

DIRECTORY

English	1	Português	21	Eesti	41
Français	3	Česky	23	Lietuvių	43
Deutsch	5	Magyar	26	Latviešu	45
Español	8	Polski	28	Türkçe	47
Italiano	10	Slovensky	30	Русский	50
Nederlands	12	Norsk	32	Srpski	52
Dansk	14	Suomi	34	Hrvatski	54
Svenska	17	Български	37		
Ελληνικά	19	Română	39		

English

VolumeView Set

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

For single use only

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

1.0 VolumeView Set Components

- Edwards VolumeView femoral arterial catheter with insertion kit
- Edwards VolumeView venous injectate kit: TruWave disposable pressure transducer (DPT) and VolumeView thermistor manifold.
- Edwards VolumeView sensor

2.0 Additional Components Required

- Cooled normal saline filled luer lock syringe(s)
- Central venous catheter (CVC)
- EV1000 clinical platform

These are general instructions for setting up the disposable components of the VolumeView system. Kit configurations and procedures may vary according to institutional preferences.

3.0 Intended Use/Purpose

The VolumeView set, when used in conjunction with the Edwards EV1000 clinical platform, is designed for measurement of continuous and intermittent transpulmonary thermodilution (TPTD) parameters. The VolumeView set enables measurement of intermittent cardiac output (iCO) and a range of volumetric parameters including extravascular lung water (EVLW) and global end-diastolic volume (GEDV).

4.0 Description

The VolumeView set from Edwards Lifesciences in combination with the applicable Edwards hemodynamic monitoring platform enables the display of valuable volumetric parameters. The VolumeView set is able to offer you a unique clear, visual depiction of patient physiologic status.

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

Device risks include thrombosis, sepsis/infection, bleeding, peripheral ischemia, inappropriate/unintended treatment, hematoma, tissue damage, vessel perforation, embolism, adverse reaction to device materials, and/or delay in treatment.

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.

This device is used by medical professionals who have been trained in the safe use of invasive hemodynamic technologies in accordance with their institutional guidelines.

5.0 MRI Information



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the VolumeView catheter is MR Conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (T) or 3.0 Tesla (T)
- Highest spatial gradient field of 720 gauss/cm or less

- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode operation, as defined in IEC 60601-2-33, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the VolumeView catheter was determined to produce a maximum temperature rise of 2.0 °C above background for a SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in a 1.5 T whole body cylindrical bore MR system. The projected rise above background was 2.4 °C for a SAR of 2.0 W/kg in a 3.0 T whole body cylindrical bore MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The maximum image artifact extends as far as 10 mm from the catheter for spin echo images and gradient echo images.

The catheter has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

Non-clinical testing has demonstrated that the VolumeView venous injectate kit is MR Conditional according to the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 gauss/cm or less

Note: The VolumeView injectate kit has minor metallic components that do not come into contact with patients during the intended use. Furthermore, the metallic components are insulated and isolated from the patient during their intended use and as such, it was only necessary to evaluate this product for magnetic field interactions. MRI-related heating and artifacts were not characterized for this product because it is not a medical implant.

6.0 Indications

The EV1000 clinical platform (including the VolumeView set) is indicated for use primarily for critical care patients in which the balance between cardiac function, fluid status and vascular resistance needs continuous or intermittent assessment. Analysis of the thermodilution curve in terms of mean transit time and the shape is used to determine intravascular and extravascular fluid volumes. When connected to an Edwards oximetry catheter, the monitor measures oximetry in adults and pediatrics. The EV1000 clinical platform (including the VolumeView set) may be used in all settings in which critical care is provided.

The VolumeView catheter is indicated for femoral artery insertion.

7.0 Contraindications

The VolumeView femoral arterial catheter is contraindicated for venous insertion. Relative contraindications include: placement of a central venous catheter or of a femoral arterial catheter in patients who have severe coagulation abnormalities, burned or infected skin at insertion point, or severe atherosclerosis.

8.0 Warnings

- Please read this manual before use. Retain for future reference.
- Use sterile technique when connecting the fluid path components of the system.
- Do not use if expiration date is passed.
- 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.

9.0 Cautions

- Femoral catheter usage may be associated with thrombotic, infectious or hemorrhagic complications and distal limb ischemia.
- Assess limb distal to femoral arterial catheter before and after placement for potential compromised limb perfusion per institutional policies.
- You may receive erroneous results if pressure transducer is not "zeroed".
- Erroneous measurements can be caused by an incorrect catheter position or by electromagnetic disturbance (such as an electric blanket).
- Repeat the measurement if the results are implausible.
- Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal cannula needle as this may damage the guidewire coating.

- Some models may contain the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
- 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.

10.0 Instructions

Refer to individual components' instructions for use: VolumeView sensor and central venous catheter.

Note: A central venous catheter with a minimum burst pressure of 130 PSI (896 kPa) is recommended.

10.1 Insert VolumeView Femoral Arterial Catheter

Step	Procedure
1	Recommendation: Set up and prime VolumeView sensor before insertion of VolumeView femoral arterial catheter.
2	Ensure that all connections are secure.
3	The VolumeView femoral arterial catheter can be introduced using standard percutaneous Seldinger technique. - Prep and drape puncture site per institutional policy. - Administer local anesthetic per clinician discretion. - Locate femoral artery through palpation or ultrasound guidance. - Introduce 18ga (1.2 mm) thin-wall needle into artery. Confirm placement by observing bright red pulsatile blood flow. - Insert the guidewire through the 18ga (1.2 mm) thin-wall needle. Gentle manipulation may be needed to insert the guidewire. The guidewire should never be forced. Remove the 18ga (1.2 mm) thin-wall needle, leaving the guidewire in place. - A skin nick may be made with the scalpel. - The insertion site may be enlarged by threading the dilator over the guidewire. - Holding the guidewire in place, remove the dilator and thread the VolumeView catheter over the guidewire. - Remove the guidewire and confirm placement by observing bright red pulsatile blood flow or presence of arterial waveform on the bedside monitor once connected to the VolumeView sensor.
4	Connect catheter to pre-primed VolumeView sensor or arterial pressure transducer, then aspirate and flush system confirming patency and that the system is free from air.
5	Once in position, after the guidewire has been removed, secure catheter in place with suture or suitable anchoring device.
6	Confirm appropriate arterial waveform and pressures on patient monitor(s).
7	Connect VolumeView femoral arterial catheter's thermistor to the VolumeView temperature cable.
8	Confirm appropriate temperature is displayed on the EV1000 monitor.
9	Level and zero the VolumeView sensor as per the Edwards EV1000 monitor instructions.

10.2 Maintenance and Use of the VolumeView Femoral Arterial Catheter *in Situ*

Catheter insertion site maintenance to mitigate infection should be per institutional protocol. VolumeView sensor maintenance is required to avoid catheter occlusion and/or avoid inaccurate pressure measurement or cardiac output calculations. Proper VolumeView sensor maintenance includes assuring: proper leveling of sensor, pressure bag inflated to 300 mmHg, adequate flush volume, assessment of waveform quality, and periodic assessment of frequency response.

10.3 VolumeView Venous Injectate Kit Setup

Note: Attaching the VolumeView venous injectate kit to the central venous catheter is required to obtain VolumeView system parameters.

Step	Procedure
1	Insert the central venous catheter according to manufacturer's instructions and institutional policy.
2	Prime, level, and zero the TruWave transducer: - Flush normal saline through the TruWave transducer tubing to remove all air. (Heparin anticoagulation therapy to be administered per institutional protocol.) - Connect the TruWave transducer cable to the Edwards EV1000 monitor as well as the bedside physiologic monitor. - Adjust the level of the sensor port vent (the fluid-air interface) to the level of the right atrium. This is at the phlebostatic axis, determined by the intersection of the midaxillary line and the fourth intercostal space. - Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere. - Zero both the Edwards EV1000 monitor as well as the bedside physiologic monitor to atmospheric air. - Close the vent port to the atmosphere and replace the non-vented cap. - The system is ready to begin monitoring pressure.

Step	Procedure
3	(Optional) If central venous pressure monitoring is desired on patient's bedside physiologic monitor, attach pressure cable between bedside patient monitor and the Edwards EV1000 monitor. CAUTION: Do not connect the set to the catheter during the priming procedure; air can be infused into the patient. CAUTION: To guarantee a constant flush rate of 3 mL/h in the pressure monitoring system, maintain a pressure of 300 mmHg in the pressure cuff.

10.4 VolumeView Thermistor Manifold

Note: It is recommended to monitor the balance between oxygen delivery and consumption by monitoring continuous ScvO₂ with an Edwards central venous oximetry catheter.

Note: All components illustrated in Figure 1 on page 57 are required for the system to function properly.

10.5 VolumeView Thermistor Manifold Setup

Step	Procedure
1	Per institution guidelines, clean surface of swabbable luer site.
2	Using a luer lock syringe flush normal saline through connections (3 and 4 – Figure 1 on page 57) assuring all air is removed before connecting thermistor manifold to CVC catheter.
3	Connect the swabbable luer site of the VolumeView thermistor manifold (3 – Figure 1 on page 57) to the TruWave transducer DPT tubing and flush both the TruWave transducer and the thermistor manifold with normal saline to prime thermistor manifold removing all air.
4	Connect to CVC lumen (2 – Figure 1 on page 57). CAUTION: It is recommended not to add stopcock(s) in between the CVC lumen and the manifold to avoid damaging/breaking the manifold.
5	Securely attach injectate temperature probe into thermistor manifold (1 – Figure 1 on page 57). Attach the other end of the cable to the Edwards EV1000 monitor.
6	Ensure all connections are secure.

10.6 Thermodilution Measurement

Step	Procedure
1	Confirm the cable connections to the Edwards compatible monitor: - Femoral: Blood temperature cable - Venous: Injectate temperature cable - Venous: TruWave CV pressure transducer cable Note: Use aseptic technique.
2	Select Thermodilution on the EV1000 monitor to start the TPTD procedure (see the manufacturer's manual).
3	Select appropriate syringe volume on the Edwards EV1000 monitor.
4	Select cooled normal saline filled luer lock syringe. CAUTION: Warm injectate may result in inaccurate measurements. Assure timely usage of cooled normal saline filled syringes.
5	Securely attach the luer lock syringe to the swabbable luer site (4 – Figure 1 on page 57).
6	Inject (when prompted) with a smooth, rapid and steady rate while holding and securing the manifold at the base of the swabbable luers (intersection of 3 and 4 in Figure 1 on page 57) to avoid damaging/breaking the manifold. CAUTION: If significant resistance is encountered during injection, discontinue injection and assess catheter patency and integrity. CAUTION: When the injection has been completed remove the syringe from the swabbable luer site to avoid possible bleed-back into syringe.

11.0 Maintenance and Cleaning

Follow institutional guidelines for care and maintenance of femoral arterial catheters, central venous catheters, and disposable pressure transducers.

Ensure that all lines and connections remain tightly fitted.

12.0 How Supplied

The VolumeView set sterilization process utilizes ethylene oxide. Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. Visually inspect for breaches of the 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 symbol legend at the end of this document.



17.0 Specifications

Model Number	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Catheter Placement Position, i.e. Femoral, etc.	Femoral	
Outer Diameter (French size and mm)	4 F (1.33 mm)	5 F (1.67 mm)
Usable Length	16 cm	20 cm
Compatible Guidewire Dimensions	0.025" (0.64 mm) 60 cm NiTi	0.032" (0.81 mm) 60 cm NiTi
Material Composition	PU, white, radiopaque	
(Temperature) Measuring Range	15 °C – 45 °C (with EV1000 clinical platform)	
Vessel Dilator Size	4 F (1.4 mm) 10 cm length	5 F (1.7 mm) 15 cm length
Distance Between Length Markers	approximately every 1 cm from 10 cm mark to 16 cm mark	approximately every 1 cm from 10 cm mark to 20 cm mark

Français

Système VolumeView

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

À usage unique

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

1.0 Composants du système VolumeView

- Cathéter artériel fémoral Edwards VolumeView avec kit d'insertion
- Kit d'injection veineuse Edwards VolumeView : transducteur de pression à usage unique (DPT) TruWave et collecteur à thermistance VolumeView
- Capteur Edwards VolumeView

2.0 Composants supplémentaires requis

- Seringue(s) Luer Lock pré-remplie(s) de solution saline refroidie
- Cathéter veineux central (CVC)
- Plate-forme clinique EV1000

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

Ces instructions générales portent sur la mise en place des composants à usage unique du système VolumeView. La configuration et le protocole des kits peuvent varier en fonction des préférences des établissements.

3.0 Objectif et utilisation prévue

Le système VolumeView, lorsqu'il est utilisé en association avec la plate-forme clinique Edwards EV1000, est destiné à mesurer les paramètres de thermodilution transpulmonaire (TDP) continus et intermittents. Le système VolumeView permet de mesurer le débit cardiaque intermittent (DCI) et divers paramètres volumétriques tels que l'eau pulmonaire extravasculaire (EPEV) et le volume télédiastolique global (VTDG).

4.0 Description

Le système VolumeView d'Edwards Lifesciences, associé à la plate-forme de surveillance hémodynamique d'Edwards correspondante, permet d'afficher des paramètres volumétriques utiles. Le système VolumeView permet de fournir une représentation visuelle claire et unique de l'état physiologique du patient.

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.

Les risques liés au dispositif incluent : thrombose, sepsis/infection, ischémie périphérique, traitement inapproprié/non prévu, hématome, lésion tissulaire, perforation vasculaire, embolie, réaction indésirable aux matériaux du dispositif et/ou retard de traitement.

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.

Ce dispositif est utilisé par des professionnels de santé formés à l'utilisation sans danger des technologies hémodynamiques invasives conformément aux protocoles en vigueur dans leur établissement.

5.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter VolumeView est compatible avec l'IRM sous conditions.

Il peut être exposé à la résonance magnétique en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Champ de gradient spatial maximal de 720 G/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg pour 15 minutes de balayage
- Fonctionnement du système de RM en mode normal, tel que défini dans la norme CEI 60601-2-33

Lors d'essais et d'analyses non cliniques, il a été démontré que le cathéter VolumeView produisait une hausse de température maximale de 2,0 °C au-dessus de la température ambiante pour un TAS de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans un système d'imagerie cylindrique « corps entier » de 1,5 T. L'augmentation estimée au-dessus de la température ambiante était de 2,4 °C pour un TAS de 2,0 W/kg dans un système d'imagerie cylindrique « corps entier » de 3,0 T. Ces calculs surestiment l'augmentation réelle *in vivo*, puisque les effets de refroidissement du sang ne sont pas pris en compte.

L'artefact maximal s'étend à 10 mm du cathéter pour les images en écho de spin et les images en écho de gradient.

Le cathéter n'a pas été testé dans des systèmes de RM autres que les systèmes de 1,5 T ou 3,0 T.

Des essais non cliniques ont démontré que le kit d'injection veineuse VolumeView est compatible avec l'IRM sous conditions dans les configurations suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T
- Champ de gradient spatial de 720 G/cm ou moins

Remarque : le kit d'injection VolumeView dispose de petits composants métalliques qui n'entrent pas en contact avec les patients pendant l'utilisation pour laquelle il est prévu. De plus, les composants métalliques sont isolés et tenus à l'écart du patient pendant l'utilisation pour laquelle ils sont prévus et ainsi, ce produit ne devait être testé que pour les interactions magnétiques. La chaleur et les artefacts relatifs à l'IRM n'ont pas été caractérisés pour ce produit, car il ne s'agit pas d'un implant médical.

6.0 Indications

L'emploi de la plate-forme clinique EV1000 (y compris le système VolumeView) est principalement indiqué chez les patients en soins intensifs pour lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état liquidien et la résistance vasculaire nécessite une évaluation constante ou intermittente. L'analyse de la courbe de thermodilution relative au temps de transfert moyen ainsi que sa forme permet de déterminer les volumes de liquides intravasculaires et extravasculaires. Lorsqu'il est connecté au cathéter d'oxymétrie Edwards, le moniteur mesure l'oxymétrie chez les adultes et les enfants. La plate-forme clinique EV1000 (y compris le système VolumeView) peut être utilisée pour tous les cas de soins intensifs.

L'emploi du cathéter VolumeView est indiqué pour une insertion dans l'artère fémorale.

7.0 Contre-indications

L'emploi du cathéter artériel fémoral VolumeView est contre-indiqué pour une insertion veineuse. Les contre-indications relatives incluent : la mise en place d'un cathéter veineux central ou d'un cathéter artériel fémoral chez des patients présentant de graves anomalies de coagulation, une peau brûlée ou infectée au point d'insertion, ou une athérosclérose grave.

8.0 Mises en garde

- Prière de lire ce manuel avant utilisation. À conserver pour référence ultérieure.**
- Utiliser une technique stérile lors du raccordement des composants relatifs au trajet des fluides du système.**
- Ne pas utiliser après la date de péremption.**
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité,**

l'aprogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

9.0 Avertissements

- L'emploi d'un cathéter fémoral peut être associé à des complications thrombotiques, infectieuses ou hémorragiques, et à une ischémie distale des membres.
- Vérifier que la perfusion du membre en aval du cathéter fémoral n'est pas compromise avant et après sa mise en place, conformément aux pratiques de l'établissement.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si le transducteur de pression n'est pas « mis à zéro ».
- Une mise en place incorrecte du cathéter ou des perturbations électromagnétiques (résultant par exemple de l'emploi d'une couverture électrique) peuvent donner lieu à des mesures erronées.
- Répéter la mesure si les résultats sont peu plausibles.
- Ne pas retirer le fil-guide recouvert de PTFE à travers une aiguille à canule métallique, car cela peut endommager le revêtement du fil-guide.
- Certains modèles peuvent contenir la ou les substances suivantes, définies comme CMR 1B, dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
- 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.

10.0 Mode d'emploi

Consulter le mode d'emploi spécifique de chacun des composants : capteur VolumeView et cathéter veineux central.

Remarque : un cathéter veineux central avec une pression de rupture minimale de 130 PSI (896 kPa) est recommandé.

10.1 Insertion du cathéter artériel fémoral VolumeView

Étape	Procédure
1	Recommandation : mettre en place et amorcer le capteur VolumeView avant l'insertion du cathéter artériel fémoral VolumeView.
2	S'assurer que toutes les connexions sont fermement établies.
3	Le cathéter artériel fémoral VolumeView peut être introduit selon la technique percutanée de Seldinger standard. a) Préparer le site de ponction et le recouvrir d'un champ opératoire conformément aux pratiques de l'établissement. b) Administrer l'anesthésique local à la discrétion du clinicien. c) Localiser l'artère fémorale par palpation ou par échographie. d) Introduire une aiguille à paroi mince de 18 G (1,2 mm) dans l'artère. Confirmer le positionnement en observant un flux pulsatile de sang rouge vif. e) Insérer le fil-guide dans l'aiguille à paroi mince de 18 G (1,2 mm). Il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement le fil-guide pour l'insérer. Le fil-guide ne doit jamais être introduit par la force. Retirer l'aiguille à paroi mince de 18 G (1,2 mm) en laissant le fil-guide en place. f) Une incision peut être pratiquée à l'aide d'un scalpel. g) Le site d'insertion peut être agrandi en enfilaient un dilateur par-dessus le fil-guide. h) En maintenant le fil-guide en place, retirer le dilateur et enfiler le cathéter VolumeView sur le fil-guide. i) Retirer le fil-guide et confirmer le positionnement en observant un flux pulsatile de sang rouge vif ou la présence d'une forme d'onde artérielle sur le moniteur de chevet, une fois connecté au capteur VolumeView.
4	Raccorder le cathéter au capteur VolumeView préamorcé ou au transducteur de pression artérielle, puis aspirer et rincer le système pour confirmer la perméabilité et que le système est dépourvu d'air.
5	Une fois en position, après avoir retiré le fil-guide, fixer fermement le cathéter par une suture ou à l'aide d'un dispositif d'ancrage approprié.
6	Confirmer la présence d'une forme d'onde et de pression artérielles appropriées sur le ou les moniteurs du patient.
7	Connecter la thermistance du cathéter artériel fémoral VolumeView au câble de température VolumeView.
8	Confirmer l'affichage de la température correcte sur le moniteur EV1000.
9	Mettre à niveau le capteur VolumeView et le mettre à zéro conformément aux instructions affichées sur le moniteur Edwards EV1000.

