≤ ± 25 mmHg
Abatere termică față de calibrarea la zero	≤ ±0,3 mmHg/°C
Abatere debit	±1 mmHg la 8 ore după încălzire timp de 20 de secunde
Abatere termică sensibilitate	≤ ±0,1%/°C
Frecvență naturală	40 Hz nominal pentru o trusă standard (48"/12"); > 200 Hz doar pentru senzor
Proba defibrilatorului	rezistă la 5 descărcări repetate la 360 jouli în decurs de 5 minute administrate la o încărcare de 50 ohmi
Curent de scurgere	< 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 la 3400 K la 32.293 lm/m ² (3000 picioare candelă)
Deplasare volumetrică	≤ 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 ± 1 ml/h

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

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

Sensor VolumeView

VV04



Sensor VolumeView

1. Sensoriga VolumeView ühilduval monitorile (roheline)
2. (Punasele) rõhu jälgimise monitorile
3. Infusioonisüsteemile
4. Seade Snap-Tab
5. Sensori ventilatsioonitava
6. Patsiendile

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

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

Käesolevas dokumendis sisalduvad üldised juhised sensori VolumeView kasutuselevõtmiseks rõhujälgimissüsteemiga ja/või ettevõtte Edwards ühilduva riistvaraga. Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

ETTEVAATUST! Lipiidide kasutamine sensoriga VolumeView võib rikkuda toote terviklikkust

1.0 Mõiste/kirjeldus

Sensor VolumeView on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud komplekt, mis ühendatakse rõhu jälgimise kateetriga ja mis mõõdab rõhku. Ühekordselt kasutatav punase liitmikuga steriilne kaabel liidestub ettevõtte Edwards kaabliga, mille juhtmestik on valmistatud spetsiaalselt kasutatava rõhu jälgimise monitori jaoks. Ühekordselt kasutatav steriilne roheline liitmikuga kaabel ühendub ainult ettevõtte Edwards APCO-kaablitega, mida kasutatakse kliinilise platvormiga Edwards EV1000, Sensor VolumeView on sirget läbivoolu võimaldav komplektse loputusseadmega rõhusensor.

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

Hemodünaamilise jälgimise eelised võimaldavad teha meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise paremaid andmepõhiseid kliinilisi otsustusi.

Sensor VolumeView mõõdab invasiivselt südame minutimahtu 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 rõhu jälgimise kliinilise kasutamise alal.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, EV1000 ja VolumeView on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

2.0 MRT ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Järgmine seade on ASTM Internationali (USA Materjalide Katsetamise Ühingu) terminoloogia järgi määratud kui ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Spetsifikatsioon: F2503-13. Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustähistuse standardpraktika magnetresonantstomograafia keskkonnas.

2.1 Sensorid VolumeView

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et sensor VolumeView on magnetresonantstomograafias ohutu järgmiste tingimuste täitmisel:

- Staatileine magnetväli 3 teslat või vähem.
- ruumigradient-magnetvälja tugevus kuni 4000 Gs/cm (40-T/m) või vähem;
- See seade ja sellega ühendatud kaabel ei ole ette nähtud kasutamiseks MR-süsteemi seadmes ning need ei tohiks patsiendiga otsesesse kontakti sattuda. Kui seda nõuet ei järgita, võib see põhjustada patsiendile raskeid vigastusi.
- See seade ja sellega ühendatud kaabel võivad olla MR-süsteemi ruumis, kuid need ei tohi MRT-uuringu ajal töötada ega olla ühendatud rõhujälgimissüsteemiga.
- Sensoriga VolumeView ühendatud rõhuvoolukud on magnetresonantstomograafias ohutud (MR-ohutud) ja need võivad MRT-uuringu ajal MR-süsteemi tunnelis olla.

3.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Sensorid mõõdavad vererõhu ja südame minutimahu jälgimiseks elektritakistust.

4.0 Näidustused

Sensor VolumeView on näidustatud kasutamiseks intravaskulaarses rõhujälgimises. See on mõeldud kasutamiseks ka koos arteriaalsel rõhul põhinevate ettevõtte Edwards südame minutimahu jälgimisseadmete või riistvaraga südame minutimahu mõõtmiseks.

5.0 Vastunäidustused

Ühekordselt kasutatava rõhusensori VolumeView kasutamiseks invasiivset rõhujälgimist vajavatel patsientidel puuduvad absoluutsed vastunäidustused.

6.0 Protseduur

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et kaablid ühilduksid kasutatavate monitoridega. Ühendage korduskasutatavad kaablid monitoridega ja lülitage monitorid sisse, et elektroonika saaks soojeneda.
2	Eemaldage sensor ja komplekt steriilsest pakendist aseptilist tehnikat kasutades. ETTEVAATUST! Sensori VolumeView komplekti modifitseerimisel võib selle dünaamiline koste muutuda, mistõttu hemodünaamiline jälgimine võib anda tegelikult erinevaid tulemusi.
3	Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlalt, aga mitte liiga tugevalt kinni keeratud.
4	Ühendage punase kaitsmega sensorikaabel rõhumonitoriga sobiva korduskasutatava kaabliga.
5	Ühendage sensori roheline liitmikuga kaabel ühenduskaabliga Edwards VolumeView.
6	Väljutage intravenoossest loputuskotist kogu õhk. ETTEVAATUST! Kui kogu õhku kotist ei eemaldata, võib see lahuse väljutamisel patsiendi vereringesse sattuda. Lugege õhkembolite kohta selle kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.
7	Hepariin-antikoagulantravi rakendamine olenevalt haigla töökorrast.
8	Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage infusioonisüsteemi 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	Läbivoolu saab alustada, tõmmates loputusseadet Snap-Tab, ja katkestada, vabastades loputusseadme Snap-Tab.

Juhis	Protseduur
11	Turbulentse voolamise ja mullide tekke vältimiseks kasutage infusioonisüsteemi täitmiseks vaid raskusjõu mõju (ärge survestage kotti). Survestage intravenoosne loputuskott pärast gravitatsiooniga ettevalmistamist.
12	Infusioonisüsteemiga ühendatud komplektidel avage sensori õhuava, keerates kraani käepidet. Laske loputuslahusel liikuda kõigepealt läbi sensori ja selle ventilatsioonina ning seejärel vastavaid kraane keerates ka läbi ülejäänud komplekti. Eemaldage kõik õhumullid. ETTEVAATUST! Rõhulaine olulisel määral moondumine või õhkemبولid võivad olla põhjustatud seadistuse ajal sinna sattunud õhumullidest. Lugege õhkemبولite kohta selle kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.
13	Asendage kõik kraanide küljkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
14	Paigaldage sensor tilgajala külge, kasutades selleks sobivat klambrit ja hoidikut. Lukustage sensor hoidikusse.
15	Survestage intravenoosse loputuslahusega kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule. Rõhuni 300 mmHg survestatud infusioonikotti korral on voolukiirus 3 ± 1 ml/h.
16	Ühendage rõhuvoolik komplekti VolumeView reiearterikateetriga, järgides komplekti VolumeView juhiseid.
17	Loputage süsteemi haigla eeskirja järgi. ETTEVAATUST! Pärast iga kiirloputust kontrollige tilgakambri pidevat loputuskirrust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele. Kateetri ummistumise, tagasilekke ja liiginfusiooni kohta lugege selle kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.

7.0 Nullimine ja kalibreerimine

Juhis	Protseduur
1	Seadistage sensori õhuava (vedeliku-õhu piirpinna) kõrgus nii, et see vastaks kambri, mille rõhku mõõdetakse. Näiteks südameise korral tuleb nullida parema koja taseme järgi. See asub flebostaatilisel teljel, mille määrab keskaskillaarse joone ja neljanda interkostaalse ruumi lõikepunkt.
2	Eemaldage sensori kohal olevalt kraanilt õhuavata kork ning avage port õhule, tagades nii korgi kui ka pordi sisemuse steriilsuse.
3	Nullige patsiendimonitor ja kliiniline platvorm EV1000 õhurõhule, järgides monitori juhiseid.
4	Sulgege ventilatsioonina ümbritsevale õhule ja pange õhuavadeta kork oma kohale tagasi.
5	Kalibreerige sensor VolumeView TPTD boolustega, järgides kliinilise platvormi EV1000 kasutusjuhendi juhiseid.
6	Süsteem on seire alustamiseks valmis. ETTEVAATUST! Kui jätate sensori nullimise vahele, võivad tulemused olla valed. Lugege kahtlaste rõhunäitude kohta käesoleva kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.

8.0 Sageduskoste testimine

Süsteemi VolumeView sageduskostet saab hinnata ruutlainetestiga. Dünaamilise koste testi ehk ruutlainetesti teostatakse seadet Snap-Tab kiiresti tõmmates ja vabastades. Tekkivat lainekuju vaadeldakse ostsiloskoobi või monitori ekraanil. See toiming tehakse pärast süsteemi loputamist, patsiendiga ühendamist ja nullimist.

Märkus. Õhumullid, ummistumine, liiga pikk voolik, liiga painduvad rõhuvoolikud, liiga kitsa valendikuga voolik, lõdvad ühendused ja lekked võivad põhjustada halva dünaamilise vastuse.

9.0 Korraline hooldus

Sensori ja rõhumonitori nullimise sageduse ning rõhujälgimisvoolikute väljavahetamise ja hooldamises osas järgige haigla eeskirju ja protseduure. Sensor VolumeView on kalibreeritud ja selle triivi võib lugeda tühiseks (vt Tehnilised andmed).

Juhis	Protseduur
1	Reguleerige nullrõhu võrdlusväärtust iga kord, kui patsiendi taset muudetakse. ETTEVAATUST! Nullrõhu või täpsuse kontrollimisel peate õhuavata korgi enne sensori õhuava kraani lahtikeeramist kindlasti eemaldama. Lugege kahtlaste rõhunäitude kohta selle kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.
2	Kontrollige vedelikuteed regulaarselt õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleks tihedalt ühendatud.
3	Kontrollige perioodiliselt tilgakambri pidevat loputuskirrust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele.
4	CDC (Haiguskontrolli keskus) soovitab ühekordsed või korduvkasutatavad sensorid välja vahetada iga 96 tunni tagant. Vahetage süsteemi muud komponendid, sh voolikud, pideva loputuse seade ja loputuslahus välja sensori vahetamisel.