10.2 Entretien et utilisation du cathéter artériel fémoral VolumeView in situ

L'entretien du site d'insertion du cathéter pour prévenir les infections doit être réalisé conformément au protocole de l'établissement. L'entretien du capteur VolumeView est obligatoire afin d'éviter toute occlusion du cathéter et toute erreur de mesure de pression ou de calcul du débit cardiaque. Un entretien approprié du capteur VolumeView implique de s'assurer des points suivants : mise à niveau adéquate du capteur, poche de pression gonflée à 300 mmHg, volume de rinçage adéquat, contrôle de la qualité de la forme d'onde et contrôle périodique de la réponse en fréquence.

10.3 Installation du kit d'injection veineuse VolumeView

Remarque : le kit d'injection veineuse VolumeView doit être raccordé au cathéter veineux central pour obtenir les paramètres du système VolumeView.

Étape	Procédure
1	Insérer le cathéter veineux central conformément aux instructions du fabricant et aux pratiques de l'établissement.
2	Amorcer, mettre à niveau et mettre à zéro le transducteur TruWave : a) Rincer le transducteur TruWave par la tubulure à l'aide d'une solution saline normale afin d'éliminer l'air présent. (L'anticoagulothérapie par héparine doit être administrée conformément au protocole de l'établissement.) b) Connecter le câble du transducteur TruWave au moniteur Edwards EV1000 ainsi qu'au moniteur physiologique du patient. c) Ajuster le niveau de l'orifice de purge du capteur (interface liquide-air) afin qu'il corresponde au niveau de l'oreillette droite. Il s'agit de l'axe phlébostatique, déterminé par l'intersection de la ligne médio-axillaire et du quatrième espace intercostal. d) Retirer le bouchon dépourvu d'évent et ouvrir l'orifice de purge à l'atmosphère. e) Mettre à zéro le moniteur Edwards EV1000 et le moniteur physiologique du patient en fonction de l'air atmosphérique. f) Fermer l'orifice de purge à l'atmosphère et remettre en place le bouchon dépourvu d'évent. g) Le système est prêt pour commencer la surveillance de la pression.
3	(Facultatif) Si une surveillance de la pression veineuse centrale est souhaitée sur le moniteur physiologique du patient, connecter un câble de pression entre le moniteur du patient et le moniteur Edwards EV1000. AVERTISSEMENT : ne pas brancher le système sur le cathéter pendant l'amorçage ; de l'air pourrait être perfusé vers le patient. AVERTISSEMENT : afin de garantir un débit de rinçage constant de 3 ml/h dans le système de surveillance de la pression, une pression de 300 mmHg doit être maintenue dans le manchon de pression.

10.4 Collecteur à thermistance VolumeView

Remarque : il est recommandé de surveiller l'équilibre entre l'administration et la consommation d'oxygène par une surveillance de la ScvO₂ continue avec un cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards.

Remarque : tous les composants illustrés dans la Figure 1 à la page 57 sont nécessaires au bon fonctionnement du système.

10.5 Configuration du collecteur à thermistance VolumeView

Étape	Procédure
1	Conformément aux directives de l'établissement, nettoyer la surface du site Luer badiageonnable.
2	Utiliser une seringue Luer Lock pour rincer les connexions (éléments 3 et 4, Figure 1 à la page 57) à l'aide d'une solution saline normale afin de s'assurer que l'air est entièrement éliminé avant de raccorder le collecteur à thermistance au cathéter CVC.
3	Raccorder le site Luer badiageonnable du collecteur à thermistance VolumeView (élément 3, Figure 1 à la page 57) à la tubulure du capteur de pression jetable du transducteur TruWave et rincer le transducteur TruWave et le collecteur à thermistance avec une solution saline normale afin d'amorcer le collecteur à thermistance en éliminant tout l'air.
4	Raccorder à la lumière du CVC (élément 2, Figure 1 à la page 57). AVERTISSEMENT : il est recommandé de ne pas ajouter de robinet(s) d'arrêt entre la lumière du CVC et le collecteur pour éviter d'endommager ou de casser le collecteur.
5	Fixer fermement la sonde de température de l'injectat au collecteur à thermistance (élément 1, Figure 1 à la page 57). Fixer l'autre extrémité du câble au moniteur Edwards EV1000.
6	S'assurer que toutes les connexions sont établies.

10.6 Mesure de la thermodilution

Étape	Procédure
1	Vérifier les connexions des câbles au moniteur compatible Edwards : • Fémorale : câble de température du sang • Veineuse : câble de température de l'injectat • Veineuse : câble du transducteur de pression CV TruWave Remarque : utiliser une technique aseptique.
2	Sélectionner Thermodilution sur le moniteur EV1000 pour démarrer la procédure de thermodilution transpulmonaire (TDP, voir le manuel du fabricant).
3	Sélectionner le volume de seringue approprié sur le moniteur Edwards EV1000.

Étape	Procédure
4	Choisir une seringue Luer Lock préremplie de solution saline refroidie. AVERTISSEMENT : un injectat chaud peut entraîner des mesures inexactes. Veiller à utiliser en temps opportun les seringues remplies de solution saline refroidie.
5	Fixer fermement la seringue Luer Lock au site Luer badigeonnable (élément 4, Figure 1 à la page 57).
6	Injecter (à l'apparition de l'invite) à un rythme régulier, rapide et constant tout en maintenant et en fixant le collecteur à la base des raccords Luer badigeonnables (intersection entre les éléments 3 et 4 de la Figure 1 à la page 57) pour éviter d'endommager ou de casser le collecteur. AVERTISSEMENT : si une résistance significative est perçue lors de l'injection, arrêter l'injection et vérifier la perméabilité et l'intégrité du cathéter. AVERTISSEMENT : lorsque l'injection est réalisée, retirer la seringue du site Luer badigeonnable afin d'éviter les éventuels refoulements de sang dans la seringue.

11.0 Entretien et nettoyage

Observer les directives de l'établissement pour l'entretien et la maintenance des cathéters artériels fémoraux, des voies veineuses centrales et des transducteurs de pression à usage unique.

Vérifier que toutes les lignes et connexions demeurent fermement fixées.

12.0 Conditionnement

La procédure de stérilisation du système VolumeView requiert de l'oxyde d'éthylène. Le contenu est stérile et le trajet des fluides est 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'hôpital 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.

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



17.0 Spécifications

N° de modèle	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Position de mise en place du cathéter, p. ex. fémorale, etc.	Fémorale	
Diamètre externe (taille [French] et mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Longueur utile	16 cm	20 cm
Dimensions du fil-guide compatible	0,64 mm (0,025 po) 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 po) 60 cm NiTi
Composition du matériau	PU, blanc, radiopaque	

N° de modèle	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Plage de mesure (température)	15 °C à 45 °C (avec plate-forme clinique EV1000)	
Taille du dilateur de vaisseau	4 F (1,4 mm) 10 cm de longueur	5 F (1,7 mm) 15 cm de longueur
Distance entre les graduations de longueur	Environ tous les 1 cm de la graduation de 10 cm à la graduation de 16 cm	Environ tous les 1 cm de la graduation de 10 cm à la graduation de 20 cm

Deutsch

VolumeView Set

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

1.0 VolumeView Systemkomponenten

- Edwards VolumeView Femoralarterienkatheter mit Einführset
- Edwards VolumeView venöses Injektatkit: TruWave Einwegdruckwandler (DPT) und VolumeView Thermistorverteiler.
- Edwards VolumeView Sensor

2.0 Zusätzliche Komponenten erforderlich

- Luer-Lock-Spritzen mit gekühlter, normaler Kochsalzlösung
- Zentralvenöser Katheter (ZVK)
- EV1000 Klinische Plattform

Dieses sind allgemeine Anweisungen zur Einrichtung der einmalig zu gebrauchenden Komponenten des VolumeView -Systems. Die Zusammenstellungen der einzelnen Kits und die damit verbundenen Verfahren können je nach institutioneller Präferenz variieren.

3.0 Verwendungszweck

Das VolumeView System ist, bei gemeinsamer Verwendung mit der Edwards EV1000 klinischen Plattform, für die Messung der kontinuierlichen und intermittierenden transpulmonalen Thermodilutionsparameter (TPTD) bestimmt. Das VolumeView System ermöglicht eine intermittierende Messung des Herzzeitvolumens (HZV) sowie eine Reihe an volumetrischen Parametern, u. a. das extravaskuläre Lungenwasser (EVLW) und das globale enddiastolische Volumen (GEDV).

4.0 Beschreibung

Das VolumeView Set von Edwards Lifesciences in Kombination mit der anwendbaren Edwards hämodynamischen Überwachungsplattform ermöglicht die Anzeige nützlicher volumetrischer Parameter. Das VolumeView Set bietet eine einzigartige, klare, visuelle Darstellung des physiologischen Status des Patienten.

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

Zu den mit dem Produkt verbundenen Risiken gehören Thrombose, Sepsis/Infektion, Blutung, periphere Ischämie, unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung, Hämatom, Gewebeschäden, Gefäßperforation, Embolie, unerwünschte Reaktionen auf die Werkstoffe und/oder Verzögerung der Behandlung.

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.

Dieses Produkt wird von medizinischen Fachkräften verwendet, die in der sicheren Anwendung invasiver hämodynamischer Technologien gemäß den Richtlinien der Einrichtung geschult wurden.

5.0 Informationen zur MRT



Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Prüfungen zeigen, dass der VolumeView Katheter als bedingt MR-sicher einzustufen ist.

Er kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, EV1000, TruWave und VolumeView sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

- Statisches Magnetfeld in Höhe von 1,5 T bzw. 3,0 T
- Größtes räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder darunter
- Max. ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von durchschnittlich 2,9 W/kg bei 15-minütigem Scannen
- Normale Betriebsart des MR-Systems gemäß der Definition in IEC 60601-2-33

In nichtklinischen Prüfungen und Analysen zeigt sich, dass der VolumeView Katheter bei einer SAR von 2,0 W/kg bei 15-minütigem Scannen in einem 1,5 T-Ganzkörper-MRT-System mit zylindrischer Magnettröhre einen maximalen Temperaturanstieg von 2,0 °C gegenüber dem Hintergrund erzeugt. Der projektierte Anstieg gegenüber dem Hintergrund betrug 2,4 °C bei einer SAR von 2,0 W/kg in einem 3,0 T-Ganzkörper-MRT-System mit zylindrischer Magnettröhre. Diese Berechnungen überschätzen den wahren *In vivo*-Temperaturanstieg, da die kühlende Wirkung des Bluts nicht berücksichtigt wurde.

Das maximale Bildartefakt reicht bei Spinecho- und Gradientenecho-Bildgebungsverfahren durch den Katheter bis zu 10 mm.

Für MR-Systeme anderer Leistungen als 1,5 T bzw. 3,0 T liegen noch keine Bewertungen des Katheters vor.

In nichtklinischen Prüfungen hat sich gezeigt, dass das VolumeView venöse Injektatkit bei folgenden Bedingungen bedingt MR-sicher ist:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger
- Räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm

Hinweis: Das VolumeView Injektatkit enthält kleinste metallische Bestandteile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen. Zudem sind die metallischen Komponenten isoliert und können nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen – daher war eine Bewertung des Produkts nur für Interaktionen mit dem magnetischen Feld vonnöten. Ein MRT-bedingter Temperaturanstieg und Artefakte wurden bezüglich dieses Produkts nicht beschrieben, da es sich nicht um ein Implantat für medizinische Zwecke handelt.

6.0 Indikationen

Die EV1000 Klinische Plattform (inklusive des VolumeView -Systems) ist primär für den Gebrauch an Patienten in intensivmedizinischer Behandlung bestimmt, bei denen die Herzfunktion, der Flüssigkeitsstatus und die vaskuläre Resistenz kontinuierlich oder intermittierend bestimmt werden müssen. Die intravaskulären und extravaskulären Flüssigkeitsvolumina können anhand einer Analyse der Thermodilutionskurve hinsichtlich der durchschnittlichen Durchgangszeit und der Form bestimmt werden. Bei Anschluss an einen Edwards-Oximetrikatheter kann der Monitor zum Messen von Oximetriewerten bei Kindern und Erwachsenen verwendet werden. Die EV1000 Klinische Plattform (inklusive des VolumeView -Systems) kann in allen intensivmedizinischen Bereichen eingesetzt werden.

Der VolumeView -Katheter ist für die Einführung in die Femoralarterie indiziert.

7.0 Gegenanzeigen

Eine venöse Einführung des VolumeView -Femoralarterien-Katheters ist kontraindiziert. Relative Gegenanzeigen umfassen: Einführung eines Zentralvenenkatheters oder eines Femoralarterien-Katheters bei Patienten mit schweren Koagulationsstörungen, Verbrennungen oder Hautinfektionen an der Insertionsstelle oder mit schwerer Arterienverkalkung.

8.0 Warnungen

- Bitte lesen Sie sich diese Anleitung vor der Verwendung aufmerksam durch. Für zukünftigen Bedarf gut aufbewahren.
- Beim Anschluss der Komponenten der Flüssigkeitsleitung des Systems steril vorgehen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

9.0 Vorsichtshinweise

- Die Verwendung von Femoralkathetern kann mit thrombotischen und infektiösen Komplikationen oder Blutungen sowie Ischämie in den distalen Gliedmaßen einhergehen.
- Vor und nach der Einführung des Katheters gemäß den Vorschriften der Einrichtung den distalen bis femoralen Arterienruck der Gliedmaßen überprüfen, um festzustellen, ob die Gliedmaßenperfusion gestört ist.
- Wenn der Druckwandler nicht „genullt“ wird, können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Fehlerhafte Messungen können durch eine inkorrekte Katheterposition oder elektromagnetische Störungen (wie sie z. B. von elektrischen Heizdecken ausgehen können) hervorgerufen werden.
- Die Messung wiederholen, falls die Ergebnisse als nicht plausibel erscheinen.
- Ein PTFE-beschichteter Führungsdraht darf nicht durch eine Kanülennadel aus Metall herausgezogen werden, da die Beschichtung sonst beschädigt werden könnte.
- Manche Modelle können die folgende(n) Substanz(en) enthalten, die in einer Konzentration über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert werden: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EC-Nr. 231-158-0. Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder Edelstahllegierungen mit Kobalt hergestellt werden, kein erhöhtes Risiko für Krebs oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.
- Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

10.0 Anweisungen

Beachten Sie die individuellen Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten: VolumeView Sensor und zentralvenöser Katheter.

Hinweis: Es wird ein zentralvenöser Katheter mit einem minimalen Berstdruck von 896 kPa (130 PSI) empfohlen.

10.1 Einführung des VolumeView Femoralarterienkatheters

Schritt	Verfahren
1	Vor der Einführung des VolumeView Femoralarterienkatheters den VolumeView Sensor einrichten und betriebsfertig machen.
2	Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen fest sitzen.
3	Der VolumeView Femoralarterienkatheter kann anhand der perkutanen Seldinger-Methode eingeführt werden. a) Die Einstichstelle gemäß Vorschriften der Einrichtung vorbereiten und drapieren. b) Nach Ermessen des Kliniklers ein Lokalanästhetikum verabreichen. c) Die Femoralarterie durch Palpation oder Ultraschall-Bildgebung erfassen. d) Eine Dünnwandnadel der Stärke 18 G (1,2 mm) in die Arterie einführen. Die korrekte Platzierung anhand des roten pulsatischen Blutflusses überprüfen. e) Den Führungsdraht in die Dünnwandnadel der Stärke 18 G (1,2 mm) einführen. Die Einführung des Führungsdrahts erfordert möglicherweise eine leichte Manipulation. Der Führungsdraht darf nicht unter Kraftaufwand eingeführt werden. Die Dünnwandnadel der Stärke 18 G (1,2 mm) zurückziehen und den Führungsdraht <i>in situ</i> belassen. f) Mit einem Skalpell kann ein leichter Einschnitt in die Haut vorgenommen werden. g) Der Einschnitt kann sich durch das Verschieben des Dilators über den Führungsdraht vergrößern. h) Den Führungsdraht <i>in situ</i> halten, den Dilator entfernen und den VolumeView Katheter über den Führungsdraht verschieben. i) Den Führungsdraht herausziehen und die korrekte Platzierung anhand des hellroten pulsatischen Blutflusses oder des Vorhandenseins arterieller Kurven am Patientenmonitor überprüfen, sobald der VolumeView Sensor angeschlossen wurde.
4	Den Katheter an den bereits betriebsfertigen VolumeView Sensor bzw. Arterienruckwandler anschließen, dann das System aspirieren und spülen und dabei darauf achten, dass das System durchgängig ist und keine Luft im System eingeschlossen bleibt.
5	Nachdem der Katheter platziert und der Führungsdraht herausgezogen wurde, den Katheter anhand einer Naht oder einer geeigneten Verankerungsvorrichtung fixieren.
6	Sicherstellen, dass an dem/den Patientenmonitor/en eine angemessene arterielle Kurve und Drücke angezeigt werden.
7	Den Thermistor des VolumeView Femoralarterienkatheters am VolumeView Temperaturkabel anschließen.
8	Überprüfen, ob die korrekte Temperatur am EV1000 Monitor angezeigt wird.
9	Den VolumeView Sensor gemäß Anleitung des Edwards EV1000 Monitors nivellieren und nullen.

10.2 Wartung und Gebrauch des VolumeView Femoralarterienkatheters *in situ*

Die Wartung der Stelle der Katheterplatzierung zur Vermeidung des Infektionsrisikos sollte nach Protokoll der jeweiligen Einrichtung erfolgen. Der VolumeView Sensor muss gewartet werden, um einen Katheterverschluss zu vermeiden und/oder die Präzision der Druckmessung und der Messung Herzzeitvolumens zu erhalten. Bei der korrekten Wartung des VolumeView Sensors ist auf Folgendes zu achten: korrekte Nivellierung des Sensors, Druckbeutel auf 300 mmHg aufgeblasen, adäquates Spülvolumen, Beurteilung der Qualität der Kurve und regelmäßige Beurteilung des Frequenzgangs.

10.3 Einrichten des VolumeView venösen Injektatkits

Hinweis: Das VolumeView venöse Injektatkit muss an den zentralvenösen Katheter angeschlossen werden, um die VolumeView Systemparameter zu erhalten.

Schritt	Verfahren
1	Den zentralvenösen Katheter gemäß Anweisungen des Herstellers und Vorschriften der Einrichtung einführen.
2	Den TruWave Druckwandler befüllen, nivellieren und nullen: a) Die TruWave Druckwandlerleitung mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um die gesamte Luft zu entfernen. (Eine Heparin-Antikoagulationstherapie ist nach Protokoll der Einrichtung zu verabreichen.) b) Das Kabel des TruWave Druckwandlers an den Edwards EV1000 Monitor sowie an den Patientenmonitor anschließen. c) Das Niveau des Sensoranschlussventils (Schnittstelle von Flüssigkeit und Luft) auf das Niveau des rechten Vorhofs einstellen. Das Vorhofniveau wird bestimmt durch den Schnittpunkt der mittleren Axillarielinie und des vierten Zwischenrippenraums. d) Die Kappe ohne Entlüftungsöffnungen entfernen und den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre öffnen. e) Sowohl den Edwards EV1000 als auch den Patientenmonitor auf die atmosphärische Luft nullen. f) Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre schließen und die Kappe ohne Entlüftungsöffnungen wieder anbringen. g) Das System ist nun zur Drucküberwachung bereit.

Schritt	Verfahren
3	(Option) Wenn eine Überwachung des zentralvenösen Drucks am Patientenmonitor erwünscht ist, ein Druckmesskabel zwischen dem Monitor am Patientenbett und dem Edwards EV1000 Monitor installieren. VORSICHT: Das System nicht während des Entlüftens mit dem Katheter verbinden; andernfalls kann Luft in die Blutbahn des Patienten gelangen. VORSICHT: Um eine konstante Spülrate von 3 ml/h am Drucküberwachungssystem zu gewährleisten, einen konstanten Druck von 300 mmHg in der Druckmanschette aufrechterhalten.

10.4 VolumeView Thermistorverteiler

Hinweis: Die Überwachung des Gleichgewichts zwischen Sauerstoffübertragung und -verbrauch durch eine kontinuierliche Überwachung des ScvO₂-Verlaufs mit einem Edwards Zentralvenen-Oxymetrikatheter wird empfohlen.

Hinweis: Sämtliche in Abbildung 1 auf Seite 57 veranschaulichten Komponenten sind erforderlich, damit das System korrekt funktioniert.

10.5 Einrichten des VolumeView Thermistorverteilers

Schritt	Verfahren
1	Die Oberfläche des abwischbaren Luer-Anschlusses gemäß Richtlinien der Einrichtung reinigen.
2	Mit einer Luer-Lock-Spritze die Anschlüsse (3 und 4 – Abbildung 1 auf Seite 57) mit physiologischer Kochsalzlösung spülen und dabei sicherstellen, dass die gesamte Luft entfernt wurde, bevor der Thermistorverteiler an den ZVK-Katheter angeschlossen wird.
3	Den abwischbaren Luer-Anschluss des VolumeView Thermistorverteilers (3 – Abbildung 1 auf Seite 57) an die TruWave Druckwandler-DPT-Leitung anschließen und sowohl den TruWave Druckwandler als auch den Thermistorverteiler mit physiologischer Kochsalzlösung spülen, um den Thermistorverteiler vorzuspülen und die gesamte Luft zu entfernen.
4	An das ZVK-Lumen anschließen (2 - Abbildung 1 auf Seite 57). VORSICHT: Es wird empfohlen, keinen Absperrhahn zwischen dem ZVK-Lumen und dem Verteiler anzubringen, um eine Beschädigung/einen Bruch des Verteilers zu vermeiden.
5	Injektat-Temperatursonde fest am Thermistorverteiler anbringen (1 – Abbildung 1 auf Seite 57). Das andere Ende des Kabels am Edwards EV1000 Monitor anschließen.
6	Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher angebracht wurden.

10.6 Thermodilutionsmessung

Schritt	Verfahren
1	Bestätigen, dass folgende Kabel am kompatiblen Edwards Monitor angeschlossen sind: • Femoral: Bluttemperaturkabel • Venös: Injektattemperaturkabel • Venös: TruWave ZV-Druckwandlerkabel Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.
2	Thermodilution am EV1000 Monitor auswählen, um mit dem TPTD-Verfahren zu beginnen (siehe Anleitung des Herstellers).
3	Das geeignete Spritzenvolumen am Edwards EV1000 Monitor auswählen.
4	Luer-Lock-Spritze mit gekühlter physiologischer Kochsalzlösung auswählen. VORSICHT: Warmes Injektat kann zu ungenauen Messergebnissen führen. Eine zeitnahe Verwendung der mit gekühlter physiologischer Kochsalzlösung gefüllten Spritzen sicherstellen.
5	Die Luer-Lock-Spritze sicher am abwischbaren Luer-Anschluss anbringen (4 – Abbildung 1 auf Seite 57).
6	(Sobald dazu aufgefordert wird) stetig, rasch und gleichmäßig injizieren, während der Verteiler an der Basis des abwischbaren Luer-Anschlusses gehalten und gesichert wird (Schnittpunkt von 3 und 4 in Abbildung 1 auf Seite 57), um eine Beschädigung/einen Bruch des Verteilers zu vermeiden. VORSICHT: Wenn während der Injektion ein merklicher Widerstand auftritt, unterbrechen Sie die Injektion und überprüfen Sie, ob der Katheter durchgängig und unversehrt ist. VORSICHT: Sobald die Injektion abgeschlossen wurde, die Spritze vom abwischbaren Luer-Anschluss abnehmen, um einen Rückfluss von Blut in die Spritze zu vermeiden.

11.0 Wartung und Reinigung

Die Richtlinien der Einrichtung zu Pflege und Wartung von Femoralarterien-Kathetern, Zentralvenenkathetern und Einweg-Druckwandlern befolgen.

Sicherstellen, dass sämtliche Leitungen und Verbindungen fest angeschlossen sind.

12.0 Lieferumfang

Zur Sterilisation des VolumeView Sets wurde Ethylenoxid verwendet. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren. 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 betrachten. Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den 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.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



17.0 Technische Daten

Modellnummer	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVT5 VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVT5 VLVFC520 VLVFC520S
Katheterplatzierung, d. h. femoral usw.	Femoral	
Außendurchmesser (Größe in French und mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Nutzlänge	16 cm	20 cm
Kompatible Führungsdrahtgrößen	0,64 mm (0,025 Zoll) 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 Zoll) 60 cm NiTi
Materialzusammensetzung	PU, weiß, radiopak	
(Temperatur-)Messbereich	15 °C–45 °C (mit der EV1000 klinischen Plattform)	
Gefäßdilatorgröße	4 F (1,4 mm) Länge 10 cm	5 F (1,7 mm) Länge 15 cm
Abstand zwischen Längenmarkierungen	etwa alle 1 cm von der 10- cm-Markierung zur 16- cm-Markierung	etwa alle 1 cm von der 10- cm-Markierung zur 20- cm-Markierung

Sistema VolumeView

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

Para un solo uso

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

1.0 Componentes del sistema VolumeView

- Catéter arterial femoral VolumeView de Edwards con kit de inserción
- Kit de inyectable intravenoso VolumeView de Edwards: transductor de presión desechable TruWave (TPD) y llave de distribución de termistor VolumeView
- Sensor VolumeView de Edwards

2.0 Componentes adicionales necesarios

- Jeringas Luer-Lock llenas de suero salino normal refrigerado
- Catéter venoso central (CVC)
- Plataforma clínica EV1000

A continuación encontrará instrucciones generales para preparar los componentes desechables del sistema VolumeView. La configuración de los equipos y los procedimientos pueden variar según las preferencias del centro sanitario.

3.0 Uso previsto/Finalidad

El sistema VolumeView, cuando se utiliza junto con la plataforma clínica EV1000 de Edwards, está diseñado para la medición continua e intermitente de parámetros de termomodulación transpulmonar (TPTD). El sistema VolumeView permite la medición del gasto cardiaco intermitente (GCI) y diversos parámetros volumétricos, incluidos el agua pulmonar extravascular (EVLW) y el volumen telediastólico final (GEDV).

4.0 Descripción

El equipo VolumeView de Edwards Lifesciences en combinación con la plataforma de monitorización hemodinámica de Edwards adecuada le permite ver valiosos parámetros volumétricos. El equipo VolumeView puede ofrecerle una exclusiva descripción clara y visual del estado fisiológico del paciente.

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.

Entre los riesgos del dispositivo se incluyen trombosis, sepsis/infección, hemorragia, isquemia periférica, tratamiento inadecuado/no deseado, hematoma, daño del tejido, perforación del vaso, embolia, reacción adversa a los materiales del dispositivo y/o demora en el tratamiento.

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

Este dispositivo deben utilizarlo profesionales médicos formados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas invasivas de acuerdo con las pautas de su centro.

5.0 Información acerca de IRM



Condición con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter VolumeView es condicional con respecto a RM.

Se pueden realizar exploraciones de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (T) o 3,0 teslas (T)
- Campo de mayor gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) media máxima en todo el cuerpo de 2,9 W/kg para 15 minutos de exploración.
- Funcionamiento en modo normal, como se define en IEC 60601-2-33, del sistema de RM.

En las pruebas y análisis no clínicos, se ha determinado que el catéter VolumeView producía una subida máxima de temperatura de 2,0 °C por encima del valor de base para una tasa de absorción específica (SAR) de 2,0 W/kg para 15 minutos de exploración en un sistema de RM de túnel cilíndrico de cuerpo completo de 1,5 T. La subida prevista sobre el valor de base fue de 2,4 °C para una SAR de 2,0 W/kg en un sistema de RM de túnel cilíndrico de cuerpo completo de 3,0 T. Estos cálculos sobreestiman el aumento *in vivo* real, ya que no se tiene en cuenta el efecto refrigerante de la sangre.

El artefacto de imagen máximo se extiende hasta 10 mm desde el catéter para imágenes ecográficas del espin e imágenes ecográficas por gradiente.

El catéter no se ha evaluado en sistemas de RM que no sean de 1,5 T o 3,0 T.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el kit de inyectable intravenoso VolumeView es condicional con respecto a RM de acuerdo con las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

Nota: El kit de inyectable VolumeView presenta componentes metálicos de pequeño tamaño que no entran en contacto con los pacientes durante el uso previsto. Asimismo, los

componentes metálicos están aislados del paciente durante su uso previsto y, por lo tanto, solo fue necesario evaluar el producto en cuanto a interacciones en el campo magnético. No se han descrito el calentamiento ni los artefactos relacionados con las IRM para este producto, ya que no se trata de un implante médico.

6.0 Indicaciones

La plataforma clínica EV1000 (incluido el sistema VolumeView) está indicada para utilizarse principalmente en pacientes de cuidados críticos en los que el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular necesitan una evaluación continua o intermitente. El análisis de la curva de termomodulación en términos de tiempo de tránsito medio y la forma se utiliza para determinar los volúmenes de fluidos intravasculares y extravasculares. Cuando se conecta a un catéter de oximetría de Edwards, el monitor mide la oximetría en adultos y niños. La plataforma clínica EV1000 (incluido el sistema VolumeView) puede utilizarse en todos los casos en los que se proporcionen cuidados críticos.

El catéter VolumeView está indicado para la inserción en la arteria femoral.

7.0 Contraindicaciones

El catéter arterial femoral VolumeView está contraindicado para la inserción venosa. Algunas de sus contraindicaciones relativas son colocación de catéteres venosos centrales o arteriales femorales en pacientes que presenten trastornos graves de la coagulación, quemaduras o infecciones cutáneas en el punto de inserción, o bien aterosclerosis grave.

8.0 Advertencias

- **Lea este manual antes de usar el dispositivo. Guárdelo para consultarlo en el futuro.**
- **Utilice una técnica estéril cuando conecte los componentes de la ruta de líquidos del sistema.**
- **No lo utilice una vez transcurrida la fecha de caducidad.**
- **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 pirogenidad 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.**

9.0 Avisos

- **El uso de catéteres femorales puede asociarse a complicaciones de tipo trombotico, infeccioso o hemorrágico, y con isquemia distal en las extremidades.**
- **Valore la parte distal de la extremidad con respecto al catéter arterial femoral antes y después de la colocación, de acuerdo con las políticas institucionales, para comprobar que la perfusión de la extremidad no esté comprometida.**
- **Si el transductor de presión no se "pone a cero", pueden obtenerse resultados erróneos.**
- **Las mediciones erróneas pueden deberse a una colocación incorrecta del catéter o a interferencias electromagnéticas (como las que puede producir una manta eléctrica).**
- **Si los resultados no son verosímiles, repita la medición.**
- **No retire la guía con cobertura de PTFE a través de una aguja de cánula metálica, ya que esto dañaría la cobertura de la guía.**
- **Algunos modelos pueden contener las siguientes sustancias, que se definen como CMR 1B en una concentración por encima del 0,1 % en peso por peso: cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0. La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.**
- **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.**

10.0 Instrucciones

Consulte las instrucciones de uso específicas de cada componente: sensor VolumeView y catéter venoso central.

Nota: Se recomienda un catéter venoso central con una presión de ruptura mínima de 130 PSI (896 kPa).

10.1 Inserción del catéter arterial femoral VolumeView

Paso	Procedimiento
1	Recomendación: configure y cebe el sensor VolumeView antes de la inserción del catéter arterial femoral VolumeView.
2	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas.

Paso	Procedimiento
3	El catéter arterial femoral VolumeView puede introducirse mediante la técnica percutánea estándar Seldinger. - Prepare y cubra con un paño la zona de la punción de acuerdo con la política del centro. - Administre la anestesia local según disponga el médico. - Busque la arteria femoral a través de la palpación y la guía por ultrasonidos. - Introduzca una aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada en la arteria. Confirme la colocación observando el flujo de sangre pulsátil rojo brillante. - Inserte la guía a través de una aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada. Es posible que sea necesario maniobrar delicadamente para insertar la guía. Nunca debe forzar la guía. Extraiga la aguja de 18 ga (1,2 mm) de pared delgada dejando la guía en su lugar. - Realice una pequeña incisión en la piel con el bisturí. - El punto de inserción puede agrandarse roscando el dilatador sobre la guía. - Deje la guía en su sitio, extraiga el dilatador y enrosque el catéter VolumeView sobre la guía. - Retire la guía y confirme la colocación observando el flujo de sangre pulsátil rojo brillante o la presencia de una forma de onda arterial en el monitor de cabecera una vez conectado al sensor VolumeView.
4	Conecte el catéter al transductor de presión arterial o al sensor VolumeView previamente cebado y después aspire e irrigue el sistema asegurándose de su permeabilidad y de que no quede aire en su interior.
5	Una vez en su sitio, después de retirar la guía, fije el catéter en su sitio con una sutura o un dispositivo de anclaje adecuado.
6	Asegúrese de que la forma de onda arterial y las presiones de los monitores del paciente sean adecuadas.
7	Conecte el termistor del catéter arterial femoral VolumeView al cable de temperatura VolumeView.
8	Confirme que el monitor EV1000 muestre la temperatura adecuada.
9	Nivele y ponga a cero el sensor VolumeView de acuerdo con las instrucciones del monitor EV1000 de Edwards.

10.2 Mantenimiento y uso del catéter arterial femoral VolumeView *in situ*

El mantenimiento del punto de inserción del catéter con el fin de mitigar las infecciones deberá realizarse de acuerdo con el protocolo del centro. Debe realizarse un mantenimiento del sensor VolumeView para evitar la oclusión del catéter o evitar una medición de la presión o un cálculo del gasto cardíaco incorrectos. Un mantenimiento adecuado del sensor VolumeView incluye garantizar: nivelado adecuado del sensor, bolsa de presión inflada a 300 mm Hg, volumen de irrigación adecuado, evaluación de la calidad de la forma de onda y evaluación periódica de la respuesta de frecuencia.

10.3 Configuración del kit de inyectable intravenoso VolumeView

Nota: Para obtener los parámetros del sistema VolumeView, es necesario conectar el kit de inyectable intravenoso VolumeView al catéter venoso central.

Paso	Procedimiento
1	Inserte el catéter venoso central de acuerdo con las instrucciones del fabricante y con la política institucional.
2	Cebe, nivele y ponga a cero el transductor TruWave: - Irrigue solución salina normal a través de los tubos del transductor TruWave para eliminar todo el aire. El tratamiento con anticoagulantes de heparina deberá administrarse de acuerdo con el protocolo del centro. - Conecte el cable del transductor TruWave al monitor Edwards EV1000, así como al monitor fisiológico de cabecera. - Ajuste el nivel de la vía de purga del sensor (la conexión fluido-aire) al de la aurícula derecha. Esto está determinado en el eje flebotático por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal. - Extraiga la tapa no ventilada y abra el orificio de ventilación. - Ponga a cero el monitor Edwards EV1000, así como el monitor fisiológico de cabecera para el aire atmosférico. - Cierre el orificio de ventilación y sustituya la tapa no ventilada. - El sistema está listo para comenzar la monitorización de presión.
3	(Opcional) Si desea monitorizar la presión venosa central en el monitor fisiológico de cabecera del paciente, conecte este último al monitor Edwards EV1000 mediante un cable de presión. AVISO: No conecte el equipo al catéter durante el proceso de cebado, ya que podría infundirse aire al paciente. AVISO: Para garantizar una velocidad de irrigación constante de 3 ml/h en el sistema de monitorización de presión, mantenga una presión de 300 mm Hg en el manguito de presión.

10.4 Termistor VolumeView, llave de distribución

Nota: Se recomienda vigilar el equilibrio entre administración y consumo de oxígeno mediante una monitorización continua de la ScvO₂ con un catéter de oximetría del sistema venoso central de Edwards.

Nota: Todos los componentes de la Figura 1 en la página 57 son necesarios para que el sistema funcione de forma adecuada.

10.5 Configuración de la llave de distribución del termistor VolumeView

Paso	Procedimiento
1	Limpie la superficie el conector tipo luer limpiable mediante hisopo siguiendo las pautas de su centro.
2	Utilice una jeringa Luer-Lock para inyectar solución salina normal a través de las conexiones (3 y 4; Figura 1 en la página 57) asegurándose de eliminar todo el aire antes de conectar la llave de distribución del termistor al catéter CVC.
3	Conecte el conector tipo luer limpiable mediante hisopo de la llave de distribución del termistor VolumeView (3; Figura 1 en la página 57) al tubo de TPD del transductor TruWave y lave tanto el transductor TruWave como la llave de distribución de termistor con solución salina normal para cebar la llave de distribución de termistor y eliminar todo el aire.
4	Conecte a la luz de CVC (2; Figura 1 en la página 57).
5	Acople firmemente la sonda de temperatura del inyectable a la llave de distribución del termistor (1; Figura 1 en la página 82). Conecte el otro extremo del cable al monitor Edwards EV1000.
6	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.

10.6 Medición de la termodilución

Paso	Procedimiento
1	Confirme las conexiones de los cables siguientes con el monitor Edwards compatible: - Femoral: cable de temperatura de la sangre - Venoso: cable de temperatura del inyectable - Venoso: cable del transductor de presión CV TruWave Nota: Utilice una técnica aséptica.
2	Seleccione la opción de termodilución en el monitor EV1000 para iniciar el procedimiento de TPTD (consulte el manual del fabricante).
3	Seleccione el volumen de jeringa adecuado en el monitor EV1000 de Edwards.
4	Seleccione una jeringa Luer-Lock con solución salina normal refrigerada. AVISO: Si el inyectable está templado, las mediciones pueden ser inexactas. Asegúrese de que utiliza las jeringas con solución salina normal refrigerada en el momento adecuado.
5	Acople de forma firme la jeringa Luer-Lock al conector tipo luer limpiable mediante hisopo (4; Figura 1 en la página 57).
6	Inyecte (cuando se le indique) con una velocidad suave y rápida mientras sujeta y asegura la llave de distribución en la base de los conectores tipo luer limpiables mediante hisopo (intersección de 3 y 4 en la Figura 1 en la página 57) para evitar dañar o romper la llave de distribución. AVISO: Si percibe una resistencia significativa durante la inyección, interrumpa el proceso y compruebe la permeabilidad y la integridad del catéter. AVISO: Cuando se haya realizado la inyección, retire la jeringa del conector tipo luer que se puede limpiar mediante hisopo para evitar un posible flujo sanguíneo retrógrado hacia la jeringa.

11.0 Mantenimiento y limpieza

Siga las instrucciones del centro para el cuidado y mantenimiento de los catéteres arteriales femorales, los catéteres venosos centrales y los transductores de presión desechables.

Asegúrese de que todas los tubos y conexiones estén firmemente ajustadas.

12.0 Presentación

El proceso de esterilización del equipo VolumeView utiliza óxido de etileno. El contenido es estéril y la ruta de líquidos es apirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver 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

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

16.0 Assistenza tecnica

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 el significado de los símbolos al final de este documento.



17.0 Especificaciones

Número de modelo	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Posición de colocación del catéter, es decir, femoral, etc.	Femoral	
Diámetro exterior (tamaño en unidades French y mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Longitud útil	16 cm	20 cm
Dimensiones de guía compatible	0,64 mm (0,025")60 cm	0,81 mm (0,032")60 cm
Composición del material	PU, blanco, radiopaco	
(Temperatura) Intervalo de medición	15 °C-45 °C (con la plataforma clínica EV1000)	
Tamaño del dilatador de vaso	4 F (1,4 mm)10 cm de longitud	5 F (1,7 mm)15 cm de longitud
Distancia entre marcadores de longitud	aproximadamente cada 1 cm desde la marca de 10 cm hasta la marca de 16 cm	aproximadamente cada 1 cm desde la marca de 10 cm hasta la marca de 20 cm

Italiano

Set VolumeView

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

Esclusivamente monouso

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

1.0 Componenti del Set VolumeView

- Catetere arterio-femorale Edwards VolumeView con kit per inserzione
- Kit per iniezione endovenosa Edwards VolumeView: trasduttore di pressione monouso TruWave (DPT) e collettore del termistore VolumeView
- Sensore Edwards VolumeView

2.0 Ulteriori componenti necessari

- Siringhe luer-lock riempite di soluzione fisiologica normale raffreddata
- Catetere venoso centrale (CVC)
- Piattaforma clinica EV1000

Queste sono istruzioni generali per la configurazione dei componenti monouso del Sistema VolumeView. Le procedure e le configurazioni per i kit possono variare secondo le preferenze istituzionali.