10.0 Hoiatused

- Korduskasutatavat kaablit ei tohi autoklaavis töödelda, sest see võib kahjustada toote terviklikkust.
- Ärge laske õhumullidel seadeldisse siseneda. Teavet õhkemبولite ja ebatavalise rõhunäitude kohta vaadake selle kasutusjuhendi jaotisest Tüsistused.
- Vältige kokkupuudet topikaalsete kreemide või salvidega, mis kahjustavad polümeermaterjale. See võib rikkuda toote terviklikkust.
- Ärge laske elektrihendustel vedelikuga kokku puutuda. Sellest võib patsiendile või kasutajale tekkida elektrilöögioht ja/või arütmia.
- See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastootlemist 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 juhul, kui sensor VolumeView ühendatakse patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindl sisendipistik. Enne mõne teise tootja monitori või seadme kasutuselevõtmist küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode vastab standardile IEC 60601-1 ja ühildub sensoriga VolumeView. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja ühilduvus sensoriga VolumeView ei ole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

- Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.
- Kui patsiendile on plaanis teha MRT-uuring, siis lugege MRT ohutusteabe jaotisest patsiendi ohutuse tagamiseks nõutavaid tingimusi.

11.0 Tüsistused

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

11.1 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.

11.2 Õhkemبولid

Õhk võib siseneda patsiendi vereringesse lahti unustatud kraanide kaudu, rõhusüsteemi juhusliku lahtiuhendamisel või jääköhumullide uhtumisel patsiendi vereringesse.

11.3 Ummistunud kateeter ja tagasilekke

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

11.4 Liiginfusioon

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

11.5 Ebatavalised rõhunäidud

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

ETTEVAATUST! Ebatavalised rõhunäidud peavad olema korrelatsioonis patsiendi kliiniliste nähtudega. Enne ravi alustamist veenduge süsteemi terviklikkuses.

Enne sensori VolumeView kasutamist ja kateetri sisestamist tutvuge kindlasti ülalnimetatud tüsistustega ja nende erakorralise raviga, et olla nende tekkeks valmis.

Kasutaja ja/või patsiendid peavad teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

12.0 Tarneviis

Sensor VolumeView tarnitakse steriilsena eelühendatud monitooringukomplektides. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ning vedelikutee on mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

13.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

14.0 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.

15.0 Kasutuselt kõrvaldamine

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

16.0 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 leiате selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

17.0 Tehnilised andmed*

Sensor VolumeView

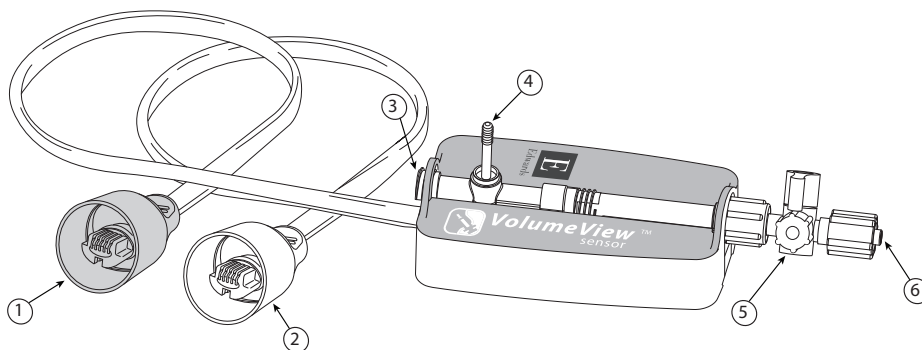
Töörõhu vahemik	–50 kuni +300 mmHg
Töötemperatuuri vahemik	15 kuni 40 °C
Tundlikkus	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Mittelineaarsus ja hüsterees	±1,5% näidust või ±1 mmHg, olenevalt sellest, kumb on suurem
Ergutusvoolu sagedus	dc kuni 5000 Hz
Ergutusvoolu näivtakistus	350 oomi ±10%, kui on ühendatud tavalise ettevõtte Edwards monitorikaabliga
Faasinihe	< 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
Omapõnkesagedus	standardse komplekti (48 tolli / 12 tolli) korral on nimiväärtus 40 Hz; eraldiseisva sensori korral on nimiväärtus > 200 Hz
Vastupidavus defibrillatsioonile	peab vastu 5 minuti jooksul antavale 5 defibrillatsiooniimpulsile energiaga 360 džauli ja vooluringi kogutakistusega 50 oomi
Lekkevool	< 2 µA 120 V RMS 60 Hz
Ülerõhu taluvusvõime	–500 kuni +5000 mmHg
Löögikindlus	peab vastu 3 kukkumisele 1 meetri kõrguselt
Valgustundlikkus	< 1 mmHg pingel 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 korral
Loputusseadme voolukiirus infusioonikoti rõhul 300 mmHg; sinine seade Snap-Tab	3 ±1 ml/h

*Alalispingel 6,00 V ja temperatuuril 25 °C, kui kirjas ei ole teisiti.

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

VolumeView jutiklis

VV04



„VolumeView“ jutiklis

1. Į monitorių, suderinamą su „VolumeView“ (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 suderinamą „Edwards“ aparatūrą su „VolumeView“ jutikliu. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „VolumeView“ jutikliu gali pažeisti gaminio integralumą.

1.0 Konceptija / aprašymas

„VolumeView“ jutiklis yra sterilus, vienkartinio naudojimo rinkinys, skirtas spaudimui stebėti, jį prijungus prie spaudimo stebėjimo kateterio. Vienkartinis sterilus kabelis su raudona jungtimi yra suderinamas tik su „Edwards“ kabeliu, specialiai prijungtu prie naudojamo spaudimo monitoriaus. Vienkartinis sterilus kabelis su žalia jungtimi yra suderinamas išimtinai su „Edwards“ APCO kabeliais, skirtais naudoti su „Edwards“ EV1000 klinicine platforma.

„VolumeView“ jutiklio konstrukcija tokia, kad tėkmė slėgio jutiklyje su integruotu plovimo įtaisu būna tiesi.

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 hemodinaminio stebėjimo duomenis galima priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą.

Prijungus prie suderinamo monitoriaus, „VolumeView“ jutikliu invaziniu būdu matuojamas minutinis širdies tūris ir svarbiausi hemodinaminiai parametrai – taip gydytojas gali įvertinti fiziologinę paciento būklę ir patvirtinti su hemodinaminio optimizavimu susijusius klinikinius sprendimus.

Jie yra skirti naudoti chirurginėje ir kritinės priežiūros aplinkoje medicinos specialistams, kurie buvo išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir naudoti klinikos aplinkoje spaudimui stebėti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „EV1000“ ir „VolumeView“ yra „Edwards Lifesciences“ korporacijos prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

2.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Patvirtinta, kad šis įtaisas sąlygiškai suderinamas su MR pagal Tarptautinės Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM) apibrėžtą terminiją; tarptautinis žymėjimas: F2503-13. Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika.

2.1 „VolumeView“ jutikliai

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „VolumeView“ jutiklis yra tinkamas naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MR aplinkoje.

- 3 T mažesnis statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinis magnetinio lauko gradientas ne didesnis nei 4000 G/cm (40 T/m);
- šis įtaisas ir susijęs kabelis nėra skirti 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 „VolumeView“ jutiklio prijungti soaudimo vamzdeliai yra saugūs naudojant MR ir, atliekant MRT tyrimą, gali būti cilindro viduje.

3.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

Jutikliai matuoja elektrinę varžą, kad būtų galima pateikti kraujospūdį ir minutinį širdies tūrį.

4.0 Indikacijos

„VolumeView“ jutiklis yra skirtas stebėti spaudimą kraujagyslėse. Jis taip pat yra skirtas naudoti su „Edwards“ arterinio slėgio minutinio širdies tūrio stebėjimo prietaisais ir aparatais, skirtais matuoti minutinį širdies tūrį.

5.0 Kontraindikacijos

Nėra absoliutių kontraindikacijų, neleidžiančių „VolumeView“ jutiklio naudoti, kai reikalingas invazinis pacientų spaudimo stebėjimas.

6.0 Procedūra

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitikinkite, kad kabeliai tinka naudojamiems monitoriams. Prijunkite pakartotinai naudojamus kabelius prie monitorių ir juos įjunkite, kad sušiltų elektronika.
2	Laikydami aseptinio metodo, iš sterilios pakuotės išimkite jutiklį ir rinkinį. PERSPĖJIMAS. Modifikavus „VolumeView“ rinkinį gali suprastėti dinaminis atsakas, todėl hemodinaminio stebėjimo veiksmingumas gali būti pasikeitęs.
3	Įsitikinkite, kad visos jungtys sujungtos patikimai, bet neperveržtos.
4	Prijunkite jutiklio kabelį su raudonu ekranu prie pakartotinio naudojimo kabelio, skirtą spaudimo monitoriui.
5	Prijunkite jutiklio kabelį su žaliu ekranu prie „Edwards“ „VolumeView“ jungiamojo kabelio.
6	Pašalinkite visą orą iš IV plovimo skysčio maišelio. PERSPĖJIMAS. Jeigu iš maišelio pašalintas ne visas oras, pasibaigus tirpalui, oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą. Informacijos apie oro emboliją žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.
7	Pagal ligoninės protokolą turi būti skiriama antikoagulantų terapija heparinu.
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 pildymo spaudimą.
9	Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos tūrio pripildykite plovimo tirpalu. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
10	Tėkmė sudaroma traukiant „Snap-Tab“, o nutraukiama atleidžiant „Snap-Tab“ įtaisą.