3.0 Utilizzo e scopo previsti

Il set VolumeView, se utilizzato in combinazione con la piattaforma clinica Edwards EV1000, è progettato per la misurazione di parametri di termodiluizione transpolmonare (TPTD) continui e intermittenti. Il set

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

VolumeView consente la misurazione della gittata cardiaca intermittente (ICO) e di una gamma di parametri volumetrici, fra cui l'acqua polmonare extravascolare (EVLW) e il volume telediastolico globale (GEDV).

4.0 Descrizione

Il set VolumeView di Edwards Lifesciences, in combinazione con la piattaforma di monitoraggio emodinamico Edwards applicabile, consente la visualizzazione di utili parametri volumetrici. Il set VolumeView è in grado di offrire una rappresentazione visiva chiara e unica dello stato fisiologico del paziente.

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

I rischi associati al dispositivo comprendono trombosi, sepsi/infezione, emorragia, ischemia periferica, trattamento inadeguato/indesiderato, ematoma, danno ai tessuti, perforazione dei vasi, embolia, reazione avversa ai materiali del dispositivo e/o ritardi nel trattamento.

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.

Questo dispositivo è utilizzato da professionisti medici addestrati a utilizzare in modo sicuro tecnologie emodinamiche invasive in conformità con le linee guida dell'istituto.

5.0 Informazioni sulla RM



A compatibilità RM condizionata

- Test non clinici hanno dimostrato che il catetere VolumeView è a compatibilità RM condizionata.
- Non sussistono rischi nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 tesla (T)
 - Campo a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 gauss/cm
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione
 - Funzionamento in modalità normale, come definito in IEC 60601-2-33, del sistema RM

In test e analisi non clinici, è stato determinato che il catetere VolumeView produce un aumento della temperatura massimo di 2,0 °C oltre il fondo per un SAR di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in un sistema di RM cilindrico per corpo intero da 1,5 T. L'aumento previsto rispetto al fondo è stato di 2,4 °C per un SAR di 2,0 W/kg in un sistema di RM cilindrico per corpo intero da 3,0 T. Questi valori calcolati sono sovrastimati rispetto all'innalzamento reale *in vivo*, dato che non sono stati presi in considerazione gli effetti di raffreddamento dovuti alla circolazione del sangue.

L'artefatto dell'immagine si estende fino a un massimo di 10 mm dal catetere per immagini spin-echo e immagini gradient-echo.

Il catetere non è stato valutato in sistemi RM diversi da quelli da 1,5 T o 3,0 T.

Test non clinici hanno dimostrato che il kit per iniezione endovenosa VolumeView è a compatibilità RM condizionata in base alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 T o inferiore
- Campo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 gauss/cm

Nota: il kit per iniezione VolumeView contiene componenti metallici minori che non entrano a contatto con i pazienti durante l'uso previsto. I componenti metallici sono inoltre separati e isolati dal paziente durante l'uso previsto, pertanto questo prodotto è stato testato unicamente per le interazioni con il campo magnetico. Non trattandosi di un impianto medico, non sono stati definiti il riscaldamento correlato alla risonanza magnetica e gli artefatti di questo prodotto.

6.0 Indicazioni

La piattaforma clinica EV1000 (incluso il set VolumeView) è indicata per essere principalmente utilizzata per i pazienti in condizioni critiche nei quali il bilancio tra funzione cardiaca, stato dei fluidi e resistenza vascolare necessita di valutazione continua o intermittente. L'analisi della curva di termodiluizione è in termini di tempo di transito medio e la forma è utilizzata per determinare volumi di fluido intravascolare ed extravascolare. Il monitor, quando è collegato a un catetere per ossimetria Edwards, misura l'ossimetria in pazienti adulti e in età pediatrica. La piattaforma clinica EV1000 (incluso il set VolumeView) può essere utilizzata in tutte le impostazioni relative alla medicina d'urgenza.

Il catetere VolumeView è indicato per l'inserimento nell'arteria femorale.

7.0 Controindicazioni

Il catetere arterio-femorale VolumeView è controindicato per l'inserimento in vena. Le controindicazioni relative sono: collocamento di un catetere venoso centrale o di uno arterio-femorale in pazienti con gravi anomalie di coagulazione, cute ustionata o infetta nel punto di inserimento o aterosclerosi grave.

8.0 Avvertenze

- Leggere il presente manuale prima dell'uso. Conservare per riferimento futuro.
- Utilizzare una tecnica sterile quando si collegano i componenti del percorso del liquido del sistema.
- Non usare se è stata superata la data di scadenza.
- 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.

9.0 Precauzioni

- L'utilizzo del catetere femorale può essere associato a complicanze trombotiche, infettive o emorragiche e a ischemia distale degli arti.

- Valutare, secondo i criteri istituzionali, l'arto distale rispetto al catetere arterioso femorale prima e dopo il posizionamento per rilevare una potenziale compromissione della perfusione degli arti.
- Il mancato "azzeramento" del trasduttore di pressione può causare risultati errati.
- Misurazioni errate possono essere causate da una posizione non corretta del catetere o da un'interferenza elettromagnetica (ad esempio, proveniente da una coperta elettrica).
- Ripetere la misurazione se i risultati non sembrano plausibili.
- Non estrarre un filo guida rivestito in PTFE attraverso l'ago metallico della cannula, in quanto si potrebbe danneggiare il rivestimento del filo guida.
- Alcuni modelli potrebbero contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso: Cobalto; CAS N. 7440-48-4; CE N. 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.
- 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.

10.0 Istruzioni

Far riferimento alle istruzioni per l'uso relative ai singoli componenti: sensore VolumeView e catetere venoso centrale.

Nota: si consiglia un catetere venoso centrale con una pressione minima di scoppio di 130 PSI (896 kPa).

10.1 Inserimento del catetere arterioso femorale VolumeView

Passaggio	Procedura
1	Raccomandazione: impostare e adescare il sensore VolumeView prima dell'inserimento del catetere arterioso femorale VolumeView.
2	Controllare che tutte le connessioni siano salde.
3	Il catetere arterioso femorale VolumeView può essere introdotto utilizzando la tecnica Seldinger percutanea standard. - Preparare e coprire con un telo sterile il sito di puntura secondo i criteri istituzionali. - Somministrare un anestetico locale a discrezione del medico. - Individuare l'arteria femorale mediante palpazione o sotto guida ecografica. - Introdurre un ago a parete sottile calibro 18 G (1,2 mm) nell'arteria. Confermare il posizionamento osservando il flusso sanguigno pulsante rosso vivace. - Inserire il filo guida attraverso l'ago a parete sottile calibro 18 G (1,2 mm). Per inserire il filo guida potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione. Non forzare mai il filo guida. Rimuovere l'ago a parete sottile calibro 18 G (1,2 mm), lasciando il filo guida in posizione. - Può essere eseguito un taglio sulla cute con un bisturi. - Il sito dell'inserimento può essere allargato evitando il dilatatore sul filo guida. - Lasciando il filo guida in posizione, rimuovere il dilatatore e avvitare il catetere VolumeView sul filo guida. - Rimuovere il filo guida e confermare il posizionamento osservando il flusso sanguigno pulsante rosso vivace o la presenza della forma d'onda arteriosa sul monitor vicino al letto dopo averlo connesso al sensore VolumeView.
4	Collegare il catetere al sensore VolumeView di cui è stato eseguito un preadescamento o al trasduttore di pressione arteriosa, quindi aspirare e spurgare il sistema confermandone la pervietà e verificando che sia libero da aria.
5	Una volta posizionato, dopo aver rimosso il filo guida, fissare il catetere in posizione mediante sutura o dispositivo di ancoraggio adeguato.
6	Assicurarsi che le pressioni e le forme d'onda arteriose siano appropriate sui monitor del paziente.
7	Collegare il termistore del catetere arterioso femorale VolumeView al cavo della temperatura VolumeView.
8	Assicurarsi che sul monitor EV1000 sia visualizzata una temperatura adeguata.
9	Impostare e azzerare il sensore VolumeView secondo le istruzioni del monitor Edwards EV1000.

10.2 Manutenzione e utilizzo del catetere arterioso femorale VolumeView in situ

La manutenzione del sito di inserimento del catetere per attenuare il rischio di infezione deve avvenire secondo il protocollo istituzionale. La manutenzione del sensore VolumeView è necessaria per evitare l'occlusione del catetere e/o evitare misurazioni della pressione o calcoli della gittata cardiaca inaccurati. Una manutenzione adeguata del sensore VolumeView include la verifica di: impostazione adeguata del sensore, sacca di pressione gonfiata a 300 mmHg, volume di irrigazione adeguato, valutazione della qualità della forma d'onda e valutazione periodica della risposta in frequenza.

10.3 Preparazione del kit per iniezione endovenosa VolumeView

Nota: il collegamento del kit per iniezione endovenosa VolumeView al catetere venoso centrale è necessario per ottenere i parametri del sistema VolumeView.

Passaggio	Procedura
1	Inserire il catetere venoso centrale seguendo le istruzioni del produttore e i criteri istituzionali.
2	Adescare, impostare e azzerare il trasduttore TruWave: - Far scorrere normale soluzione fisiologica attraverso i tubi del trasduttore TruWave per rimuovere tutta l'aria. (terapia anticoagulante con eparina da somministrare secondo il protocollo dell'istituzione). - Collegare il cavo del trasduttore TruWave al monitor Edwards EV1000 nonché al monitor fisiologico vicino al letto. - Regolare il livello di sfiato della porta del sensore (interfaccia fluido-aria) al livello dell'atrio destro. Questo corrisponde all'asse flebotatico, determinato dall'intersezione della linea ascellare media con il quarto spazio intercostale. - Rimuovere il cappuccio senza sfiato e aprire la porta di sfiato verso l'atmosfera. - Azzerare sia il monitor Edwards EV1000 sia il monitor fisiologico vicino al letto alla pressione dell'aria nell'atmosfera. - Chiudere la porta di sfiato verso l'atmosfera e riposizionare il cappuccio senza sfiato. - Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio della pressione.
3	(Opzionale) Se si desidera effettuare il monitoraggio della pressione venosa centrale sul monitor fisiologico vicino al letto del paziente, collegare il cavo di pressione tra il monitor vicino al letto del paziente e il monitor Edwards EV1000. ATTENZIONE: non collegare il set al catetere durante la procedura di adescamento: è possibile infondere accidentalmente aria nel paziente. ATTENZIONE: per garantire una velocità di irrigazione costante di 3 ml/ora nel sistema di monitoraggio della pressione, mantenere una pressione di 300 mmHg nel manicotto a pressione.

10.4 Collettore del termistore VolumeView

Nota: si consiglia di eseguire il monitoraggio del bilancio tra il rilascio e il consumo di ossigeno monitorando il valore ScvO₂ continuo con un catetere per ossimetria venosa centrale Edwards.

Nota: tutti i componenti illustrati nella Figura 1 a pagina 57 sono necessari per un funzionamento adeguato del sistema.

10.5 Preparazione del collettore del termistore VolumeView

Passaggio	Procedura
1	In base alle linee guida dell'istituto, pulire la superficie del sito con luer lavabile.
2	Con una siringa luer-lock, far scorrere normale soluzione fisiologica attraverso i collegamenti (3 e 4, Figura 1 a pagina 57) assicurandosi di rimuovere completamente l'aria prima di collegare il collettore del termistore al catetere CVC.
3	Collegare il sito con luer lavabile del collettore del termistore VolumeView (3, Figura 1 a pagina 57) ai tubi DPT del trasduttore TruWave, quindi irrigare il trasduttore e il collettore del termistore TruWave con normale soluzione fisiologica per adescare il collettore del termistore rimuovendo tutta l'aria.
4	Collegare al lume del CVC (2, Figura 1 a pagina 57). ATTENZIONE: si consiglia di non aggiungere rubinetti di arresto tra il lume del CVC e il collettore per evitare di danneggiare/rompere quest'ultimo.
5	Fissare saldamente la sonda di temperatura dell'iniettato nel collettore del termistore (1, Figura 1 a pagina 57). Collegare l'altra estremità del cavo al monitor Edwards EV1000.
6	Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

10.6 Misurazione della termodiluizione

Passaggio	Procedura
1	Controllare i collegamenti dei cavi al monitor compatibile Edwards: - Femorale: cavo di temperatura del sangue - Venoso: cavo di temperatura dell'iniettato - Venoso: cavo del trasduttore di pressione TruWave CV Nota: utilizzare una tecnica asettica.
2	Selezionare Termodiluizione sul monitor dell'EV1000 per avviare la procedura di TPTD (consultare il manuale del produttore).
3	Selezionare il volume adeguato della siringa sul monitor Edwards EV1000.
4	Selezionare siringa luer-lock riempita di soluzione fisiologica normale raffreddata. ATTENZIONE: l'iniezione a caldo può provocare misurazioni non accurate. Garantire l'utilizzo tempestivo di siringhe riempite di soluzione fisiologica normale raffreddata.
5	Collegare saldamente la siringa luer-lock al sito con luer lavabile (4, Figura 1 a pagina 57).

Passaggio	Procedura
6	Procedere (quando richiesto) a iniettare con un ritmo uniforme, rapido e costante, tenendo e fissando il collettore alla base dei luer lavabili (intersezione di 3 e 4 nella Figura 1 a pagina 57) per evitare di danneggiare/rompere il collettore. ATTENZIONE: se durante l'iniezione si incontra una resistenza significativa, interrompere l'operazione e verificare la pervietà e l'integrità del catetere. ATTENZIONE: una volta completata l'iniezione, rimuovere la siringa dal sito con luer lavabile per evitare un possibile ritorno di sangue nella siringa.

11.0 Manutenzione e pulizia

Per la cura e la manutenzione dei cateteri arterio-femorali, dei cateteri venosi centrali e dei trasduttori di pressione monouso seguire le linee guida dell'istituzione.

Assicurarsi che tutte le linee e i collegamenti siano serrati.

12.0 Modalità di fornitura

Il processo di sterilizzazione del set VolumeView utilizza ossido di etilene. Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non ristilizzare. Ispezionare visivamente 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.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

17.0 Specifiche

Numero di modello	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Posizionamento del catetere, ossia femorale, ecc.	Femorale	
Diametro esterno (dimensione in French e mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Lunghezza utile	16 cm	20 cm
Dimensioni dei fili guida compatibili	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Composizione del materiale	PU, bianco, radiopaco	
Range di misurazione (temperatura)	15 °C-45 °C (con piattaforma clinica EV1000)	
Dimensioni del dilatatore del vaso	4 Fr (1,4 mm) 10 cm di lunghezza	5 Fr (1,7 mm) 15 cm di lunghezza
Distanza tra marker di lunghezza	A intervalli di circa 1 cm dal marker dei 10 cm a quello dei 16 cm	A intervalli di circa 1 cm dal marker dei 10 cm a quello dei 20 cm

Nederlands

VolumeView -set

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

1.0 Onderdelen van de VolumeView -set

- Edwards VolumeView -femorale arteriële katheter met inbrengset;
- Edwards VolumeView -set voor veneus injecteermateriaal: TruWave wegwerpbare druktransducer (DPT) en VolumeView -thermistorverdeelstuk;
- Edwards VolumeView -sensor.

2.0 Vereiste aanvullende onderdelen

- Luer-Lock-spuut(en) gevuld met gekoelde normale zoutoplossing;
- Centraalveneuze katheter (CVK);
- EV1000 klinisch platform.

Dit zijn algemene instructies voor het instellen van de wegwerponderdelen van het VolumeView -systeem. Configuraties van de sets en procedures kunnen verschillen afhankelijk van de voorkeuren van de instelling.

3.0 Beoogd gebruik/doel

De VolumeView -set is, wanneer gebruikt in combinatie met het Edwards EV1000 klinisch platform, geconstrueerd voor het meten van continue en intermitterende transpulmonale thermodilutie (TPTD)-parameters. De VolumeView -set maakt meting mogelijk van intermitterende cardiac output (iCO) en een reeks volumetrische parameters waaronder extravasculair longwater (EVLW) en globaal einddiastolisch volume (GEDV).

4.0 Beschrijving

De VolumeView -set van Edwards Lifesciences in combinatie met het toepasselijke hemodynamisch bewakingsplatform van Edwards maakt het mogelijk om waardevolle volumetrische parameters weer te geven. De VolumeView -set kan u een unieke, heldere visuele weergave bieden van de fysiologische status van de patiënt.

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

De risico's van het hulpmiddel omvatten trombose, sepsis/infectie, bloeding, perifere ischemie, ongeschikte/onbedoelde behandeling, hematoom, weefselschade, bloedvatperforatie, embolie, negatieve reactie op materiaal van het hulpmiddel en/of vertraging van de behandeling.

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.

Dit hulpmiddel wordt gebruikt door medisch deskundigen die zijn getraind in het veilig gebruik van invasieve hemodynamische technologieën volgens de richtlijnen van hun instelling.

5.0 MRI-informatie



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de VolumeView -katheter onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

Een scan kan onder de volgende omstandigheden veilig worden uitgevoerd:

- statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 tesla (T)
- hoogste ruimtelijk gradiëntveld van ten hoogste 720 G/cm
- maximale specifieke absorptiesnelheid gemiddeld over het gehele lichaam (SAR) van 2,9 W/kg per 15 scanminuten
- normale gebruiksmodus van het MRI-systeem, zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-33

Bij niet-klinische tests en analyse werd van de VolumeView -katheter bepaald dat deze voor een SAR van 2,0 W/kg per 15 scanminuten in een cilindrisch MRI-systeem voor het gehele lichaam bij 1,5 T een maximale temperatuurstijging van 2,0 °C boven de achtergrond produceerde. De geraamde stijging boven de achtergrond voor een SAR van 2,0 W/kg in een cilindrisch MRI-systeem voor het gehele lichaam bij 3,0 T was 2,4 °C. Deze berekeningen overschatten de daadwerkelijke stijging *in vivo*, aangezien de koeffecten van bloed niet in overweging zijn genomen.

Het maximale beeldartefact strekt zich voor spinechoafbeeldingen en gradiëntechoafbeeldingen tot 10 mm van de katheter uit.

De katheter is niet geëvalueerd in andere MRI-systemen dan van 1,5 T of 3,0 T.

Bij niet-klinische tests is gebleken dat de VolumeView -set voor veneus injecteermateriaal onder de volgende voorwaarden MRI-veilig is:

- statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- ruimtelijk gradiëntveld van ten hoogste 720 G/cm

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

Opmerking: De VolumeView -set voor injecteermateriaal heeft kleine metalen onderdelen die tijdens het bedoelde gebruik niet in contact komen met de patiënt. Bovendien zijn de metalen onderdelen geïsoleerd, en tijdens hun bedoelde gebruik afgezonderd van de patiënt en als zodanig was het ook alleen nodig om dit product op interacties met het magnetisch veld te evalueren. Aan MRI gerelateerde opwarming en artefacten werden voor dit product niet gekarakteriseerd, omdat het geen medisch implantaat is.

6.0 Indicaties

Het EV1000 klinisch platform (inclusief de VolumeView -set) is voornamelijk geïndiceerd voor gebruik bij kritieke zorgpatiënten bij wie de balans tussen hartfunctie, vloeistofstatus en vaatweerstand constante of intermitterende beoordeling behoeft. De analyse van de thermodilutiecurve in termen van mean transit time en vorm wordt toegepast bij het bepalen van de intravasculaire en extravasculaire vloeistofvolumes. Als de monitor is aangesloten op een Edwards oxymetriekatheter meet deze oxymetrie bij volwassenen en kinderen. Het EV1000 klinisch platform (inclusief de VolumeView -set) kan in elke omgeving worden gebruikt waar kritieke zorg wordt verschaft.

De VolumeView -katheter is geïndiceerd voor plaatsing in de femorale arterie.

7.0 Contra-indicaties

De VolumeView femorale arteriële katheter is gecontra-indiceerd voor veneuze plaatsing. Relatieve contra-indicaties zijn onder andere: plaatsing van een centraalveneuze katheter of van een femorale arteriële katheter bij patiënten met ernstige coagulatieanomalieën, verbrande of geïnfecteerde huid bij het inbrengpunt, of ernstige atherosclerose.