Veiksmai	Procedūra
11	Užpildykite sistemą tik išnaudodami sunkio jėgą (nespauskite maišelio), tai leis sumažinti skysčio turbulenciją ir išvengti burbuliukų patekimo į sistemą. Po to, kai sistema užpildoma, padidinkite slėgį IV plovimo tirpalo maišelyje.
12	Naudodami rinkinius su pritvirtintais IV komplektais, atidarykite jutiklio ventiliacinę angą pasukdami čiaupo rankeną. Plovimo tirpalas iš pradžių tekės per jutiklį ir ištėkės per ventiliacinę angą, tada tekės per likusią rinkinio dalį, kai pasuksite atitinkamus čiaupus. Pašalinkite visus oro burbuliukus. PERSPĖJIMAS. Jei mazgę bus oro burbuliukų, gali labai išsiskraipyti slėgio bangos formos arba susidaryti oro embolija. Informacijos apie oro emboliją žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.
13	Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelių pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
14	Tinkamu spauduku ir laikikliu pritvirtinkite jutiklį prie IV stovo. Užfiksukite jutiklį jo vietoje laikiklyje.
15	Suslėkite IV plovimo tirpalo maišėlį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise. Debitas, kai IV maišelis suslėgtas iki 300 mm Hg: 3 ± 1 ml/val.
16	Prijunkite spaudimo vamzdelį prie „VolumeView“ šlaunies arterijos kateterio vadovaudamiesi „VolumeView“ rinkinio instrukcijomis.
17	Praplaukite sistemą pagal ligininės nuostatus. PERSPĖJIMAS. Po kiekvienos greito plovimo procedūros apžiūrėkite lašelinės kamerą ir patikrinkite, ar nuolatinio plovimo greitis yra toks, kokie reikia. Informacijos apie kateterio užsikimšimą, kraujo tekėjimą atgal ir perteklinį švirkštimą ieškokite šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.

7.0 Nustatymas ties nuliu ir kalibravimas

Veiksmai	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 flebostatiniėje ašyje, nustatomoje pagal ašies vidurio linijos ir ketvirtą tarpšonkaulinio tarpo sankirtą.
2	Nuo čiaupo virš keitiklio nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite angą į atmosferą, išlaikydami gaubtelio ir angos vidinės dalies sterilumą.
3	Sumažinkite prie lovos esančio monitoriaus ir EV1000 klinikinės platformos slėgį iki atmosferinio slėgio vadovaudamiesi monitoriaus naudojimo instrukcijomis.
4	Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamą gaubtelį.
5	Sukalibruokite „VolumeView“ jutiklį su TPTD boliusais vadovaudamiesi EV1000 klinikinės platformos instrukcijų vadovu.

Veiksmai	Procedūra
6	Sistema paruošta stebėti. PERSPĖJIMAS. Jei jutiklis nenustatytas ties nuliu, gaunamas rezultatas gali būti klaidingas. Informacijos apie netikslus spaudimo parodymus žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.

8.0 Dažninės charakteristikos patikrinimas

„VolumeView“ sistemos dažninę charakteristiką galima patikrinti atliekant stačiakampės bangos tyrimą. Stačiakampės bangos tyrimo dinaminis atsakas gaunamas patraukiant ir greitai atleidžiant „Snap-Tab“ įtaisą. Susidarančius virpesius ir bangos formas stebi osciloskopas arba monitorius. Ši procedūra atliekama po to, kai sistema yra praplaunama, prijungiama prie paciento ir nustatomas nulis.

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

9.0 Įprastinė priežiūra

Dėl jutiklio ir spaudimo monitoriaus bei spaudimo stebėjimo linijų pakeitimo ir priežiūros vadovaukites ligininės nuostatais ir procedūromis. „VolumeView“ jutiklis yra sukalibruotas, jo nukrypimas su laiku būna nežymus (žr. **Specifikacijos**).

Veiksmai	Procedūra
1	Kiekvieną kartą pakeitę paciento lygį, sureguliuokite nulinio slėgio atskaitos tašką. PERSPĖJIMAS. Pakartotinai tikrindami nulį ar tikslumą įsitikinkite, kad neventiliuojamas gaubtelis buvo nuimtas prieš atidarant jutiklio ventiliacinę angą į atmosferą. Informacijos apie netikslus spaudimo rodmenis žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.
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 pageidaujimą plovimo greitį.
4	Ligų kontrolės centrui rekomenduoja keisti vienkartinius arba daugkartinius keitiklius kas 96 valandas. Kitus sistemos komponentus, įskaitant vamzdelius, nuolatinio plovimo prietaisą ir plovimo tirpalą, keiskite tada, kai keičiate jutiklį.

10.0 Įspėjimai

- Autoklave nesterilizuokite daugkartinio kabelio, nes tai gali pakenkti gaminio vientisumui.
- Saugokite, kad į mazgą nepatektų oro burbuliukų. Informacijos apie oro emboliją ir neįprastus spaudimo rodmenis žr. naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“.
- 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.

- Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas TIK KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.
- Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams užtikrinama tik tuomet, kai „VolumeView“ jutiklis jungiamas prie paciento monitoriaus arba įrangos, kurioje yra CF tipo defibriliacijai atspari įėjimo jungtis. Jei bandote naudoti trečiosios šalies monitorių ar įrangą, pasikonsultuokite su monitoriaus arba įrangos gamintoju ir įsitikinkite, kad gaminys atitinka IEC 60601-1 standartą ir yra suderinamas su „VolumeView“ jutikliu. Neužtikrinus monitoriaus arba įrangos atitikties IEC 60601-1 standartui ir suderinamumo su „VolumeView“ jutikliu, gali padidėti elektros smūgio pacientui / operatoriui pavojus.
- Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminys gali prasčiau veikti.
- Pacientui, kuriam atliekamas MRT tyrimas, taikomas specifinės sąlygos saugumui užtikrinti žr. MRT saugos informacijoje.

11.0 Komplikacijos

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

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 Perteklinis švirkštimas

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

11.5 Neįprasti spaudimo rodmenys

Spaudimo rodmenys gali greitai ir smarkiai pakisti sutrikus tinkamam kalibravimui, atsilaisvinus jungčiai ar sistemoje esant oro.

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

Prieš bandydami naudoti „VolumeView“ jutiklį ir įstatyti kateterį būtinai įsitikinkite, kad esate susipažinęs su aukščiau išvardintomis komplikacijomis ir jų skubios pagalbos gydymu, jei kuri nors iš jų atsirastų.

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

12.0 Kaip tiekiami

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

13.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

14.0 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.

15.0 Šalinimas

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

16.0 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.



17.0 Specifikacijos*

„VolumeView“ jutiklis

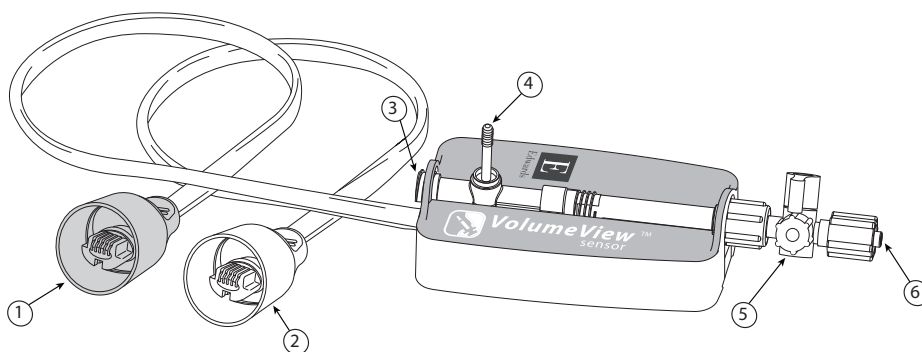
Darbinio slėgio diapazonas	nuo -50 iki +300 mm Hg
Darbinės temperatūros diapazonas	nuo 15° iki 40 °C
Jautrumas	5,0 μ V/V/mm Hg $\pm$ 1 %
Netiesiškumas ir histerezė	$\pm$ 1,5 % rodmens arba $\pm$ 1 mm Hg, atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė
Sužadinimo dažnis	nuol. sr. iki 5000 Hz
Sužadinimo pilnutinė varža	350 omų $\pm$ 10 %, prijungus tipinį „Edwards“ monitoriaus kabelį
Fazės poslinkis	< 5°
Signalų pilnutinė varža	300 omų $\pm$ 5 %
Nulio postūmis	$\leq$ $\pm$ 25 mm Hg
Nulinis terminis poslinkis	$\leq$ $\pm$ 0,3 mm Hg/°C
Išvesties poslinkis	$\pm$ 1 mm Hg per 8 valandas po 20 sekundžių apšilimo
Terminis jautrumo poslinkis	$\leq$ $\pm$ 0,1 %/°C
Savasis dažnis	40 Hz (nominalus) standartiniam rinkinyje (48 col. / 12 col.); > 200 Hz atskirai jutikliui
Defibriliatoriaus galia	atlaiko 5 pakartotines 360 džauių 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
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.)
Volumetrinis poslinkis	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mm Hg keitikliui be nuleidimo įtaiso
Debitas per plovimo įtaisą, kai IV maišelio slėgis 300 mm Hg Mėlynas „Snap-Tab“ įtaisas	3 $\pm$ 1 ml/h

* esant 6,00 V nuol. sr. ir 25 °C, nebent nurodyta kitaip.

Visos specifikacijos atitinka arba viršija standarto AAMI BP22 reikalavimus dėl varžos tiltelio tipo kraujospūdžio keitiklių eksploatacinių savybių pakeičiamumo.

VolumeView sensors

VV04



VolumeView sensors

1. Uz monitoru, kas saderīgs ar VolumeView (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.

Šie ir vispārīgi norādījumi par spiediena pārraudzības sistēmas un/vai Edwards aprikojuma sagatavošanu lietošanai ar VolumeView sensoru. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētu politiku un procedūras.

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

1.0 Konceptija/apraksis

VolumeView sensors ir vienreizējai lietošanai paredzēts sterils komplekss, kas, pievienots spiediena uzraudzības katetriem, nodrošina spiediena uzraudzību.