8.0 Waarschuwingen

- Lees deze handleiding voor gebruik. Bewaar voor naslag in de toekomst.
- Werk steriel wanneer de onderdelen van het vloeistoftraject van het systeem worden aangesloten.
- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

9.0 Let op

- Femoraal kathetergebruik wordt in verband gebracht met trombose, infectieuze of hemorrhagische complicaties en distale ischemie van de ledematen.
- Beoordeel het ledemaat distaal van de femorale arteriële katheter vóór en ná plaatsing op mogelijk gecompromitteerde perfusie volgens het beleid van uw instelling.
- U kunt foutieve resultaten krijgen als de druktransducer niet op "nul" is gesteld.
- Foutieve metingen kunnen worden veroorzaakt door een onjuiste katheterplaatsing of door een elektromagnetische storing (zoals een elektrische deken).
- Herhaal de meting als de resultaten niet plausibel zijn.
- Trek een voerdraad met PTFE-coating niet terug via een metalen canulenaald. De coating van de voerdraad kan hierdoor worden beschadigd.
- Sommige modellen kunnen de volgende stof(fen) bevatten, die in een concentratie van meer dan 0,1 % gewichtsprocent zijn bepaald als CMR 1B: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.
- 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.

10.0 Instructies

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de afzonderlijke onderdelen: VolumeView -sensor en centraalveneuze katheter.

Opmerking: Aanbevolen is een centraalveneuze katheter met een minimale barstdruk van 896 kPa (130 psi).

10.1 Breng de VolumeView femorale arteriële katheter in

Stap	Procedure
1	Aanbeveling: stel de VolumeView -sensor in en maak deze klaar vóór het inbrengen van de VolumeView femorale arteriële katheter.
2	Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

Stap	Procedure
3	De VolumeView femorale arteriële katheter kan door middel van de standaard percutane Seldinger-techniek worden ingebracht. a) Prepareer en drapeer de prikplaats volgens het beleid van uw instelling. b) Dien plaatselijke verdoving toe volgens klinische oordeelkundigheid. c) Lokaliseer de femorale arterie door middel van palpatie of sturing via ultrageluid. d) Breng een naald van 1,2 mm (18 ga) voor dunne wanden in de arterie in. Controleer de plaatsing door het waarnemen van een helderdere pulserende bloedstroom. e) Breng de voerdraad in via de naald van 1,2 mm (18 ga) voor dunne wanden. Mogelijk moet u de voerdraad voorzichtig manoeuvreren om deze in te brengen. Forceer de voerdraad nooit. Verwijder de naald van 1,2 mm (18 ga) voor dunne wanden, maar laat de voerdraad zitten. f) Met de scalpel kan een insnijding in de huid worden gemaakt. g) De inbrengplaats kan worden vergroot door de dilatator over de voerdraad te leiden. h) Houd de voerdraad op zijn plaats, verwijder de dilatator en leid de VolumeView -katheter over de voerdraad. i) Verwijder de voerdraad en controleer de juiste plaatsing door het waarnemen van een helderdere pulserende bloedstroom of de aanwezigheid van een arteriële golfvorm op de monitor naast het ziekbed zodra deze op de VolumeView -sensor is aangesloten.
4	Sluit de katheter aan op de vooraf klaargemaakte VolumeView -sensor of arteriële druktransducer, en aspireer en spoel het systeem door waarbij u de doorgankelijkheid controleert en checkt of het systeem geen lucht bevat.
5	Zet zodra de katheter op zijn plaats zit en nadat de voerdraad verwijderd is, de katheter met een hechting of een geschikt verankeringsmiddel vast.
6	Controleer op de juiste arteriële golfvorm en druk op de patiëntmonitor(s).
7	Sluit de thermistor van de VolumeView femorale arteriële katheter aan op de VolumeView -temperatuurkabel.
8	Controleer of de juiste temperatuur op de EV1000 -monitor wordt aangegeven.
9	Nivelleer en stel de VolumeView -sensor op nul volgens de monitorinstructies van de Edwards EV1000.

10.2 Onderhoud en gebruik van de VolumeView femorale arteriële katheter in situ

Onderhoud van de inbrengplaats van de katheter om infectie te beperken dient volgens het protocol van uw instelling te verlopen. Onderhoud van de VolumeView -sensor is vereist om occlusie van de katheter te vermijden en/of onjuiste drukmetingen of onjuiste berekeningen van de cardiac output te vermijden. Juist onderhoud van de VolumeView -sensor omvat het verzekeren van: de juiste nivellering van de sensor, vulling van de drukzak tot 300 mmHg, voldoende spoelvolumen, beoordeling van de golfvormkwaliteit en de periodieke beoordeling van de frequentierespons.

10.3 Setup van de VolumeView -set voor veneus injecteermateriaal

Opmerking: De VolumeView -set voor veneus injecteermateriaal moet aan de centraalveneuze katheter zijn bevestigd om VolumeView -systeemparameters te verkrijgen.

Stap	Procedure
1	Breng de centraalveneuze katheter in volgens de instructies van de fabrikant en volgens het beleid van uw instelling.
2	Maak klaar, nivelleer en stel de TruWave -transducer op nul: a) Spoel normale zoutoplossing door de TruWave -transducerslang om alle lucht te verwijderen. (Heparineantistollingstherapie toe te dienen volgens het protocol van uw instelling.) b) Sluit de TruWave -transducerkabel aan op de Edwards EV1000 -monitor en op de fysiologische monitor naast het bed. c) Regel de hoogte van de sensorontluchtingspoort (het vloeistof-lucht grensvlak) tot het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebostatische as, bepaald door de kruising van de midden-axillaire lijn met de vierde intercostaalruimte. d) Verwijder de dop zonder ontluchting en open de ventilatiepoort naar de atmosfeer. e) Stel de atmosferische lucht bij zowel de Edwards EV1000 -monitor als de fysiologische monitor naast het bed op nul. f) Sluit de ventilatiepoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug. g) Het systeem is nu klaar voor de drubbewaking.
3	(Optioneel) Indien centraalveneuze drubbewaking is gewenst op de fysiologische monitor naast het bed van de patiënt, bevestigt u een drukkabel tussen de monitor naast het bed van de patiënt en de Edwards EV1000 -monitor. LET OP: Sluit de set niet aan op de katheter tijdens de klaarmaakprocedure; er kan lucht worden geïnfundeerd in de patiënt. LET OP: Om een constante spoelsnelheid van 3 ml/u te garanderen in het drubbewakingsstelsel, moet in de drukmeter een druk van 300 mmHg gehandhaafd blijven.

10.4 VolumeView -thermistorverdeelstuk

Opmerking: Het wordt aanbevolen de balans tussen zuurstoflevering en -consumptie te controleren door doorlopende ScvO₂ met een Edwards -centraalveneuze oximetriekatheter te controleren.

Opmerking: Alle in Afbeelding 1 op pagina 57 geïllustreerde onderdelen zijn vereist om het systeem goed te laten functioneren.

10.5 Installatie VolumeView -thermistorverdeelstuk

Stap	Procedure
1	Reinig het oppervlak van de depbare Luer-aansluiting volgens de richtlijnen van de instelling.
2	Spoel met een Luer-Lock-spuut normale zoutoplossing door de aansluitingen (3 en 4 – Afbeelding 1 op pagina 57), waarbij u controleert of alle lucht verwijderd is voordat u het thermistorverdeelstuk aansluit op de centraalveneuse katheter (CVK).
3	Verbind de depbare Luer-aansluiting van het VolumeView -thermistorverdeelstuk (3 – Afbeelding 1 op pagina 57) met de TruWave -transducerslangen (DPT) en spoel het TruWave -transducer- en thermistorverdeelstuk met een normale zoutoplossing om het thermistorverdeelstuk klaar te maken door alle lucht te verwijderen.
4	Verbind met het lumen van de CVK (2 - Afbeelding 1 op pagina 57). LET OP: Het wordt aanbevolen om geen afsluitkraantje(s) toe te voegen tussen het lumen van de CVK en het verdeelstuk om schade aan het verdeelstuk te voorkomen.
5	Sluit de injectaattemperatuursonde stevig aan op het thermistorverdeelstuk (1 – Afbeelding 1 op pagina 57). Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op de Edwards EV1000-monitor.
6	Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten.

10.6 Meting van thermidilutie

Stap	Procedure
1	Controleer de kabelaansluitingen naar de Edwards compatibele monitor: • Femoraal: bloedtemperatuurkabel • Veneus: injecteertemperatuurkabel • Veneus: TruWave CV-druktransducerkabel Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.
2	Selecteer Thermidilutie op de EV1000 -monitor om de TPTD-procedure te beginnen (zie de handleiding van de fabrikant).
3	Selecteer het geschikte spuitvolume op de Edwards EV1000 -monitor.
4	Selecteer de met gekoelde normale zoutoplossing gevulde Luer-Lock-spuut. LET OP: Warm injecteermateriaal kan resulteren in onnauwkeurige metingen. Verzekert u van tijdig gebruik van met gekoelde normale zoutoplossing gevulde spuiten.
5	Bevestig de Luer-Lock-spuut stevig aan de depbare Luer-aansluiting (4 – Afbeelding 1 op pagina 57).
6	Injecteer (wanneer gevraagd) met een vloeiende, snelle en gelijkmatige stroom terwijl u het verdeelstuk vasthoudt en vastzet aan de voet van de depbare Luers (kruising van 3 en 4 in Afbeelding 1 op pagina 57) om schade aan/ breken van het verdeelstuk te voorkomen. LET OP: Indien u aanzienlijke weerstand ervaart tijdens het injecteren, stop dan met injecteren en beoordeel de doorgankelijkheid en integriteit van de katheter. LET OP: Verwijder wanneer de injectie voltooid is de spuit uit de depbare Luer-aansluiting om mogelijk terugvloeiën van het bloed in de spuit te vermijden.

11.0 Onderhoud en reiniging

Volg de richtlijnen van de instelling voor verzorging en onderhoud van femorale arteriële katheters, centraalveneuse katheters en druktransducers voor eenmalig gebruik.

Controleer of alle lijnen en aansluitingen goed vast blijven zitten.

12.0 Leveringswijze

Voor het sterilisatieproces van de VolumeView -set wordt ethyleenoxide gebruikt. De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. 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 Wegwerpen

Behandel het apparaat na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Werp het weg 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 lijst met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE EO

17.0 Specificaties

Modelnummer	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Plaatsingspositie van de katheter, bv. femoraal, etc.	Femoraal	
Buitendiameter (Franse maat en mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Bruikbare lengte	16 cm	20 cm
Afmetingen compatibele voerdraden	0,64 mm (0,025 in)60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 in)60 cm NiTi
Samenstelling materiaal	PU, wit, radiopaak	
Meetbereik (temperatuur)	15 °C-45 °C (met EV1000 -klinisch platform)	
Afmetingen bloedvatdilatator	4 F (1,4 mm)10 cm lengte	5 F (1,7 mm)15 cm lengte
Afstand tussen lengtemarkeringen	ongeveer elke 1 cm vanaf 10 cm-markering tot 16 cm-markering	ongeveer elke 1 cm vanaf 10 cm-markering tot 20 cm-markering

Dansk

VolumeView sæt

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

Kun til engangsbrug

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

1.0 VolumeView sættets komponenter

- Edwards VolumeView femoralarteriekateter med indførings sæt
- Edwards VolumeView venøst injektionskit: TruWave tryktransducer til engangsbrug (DPT) og VolumeView termistormanifold.
- Edwards VolumeView sensor

2.0 Yderligere nødvendige komponenter

- Afkølet almindelig saltopløsningsfyldt luer-lock-sprøjte(r)
- Centralt venøs kateter (CVC)
- EV1000 klinisk platform

Dette er generelle instruktioner i opsætning af VolumeView systemets komponenter til engangsbrug. Kittets konfigurationer og procedurer kan variere i henhold til institutionens præferencer.

3.0 Tiltænkt brug/formål

VolumeView sættet er beregnet til måling af kontinuerlige og intermitterende transpulmonaltryk termidilution (TPTD) parametre, når det anvendes sammen med Edwards EV1000 klinisk platform. VolumeView sættet muliggør måling af intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) og en række volumetriske parametre indbefattet ekstravaskulært lungevand (EVLm) og global slut-diastolsk volumen (GEDV).

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, EV1000, TruWave og VolumeView er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

4.0 Beskrivelse

VolumeView sættet fra Edwards Lifesciences i kombination med den kompatible Edwards platform til hæmodynamisk overvågning gør det muligt at vise værdifulde volumetriske parametre. VolumeView sættet giver dig mulighed at se en unikt tydelig, visuel beskrivelse af patientens fysiologiske status.

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

Enhedsrisici omfatter trombose, sepsis/infektion, blødning, perifer iskæmi, uhensigtsmæssig/utilsigtet behandling, hæmatom, vævsskade, karperforation, emboli, bivirkning af enhedens materialer og/eller forsinkelse i behandlingen.

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.

Denne anordning bruges af medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af invasive hæmodynamiske teknologier i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

5.0 MRI-oplysninger



MR-betinget

Ikke-kliniske test har påvist, at VolumeView kateteret er MR-betinget.

Det kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Højeste rumlige gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maks. gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) (SAR) på 2,9 W/kg efter 15 minutters scanning.
- Drift i MR-systemets normaltilstand, som defineret i IEC 60601-2-33.

I ikke-kliniske test og analyser blev VolumeView kateteret målt til at afgive en maksimum temperaturstigning på 2,0 °C over baggrunden for en SAR på 2,0 W/kg efter 15 minutters scanning i et 1,5 T helkrops cylindrisk MR-system. Den projekterede stigning over baggrunden var 2,4 °C for en SAR på 2,0 W/kg i et 3,0 T helkrops cylindrisk MR-system. Disse beregninger overvurderer den sande *in vivo*-stigning, da der ikke tages højde for den nedkølede effekt af blod.

Det maksimale billedprodukt strækker sig til 10 mm fra kateteret for spin ekko-billeder og gradient ekko-billeder.

Kateteret er ikke blevet evalueret på andre MR-systemer end 1,5 T eller 3,0 T.

Ikke-kliniske test har påvist, at VolumeView venøst injektionskit er MR-betinget i henhold til følgende tilstande:

- Statisk magnetisk felt på 3 T eller mindre
- Rumligt gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Bemærk: VolumeView injektionskittet består af små metalliske komponenter, der ikke kommer i kontakt med patienten under den tilsigtede brug. Derudover er de metalliske komponenter isolerede fra patienten under den tilsigtede brug, og følgende var det kun nødvendigt at evaluere produktet for magnetiske feltvekselvirkninger. MRI-relateret opvarmning og artefakter blev ikke bestemt for dette produkt, fordi det ikke er et medicinsk implantat.

6.0 Indikationer

Den EV1000 kliniske platform (indbefattet VolumeView sættet) er indiceret til brug primært til pleje af alvorligt syge patienter på hvilke balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær modstand har behov for kontinuerlig eller intermitterende vurdering. Analyser af termodilutionskurven når det gælder gennemsnitlig transitid og formen anvendes til at afgøre de intravaskulære og ekstravaskulære volumer. Når monitoren er forbundet med et Edwards oximetrikateter, måler den oximetri hos voksne og børn. Den EV1000 kliniske platform (indbefattet VolumeView sættet) kan anvendes til alle situationer, der kræver intensiv behandling.

VolumeView kateteret er indiceret til indførelse i femoralarterien.

7.0 Kontraindikationer

VolumeView femoralarteriekateteret er kontraindiceret til indførelse i vener. Relative kontraindikationer omfatter: anælgelse af et centralt venekateter eller femoralt arteriekateter i patienter, der har svære koagulationsabnormiteter, brændt eller inficeret hud på indføringspunktet eller svær aterosklerose.

8.0 Advarsler

- Læs denne vejledning inden brug. Gem vejledningen til senere brug.
- Anvend steril teknik under tilslutning af systemets væskebanekomponenter.
- Må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- 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.

9.0 Forsigtighedsangivelser

- Anvendelsen af et femoralt kateter kan være forbundet med trombotiske, infektiøse eller hæmorrhagiske komplikationer og distal ekstremitetsiskæmi.
- Vurder ekstremiteten distalt for det femorale arteriekateter i henhold til de institutionelle politikker før og efter indførelsen for potentiel kompromitteret perfusion i ekstremiteten.
- Du kan få fejlagtige resultater, hvis tryktransduceren ikke "nulstilles".
- Fejlagtige resultater kan skyldes ukorrekt placering af kateteret eller elektromagnetisk forstyrrelse (såsom et elektrisk tæppe).

- Gentag målingerne, hvis resultaterne er usandsynlige.
- Træk ikke en PTFE-belagt guidewire tilbage gennem en metalkanyle, da dette kan beskadige guidewires belægning.
- Nogle modeller kan indeholde følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuell videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.
- 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.

10.0 Brugsanvisning

Der henvises til de enkelte komponenters brugsanvisning: VolumeView sensor og centralt venekateter.

Bemærk: Det anbefales at bruge et centralt venekateter med et minimum sprængningstryk på 896 kPa (130 PSI).

10.1 Indfør VolumeView femoralt arteriekateter

Trin	Procedure
1	Anbefaling: Klargør VolumeView sensoren inden indførelse af VolumeView femoral arteriekateteret.
2	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.
3	VolumeView femoral arteriekateteret kan indføres ved hjælp af perkutan Seldinger-standardteknik. a) Klargør og afdæk indføringsstedet i henhold til institutionelle politikker. b) Foretag lokal bedøvelse i henhold til klinikerens vurdering. c) Lokaliser den femorale arterie ved hjælp af palpering eller brug af ultralyd. d) Indfør den 1,2 mm (18 ga) tyndvæggede kanyle i arterien. Kontrollér placeringen ved at observere en klar rød pulserende blodgennemstrømning. e) Indfør guidewiren gennem den 1,2 mm (18 ga) tyndvæggede kanyle. Forsigtig manipulation kan være nødvendig for at indføre guidewiren. Der bør aldrig bruges magt til at indføre guidewiren. Fjern den 1,2 mm (18 ga) tyndvæggede kanyle, mens guidewiren efterlades på plads. f) Der kan evt. laves et hak i huden med en skalpel. g) Indføringsstedet kan gøres større ved at tråde dilatatoren over guidewiren. h) Hold guidewiren på plads, fjern dilatatoren, og tråd VolumeView kateteret hen over guidewiren. i) Fjern guidewiren, og kontrollér placeringen ved at observere en klar rød pulserende blodgennemstrømning eller tilstedeværelsen af en arteriel bølgeform på sengemonitoren, når denne er blevet forbundet til VolumeView sensoren.
4	Forbind kateteret med den klargjorte VolumeView sensor eller arterietryktransducer, aspirer og skyl derefter systemet, mens passabel tilstand bekræftes, idet det sikres, at systemet er tomt for luft.
5	Når kateteret er på plads, efter guidewiren er blevet fjernet, fastgøres kateteret med sutur eller passende fastgørelsesanordninger.
6	Bekræft korrekt arteriel bølgeform og arterielle tryk på patientmonitoren/-monitorerne.
7	Forbind VolumeView femoralt arteriekatetertermistoren med VolumeView temperaturkablet.
8	Kontrollér, at en passende temperatur vises på EV1000.
9	Tilpas og nulstil VolumeView sensoren i henhold til Edwards EV1000 monitorens brugsanvisning.

10.2 Vedligeholdelse og brug af VolumeView femoral arteriekateteret *in situ*

Vedligeholdelse af kateterindføringsstedet for at mindske infektionsrisiko skal være i henhold til den institutionelle protokol. Vedligeholdelse af VolumeView sensoren er påkrævet for at undgå kateterokklusion og/eller forhindre unøjagtig trykmåling eller unøjagtige beregninger af hjerteminutvolumen. Ordentlig vedligeholdelse af VolumeView sensor omfatter følgende: omhyggelig justering af sensor, trykpose oppumpet til 300 mmHg, passende strømvolumen, bedømmelse af bølgeformens kvalitet og periodisk bedømmelse af frekvensvar.

10.3 Opsætning af VolumeView venøst injektionskit

Bemærk: Det er nødvendigt at montere VolumeView venøst injektionskittet på det centrale venekateter for at opnå VolumeView systemparametre.

Trin	Procedure
1	Indfør det centrale venekateter i overensstemmelse med producentens brugsanvisning og institutionelle politikker.