Vienreizlietojamais sterlais kabelis ar sarkanu savienotāju ir savienojams tikai ar Edwards kabeli, kas speciāli paredzēts izmantotajam spiediena monitoram. Vienreizlietojamais sterlais kabelis ar zaļu savienotāju ir savienojams tikai ar Edwards APCO kabeliem, ko izmanto Edwards EV1000 klīniskajā platformā.

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

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

Hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība var nodrošināt uzlabotu datus balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā.

Ja VolumeView sensoru savieno ar saderīgu monitoru, tas 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 spiediena uzraudzības klīnisko lietojumu.

2.0 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 Starptautiskajā 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.

2.1 VolumeView sensori

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka VolumeView sensors ir izmantojams MR vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 4000 gausi/cm (40 T/m) vai mazāks
- Šī ierīce un tai pievienotais kabelis nav paredzēts lietošanai MR sistēmas cilindra iekšpusē, un tie 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 izmeklēšanas laikā tie nedrīkst darboties vai būt pievienoti spiediena pārraudzības sistēmai
- VolumeView sensoram pievienotās spiediena caurules ir drošas lietošanai MR vidē, un tās var atrasties MR sistēmas cilindra magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklēšanas laikā

3.0 Paredzētais lietojums/mērķis

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

4.0 Indikācijas

VolumeView sensors ir paredzēts intravaskulārā spiediena mērīšanai. Tas ir paredzēts lietošanai arī ar Edwards artērijas spiediena mērīšanai paredzētajām sirds izviedes pārraudzības ierīcēm vai aparatūru sirds izviedes mērīšanai.

5.0 Kontrindikācijas

VolumeView sensora lietošanai pacientiem, kam vajadzīga invazīvā spiediena mērīšana, nav absolūtu kontrindikāciju.

6.0 Procedūra

Darbība	Procedūra
1	Pārliecinieties, vai kabeli ir saderīgi ar izmantotajiem monitoriem. Savienojiet atkārtoti lietojamus kabelus ar monitoriem un ieslēdziet monitorus, lai elektronika iesilst.
2	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet sensoru un komplektu no sterila iepakojuma. UZMANĪBU! Pārveidojot jebkuru no VolumeView komplekta sastāvdaļām, var tikt vājināta dinamiskā reakcija, un tas var negatīvi ietekmēt hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības precizitāti.
3	Pārliecinieties, vai visi savienojumi ir nofiksēti, bet nav savilkti pārāk stingri.
4	Savienojiet sensora kabeli ar sarkano aizsargu un atkārtoti lietojamo kabeli, kas ir piemērots spiediena monitoram.
5	Savienojiet sensora kabeli ar zaļo uzgali Edwards VolumeView savienojuma kabelim.
6	Izvadīt visu gaisu no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīnā. UZMANĪBU! Ja no maisa netiek izvadīts viss gaiss, tas, beidzoties šķidrumam, var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā. Skatīt ar gaisa emboliju saistītos norādījumus, kas sniegti lietošanas instrukcijas sadaļā Komplikācijas.
7	Heparīna antikoagulantu terapija ir jāveic atbilstoši slimnīcas protokolam.

Darbība	Procedūra
8	Noslēdziet infūzijas caurulīti ar veltnīša spaili un pievienojiet intravenozo sistēmu intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķiduma maisam. Uzdāziet maisu aptuveni 60 cm (2') augstumā virs pacienta. Šāds augstums uzpildīsanas kontūrā nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu.
9	Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to līdz pusei ar skalošanas šķidumu. Noņemiet veltnīša spaili.
10	Pavelciet Snap-Tab ierīci, lai aktivizētu plūsmu, un atlaidiet Snap-Tab ierīci, lai plūsmu apturētu.
11	Uzpildiet sistēmu tikai ar paštecī (nesaspiediet maisu), lai šķidrums nesakratītos un lai veidotos mazāk burbuļu. Saspiediet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķiduma maisu pēc tam, kad šķidrums sācis ieplūst ar paštecī.
12	Izmantojot komplektus ar intravenozo sistēmu, pagrieziet noslēgkrāna rokturi, lai atvērtu sensora ventilācijas atveri. Laujiet, lai skalošanas šķidrums vispirms ieplūst caur sensoru un izplūst caur ventilācijas atveri, pēc tam, pagriežot attiecīgos noslēgkrānus, ļaujiet, lai tas ieplūst pārējā komplektā. Izvadiet visus gaisa burbuļus. UZMANĪBU! Gaisa burbuļu klātbūtne sistēmā var radīt būtiskas spiediena līknes deformācijas vai gaisa emboliju. Skatīt ar gaisa emboliju saistītos norādījumus, kas sniegti lietošanas instrukcijas sadaļā Komplikācijas.
13	Visus noslēgkrānu sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
14	Uzlieciet sensoru infūzijas statīvam ar atbilstošu spaili un turētāju. Iebidiet sensoru turētājā.
15	Pakļaujiet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķiduma maisu spiedienam. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē. Ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisā ir 300 mmHg, plūsmas ātrums ir šāds: 3 ± 1 ml/h.
16	Savienojiet spiediena caurulīti ar VolumeView femorālās artērijas katetru atbilstoši VolumeView komplekta instrukcijai.
17	Izskalojiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. UZMANĪBU! Pēc katras ātrās skalošanas procedūras pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai nepārtrauktās skalošanas ātrums ir vēlamajā līmenī. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu Komplikācijas, kas saistīta ar aizsērējušu katetru, atpakaļplūsmu un pārmērīgu infūziju.

7.0 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, sirdsdarbības pārraudzībai iestatiet uz nulli labā priekškambara līmeni. Tā ir pie flebostatiskās ass, kas atrodas vidusass līnijās un ceturtnās starpribu spraugas krustojuma vietā.

Darbība	Procedūra
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 EV1000 klīnisko platformu iestatiet uz atmosfēras spiedienu, izpildot pārraudzības ierīces instrukcijas.
4	Noslēdziet ventilācijas atveri atmosfēras spiedienam un uzlieciet atpakaļ vāciņu bez atveres.
5	Kalibrējiet VolumeView sensoru ar TPTD ekrānu, ievērojot EV1000 klīniskās platformas lietošanas instrukcijas.
6	Sistēma ir sagatavota pārraudzības sākšanai. UZMANĪBU! Ja sensors nav iestatīts uz nulli, rezultāti var būt neprecīzi. Skatīt ar nepareiziem spiediena mērījumiem saistītos norādījumus, kas sniegti lietošanas instrukcijas sadaļā Komplikācijas.

8.0 Frekvences atbildes pārbaude

VolumeView sistēmas frekvences atbildi var noteikt, veicot taisnstūrveida testu. Dinamiskās atbildes jeb taisnstūrveida testu veic, pavelkot Snap-Tab ierīci un pēc tam to ātri atlaižot. Tā veidosies svārstības un spiediena līknes, kas būs redzamas osciloskopā vai monitorā. Šo darbību veic pēc tam, kad sistēma ir izskalota, piestiprināta pacientam un iestatīta nulles pozīcijā.

Piezīme. Vāju dinamisko reakciju var izraisīt gaisa burbuļi, recekļi, pārāk garas caurulītes, pārāk elastīgas spiediena caurulītes, mazs caurulīšu iekšējais diametrs, vaļīgi savienojumi vai noplūdes.

9.0 Regulāra apkope

Lai iestatītu sensora un spiediena monitora frekvenci uz nulli, kā arī nomainītu un apkoptu spiediena pārraudzības līnijas, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras. VolumeView sensoru kalibrē, un ar laiku tam veidojas neliela nobīde (skatīt sadaļu **Specifikācijas**).

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet 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 ar nepareiziem spiediena mērījumiem saistītos norādījumus, kas sniegti lietošanas instrukcijas sadaļā Komplikācijas.
2	Regulāri pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
3	Regulāri pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek nodrošināts vēlamais nepārtrauktās skalošanas ātrums.
4	Slimību kontroles centri iesaka nomainīt vienreizējas vai atkārtotas lietošanas devējus ik pēc 96 stundām. Nomainot sensoru, nomainiet arī sistēmas citas daļas, tostarp caurulītes, nepārtrauktās skalošanas ierīci un skalošanas šķidrumu.

10.0 Brīdinājumi

- Neapstrādājiet atkārtoti lietojamo kabeli autoklāvā, jo šādi var ietekmēt izstrādājuma tehnisko stāvokli.
- Nepieļaujiet gaisa burbuļu iekļuvi sistēmā. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas komplikāciju sadaļu par gaisa emboliju un anomāliem spiediena rādījumiem.
- Izvairieties no saskares ar vietēji uzklājamiem krēmiem vai ziedēm, kas aktīvi iedarbojas uz polimērmateriāliem. Tas var ietekmēt izstrādājuma tehnisko stāvokli.
- Nepakļaujiet elektriskos savienojumus saskarei ar šķidrumu. Tas var radīt elektriskās strāvas triecienus lietotājam vai pacientam un/vai izraisīt aritmiju.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepiroģenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja VolumeView sensors tiek pievienots pacienta monitoram vai aprīkojumam, kam ir CF veida pret defibrilāciju noturīgs nominālās ievades savienotājs. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu monitoru vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai monitora vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar VolumeView sensoru. Ja monitora vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar VolumeView sensoru nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai pārmainot izstrādājumu, var nevēlami ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veiktspēju.
- Īpašus nosacījumus par drošības garantēšanu pacientiem, kuriem tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, skatiet sadaļā "Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē".

11.0 Komplikācijas

Ar ierīces lietošanu saistītie riski var būt hipervolemija/hipovolemija, asins zudums un/vai pacienta apdegumi.

11.1 Sepsē/infekcija

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

11.2 Gaisa embolija

Gaiss var iekļūt pacienta organismā caur noslēgkrāniem, kas nejausības dēļ nav aizvērti, spiediena iekārtu nejausās atvēršanās dēļ vai arī no gaisa burbuļiem, kas ir palikuši pacienta organismā pēc skalošanas.

11.3 Katetra un atpakaļplūsmas aizsērējums

Ja skalošanas sistēma netiek pakļauta atbilstošam spiedienam attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, var izveidoties asins atpakaļplūsma un katetra nosprostošanās.

11.4 Pārmērīga infūzija

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

11.5 Anomāli spiediena rādījumi

Spiediena rādījumi var mainīties ātri un dramatiski, ja ir zudis pareizais kalibrējums, ir vaļīgi savienojumi vai sistēmā ir iekļuvis gaiss.

UZMANĪBU! Anomāliem spiediena rādījumiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms ārstēšanas sākšanas pārbaudiet sistēmas tehnisko stāvokli.

Pirms VolumeView sensora lietošanas un katetra ievietošanas pārliecinieties, ka esat izlasījis(-usi) iepriekš tekstā aprakstītās komplikācijas un ārkārtas rīcību komplikāciju gadījumā.

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

12.0 Kā ierīce tiek piegādāta

VolumeView sensors tiek piegādāts sterils, iepriekš savienotos uzraudzības komplektos. Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

13.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

14.0 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.

15.0 Iznīcināšana

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

16.0 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.



17.0 Specifikācijas*

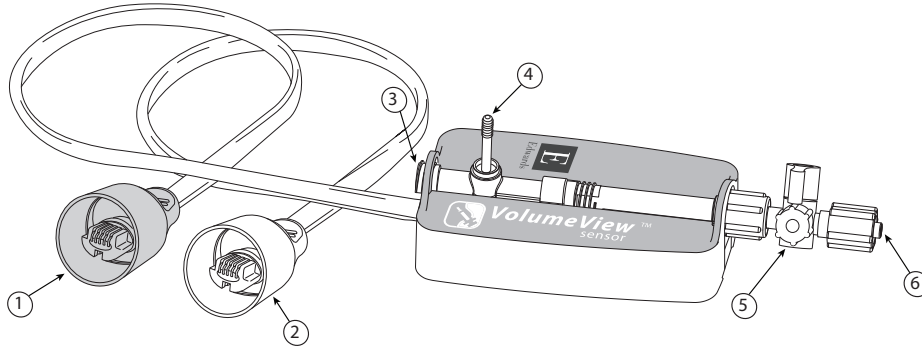
VolumeView sensors	
Darba spiediena diapazons	no -50 līdz +300 mmHg
Darba temperatūras diapazons	no 15 ° līdz 40 °C
Jutīgums	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Nelinearitāte un histerēze	± 1,5% no rādījuma vai ±1 mmHg atkarībā no tā, kas ir lielāks
Ierosmes frekvence	līdzstrāva līdz 5000 Hz
Ierosmes pilnā pretestība	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 iesilšanas
Jutības siltumvienības novirze	≤ ± 0,1%/°C
Pamatfrekvence	40 Hz nominālvērtība standarta komplektam (48"/12"); > 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, ja pakļauts 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 maisīnā ir 300 mmHg Zilā 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.

VolumeView sensörü

VV04



VolumeView sensörü

1. VolumeView uyumlu monitöre (yeşil)
2. Basınç monitörüne (kırmızı)
3. Serum Setine
4. Snap-Tab Cihazı
5. Sensör Havalandırma Portu
6. Hastaya

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

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

Burada VolumeView 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: VolumeView sensörü ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

1.0 Kavram/Açıklama

VolumeView sensörü, basınç izleme kateterlerine takıldığında basınçları izleyen steril, tek kullanımlık bir kittir. 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 EV1000 klinik platformuyla kullanım için tasarlanmış Edwards APCO kabloları ile ara bağlantı sağlar.

VolumeView 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.

Hemodinamik izlemeden elde edilen yararlar, tıbbi olarak gerekli girişim ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alınmasını sağlayabilir.

VolumeView sensörü uyumlu bir monitöre bağlandığında, kalp debisini ve temel hemodinamik parametreleri invazif şekilde ölçer; bu da hastanın fizyolojik durumunu değerlendirmesi ve hemodinamik optimizasyon ile ilgili klinik kararların desteklenmesi açısından klinisyene yardımcı olur.

Basınç izlemenin klinik kullanımı ve hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımıyla ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından, cerrahi ve kritik bakım ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, EV1000 ve VolumeView, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

2.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

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.

2.1 VolumeView Sensörleri

Klinik olmayan testler, VolumeView sensörünün aşağıdaki koşullar altında 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 kablosu MR sistemi yuvasının içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla doğrudan temas etmemelidir; bu yönergeye uyulmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir
- Bu cihaz ve ilişkili kablosu MR sistemi odasında olabilir ancak bir MRI muayenesi sırasında çalıştırılmaz veya bir basınç izleme sistemine bağlı olamaz
- VolumeView sensörüne bağlı basınç hortumu MR için Güvenlidir ve bir MRI muayenesi sırasında MR sistemi yuvasının içine yerleştirilebilir

3.0 Kullanım Amacı

Sensörler, kan basıncı ve kalp debisi sağlamak üzere bir elektriksel direnç ölçümü yapar.

4.0 Endikasyonlar

VolumeView sensörü, 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.

5.0 Kontrendikasyonlar

İnvazif basıncın izlenmesi gereken hastalarda VolumeView sensörü kullanımı açısından mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

6.0 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 VolumeView kitinin modifiye edilmesi, 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 VolumeView bağlantı kablosuna bağlayın.
6	Serum yıkama solüsyonu 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 sağlayacaktır.
9	Hava haznesini sıkma suretiyle hava haznesinin yarısnı kadar yıkama solüsyonu doldurun. Makara klempini açın.
10	Akış, Snap-Tab cihazından çekilerek sağlanır ve Snap-Tab cihazı bırakılarak kesilir.

Adım	Prosedür
11	Sıvı türbülansını azaltmak ve kabarcık oluşumunu önlemek için sistemi doldurma işlemlerini yalnızca yer çekimi ile gerçekleştirin (torbaya basınç uygulamayın). Başlangıçta gerçekleştirilen yer çekimiyle doldurma sonrasında serum yıkama solüsyonu torbasına basınç uygulayın.
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. DIKKAT: 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 havalandırmalı kapakları havalandırmazlık kapaklarla değiştirin.
14	Sensörü uygun bir klemp ve tutucu ile bir serum askısına takın. Sensörü tutucuda yerine sabitleyin.
15	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 VolumeView femoral arteriyel kateterine VolumeView seti talimatlarına göre bağlayın.
17	Hastane politikası uyarınca sisteme yıkama işlemi uygulayın. DIKKAT: 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.

7.0 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 eksenidir.
2	Havalandırmazlık kapağı transdüser üzerindeki musluktan çıkarın ve hem kapak hem de port içinde sterilliği sağlayarak portu havaya açın.
3	Hem yatak başı monitörü hem de EV1000 klinik platformunu monitör talimatlarına uygun şekilde atmosfer havasına sıfırlayın.
4	Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve ardından havalandırmazlık kapağı yerine yerleştirin.
5	VolumeView sensörünü EV1000 klinik platform talimat kılavuzuna göre TPTD boluslarıyla kalibre edin.
6	Sistem, izleme işlemine başlamaya hazırdır. DIKKAT: Sensör sıfırlanmamışsa hatalı sonuçlar alabilirsiniz. Anormal basınç değerleri ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının Komplikasyonlar bölümüne bakın.

8.0 Test Frekansı Yanıtı

VolumeView sisteminin frekans yanıtı, kare dalga testi uygulanarak değerlendirilebilir. Snap-Tab cihazının çekilerek hızlıca bırakılması ile dinamik yanıt veya kare dalga testi gerçekleştirilebilir. Bu işlem sonucunda oluşan salınımlar ve dalga formları osiloskop veya monitörde gözlemlenir. Bu manevra sistem yıkandıktan, hastaya takıldıktan ve sıfırlandıktan sonra yapılır.

Not: Hava kabarcıkları, pıhtılaşma, aşırı uzun hortum, aşırı yumuşak basınç hortumu, küçük çaplı hortum, gevşek bağlantılar veya kaçaklar dinamik tepkinin zayıf kalmasına neden olabilir.

9.0 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. VolumeView sensörü kalibre edilmiştir ve zaman içinde oluşan önemsiz bir sapmaya sahiptir (bkz. **Spesifikasyonlar**).

Adım	Prosedür
1	Hastanın seviyesi her değiştiğinde sıfır basınç referansını ayarlayın. DIKKAT: Sıfır referansını yeniden kontrol ederken ya da doğruluğu teyit ederken sensör havalandırma portunu havaya açmadan önce havalandırmazlık kapağını 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.

10.0 Uyarılar

- Ürün bütünlüğünü etkileyebileceğinden, yeniden kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.
- Hava kabarcıklarının düzeneğin içine girmesine izin vermeyin. Hava embolisi ve anormal basınç değerleri ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının komplikasyonlar bölümüne bakın.
- Polimer malzemelere zarar veren topikal krem veya merhemlerle temas etmesini engelleyin. Ürün bütünlüğünü etkileyebilir.
- Elektrik bağlantılarının sıvı ile temas etmesine izin vermeyin. Kullanıcı veya hastada elektrik çarpmasına ve/veya aritmi oluşumuna neden olabilir.
- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemle geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

- IEC 60601-1 uygunluğu, VolumeView sensörü yalnızca CF Tipi defibrilasyon korumalı nominal giriş konektörü bulunan bir hasta monitörüne veya ekipmanına bağlı olduğunda sağlanır. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanımının denenmesi durumunda, IEC 60601-1 standartlarına uygunluğundan ve VolumeView sensörü ile uyumluluğundan emin olmak için monitör ya da ekipmanın üreticisine danışılmalıdır. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve VolumeView sensörü ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.
- Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.
- MRI muayenesinden geçen hastalarda, hasta güvenliğini sağlamak üzere belirli koşullar için lütfen MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.

11.0 Komplikasyonlar

Cihazın riskleri, hiper/hipovolemiyi, kan kaybını ve/veya hastada yanığı içerebilir.