Trin	Procedure
2	Klargør, tilpas og nulstil TruWave transduceren: - Skyl TruWave transducerslangen igennem med almindeligt saltvand for at tømme den for luft. (Antikoagulationsbehandling med heparin skal udføres i henhold til institutionens protokol). - Tilslut TruWave transducerkablet til Edwards EV1000 monitoren og til den fysiologiske monitor ved siden af sengen. - Juster sensorudluftningsportsniveauet (væske/luft-interfacet) til niveauet i det højre atrium. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærlinjen og det fjerde interkostale rum. - Fjern den ikke-ventilerede hætte, og åbn udluftningsporten til den omgivende luft. - Nulstil både Edwards EV1000 monitoren og den fysiologiske monitor ved siden af sengen til atmosfærisk luft. - Luk udluftningsporten til den omgivende luft, og sæt den ikke-ventilerede hætte på igen. - Systemet er klart til at begynde trykovervågning.
3	(Valgfrit) Hvis der ønskes monitorering af centralt venøst tryk på patientmonitoren ved siden af sengen, fastgøres trykkablet mellem patientmonitoren ved sengen og Edwards EV1000 monitoren. FORSIGTIG: Sættet må ikke forbindes med kateteret under primingproceduren, da der derved kan blive indsprøjet luft i patienten. FORSIGTIG: For at sikre en konstant skyllehastighed på 3 ml/t på trykovervågningssystemet skal et tryk på 300 mmHg opretholdes i blodtryksmanchetten.

10.4 VolumeView termistormanifold

Bemærk: Det anbefales at monitorere balancen mellem iltforsyning og -forbrug ved at monitorere kontinuerligt ScvO₂ med et Edwards centralt venøst oximetrikateter.

Bemærk: Alle de viste komponenter i Figur 1 på side 57 er nødvendige, for at systemet fungerer korrekt.

10.5 Opsætning af VolumeView termistormanifold

Trin	Procedure
1	Rengør overfladen på luer-leddet til prøveudtagning iht. hospitalets retningslinjer.
2	Brug en luer-lock-sprøjte til at skylle normalt saltvand gennem forbindelserne (3 og 4 – Figur 1 på side 57) for at sikre, at al luft er fjernet, før termistormanifolden tilsluttes CVC-kateteret.
3	Forbind luer-leddet til prøveudtagning på VolumeView termistormanifolden (3 – Figur 1 på side 57) til TruWave DPT transducerslangen, og gennemskyl både TruWave transduceren og termistormanifolden med normalt saltvand for at prime termistormanifolden, så alt luft fjernes.
4	Forbind til CVC-lumen (2 - Figur 1 på side 57). FORSIGTIG: Det anbefales ikke at tilføje stophane(r) mellem CVC-lumenen og manifolden for at undgå at beskadige/knække manifolden.
5	Fastgør injektionsvæsketemperaturproben sikkert i termistormanifolden (1 – Figur 1 på side 57). Fastgør den anden ende af kablet til Edwards EV1000 monitoren.
6	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.

10.6 Termodilutionsmåling

Trin	Procedure
1	Kontrollér kabelforbindelserne til den kompatible Edwards monitor: - Femoral: blodtemperaturkabel - Venøs: injektionsvæsketemperaturkabel - Venøs: TruWave CV tryktransducerkabel Bemærk: Anvend aseptisk teknik.
2	Vælg termodilution på EV1000 monitoren for at starte TPTD-proceduren (se producentens brugsanvisning).
3	Vælg den passende sprøjtevolume på Edwards EV1000 monitoren.
4	Vælg luer-lock-sprøjten fyldt med afkølet almindeligt saltvand. FORSIGTIG: Varm injicerbar væske kan resultere i unøjagtige målinger. Sørg for rettidig brug af sprøjter fyldt med afkølet almindeligt saltvand.
5	Fastgør luer-lock-sprøjten forsvarligt til luerleddet til prøveudtagning (4 – Figur 1 på side 57).

Trin	Procedure
6	Injicer (når du bliver bedt om det) med en jævn, hurtig og stabil hastighed, mens du holder og sikrer manifolden ved basen af luer-leddene til prøveudtagning (skæringspunktet mellem 3 og 4 i Figur 1 på side 57) for at undgå at beskadige/ knække manifolden. FORSIGTIG: Hvis der mødes betydelig modstand under injektionen, afbrydes injektionen, og der foretages vurdering af passabel tilstand i kateteret, samt om dette er ubeskadiget. FORSIGTIG: Når injektionen er blevet udført, fjernes sprøjten fra luer-leddet til prøveudtagning for at forhindre evt. blod i at løbe tilbage i sprøjten.

11.0 Vedligeholdelse og rengøring

Følg institutionens retningslinjer for pleje og vedligeholdelse af femorale arteriekatetere, centrale venekatetere og tryktransducere til engangsbrug.

Sørg for at alle linjer og tilslutninger forbliver faststrammede.

12.0 Levering

Steriliseringsprocessen for VolumeView sættet anvender ethylenoxid. Indholdet er sterilt, 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

Skal opbevares køligt og tørt.

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 udstyret som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf udstyret 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 symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



17.0 Specifikationer

Modelnummer	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Kateters placeringsposition dvs. femoral osv.	Femoral	
Udvendig diameter (størrelse i French og mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Anvendelig længde	16 cm	20 cm
Mål for kompatibel guidewire	0,64 mm (0,025")60 cm NiTi	0,81 mm (0,032")60 cm NiTi
Materialesammensætning	PU, hvid, røntgenfast	
(Temperatur) Måleområde	15 °C–45 °C (med EV1000 klinisk platform)	
Kardiatatorstørrelse	4 F (1,4 mm)10 cm længde	5 F (1,7 mm)15 cm længde
Afstand mellem længdemarkører	cirka hver 1 cm fra 10 cm-mærket til 16 cm-mærket	cirka hver 1 cm fra 10 cm-mærket til 20 cm-mærket

VolumeView sats

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

Endast för engångsbruk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 VolumeView satskomponenter

- Edwards VolumeView kateter för femoralartär med införingssats
- Edwards VolumeView sats med venöst injektat: TruWave tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) och VolumeView förgrenad termistor.
- Edwards VolumeView sensor

2.0 Nödvändig extrautrustning

- Injektionsspruta(/-spruta) med luerflås, fylld med vanlig, kyld saltlösning
- Central venkateter (CVK)
- EV1000 klinisk plattform

Detta är allmänna instruktioner för hur man sätter samman engångskomponenterna i VolumeView systemet. Anordningens utformning och procedurer kan variera beroende på preferenser vid den enskilda sjukvårdsinrättningen.

3.0 Avsett ändamål/syfte

VolumeView satsen ska, tillsammans med Edwards EV1000 kliniska plattform, mäta parametrar för kontinuerlig och periodisk transpulmonell termodilution (TPTD). VolumeView satsen möjliggör mätning av periodisk hjärtminutvolym (iCO) och en mängd volumetriska parametrar, inklusive extravaskulärt lungvatten (EVLW) och global slutdiastolisk volym (GEDV).

4.0 Beskrivning

VolumeView satsen från Edwards Lifesciences i kombination med tillämplig Edwards plattform för hemodynamisk övervakning möjliggör visning av värdefulla volumetriska parametrar. VolumeView satsen ger en unik tydlig och visuell visning av patientens fysiologiska status.

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

Produktrisker inkluderar trombos, sepsis/infektion, blödning, perifer ischemi, olämplig/oavsiktlig behandling, hematoma, vävnadsskador, kärlperforation, emboli, negativ reaktion på produktmaterialet och/eller fördröjning av behandling.

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

Produkten används av läkare som har utbildats i säker användning av invasiv hemodynamisk teknik enligt institutionens riktlinjer.

5.0 MRT-information



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att VolumeView katetern är MR-villkorlig.

Den kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3,0 T
- Högsta spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller mindre
- Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2,9 W/kg vid 15 minuters skanning.
- MRT-systemet befinner sig i normallägesdrift, enligt definition i IEC 60601-2-33.

Vid icke-kliniska tester och analyser fastställdes VolumeView katetern producera en maximal temperaturhöjning på 2,0 °C över omgivande temperatur vid SAR på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning i ett MR-system med cylinderformad öppning för helkropp på 1,5 T. Den uppskattade ökningen över omgivande temperatur var 2,4 °C vid SAR på 2,0 W/kg i ett MR-system med cylinderformad öppning för helkropp på 3,0 T. Dessa beräkningar överskattar den verkliga *in vivo*-ökningen eftersom blodets nedkylningseffekt inte har tagits i beaktande.

Den maximala bildartefakten når 10 mm ut från katetern för spinnekbilder och gradientekobilder.

Katetern har inte utvärderats i andra MR-system än 1,5 T eller 3,0 T.

Icke-kliniska tester har visat att VolumeView sats med venöst injektat är MR-villkorlig under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm eller lägre

Obs! VolumeView injektatsats har mindre metalldelar som inte kommer i kontakt med patienten under den avsedda användningen. Dessutom är metalldelarna isolerade och åtskilda från patienten när de används som det är avsett och därför var det endast nödvändigt att utvärdera produktens interaktion med magnetfält. Värme och artefakter relaterade till MRT utmärktes inte för denna produkt eftersom den inte är ett medicinskt implantat.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, EV1000, TruWave och VolumeView är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

6.0 Indikationer

EV1000 klinisk plattform (inklusive VolumeView setet) indiceras i första hand för intensivvårdspatienter vars balans mellan hjärtfunktion, vätskestatus och vaskulärt motstånd kräver kontinuerlig eller periodiskt återkommande analys. Analys av termodilutionskurvan avseende genomsnittlig transitid och form, används för att bestämma intravaskulära och extravaskulära vätskevolym. När monitorn är ansluten till en Edwards oximetrikater mäter den oximetri hos vuxna och pediatrika patienter. EV1000 klinisk plattform (inklusive VolumeView setet) kan användas i alla miljöer där kritisk vård ges.

VolumeView katetern indiceras för införelse i femoralartären.

7.0 Kontraindikationer

VolumeView kateter för femoralartär är kontraindicerad för venös införelse. Relativa kontraindikationer inkluderar: placering av central venkateter eller av kateter i femoralartären hos patienter som har svåra koagulationsavvikelser, brännskadda eller infekterad hud vid ingångsstället eller svår ateroskleros.

8.0 Varningar

- Läs denna manual innan produkten används. Bevara den för framtida behov.
- Använd sterilteknik när systemets delar för vätskebanan ska kopplas in.
- Använd inte produkten om utgångsdatum har passerats.

- 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.

9.0 Var försiktig

- Användning av femorkateter kan medföra trombos-, infektions- och blödningskomplikationer samt ischemi distalt i extremiteten.
- Bedöm extremiteten distalt om femoralartärkatetern före och efter placering beträffande eventuell nedsatt perfusion i extremiteten, i enlighet med institutionens riktlinjer.
- Om tryckomvandlaren inte har "nollställt" kan det leda till felaktiga resultat.
- Felaktiga mätningar kan orsakas av en felaktig kateterplacering eller av elektromagnetiska störningar (t.ex. från en elektrisk filt).
- Upprepa mätningen om resultaten verkar orimliga.
- Dra inte ut en PTFE-överdragen ledare genom en kanyl nål av metall eftersom det kan skada ledarens överdrag.
- Vissa modeller kan innehålla följande ämne(n) definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent: kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EC-nr 231-158-0. Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.
- Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

10.0 Anvisningar

Se de enskilda komponenternas bruksanvisning: VolumeView sensor och central venkateter.

Obs! En central venkateter med ett minsta bristningstryck på 896 kPa (130 PSI) rekommenderas.

10.1 Införande av VolumeView kateter för femoralartär

Steg	Procedur
1	Rekommendation: ställ in och prima VolumeView sensorn före införelse av VolumeView femoralartärkateter.
2	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.
3	VolumeView kateter för femoralartär kan föras in enligt vanlig Seldingerteknik för perkutan införelse. - Förbered och klä in punktionsstället enligt institutionens regler. - Administrera lokal anestesi enligt läkares bedömning. - Lokalisera femoralartären via palpation eller ultraljud. - För in en tunnväggig nål på 1,2 mm (18 G) i artären. Bekräfta placeringen genom att se om blodflödet är ljusrött och pulserande. - För in ledaren genom den tunnväggiga nålen på 1,2 mm (18 G). Varsam hantering kan behövas vid insättningen av ledaren. Ledaren får aldrig tvingas fram. Ta ut den tunnväggiga nålen på 1,2 mm (18 G) och låt ledaren sitta kvar. - Ett jack kan göras med en skalpell. - Införingsstället kan utvidgas genom att dilatatorn träs över ledaren. - Låt ledaren sitta kvar, ta bort dilatatorn och trä VolumeView katetern över ledaren. - Ta bort ledaren och bekräfta kateterns placering genom att se om blodflödet är ljusrött och pulserande eller om den till VolumeView sensorn inkopplade monitorn visar arteriell vågform.
4	Anslut katetern till den förprimade VolumeView sensorn eller den arteriella tryckomvandlaren, töm och spola sedan systemet samt bekräfta öppenhet och att systemet är fritt från luft.
5	När katetern väl är på plats, efter att ledaren tagits bort, sätts den fast med suturer eller lämplig fästankordning.
6	Bekräfta rätt arteriell vågform och tryck på patientmonitorn/-monitorerna.

Steg	Procedur
7	Anslut VolumeView femoralartärkateterns termistor till VolumeView temperaturkabeln.
8	Bekräfta att rätt temperatur visas på EV1000 monitor.
9	Nivellera och nollställ VolumeView sensorn enligt instruktioner för Edwards EV1000 monitor.

10.2 Skötsel och användning av VolumeView femoralartärkateter *in situ*

För att minska infektionsrisken ska platsen för kateterinföring tas om hand enligt institutionens protokoll. Skötsel av VolumeView sensorn är nödvändig för att undvika kateterstopp och/eller oriktig mätning av tryck eller beräkning av hjärtminutvolym. Korrekt skötsel av VolumeView sensorn inbegriper att säkerställa följande: korrekt nivellering av sensorn, tryckpåse fylld till 300 mmHg, tillräcklig spolningsvolym, bedömning av vägformens kvalitet och periodisk bedömning av frekvensrespons.

10.3 Inställning av VolumeView sats med venöst injektat

Obs! Fastsättning av VolumeView sats med venöst injektat på den centrala venkatetern krävs för att erhålla VolumeView -systemets parametrar.

Steg	Procedur
1	För in den centrala venkatetern enligt tillverkarens anvisningar och institutionens föreskrifter.
2	Fyll, nivellera och nollställ TruWave omvandlare: a) Spola vanlig koksaltlösning genom TruWave omvandlaren slang för att avlägsna all luft. (Antikoagulationsbehandling med heparin administreras enligt institutionens regler.) b) Anslut TruWave omvandlarkabel till både Edwards EV1000 monitorn och den fysiologiska monitorn vid sängen. c) Justera sensorns portventil (kontakttytan för vätska/luft) till höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade "flebotatiska axeln", dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillarlinjen och det fjärde interkostalrummet. d) Avlägsna det icke-ventilerade locket och öppna ventilporten till atmosfärtrycket. e) Nollställ både Edwards EV1000 monitorn och den fysiologiska monitorn vid sängen till atmosfärisk luft. f) Stäng ventilporten till atmosfärtrycket och sätt tillbaka det icke-ventilerade locket. g) Systemet är klart att användas för tryckövervakning.
3	(Valfritt) Om övervakning av centralt ventrtryck önskas på den fysiologiska monitorn vid patientsängen, anslut en tryckkabel mellan patientmonitorn och Edwards EV1000 monitor. VAR FÖRSIKTIG: Anslut inte anordningen till katetern under fyllningsproceduren, då kan luft tränga in i patienten. VAR FÖRSIKTIG: För att garantera ett konstant spolningsflöde på 3 ml/h i tryckövervakningssystemet ska ett tryck på 300 mmHg i tryckmanschetten bibehållas.

10.4 VolumeView termistor, förgrenad

Obs! Vi rekommenderar att balansen mellan syretillförsel och syreförbrukning övervakas genom kontinuerlig övervakning av ScvO₂ med en Edwards centralvenös oximetrikateter.

Obs! Alla komponenter som illustreras i Figur 1 på sida 57 krävs för att systemet ska fungera ordentligt.

10.5 Inställning av VolumeView termistor, förgrenad

Steg	Procedur
1	Rengör ytan på den avtorkbara luerkopplingen enligt institutionens riktlinjer.
2	Spola vanlig koksaltlösning genom anslutningarna (3 och 4 – Figur 1 på sida 57) med en luerlås spruta och säkerställ att all luft avlägsnas innan termistorförgreningen ansluts till CVC-katetern.
3	Anslut den avtorkbara luerkopplingen på VolumeView termistorförgreningen (3 – Figur 1 på sida 57) till TruWave omvandlarens slang för tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) och spola både TruWave omvandlare och termistorförgreningen med vanlig koksaltlösning för att flöda termistorförgreningen och avlägsna all luft.
4	Anslut till CVC-lumen (2 – Figur 1 på sida 57). VAR FÖRSIKTIG: Det rekommenderas att inga kranar placeras mellan CVC-lumen och förgreningen för att undvika att förgreningen skadas/bryts av.
5	Anslut injektattemperatursonden säkert i termistorförgreningen (1 – Figur 1 på sida 57). Anslut den andra änden av kabeln till Edwards EV1000 monitor.
6	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.

10.6 Termodilution, mätning

Steg	Procedur
1	Kontrollera kabelanslutningarna till Edwards kompatibla monitor: • Femoral: kabel för blodtemperatur • Venös: kabel för injektattemperatur • Venös: TruWave CV tryckomvandlarkabel Obs! Använd aseptisk teknik.
2	Välj termodilution på EV1000 monitorn för att starta TPTD-förfarandet (se tillverkarens handbok).
3	Välj lämplig volym för spruta på Edwards EV1000 monitorn.
4	Välj luerlås spruta fylld med vanlig, kyld koksaltlösning. VAR FÖRSIKTIG: Varmt injektat kan orsaka felaktiga mätresultat. Säkerställ lämplig användning av sprutor fyllda med vanlig, kyld koksaltlösning.
5	Sätt fast luerlås sprutan ordentligt på den avtorkbara luerkopplingen (4 – Figur 1 på sida 57).
6	Injicera (när du uppmanas till det) med jämn, snabb och stadig hastighet samtidigt som du håller fast förgreningen vid basen av den avtorkbara luern (skärningspunkten mellan 3 och 4 i Figur 1 på sida 57) för att undvika att förgreningen skadas/bryts av. VAR FÖRSIKTIG: Om påtagligt motstånd uppstår under injiceringen, avbryt injiceringen och bedöm kateterns öppenhet och integritet. VAR FÖRSIKTIG: När injektionen är avslutad tas sprutan bort från den avtorkningsbara luerkopplingen för att undvika att blod kommer in i den.

11.0 Underhåll och rengöring

Följ sjukhusets riktlinjer för skötsel och underhåll av katetrar för femoralartärer, centrala venkatetrar och tryckomvandlare för engångsbruk.

Kontrollera att alla ledningar och anslutningar förblir ordentligt åtdragna.

12.0 Leveransform

Steriliseringprocessen för VolumeView satsen använder etylenoxid. Innehållet är sterilt och vätskebanan 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 biomedicinskt riskavfall. Kassera i enlighet med sjukhusets policy 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.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



17.0 Specifikationer

Modellnummer	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVT5 VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVT5 VLVFC520 VLVFC520S
Kateterns placeringsposition, dvs. femoralt osv.	Femoralt	
Ytterdiameter (storlek i Ch och mm)	4 Ch (1,33 mm)	5 Ch (1,67 mm)
Brukbar längd	16 cm	20 cm

Modellnummer	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
Mått på kompatibel ledare	0,64 mm (0,025 tum)60 cm	0,81 mm (0,032 tum)60 cm
	NiTi	NiTi
Materialsammansättning	PU, vit, röntgentät	
(Temperatur)mätintervall	15 °C–45 °C (med EV1000 klinisk plattform)	
Storlek på kärldilatator	4 Ch (1,4 mm)10 cm längd	5 Ch (1,7 mm)15 cm längd
Avstånd mellan längdmarkörer	cirka 1 cm från markören för 10 cm till markören för 16 cm	cirka 1 cm från markören för 10 cm till markören för 20 cm

Ελληνικά

Σετ VolumeView

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

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.