11.1 Sepsis/Enfeksiyon

Pozitif kültürler basınç düzeneğinin kontaminasyonundan kaynaklanabilir. Septisemi ve bakteremi risklerindeki artış kan örnekleme, infüze olan sıvılar ve kateterle ilişkili tromboz ile ilişkilendirilmıştır.

11.2 Hava Embolisi

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

11.3 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.

11.4 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.

11.5 Anormal Basınç Değerleri

Uygun kalibrasyonun kaybedilmesi, gevşek bağlantı veya sistemdeki havadan dolayı basınç okuma değerleri hızlı bir şekilde ve önemli oranda değişebilir.

DIKKAT: Anormal basınç değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedavi uygulamadan önce sistem bütünlüğünü kontrol edin.

VolumeView sensörünü kullanmayı ve kateteri takmayı denemeden önce, yukarıdaki komplikasyonlardan herhangi birinin meydana gelmesi durumunda söz konusu komplikasyonlar ve ilgili acil durum tedavileri hakkında bilgi sahibi olduğunuzdan emin olun.

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

12.0 Tedarik Şekli

VolumeView sensörü, bağlantısı önceden sağlanmış izleme kitlerinde steril olarak sağlanır. Ambalaj açılmamış ve hasar görmemişse içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

13.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

14.0 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.

15.0 Ürünün Atılması

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

16.0 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.



17.0 Spesifikasyonlar*

VolumeView sensörü

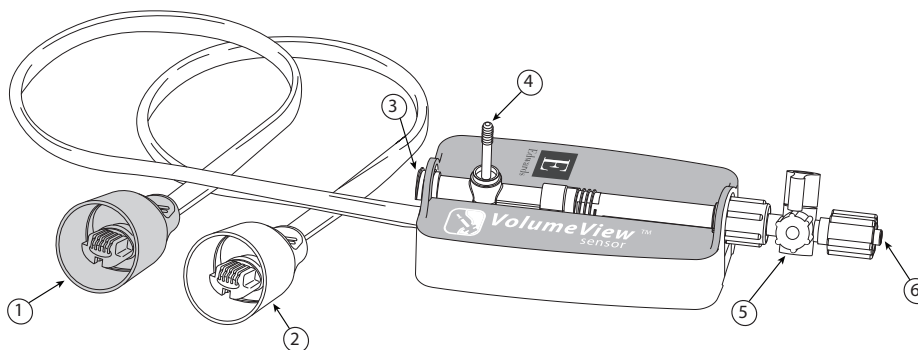
Çalışma Basıncı Aralığı	-50 ila +300 mmHg
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	15° ila 40 °C
Hassasiyet	5,0 µV/mmHg ± %1
Doğrusal Olmama ve Histerez	Okuma değerinin ±%1,5'i veya ±1 mmHg (hangisi daha büyükse)
Eksitasyon Frekansı	dc ila 5000 Hz
Eksitasyon Empedansı	350 ohm ±%10, tipik Edwards Monitör Kablosu takılıyken
Faz Kayması	<5 °
Sinyal Empedansı	300 ohm ±%5
Sıfırlama Dengesi	≤±25 mmHg
Sıfırlama Termal Sapması	≤±0,3 mmHg/°C
Çıkış Sapması	20 saniye ısınmadan sonra ±1 mmHg/8 saat
Hassasiyet Termal Sapması	≤±%0,1/°C
Doğal Frekans	Standart bir kit için nominal 40 Hz (48 inç/12 inç); yalnızca sensör için >200 Hz
Defibrilatör Dayanıklılığı	50 ohm yüke 5 dakika boyunca verilen, 5 kez tekrarlanan 360 Jul 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	32.293 lm/m ² (3000 ayak mumda) 3400 K tungsten ışık kaynağına maruz kaldığında 6 voltluk eksitasyonda <1 mmHg
Volümetrik Yer Değiştirme	Yıkama cihazı olmayan transdüser için ≤0,03 mm ³ /100 mmHg
Serum torbası 300 mmHg'ye basınçlandırıldığında yıkama cihazından akış hızı Mavi Snap-Tab cihazı	3 ±1 ml/sa

*Aksi belirtilmedikçe 6,00 VDC ve 25 °C değerlerinde.

Tüm spesifikasyonlar, rezistans köprü tipi kan basıncı transdüserleri performans değiştirilebilirliği için AAMI BP22 Standardını karşılar veya geçer.

Датчик VolumeView

VV04



Датчик VolumeView

1. К монитору, совместимому с датчиком VolumeView (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 VolumeView. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение жиров с датчиком VolumeView может привести к нарушению целостности изделия.

1.0 Концепция и описание

Датчик VolumeView — это стерильный комплект только для одноразового использования, который служит для мониторинга давления при установке на катетеры, предназначенные для мониторинга давления. 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 непосредственно с кабелями компании Edwards, соответствующими стандартам APCO и предназначенными для использования с клинической платформой EV1000 компании Edwards.

Датчик VolumeView 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, EV1000 и VolumeView являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Преимущества мониторинга гемодинамических показателей могут способствовать оптимизации принятия клинических решений на основе данных для вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и (или) повторной клинической оценки.

При подключении к совместимому монитору датчик VolumeView 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.

2.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Следующее устройство признано MR-совместимым в соответствии с терминологией, указанной в обозначении Американского общества по испытаниям и материалам (ASTM International): F2503-13. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий в соответствии с их безопасностью в магнитно-резонансной среде.

2.1 Датчики VolumeView

Результаты доклинических испытаний показали, что датчик VolumeView 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 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 и его кабель могут находиться в одном помещении с системой МРТ, однако при этом оно должно быть выключено или отсоединено от системы мониторинга давления во время МРТ-обследования.

- Магистраль высокого давления, подсоединенная к датчику VolumeView, является безопасной при проведении МРТ и может находиться в тоннеле системы во время процедуры МРТ.

3.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Датчики измеряют электрическое сопротивление для определения артериального давления и сердечного выброса.

4.0 Показания к применению

Датчик VolumeView предназначен для мониторинга внутрисосудистого давления. Он также может использоваться с устройствами или оборудованием Edwards, предназначенными для мониторинга сердечного выброса по данным артериального давления, с целью измерения сердечного выброса.

5.0 Противопоказания к применению

Не существует абсолютных противопоказаний к применению датчика VolumeView у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг давления.

6.0 Порядок действий

Этап	Процедура
1	Кабели должны быть совместимы с используемым монитором. Подключите многоцветные кабели к мониторам и включите мониторы, чтобы позволить электронике прогреться.
2	Соблюдая правила асептики, извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Модификация любого комплекта VolumeView может привести к уменьшению динамической реакции датчика, что отрицательно повлияет на мониторинг гемодинамических показателей.
3	Убедитесь в том, что все соединения затянуты надежно, но не слишком туго.
4	Подключите кабель сенсора с красным защитным экраном к правильному многоцветному кабелю для вашего монитора.

Этап	Процедура
5	Подсоедините кабель датчика с зеленым разъемом к соединительному кабелю датчика VolumeView компании Edwards.
6	Удалите весь воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенного вливания. 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 начального заполнения системы составит около 45 мм рт. ст.
9	Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину. Откройте роликовый зажим.
10	Необходимо потянуть за устройство Snap-Tab, чтобы начать заполнение, и отпустить устройство Snap-Tab, чтобы прекратить заполнение.
11	Заполняйте систему только самотеком (не прикладывая давление к пакету), чтобы уменьшить турбулентность потока и предотвратить образование пузырьков. После начального этапа заполнения самотеком приложите давление к пакету для промывки инфузионной системы.
12	При использовании комплектов с наборами для внутривенного вливания откройте вентиляционный порт датчика, повернув ручку запорного крана. Сначала пропустите промывочный раствор через датчик и вентиляционное отверстие, 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	Установите датчик на штатив для внутривенных вливаний, используя подходящие зажим и держатель. Установите датчик в держатель до щелчка.
15	Подайте давление на пакет с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость потока будет колебаться в зависимости от давления в устройстве промывки. Скорость потока для пакета для внутривенного вливания, на который подано давление 300 мм рт. ст.: 3 ± 1 мл/ч.

Этап	Процедура
16	Подсоедините магистраль высокого давления к бедренному артериальному катетеру VolumeView в соответствии с инструкциями производителя комплекта VolumeView.
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.

7.0 Обнуление и калибровка

Этап	Процедура
1	Отрегулируйте уровень вентиляционного порта датчика (поверхности раздела жидкой и воздушной сред) таким образом, чтобы он соответствовал полости, в которой измеряется давление. Например, при кардиомониторинге устанавливайте ноль датчика при положении вентиляционного порта на уровне правого предсердия, то есть по флестостатической 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 клинической платформы EV1000 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	Откалибруйте датчик VolumeView с использованием метода транспульмональной термодилуции согласно инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации клинической платформы EV1000.
6	Система готова к мониторингу давления. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не установить ноль датчика, возможны ошибочные результаты измерений. Сведения об аномальных показателях давления содержатся в разделе «Осложнения» данных инструкций по применению.

8.0 Проверка частотного ответа

Частотную характеристику системы VolumeView можно определить с помощью теста с использованием прямоугольного импульса. Чтобы выполнить тест с использованием прямоугольного импульса и определить динамическую реакцию, надо быстро потянуть и отпустить устройство Snap-Tab. Результирующие колебания и кривые можно увидеть на экране осциллографа или монитора. Эта процедура выполняется после того, как система промыта, подсоединена к пациенту и выполнена установка нуля.

Примечание. Причиной слабой динамической реакции могут быть пузырьки воздуха, закупорка катетера, чрезмерная длина, чрезмерная пластичность или малый диаметр магистралей высокого давления, неплотные соединения или утечки.

9.0 Плановое обслуживание

Обнуляйте показания датчика и устройства мониторинга давления, заменяйте и обслуживайте линии мониторинга давления в соответствии с процедурами и политикой вашего медицинского учреждения. Датчик VolumeView откалиброван и имеет пренебрежимо малый дрейф показаний с течением времени (см. раздел **Технические характеристики**).