1.0 Εξαρτήματα του σετ VolumeView

- Μηριαίος αρτηριακός καθετήρας VolumeView της Edwards με kit εισαγωγής
- Kit έγχυσης διαλύματος σε φλέβα Edwards VolumeView: Αναλώσιμος μοροτροπέας πίεσης TruWave (DPT) και διακλάδωση θερμικής αντίστασης VolumeView.
- Αισθητήρας VolumeView της Edwards

2.0 Απαιτούμενα πρόσθετα εξαρτήματα

- Σύριγγα(ς) luer lock γεμισμένη με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC)
- Κλινική πλατφόρμα EV1000

Αυτές είναι γενικές οδηγίες για τη ρύθμιση των εξαρτημάτων του συστήματος VolumeView. Οι διαρρυθμίσεις και οι διαδικασίες του kit ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις θεσμικές προτιμήσεις.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Το σετ VolumeView, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κλινική πλατφόρμα EV1000 της Edwards, προορίζεται για τη μέτρηση των παραμέτρων συνεχούς και διαλείπουσας διανευμονικής θερμοσαρώσεως (TPID). Το σετ VolumeView επιτρέπει τη διαλείπουσα μέτρηση της καρδιακής παροχής (iCO) και μιας σειράς ογκομετρικών παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένου του εξωαγγειακού πνευμονικού ύδατος (EVLW) και του ολικού τελειοιστολικού όγκου (GEDV).

4.0 Περιγραφή

Το σετ VolumeView της Edwards Lifesciences, σε συνδυασμό με την αντίστοιχη πλατφόρμα αιμοδυναμικής παρακολούθησης της Edwards, καθιστά δυνατή την εμφάνιση πολύτιμων ογκομετρικών παραμέτρων. Το σετ VolumeView μπορεί να απεικονίσει οπτικά με μοναδική σαφήνεια την κατάσταση της φυσιολογίας του ασθενούς.

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

Στους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνονται οι εξής: θρόμβωση, σήψη/λοίμωξη, αιμορραγία, περιφερική ισχαιμία, ακατάλληλη/ακούσια θεραπεία, αιμάτωμα, βλάβη σε ιστό, διάτρηση αγγείου, εμβολή, ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής ή/και καθυστέρηση της θεραπείας.

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

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος όπου εργάζονται.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες EV1000, TruWave και VolumeView είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

5.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, ο καθετήρας VolumeView είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (T) ή 3,0 Tesla (T)
- Ανώτατο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720 gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
- Κανονική λειτουργία του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60601-2-33.

Στο πλαίσιο μη κλινικών δοκιμών και αναλύσεων, διαπιστώθηκε ότι ο καθετήρας VolumeView παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,0 °C πάνω από το επίπεδο περιβάλλοντος για ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας κυλινδρικού τούνελ για ολόκληρο το σώμα 1,5 T. Η προβλεπόμενη αύξηση πάνω από το επίπεδο περιβάλλοντος ήταν 2,4 °C για ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας κυλινδρικού τούνελ για ολόκληρο το σώμα 3,0 T. Αυτοί οι υπολογισμοί υπερεκτιμούν την πραγματική αύξηση *in vivo*, καθώς δεν λαμβάνεται υπόψη η ψυκτική επίδραση του αίματος.

Το μέγιστο πλασματικό εύρημα απεικόνισης εκτείνεται έως και 10 mm από τον καθετήρα για εικόνες spin echo και απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς.

Ο καθετήρας δεν έχει αξιολογηθεί σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας εκτός των 1,5 T ή 3,0 T.

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, το kit έγχυσης διαλύματος σε φλέβα VolumeView είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 720 gauss/cm ή λιγότερο

Σημείωση: Το kit ενδοφλέβιας έγχυσης VolumeView έχει μικρά μεταλλικά εξαρτήματα που δεν έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της προοριζόμενης χρήσης. Επίσης, τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι μονωμένα και απομονωμένα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προοριζόμενης χρήσης τους και κατά συνέπεια απαιτείται μόνο η αξιολόγηση αυτού του προϊόντος για αλληλεπιδράσεις με μαγνητικά πεδία. Η θερμότητα που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας και τα πλασματικά ευρήματα δεν χαρακτηρίστηκαν για αυτό το προϊόν, καθώς δεν πρόκειται για ιατρικό εμφύτευμα.

6.0 Ενδείξεις

Η κλινική πλατφόρμα EV1000 (συμπεριλαμβανομένου του σετ VolumeView) ενδείκνυται για χρήση κυρίως σε ασθενείς υπό εντατική θεραπεία, για τους οποίους απαιτείται συνεχής ή διακοπόμενη αξιολόγηση της ισορροπίας μεταξύ της καρδιακής λειτουργίας, της κατάστασης υγρών και των αγγειακών αντιδράσεων. Η ανάλυση της καμπύλης θερμοσαρώσεως αναφορικά με το μέσο χρόνο μετάβασης και το σχήμα χρησιμοποιείται για τον καθορισμό των ενδοαγγειακών και εξωαγγειακών όγκων υγρών. Όταν είναι συνδεδεμένο σε έναν καθετήρα οξυμετρίας της Edwards, το μονίτορ πραγματοποιεί μετρήσεις οξυμετρίας σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Η κλινική πλατφόρμα EV1000 (συμπεριλαμβανομένου του σετ VolumeView) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα περιβάλλοντα στα οποία παρέχεται εντατική θεραπεία.

Ο καθετήρας VolumeView ενδείκνυται για εισαγωγή στη μηριαία αρτηρία.

7.0 Αντενδείξεις

Ο μηριαίος αρτηριακός καθετήρας VolumeView αντενδείκνυται για εισαγωγή σε φλέβα. Οι σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν: τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα ή μηριαίου αρτηριακού καθετήρα σε ασθενείς με σοβαρές ανωμαλίες πήξης του αίματος, δέρμα με έγκαυμα ή μόλυνση στο σημείο εισαγωγής ή σοβαρή αθηροσκλήρωση.

8.0 Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο πριν τη χρήση. Κρατήστε το για μελλοντική αναφορά.
- Κατά τη σύνδεση των εξαρτημάτων διαδρομής υγρών του συστήματος χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

9.0 Συστάσεις προσοχής

- Η χρήση μηριαίου καθετήρα μπορεί να συσχετιστεί με θρομβωτικές, μολυσματικές ή αιμορραγικές επιπλοκές και ισχαιμία περιφερικών άκρων.
- Αξιολογήστε τα άκρα περιφερικά του μηριαίου αρτηριακού καθετήρα πριν και μετά την τοποθέτηση, για ενδεχόμενη υποβαθμισμένη αιμάτωσή τους, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματος.
- Εάν ο μοροτροπέας πίεσης δεν είναι «μηδενισμένος», μπορεί να λάβετε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Εσφαλμένες μετρήσεις μπορούν να προκληθούν από μια λανθασμένη θέση του καθετήρα ή από ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (όπως ηλεκτρική κουβέρτα).
- Επαναλάβετε τη μέτρηση σε περίπτωση που τα αποτελέσματα είναι αβέβαια.
- Μην αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα επικαλυμμένο με PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) μέσω μεταλλικής κάνουλας, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επικάλυψη του οδηγού σύρματος.
- Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν την εξής ουσία που ορίζεται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1% βάρος κατά βάρος: κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0.

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

- 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.

10.0 Οδηγίες

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μεμονωμένου εξαρτήματος: αισθητήρας VolumeView και κεντρικός φλεβικός καθετήρας.

Σημείωση: Συνιστάται κεντρικός φλεβικός καθετήρας με ελάχιστη πίεση ρήξης 896 kPa (130 PSI).

10.1 Εισαγωγή μηριαίου αρτηριακού καθετήρα VolumeView

Βήμα	Διαδικασία
1	Σύσταση: Εγκαταστήστε και απερώστε τον αισθητήρα VolumeView πριν από την εισαγωγή του μηριαίου αρτηριακού καθετήρα VolumeView.
2	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.
3	Ο μηριαίος αρτηριακός καθετήρας VolumeView μπορεί να εισαχθεί με τυπική διαδερμική τεχνική Seldinger. α) Προετοιμάστε και τοποθετήστε οθόνη στο σημείο παρακέντησης σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος. β) Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό κατά την κρίση του ιατρού. γ) Εντοπίστε τη μηριαία αρτηρία μέσω ψηλάφησης ή καθοδήγησης με υπερήχους. δ) Εισαγάγετε βελόνα λεπτών τοιχωμάτων 18ga (1,2 mm) στην αρτηρία. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση παρατηρώντας αν υπάρχει παλμική ροή έντονα κόκκινου αίματος. ε) Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας λεπτών τοιχωμάτων 18ga (1,2 mm). Για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ενδέχεται να απαιτείται ήπιος χειρισμός. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται πίεση στο οδηγό σύρμα. Αφαιρέστε τη βελόνα λεπτών τοιχωμάτων 18ga (1,2 mm), αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. ζ) Μπορείτε να δημιουργήσετε μια εντομή στο δέρμα με το νυστέρι. η) Μπορείτε να μεγεθύνετε το σημείο εισαγωγής με αργή διέλευση του διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα. θ) Κρατώντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα και περάστε αργά τον καθετήρα VolumeView πάνω από το οδηγό σύρμα. ι) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και επιβεβαιώστε την τοποθέτηση παρατηρώντας αν υπάρχει παλμική ροή έντονα κόκκινου αίματος ή παρουσία αρτηριακής κυματομορφής στο παρακλίνιο μόνιτορ μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα VolumeView.
4	Συνδέστε τον καθετήρα στον εκ των προτέρων απερωμένο αισθητήρα VolumeView ή στον μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε αναρόφηση και έκπλυση του συστήματος, επιβεβαιώνοντας ότι υπάρχει βατότητα και ότι δεν περιέχεται αέρας στο σύστημα.
5	Αφού ο καθετήρας βρεθεί στη θέση του, μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, σταθεροποιήστε τον με ράμμα ή με κατάλληλη συσκευή καθήλωσης.
6	Επιβεβαιώστε ότι η αρτηριακή κυματομορφή και οι πιέσεις που εμφανίζονται στο(α) μόνιτορ του ασθενούς είναι οι κατάλληλες.
7	Συνδέστε τη θερμική αντίσταση του μηριαίου αρτηριακού καθετήρα VolumeView με το καλώδιο θερμοκρασίας VolumeView.
8	Επιβεβαιώστε ότι στο μόνιτορ EV1000 εμφανίζεται η κατάλληλη θερμοκρασία.
9	Ευθυγραμμίστε και μηδενίστε τον αισθητήρα VolumeView σύμφωνα με τις οδηγίες του μόνιτορ EV1000 της Edwards.

10.2 Συντήρηση και χρήση του μηριαίου αρτηριακού καθετήρα VolumeView *in situ*

Για τον περιορισμό της πιθανότητας λοίμωξης, η συντήρηση του σημείου εισαγωγής του καθετήρα θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος. Η συντήρηση του αισθητήρα VolumeView απαιτείται για την αποφυγή απόφραξης του καθετήρα ή/και ανακριβούς μέτρησης της πίεσης ή ανακριβών υπολογισμών καρδιακής παροχής. Η σωστή συντήρηση του αισθητήρα VolumeView περιλαμβάνει την επιβεβαίωση των ακόλουθων: σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα, φούσκωμα του σκού πίεσης έως 300 mmHg, επάρκεια όγκου έκπλυσης, αξιολόγηση ποιότητας κυματομορφής και περιοδική αξιολόγηση της απόκρισης συχνότητας.

10.3 Προετοιμασία του kit έγχυσης διαλύματος σε φλέβα VolumeView

Σημείωση: Για να ληφθούν παράμετροι συστήματος από το VolumeView απαιτείται η προσάρτηση του kit έγχυσης διαλύματος σε φλέβα VolumeView στον κεντρικό φλεβικό καθετήρα.

Βήμα	Διαδικασία
1	Εισαγάγετε τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και την πολιτική του ιδρύματος.

Βήμα	Διαδικασία
2	Απερώστε, ευθυγραμμίστε και μηδενίστε τον μορφοτροπέα TruWave: α) Εκπλύνετε τη σωλήνωση του μορφοτροπέα TruWave με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα. (Η χρήση αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος). β) Συνδέστε το καλώδιο του μορφοτροπέα TruWave στο μόνιτορ EV1000 της Edwards, καθώς και στο παρακλίνιο μόνιτορ παρακολούθησης φυσιολογίας. γ) Προσαρμόστε το επίπεδο της θύρας εξερισμού του αισθητήρα (πρόκειται για τη διασύνδεση υγρών-αέρα) στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Αυτό το επίπεδο βρίσκεται στον φλεβοστατικό άξονα, που καθορίζεται από το σημείο συνάντησης της μεσομαχαλιαίας γραμμής και του τέταρτου μεσopleυρίου διαστήματος. δ) Αφαιρέστε το μη εξεριζόμενο πώμα και ανοίξτε τη θύρα εξερισμού στον ατμοσφαιρικό αέρα. ε) Μηδενίστε το μόνιτορ EV1000 της Edwards, καθώς και το παρακλίνιο μόνιτορ παρακολούθησης φυσιολογίας, στον ατμοσφαιρικό αέρα. ζ) Κλείστε τη θύρα εξερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και τοποθετήστε ξανά το μη εξεριζόμενο πώμα. η) Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει την παρακολούθηση της πίεσης.
3	(Προαιρετικό) Εάν θέλετε να γίνεται παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης στο παρακλίνιο μόνιτορ παρακολούθησης φυσιολογίας του ασθενούς, προσαρτήστε το καλώδιο πίεσης ανάμεσα στο παρακλίνιο μόνιτορ του ασθενούς και το μόνιτορ EV1000 της Edwards. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέετε το σετ στον καθετήρα κατά την διάρκεια της διαδικασίας απερώσης. Ενδέχεται να εμψυσθεί αέρας στον ασθενή. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την εξασφάλιση σταθερού ρυθμού έκπλυσης 3 mL/h στο σύστημα παρακολούθησης πίεσης, διατηρήστε πίεση 300 mmHg στην περιχειρίδα πίεσης.

10.4 Πολύβρυσο θερμικής αντίστασης VolumeView

Σημείωση: Συνιστάται παρακολούθηση της ισορροπίας ανάμεσα στην παροχή και την κατανάλωση οξυγόνου μέσω παρακολούθησης συνεχούς μέτρησης ScvO₂ με κεντρικό φλεβικό καθετήρα οξυμετρίας της Edwards.

Σημείωση: Για τη σωστή λειτουργία του συστήματος, απαιτούνται όλα τα εξαρτήματα που φαίνονται στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57.

10.5 Τοποθέτηση πολύβρυσου θερμικής αντίστασης VolumeView

Βήμα	Διαδικασία
1	Καθαρίστε την επιφάνεια του αποστειρούμενου με τολύπιο σημείου προσέλασης luer, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.
2	Χρησιμοποιώντας σύριγγα luer lock, εκπλύνετε με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα τις συνδέσεις (3 και 4 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57) και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας προτού συνδέσετε το πολύβρυσο θερμικής αντίστασης στον κεντρικό φλεβικό καθετήρα.
3	Συνδέστε το αποστειρούμενο με τολύπιο σημείο προσέλασης luer του πολύβρυσου θερμικής αντίστασης VolumeView (3 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57) με τη σωλήνωση του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DPT) TruWave και εκπλύνετε τόσο τον μορφοτροπέα TruWave όσο και το πολύβρυσο θερμικής αντίστασης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να απερώσετε πλήρως το πολύβρυσο θερμικής αντίστασης.
4	Συνδέστε με τον αυλό του κεντρικού φλεβικού καθετήρα (2 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57). ΠΡΟΣΟΧΗ: Συνιστάται να μην προστεθεί(ούν) στρόφιγγα(ες) ανάμεσα στον αυλό του κεντρικού φλεβικού καθετήρα και το πολύβρυσο, προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς/θραύσης στο πολύβρυσο.
5	Προσαρτήστε σταθερά τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος στο πολύβρυσο θερμικής αντίστασης (1 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57). Προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου στο μόνιτορ EV1000 της Edwards.
6	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.

10.6 Μέτρηση θερμοαραίωσης

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιβεβαιώστε τις συνδέσεις καλωδίων στο συμβατό μόνιτορ της Edwards: - Μηριαίο: καλώδιο θερμοκρασίας αίματος - Φλεβικό: καλώδιο θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος - Φλεβικό: καλώδιο μορφοτροπέα κεντρικής φλεβικής πίεσης TruWave Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.
2	Επιλέξτε Thermodilution (θερμοαραίωση) στην οθόνη του EV1000 για να ξεκινήσετε τη διαδικασία TPTD (δείτε το εγχειρίδιο του κατασκευαστή).
3	Επιλέξτε τον κατάλληλο όγκο σύριγγας στο μόνιτορ Edwards EV1000.
4	Επιλέξτε σύριγγα luer lock γεμισμένη με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση θερμού εγχέομενου διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Βεβαιωθείτε για την έγκαιρη χρήση των συριγγών με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

Βήμα	Διαδικασία
5	Προσαρτήστε με ασφάλεια τη σύριγγα luer lock στο αποστειρούμενο με τολύπιο σημείο προσπέλασης luer (4 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57).
6	Εγχύστε (όταν σας ζητηθεί) με ήπιο, γρήγορο και σταθερό ρυθμό ενώ κρατάτε και έχετε ασφαλίσει το πολύβρυστο στη βάση των αποστειρούμενων με τολύπιο luer (σημείο τομής των 3 και 4 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 57) προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς/θραύσης στο πολύβρυστο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την έγχυση, διακόψτε την έγχυση και ελέγξτε τη βατότητα και την ακεραιότητα του καθετήρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, αφαιρέστε τη σύριγγα από το αποστειρούμενο με τολύπιο σημείο προσπέλασης luer για να αποφύγετε ενδεχόμενη ανάδρομη ροή αίματος προς το εσωτερικό της σύριγγας.

11.0 Συντήρηση και καθαρισμός

Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος και τη φροντίδα και τη συντήρηση των μπηριαίων αρτηριακών καθετήρων, των κεντρικών φλεβικών καθετήρων και των ανάλωσιμων μετατροπών πίεσης.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι γραμμές και οι συνδέσεις εφαρμόζουν καλά.

12.0 Τρόπος διάθεσης

Στη διαδικασία αποστείρωσης του σετ VolumeView χρησιμοποιείται οξείδιο του αιθυλίου. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε. 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.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.



17.0 Προδιαγραφές

Αριθμός μοντέλου	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Θέση τοποθέτησης καθετήρα, δηλ. μπηρίαία κ.λπ.	Μπηρίαία	
Εξωτερική διάμετρος (μέγεθος σε French και mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Ωφέλιμο μήκος	16 cm	20 cm
Διαστάσεις συμβατού οδηγού σύρματος	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Σύνθεση υλικού	Πολυουρεθάνη, λευκό, ακτινοσκοπικό	
Εύρος μετρήσεων (θερμοκρασίας)	15 °C – 45 °C (με την κλινική πλατφόρμα EV1000)	
Μέγεθος διαστολέα αγγείων	4 F (1,4 mm) Μήκος 10 cm	5 F (1,7 mm) Μήκος 15 cm
Απόσταση μεταξύ των δεικτών μήκους	περίπου κάθε 1 cm από την επισήμανση των 10 cm έως την επισήμανση των 16 cm	περίπου κάθε 1 cm από την επισήμανση των 10 cm έως την επισήμανση των 20 cm

Português

Conjunto VolumeView

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

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.

1.0 Componentes do Sistema VolumeView

- Cateter Arterial Femoral Edwards VolumeView com kit de inserção
- Kit venoso injetável VolumeView Edwards: transdutor de pressão descartável TruWave (TPD) e coletor de termistor VolumeView.
- Sensor Edwards VolumeView

2.0 Componentes Adicionais Necessários

- Seringa(s) do tipo luer lock padrão arrefecida(s), cheia(s) com soro fisiológico
- Cateter venoso central (CVC)
- Plataforma clínica EV1000

Abaixo encontram-se instruções gerais de instalação dos componentes descartáveis do sistema VolumeView. As configurações e os procedimentos do kit podem variar consoante as preferências institucionais.