Этап	Процедура
1	Каждый раз, когда уровень давления пациента меняется, сбрасывайте нулевое значение давления. 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 «Осложнения» данных инструкций по применению.
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	Центр контроля заболеваний рекомендует заменять одноразовые и многоразовые датчики давления каждые 96 часов. При замене датчика заменяйте также другие компоненты системы, включая трубки, устройство непрерывной промывки и раствор для промывки.

10.0 Предупреждения

- Не обрабатывайте кабель многоразового использования в автоклаве, так как это может нарушить целостность изделия.
- Не допускайте попадания в систему пузырьков воздуха. См. раздел настоящей Инструкции про осложнения, посвященный воздушной эмболии и аномальным значениям давления.
- 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.
- Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

- **Соответствие стандарту IEC 60601-1** обеспечивается только в том случае, если датчик VolumeView 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 их совместимости с датчиком VolumeView. Несовместимость монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 или их несовместимость с датчиком VolumeView может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.
- Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменение или модификация могут нарушить безопасность 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.

11.0 Осложнения

Риски, связанные с устройством, включают гипер- или гиповолемию, потерю крови и (или) появление ожогов у пациента.

11.1 Сепсис и инфекция

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

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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 гипертонией.

11.5 Аномальные показатели давления

Показатели давления могут резко и быстро 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.

Перед началом использования датчика VolumeView и введением катетера необходимо ознакомиться со всеми описанными выше возможными осложнениями и соответствующими экстренными лечебными мероприятиями.

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

12.0 Форма поставки

Датчики VolumeView поставляются в стерильном виде подсоединенными к предварительно собранному комплексу для мониторинга давления. Если упаковка

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

13.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

14.0 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.

15.0 Утилизация

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

16.0 Техническая помощь

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

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.



17.0 Технические характеристики *

Датчик VolumeView

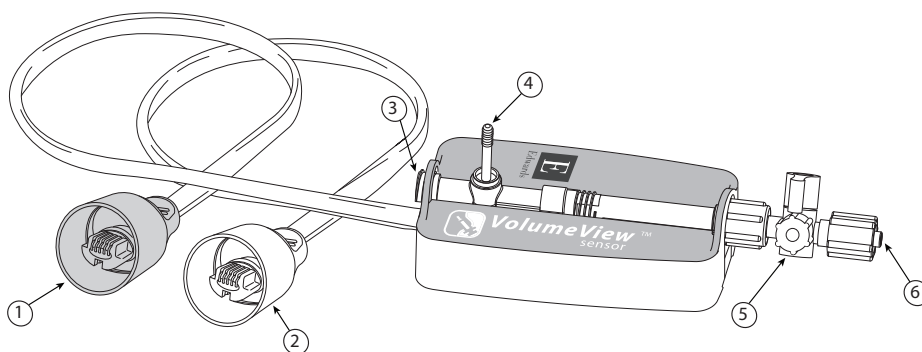
Рабочий диапазон давления	От –50 до +300 мм рт. ст.
Рабочий диапазон температуры	От 15 до 40 °C
Чувствительность	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. ±1 %
Нелинейность и гистерезис	±1,5 % получаемых значений или ±1 мм рт. ст. в зависимости от того, какое значение выше
Частота возбуждения	От пост. тока до 5000 Гц
Сопротивление 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	40 Гц (номинально) для стандартного комплекта (48"/12"); >200 Гц для одного 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/м² (3000 фут-свечей)
Объемная производительность	≤0,03 мм³/100 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.

Senzor VolumeView

VV04



VolumeView senzor

1. Do monitora kompatibilnog sa VolumeView (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 ovo uputstvo za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza 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 senzorom VolumeView. 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 senzorom VolumeView može da ugrozi integritet proizvoda.

1.0 Koncept/opis

Senzor VolumeView je sterilni komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje pritiska dok je priključen na katetere za praćenje pritiska. 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 APCO kablovima kompanije Edwards koji su namenjeni za kliničku platformu EV1000 kompanije Edwards.

Dizajn senzora VolumeView 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.

Prednosti praćenja hemodinamskog stanja mogu dovesti do donošenja poboljšane kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

Kada je povezan sa kompatibilnim monitorom, VolumeView 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, EV1000 i VolumeView su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

2.0 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.

2.1 Senzori VolumeView

Neklinička ispitivanja su pokazala da su senzori VolumeView uslovno bezbedni za MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 T 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; ako se ne pridržavate ove smernice to može da dovede do ozbiljne povrede 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 MR pregleda
- Cevi za pritisak koje su povezane sa senzorom VolumeView su bezbedne za MR i mogu da se postavе unutar tunela MR sistema tokom pregleda MR-om

3.0 Predviđena upotreba/namena

Senzori mere električni otpor kako bi obezbedili vrednosti krvnog pritiska i minutnog volumena.

4.0 Indikacije

Senzor VolumeView je namenjen za korišćenje u praćenju intravaskularnog pritiska. Takođe je namenjen za korišćenje sa uređajima kompanije Edwards za praćenje minutnog volumena na osnovu arterijskog pritiska ili sa hardverom za merenje minutnog volumena.

5.0 Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu senzora VolumeView kod pacijenata za koje je neophodno invazivno praćenje pritiska.

6.0 Procedura

Korak	Procedura
1	Uverite se da su kablovi kompatibilni sa monitorima koji se koriste. Povežite kablove za višekratnu upotrebu sa monitorima i uključite monitore da biste omogućili da se elektronika zagreje.
2	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite senzor i komplet iz sterilnog pakovanja. OPREZ: Modifikacija bilo kog kompleta VolumeView može da smanji dinamički odgovor, što negativno utiče na učinak praćenja hemodinamskog stanja.
3	Postarajte se da sve veze budu čvrste, ali ne i previše zategnute.
4	Povežite kabl senzora sa crvenim štitnikom i kabl za višekratnu upotrebu koji odgovara monitoru za praćenje pritiska.
5	Povežite kabl senzora koji ima zeleni štitnik sa kablom za povezivanje senzora VolumeView 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 vazdušnom embolijom.
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 pripremu punjenja sistema.
9	Napunite komoru za kapanje rastvorom za ispiranje do pola pritiskom na komoru za kapanje. Otvorite klemu sa valjkom.
10	Protok se dobija povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.

Korak	Procedura
11	Pripremite sistem punjenjem koristeći samo gravitaciju (nemojte vršiti pritisak na kesu) da biste smanjili turbulenciju tečnosti i stvaranje mehurića. Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak nakon inicijalnog gravitacionog pripremnog punjenja.
12	Za komplete sa pričvršćenim sistemima za infuziju, otvorite ventilni otvor senzora okretanjem ručice slavinice. Dopremite rastvor za ispiranje kroz senzor i napolje kroz ventilni otvor, zatim kroz preostali komplet okretanjem odgovarajućih slavinica. Odstranite 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 vazdušnom embolijom.
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 klemke i držača. Pritisnite senzor da ulegne u držač.
15	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje. Brzina protoka kada je kesu za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Povežite cevi za pritisak sa kateterom VolumeView za femoralnu arteriju prateći uputstva za komplet VolumeView.
17	Ispirite 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, povratnim tokom krvi i prekomernom infuzijom.

7.0 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 pretkomore. Ovo se vrši na flebostatskoj osi, određenoj mestom preseka srednje aksilarne linije i četvrtog međurebrarnog 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 kliničku platformu EV1000 na atmosferski vazduh sledeći uputstva na monitoru.
4	Zatvorite ventilni otvor za atmosferu, a zatim vratite čep bez otvora.
5	Kalibrišite senzor VolumeView sa bolusima TPTD u skladu sa priručnikom za korišćenje kliničke platforme EV1000.
6	Sistem je spreman da započne praćenje. OPREZ: Ukoliko senzor nije nuliran, može da dođe do pogrešnih rezultata. Pogledajte odeljak Komplikacije ovog Uputstva za upotrebu u vezi sa abnormalnim očitavanjima pritiska.

8.0 Testiranje frekventnog odziva

Frekventni odziv sistema VolumeView može da se proceni putem testa četvrtastih talasa. Test dinamičkog odgovora ili test četvrtastih talasa može da se izvrši povlačenjem i brzim otpuštanjem uređaja Snap-Tab. Nastale oscilacije i talasne funkcije se posmatraju na osciloskopu ili monitoru. Ovaj manevar se vrši nakon što se sistem ispere, priključi na pacijenta i nulira.

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.

9.0 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. Senzor VolumeView je 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 Komplikacije ovog Uputstva za upotrebu u vezi sa abnormalnim očitavanjima pritiska.
2	Povremeno proveravajte put tečnosti kako biste utvrdili da nema mehurića vazduha. Pobrinite se da priključne linije i slavinice budu 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, uređaj za kontinuirano ispiranje i rastvor za ispiranje, menjajte onda kad menjate senzor.

10.0 Upozorenja

- Kabl za višekratnu upotrebu ne tretirajte u autoklavu jer to može da utiče na integritet proizvoda.
- Nemojte dozvoliti da mehurići vazduha uđu u sistem. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa vazdušnom embolijom i abnormalnim očitavanjima pritiska.
- Izbegavajte kontakt sa bilo kojom topikalnom kremom ili masti 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.
- Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.
- Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 postiže se samo kada je senzor VolumeView priključen na monitor za 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 senzorom VolumeView. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1, kao i nekompatibilnost senzora VolumeView mogu da povećaju rizik od električnog udara za pacijenta/operatera.

- Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.
- Da biste osigurali bezbednost pacijenta podvrgnutog MR pregledu, posebne uslove potražite u odeljku „Informacije o bezbednosti za MR“.

11.0 Komplikacije

Rizici povezani sa sredstvom mogu obuhvatiti hipervolemiju/hipovolemiju, gubitak krvi i/ili opekotine kod pacijenta.

11.1 Sepsa/infekcija

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

11.2 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.

11.3 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.

11.4 Prekomerna infuzija

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

11.5 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.

Pre nego što počnete da koristite senzor VolumeView i postavite kateter, upoznajte se sa gorenavedenim komplikacijama i time kako se sa njima postupa u hitnim slučajevima, za slučaj da dođe do nastanka neke od njih.

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

12.0 Kako se isporučuje

Senzor VolumeView se dostavlja sterilan u unapred povezanim kompletima za praćenje. Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

13.0 Skladištenje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

14.0 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.

15.0 Odlaganje

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

16.0 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

17.0 Specifikacije*

VolumeView senzor

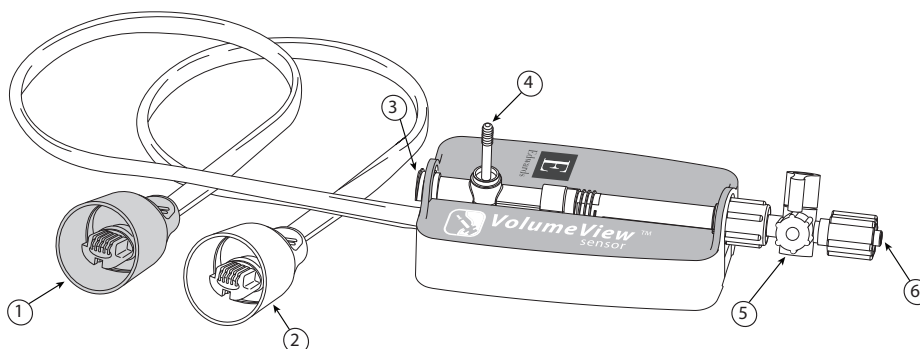
Opseg radnog pritiska	–50 do +300 mmHg
Opseg radne temperature	15° do 40 °C
Osetljivost	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Nelinearnost i histereza	$\pm$ 1,5% očitavanja ili $\pm$ 1 mmHg, šta god da je veće
Frekvencija pobuđivanja	Jednosmerna struja do 5000 Hz
Impedansa pobuđivanja	350 oma $\pm$ 10% sa priključenim tipičnim kablom za monitor kompanije Edwards
Fazni pomak	<5°
Impedansa signala	300 oma $\pm$ 5%
Nulti pomak	$\leq$ $\pm$ 25 millimeter of mercury mmHg
Nulto termalno odstupanje	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Odstupanje izlaza	$\pm$ 1 mmHg na 8 časova nakon zagrevanja od 20 sekundi
Termalno odstupanje osetljivosti	$\leq$ $\pm$ 0,1%/°C
Prirodna frekvencija	40 Hz nominalno za standardni komplet (48"/12"); >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 μ A 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 32.293 lm/m ² (3000 fut-kandela)
Volumetrijski deplasman	$\leq$ 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 $\pm$ 1 ml/h

*na 6,00 V jednosmerne struje i 25 °C osim ako nije navedeno drugačije.

Sve specifikacije ispunjavaju ili premašuju AAMI BP22 standard za zamenjivost performansi pretvarača za krvni pritisak sa prenosnikom za otpor.

Senzor VolumeView

VV04



Senzor VolumeView

1. Za kompatibilni uređaj za praćenje VolumeView (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 VolumeView. 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 VolumeView može narušiti cjelovitost proizvoda.

1.0 Koncept/opis

Senzor VolumeView sterilan je komplet za jednokratnu upotrebu koji prati tlakove kada je pričvršćen na katetere za praćenje tlaka. 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 APCO tvrtke Edwards za upotrebu s kliničkom platformom EV1000 tvrtke Edwards.

Senzor VolumeView 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.

Koristi od hemodinamskog praćenja mogu dovesti do poboljšano donošnja kliničkih odluka utemeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama.

Kada je povezan s kompatibilnim uređajem za praćenje, senzor VolumeView na 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 za upotrebu u okruženjima za njegu kirurških pacijenata i okruženjima za intenzivnu njegu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, EV1000 i VolumeView zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

2.0 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.

2.1 Senzori VolumeView

U neključnim ispitivanjima pokazalo se da je senzor VolumeView 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; nepoštovanje 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 VolumeView sigurne su kod pregleda MR-om i smiju se postaviti u otvor sustava za MR tijekom pregleda MR-om

3.0 Namjena/svrha

Senzori mjere električni otpor kako bi pružili podatke o krvnom tlaku i minutnom volumenu srca.

4.0 Indikacije

Senzor VolumeView 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.

5.0 Kontraindikacije

Nisu poznate apsolutne kontraindikacije za upotrebu senzora VolumeView u pacijenata u kojih je potrebno invazivno praćenje tlaka.

6.0 Postupak

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da kabeli 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 VolumeView može smanjiti dinamički odziv i narušiti učinkovitost hemodinamskog praćenja.
3	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti, ali ne prekomjerno zategnuti.
4	Spojite kabel senzora s crvenim štitnikom na kabel za višekratnu upotrebu koji odgovara uređaju za praćenje tlaka.
5	Spojite kabel senzora sa zelenim štitnikom na priključni kabel Edwards VolumeView.
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 spojite 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.

Korak	Postupak
11	Pripremite sustav samo primjenom gravitacijske sile (nemojte staviti vrećicu pod tlak) kako biste smanjili turbulenciju tekućine i pojavu mjehurića. Stavite IV vrećicu s otopinom za ispiranje pod tlak nakon početne pripreme primjenom gravitacijske sile.
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	IV vrećicu s otopinom za ispiranje stavite pod tlak. 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 s kateterom za femoralnu arteriju VolumeView u skladu s uputama za upotrebu pribora VolumeView.
17	Ispirite sustav u skladu s pravilima bolnice. OPREZ: nakon svakog postupka brzog ispiranja pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan s ugrušcima u kateteru, povratnim krvarenjem te prekomjernom infuzijom u ovim uputama za upotrebu.

7.0 Postavljanje na nulu i kalibracija

Korak	Postupak
1	Prilagodite razinu otvora za odzračivanje 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 odzračivanja sa zapornog ventila iznad pretvornika i izložite otvor atmosferi dok istovremeno održavate sterilnost unutrašnjosti poklopca i otvora.
3	Uređaj za praćenje pored kreveta i kliničku platformu EV1000 postavite na nulu prema atmosferskom zraku u skladu s uputama za uređaj za praćenje.
4	Zatvorite otvor za odzračivanje tako da ne bude izložen atmosferi, a zatim zamijenite poklopac bez odzračivanja.
5	Kalibrirajte senzor VolumeView s bolusima TPTD u skladu s priručnikom za upotrebu za kliničku platformu EV1000.

Korak	Postupak
6	Sustav je spreman započeti s praćenjem. OPREZ: ako senzor nije postavljen na nulu možda ćete dobiti pogrešne rezultate. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan s neuobičajenim očitanjima tlaka u ovim uputama za upotrebu.

8.0 Ispitivanje frekvencijskog odziva

Frekvencijski odziv sustava VolumeView može se procijeniti putem testa kvadratnim valom. Dinamički odziv ili test kvadratnim valom izvršava se povlačenjem uređaja Snap-Tab i brzim otpuštanjem. Proizšle oscilacije i oblik vala promatraju se na osciloskopu ili uređaju za praćenje. Taj se postupak provodi nakon što se sustav ispere, pričvrsti na pacijenta i postavi na nulu.

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.

9.0 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 VolumeView 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 odzračivanja ukloni prije nego što se otvor za odzračivanje izloži atmosferi. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan s neuobičajenim očitanjima 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.

10.0 Upozorenja

- Nemojte sterilizirati u autoklavu kabel za višekratnu upotrebu jer to može narušiti cjelovitost proizvoda.
- Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sklop. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan sa zračnim embolusima i neuobičajenim očitanjima tlaka u ovim uputama za upotrebu.
- 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.
- Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO 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 VolumeView povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna sa senzorom VolumeView. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna sa senzorom VolumeView, 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.

11.0 Komplikacije

Rizici proizvoda mogu uključivati hipervolemiju/hipovolemiju, gubitak krvi i/ili opeklinu pacijenta.

11.1 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.

11.2 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.

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

Prije upotrebe senzora VolumeView i umetanja katetera morate biti upoznati s prethodno navedenim komplikacijama i postupcima za hitno liječenje ako do takvih komplikacija dođe.

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

12.0 Način isporuke

Senzor VolumeView isporučuje se sterilan u prethodno povezanim kompletima za praćenje. Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

13.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

14.0 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.

15.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

16.0 Tehnička pomoć

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

STERILE EO

17.0 Specifikacije*

Senzor VolumeView

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 lm/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 Plavi uređaj Snap-Tab	3 ± 1 ml/h

*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.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Simbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolų skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	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	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato
	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	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres
	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	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condición con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget
	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.	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.
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Enkelt sterilt barriersystem
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen
	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	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt
	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	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning
	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	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet
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.							

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski
#	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám:	Numer modelu
!	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga
⌘	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie
QTY	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość
LOT	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii
⌚	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
STERILEEO	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
ⓧ	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	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
🏭	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent
🏭	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Községekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
2 STERILIZE	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie
edwards + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
ⓧ	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny
MR	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny
CE 0123	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer
	Enkelt steril barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικό ú προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wytworu medycznego
	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukládněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	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	Postupujte podle návodu k použití nebo electronického návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia
	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvasa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej
Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykietie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.						

	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti
#	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number
!	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust
ⓧ	Nepoužívajte opakované	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada
QTY	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus
LOT	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number
⌚	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni
STERILE EO	Sterilizované pomocou etylénoksidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades
ⓧ	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	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
🏭	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja
🏭	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev
EC REP	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	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
ⓧ	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige
efu.edwards.com +1 888 570 4016	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	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
ⓧ	Nepyrogeenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne
MR	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniiseade
CE 0123	Conformité Européenne (marque CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)

	Slovenčina	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti
	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija
	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem
	Jedinečný identifikátor pomůcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit
	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.
	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	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
	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt
Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ Märkus: Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda.						

	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Perspējimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	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
	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	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
	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Levėrojiēt lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Sąlyginis MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)

	Lietuvių	Lietuvių	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Vieno sterilaus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikalūs priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Levėrojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	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
	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	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
Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.						



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

07/2024

10009962002 B / DOC-0134691 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Web IFU