3.0 Finalidade/Utilização prevista

Quando utilizado com a plataforma clínica Edwards EV1000, o conjunto VolumeView destina-se a efetuar a medição dos parâmetros contínuos e intermitentes da termodiluição transpulmonar (TPD). O conjunto VolumeView permite efetuar a medição do débito cardíaco intermitente (iCO) e de um conjunto de parâmetros volumétricos, incluindo a água pulmonar extravascular (EVLW) e o volume telediastólico global (GEDV).

4.0 Descrição

O conjunto VolumeView da Edwards Lifesciences em combinação com a plataforma de monitorização hemodinâmica aplicável Edwards permitem exibir valiosos parâmetros volumétricos. O conjunto VolumeView oferece uma apresentação visual clara e única do estado fisiológico do doente.

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

Os riscos do dispositivo incluem trombose, sépsis/infeção, hemorragia, isquemia periférica, tratamento inadequado/não intencional, hematoma, danos nos tecidos, perfuração de vasos, embolia, reação adversa aos materiais do dispositivo e/ou atraso no tratamento.

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

O dispositivo é utilizado por médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas, de acordo com as diretrizes da sua instituição.

5.0 Informações sobre RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o cateter VolumeView é de utilização condicionada em ambiente de RM.

Pode ser submetido a exame por RM de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (T) ou 3,0 Tesla (T)
- Campo de gradiente espacial mais elevado igual ou inferior a 720 gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica média máxima de corpo inteiro (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exame.
- Funcionamento do sistema de RM em modo normal, conforme definido na norma IEC 60601-2-33.

Em testes e análises não clínicos, verificou-se que o cateter VolumeView produz um aumento de temperatura máximo de 2,0 °C acima do quadro de referência para uma SAR de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame, num sistema de RM de diâmetro interno cilíndrico de corpo inteiro de 1,5 T. O aumento projetado acima do quadro de referência foi de 2,4 °C para uma SAR de 2,0 W/kg num sistema de RM de diâmetro interno cilíndrico de corpo inteiro de 3,0 T. Estes cálculos atribuem um valor exagerado ao aumento *in vivo* real, já que os efeitos de arrefecimento do sangue não são considerados.

O artefacto de imagem máximo pode prolongar-se até 10 mm a partir do cateter, em imagens de ecografia com rotação e imagens de ecografia com gradiente.

O cateter não foi avaliado em sistemas de RM além de 1,5 T ou 3,0 T.

Testes não clínicos demonstraram que o kit venoso injetável VolumeView é de utilização condicionada em ambiente de RM, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720 gauss/cm ou menos

Nota: O kit venoso injetável VolumeView inclui pequenos componentes metálicos que não entram em contacto com o doente durante a utilização pretendida. Além disso, os

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, EV1000, TruWave e VolumeView são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

componentes metálicos permanecem separados e isolados do doente durante a utilização pretendida e, como tal, apenas foi necessário avaliar este produto relativamente a interações do campo magnético. Não foram caracterizadas ocorrências de aquecimento e artefactos relacionadas com RM para este produto, dado que não se trata de um implante médico.

6.0 Indicações

A plataforma clínica EV1000 (incluindo o sistema VolumeView) está principalmente indicada para utilização em doentes de cuidados críticos nos quais o equilíbrio entre função cardíaca, estado fluido e resistência vascular necessita de uma avaliação contínua ou intermitente. A análise da curva de remodelação em termos de tempo de trânsito médio e formato é utilizada para determinar os volumes de fluido intravascular e extravascular. Quando ligado a um cateter de oximetria Edwards, o monitor permite medir a oximetria em adultos e crianças. A plataforma clínica EV1000 (incluindo o sistema VolumeView) pode ser utilizada em todos os ambientes de cuidados críticos.

O cateter VolumeView está indicado para introdução arterial femoral.

7.0 Contraindicações

O cateter arterial femoral VolumeView é contraindicado para introdução venosa. As contraindicações relativas incluem: colocação de um cateter venoso central ou de um cateter arterial femoral em doentes com graves anomalias de coagulação, queimados, com a pele infetada no ponto de introdução ou com aterosclerose grave.

8.0 Advertências

- **Leia este manual antes de utilizar. Guarde para consulta futura.**
- **Utilize uma técnica esterilizada ao ligar os componentes do percurso do fluido do sistema.**
- **Não utilizar se o prazo de validade tiver expirado.**
- **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, a não pirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.**

9.0 Avisos

- **A utilização de cateteres femorais pode estar associada a complicações trombóticas, infecciosas ou hemorrágicas e isquemia do membro distal.**
- **Avalie a porção do membro distal em relação ao cateter arterial femoral antes e após a colocação, para verificar o potencial de perfusão comprometida do membro, de acordo com as políticas da instituição.**
- **Pode obter resultados incorretos se o transdutor de pressão não for colocado "a zeros".**
- **A posição incorreta do cateter ou as interferências eletromagnéticas (como as provenientes de uma manta elétrica) podem causar medições incorretas.**
- **Repita a medição se os resultados forem improváveis.**
- **Não retire o fio-guia com revestimento PTFE através de uma agulha de cânula metálica, uma vez que este procedimento pode danificar o revestimento do fio-guia.**
- **Alguns modelos podem conter as seguintes substâncias definidas como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% de massa por massa: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.**
- **Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.**

10.0 Instruções

Consulte as instruções de utilização dos respetivos componentes: sensor VolumeView e cateter venoso central.

Nota: É recomendada a utilização de um cateter venoso central com uma pressão de rutura mínima de 896 kPa (130 PSI).

10.1 Introduzir o Cateter Arterial Femoral VolumeView

Passo	Procedimento
1	Recomendação: instale e prepare o sensor VolumeView antes da introdução do cateter arterial femoral VolumeView.
2	Certifique-se de que todas as ligações foram bem efetuadas.

Passo	Procedimento
3	O cateter arterial femoral VolumeView pode ser introduzido através da técnica percutânea de Seldinger padrão. a) Prepare e cubra o local de punção segundo a política da instituição. b) O anestésico local deve ser administrado segundo o critério do médico. c) Localize a artéria femoral através de palpação ou orientação ecográfica. d) Introduza uma agulha de paredes finas de 18 ga (1,2 mm) na artéria. Confirme a colocação, verificando a existência de um fluxo sanguíneo pulsátil de cor vermelho-viva. e) Introduza o fio-guia através da agulha de paredes finas de 18 ga (1,2 mm). Pode ser necessário manusear suavemente para inserir o fio-guia. O fio-guia nunca deve ser forçado. Remova a agulha de paredes finas de 18 ga (1,2 mm), deixando o fio-guia no lugar. f) Pode ser efetuada uma incisão na pele com bisturi. g) O local de introdução pode ser alargado, fazendo passar o dilatador sobre o fio-guia. h) Mantendo o fio-guia no lugar, remova o dilatador e passe o cateter VolumeView sobre o fio-guia. i) Remova o fio-guia e confirme a colocação, verificando a existência de um fluxo sanguíneo pulsátil de cor vermelho-viva ou a presença de uma forma de onda arterial no monitor de cabeça, quando este for ligado ao sensor VolumeView.
4	Ligue o cateter ao sensor VolumeView pré-preparado ou ao transdutor de pressão arterial e, em seguida, aspire e irrigue o sistema, verificando se este fica desobstruído e sem ar.
5	Quando estiver na devida posição e depois de o fio-guia ter sido removido, fixe o cateter com sutura ou um dispositivo de ancoragem adequado.
6	Confirme nos monitores do doente se a forma de onda arterial e as pressões são adequadas.
7	Ligue o termistor do cateter arterial femoral VolumeView ao cabo de temperatura VolumeView.
8	Confirme se é apresentada a temperatura adequada no monitor EV1000.
9	Nivele e reponha a zeros o sensor VolumeView, segundo as instruções do monitor Edwards EV1000.

10.2 Manutenção e utilização do cateter arterial femoral VolumeView *in situ*

A manutenção do local de introdução do cateter para mitigação de infeções deve ser realizada segundo o protocolo da instituição. A manutenção do sensor VolumeView é necessária para evitar a oclusão do cateter e/ou evitar medições incorretas da pressão ou cálculos incorretos do débito cardíaco. Uma manutenção adequada do sensor VolumeView inclui garantir o seguinte: nivelamento correto do sensor, bolsa pressurizada insuflada a 300 mmHg, volume de lavagem adequado, avaliação da qualidade da forma de onda e avaliação periódica da resposta de frequência.

10.3 Instalação do Kit Venoso Injetável VolumeView

Nota: É necessário fixar o kit venoso injetável VolumeView ao cateter venoso central para obter os parâmetros do sistema VolumeView.

Passo	Procedimento
1	Introduza o cateter venoso central segundo as instruções do fabricante e a política da instituição.
2	Prepare, nivele e reponha a zeros o transdutor TruWave: a) Irrigue solução salina normal através do tubo do transdutor TruWave para purgar todo o ar. (A terapia anticoagulante com heparina deve ser administrada segundo o protocolo da instituição.) b) Ligue o cabo do transdutor TruWave ao monitor Edwards EV1000 e ao monitor fisiológico de cabeça. c) Ajuste o nível de ventilação na porta do sensor (interface fluido/ar) para o nível da aurícula direita. Isto é, no eixo flebostático, que é determinado pela intersecção da linha média da axila e quarto espaço intercostal. d) Remova a tampa sem ventilação e abra a porta de ventilação para a atmosfera. e) Reponha a zeros o monitor Edwards EV1000 e o monitor fisiológico de cabeça para ar atmosférico. f) Feche a porta de ventilação que estava aberta para a atmosfera e volte a colocar a tampa sem ventilação. g) O sistema está pronto para iniciar a monitorização da pressão.
3	(Opcional) Caso pretenda monitorizar a pressão venosa central no monitor fisiológico de cabeça do doente, ligue um cabo de pressão entre o monitor de cabeça do doente e o monitor Edwards EV1000. AVISO: Não ligue o sistema ao cateter durante o procedimento de preparação, uma vez que poderá infundir ar no doente. AVISO: Para garantir uma taxa de irrigação constante de 3 ml/h no sistema de monitorização de pressão, mantenha uma pressão de 300 mmHg na braçadeira de medição da pressão sanguínea.

10.4 Coletor de termistor VolumeView

Nota: Recomenda-se a monitorização do equilíbrio entre o fornecimento e o consumo de oxigénio através da monitorização contínua de ScvO₂ com um cateter de oximetria venoso central Edwards.

Nota: Todos os componentes ilustrados na Figura 1 na página 57 são necessários para o correto funcionamento do sistema.

10.5 Instalação do coletor de termistor VolumeView

Passo	Procedimento
1	De acordo com as diretrizes da instituição, limpe a superfície do conector do tipo luer lavável.
2	Com uma seringa do tipo luer lock irrigue solução salina normal através das ligações (3 e 4 – Figura 1 na página 57), certificando-se de que todo o ar é purgado antes de ligar o coletor de termistor ao cateter CVC.
3	Ligue o conector do tipo luer lavável do coletor do termistor VolumeView (3 – Figura 1 na página 57) à tubagem TPD do transdutor TruWave e lave o transdutor TruWave e o coletor do termistor com solução salina normal para purgar todo o ar do coletor do termistor.
4	Ligue ao lúmen do CVC (2 - Figura 1 na página 57). AVISO: Não se recomenda adicionar uma torneira de passagem entre o lúmen do CVC e o coletor para evitar danificar/quebrar o coletor.
5	Fixe de forma segura a sonda de temperatura do injetado ao coletor do termistor (1 – Figura 1 na página 82). Fixe a outra extremidade do cabo ao monitor Edwards EV1000.
6	Certifique-se de que todas as ligações foram bem efetuadas.

10.6 Medição da termodiluição

Passo	Procedimento
1	Confirme as ligações do cabo ao monitor Edwards compatível: • Femoral: cabo de temperatura sanguínea • Venoso: cabo de temperatura do injetado • Venoso: cabo do transdutor de pressão TruWave CV Nota: Utilize uma técnica asséptica.
2	Selecione Termodiluição no monitor EV1000 para iniciar o procedimento TPTD (consulte o manual do fabricante).
3	Selecione o volume adequado da seringa no monitor Edwards EV1000.
4	Selecione a seringa do tipo luer lock cheia com solução salina normal arrefecida. AVISO: Um injetado morno pode dar origem a medições incorretas. Assegure a utilização atempada das seringas cheias com solução salina normal arrefecida.
5	Encaixe firmemente a seringa do tipo luer lock no conector tipo luer lavável (4 – Figura 1 na página 57).
6	Injete (quando solicitado) a uma taxa suave, rápida e constante enquanto segura e fixa o coletor à base dos luers laváveis (interseção de 3 e 4 na Figura 1 na página 57) para evitar danificar/quebrar o coletor. AVISO: Se detetar uma resistência significativa durante a injeção, interrompa a injeção e avalie o nível de desobstrução e integridade do cateter. AVISO: Quando a injeção estiver concluída, remova a seringa do conector tipo luer lavável para evitar o retorno de sangue para a seringa.

11.0 Manutenção e limpeza

Siga as diretrizes institucionais relativas a cuidados e manutenção de cateteres arteriais femorais, cateteres venosos centrais e transdutores de pressão descartáveis.

Certifique-se de que todas as linhas e ligações permanecem bem ajustadas.

12.0 Apresentação

O processo de esterilização do conjunto VolumeView utiliza óxido de etileno. Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogênico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não volte 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, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue a eliminação de acordo com as normas hospitalares 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.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



17.0 Especificações

Número do modelo	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Posição de colocação do cateter, isto é, femoral etc.	Femoral	
Diâmetro exterior (tamanho French e mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Comprimento útil	16 cm	20 cm
Dimensões compatíveis do fio-guia	0,64 mm (0,025 pol.)60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 pol.)60 cm NiTi
Composição do material	PU, branco, radiopaco	
(Temperatura) Intervalo de medição	15 °C – 45 °C (com a plataforma clínica EV1000)	
Tamanho do dilatador do vaso	4 Fr (1,4 mm)10 cm de comprimento	5 Fr (1,7 mm)15 cm de comprimento
Distância entre marcadores de comprimento	aproximadamente a cada 1 cm da marca de 10 cm até à marca de 16 cm	aproximadamente a cada 1 cm da marca de 10 cm até à marca de 20 cm

Česky

Sada VolumeView

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

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.

1.0 Součásti sady VolumeView

- Femorální arteriální katétr Edwards VolumeView se soupravou pro zavedení
- Souprava injekčního roztoku pro intravenózní podání Edwards VolumeView: tlakový převodník TruWave na jedno použití (DPT) a rozvod termistoru VolumeView
- Snímač Edwards VolumeView

2.0 Potřebné doplňkové komponenty

- Injekční stříkačky luer-lock naplněné chlazeným normálním fyziologickým roztokem
- Centrální žilní katétr (CVC)
- Klinická platforma EV1000

Toto jsou obecné pokyny pro sestavení součástí na jedno použití systému VolumeView. Uspořádání soupravy a postupy se mohou lišit v souladu s preferencemi daného pracoviště.

3.0 Zamýšlené použití a účel

Sada VolumeView, když se používá ve spojení s klinickou platformou Edwards EV1000, je určena pro měření kontinuálních a intermitentních parametrů transpulmonální termodiluce (TPTD). Sada VolumeView umožňuje měření intermitentního srdečního výdeje (iCO) a řady volumetrických parametrů včetně extravaskulární plicní vody (EVLW) a globálního end-diastolického objemu (GEDV).

4.0 Popis

Sada VolumeView od společnosti Edwards Lifesciences v kombinaci s příslušnou platformou pro monitorování hemodynamických parametrů Edwards umožňuje zobrazit cenné volumetrické parametry. Sada VolumeView je schopna nabídnout jedinečné přehledné vizuální zobrazení fyziologického stavu pacienta.

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

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

Rizika prostředku zahrnují trombózu, sepsi/infekci, krvácení, periferní ischemii, nevhodnou/nežádoucí léčbu, hematom, poškození tkáně, perforaci cévy, embolii, nežádoucí reakci na materiály prostředku a/ nebo zpoždění léčby.

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

Tento prostředek smí používat pouze zdravotníci odborníci vyškolení v bezpečném používání invazivních hemodynamických technologií v souladu s nemocničními předpisy.

5.0 Informace o magnetické rezonanci (MR)



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že katétr VolumeView je bezpečný při zachování specifických podmínek MR.

Může být bezpečně skenován za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 tesla (T)
- Pole s nejvyšším prostorovým gradientem 720 G/cm nebo nižším
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,9 W/kg po dobu 15 minut skenování
- Normální provozní režim systému MR, jak je definován v IEC 60601-2-33

Při neklinickém testování a analýze bylo zjištěno, že katétr VolumeView vyvolává maximální zvýšení teploty o 2,0 °C nad pozadí pro specifickou míru absorpce 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování v systému cylindrické celotělové MR 1,5 T. Předpokládané zvýšení nad pozadím bylo 2,4 °C pro specifickou míru absorpce 2,0 W/kg v systému cylindrické celotělové MR 3,0 T. Tyto výpočty nadhodnocují skutečné zvýšení teploty *in vivo*, protože nejsou brány v úvahu chladičí účinky krve.

Maximální artefakt obrazu sahá až 10 mm od katétru u obrazů metodou spinového echa a obrazů metodou gradientního echa.

Katétr nebyl hodnocen v jiných systémech MR než 1,5 T nebo 3,0 T.

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že souprava injekčního roztoku pro intravenózní podání VolumeView je bezpečná při zachování specifických podmínek MR:

- Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo méně
- Pole s prostorovým gradientem 720 G/cm nebo nižším

Poznámka: Souprava injekčního roztoku VolumeView má malé kovové komponenty, které během určeného použití nepřícházejí do styku s pacienty. Mimoto jsou tyto kovové komponenty izolované a během svého určeného použití jsou od pacienta separovány, a tak bylo jen nezbytné posoudit tento výrobek z hlediska interakcí magnetického pole. Zahřívání související s MR a artefakty nebyly u tohoto výrobku charakterizovány, protože to není zdravotnický implantát.

6.0 Indikace

Klinická platforma EV1000 (včetně sady VolumeView) je indikována pro použití především pro pacienty při kritické péči, u nichž je nutné kontinuální nebo intermitentní vyhodnocování rovnováhy mezi srdeční funkcí, stavem tekutin a vaskulárním odporem. Ke stanovení objemu intravaskulární a extravaskulární tekutiny se používá analýza termodiluční křivky z hlediska středního tranzitního času a tvaru. Monitor zapojený k oxymetrickému katétru společnosti Edwards měří oximetrii u dospělých i dětí. Klinickou platformu EV1000 (včetně sady VolumeView) lze používat ve všech prostředích, ve kterých se poskytuje kritická péče.

Katétr VolumeView je indikován pro zavedení do femorální tepny.

7.0 Kontraindikace

Femorální arteriální katétr VolumeView je kontraindikován k zavedení do žíly. Relativní kontraindikace zahrnují: zavedení centrálního venózního katétru nebo femorálního arteriálního katétru u pacientů s těžkými poruchami koagulace, popáleninami a kožní infekcí v místě zavedení a u pacientů s těžkou aterosklerózou.

8.0 Varování

- Před použitím si prosím přečtěte tento návod. Ponechte si jej pro budoucí potřebu.
- Při spojování součástí systému pro dráhu tekutiny používejte sterilní techniku.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrolyzní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

9.0 Výstrahy

- Použití femorálního katétru může být spojeno s trombotickými, infekčními, hemoragickými komplikacemi a s ischemií distální části končetiny.
- Podle směrnice vašeho pracoviště zkontrolujte končetinu distálně k femorálnímu arteriálnímu katétru, před i po umístění, z hlediska potenciální poruchy perfúze končetiny.
- Pokud není tlakový převodník „vynulován“, mohou být získané výsledky chybné.
- Chybná měření mohou být způsobena nesprávnou polohou katétru nebo elektromagnetickým rušením (např. z elektrické příkrývky).
- Pokud jsou výsledky chybné, opakujte měření.
- Nevytahujte vodičí drát potažený PTFE skrze kovovou jehlu kanyly, protože by to mohlo poškodit povrchovou vrstvu vodičího drátu.

- Některé modely mohou obsahovat následující látky definované jako CMR 1B v koncentraci převyšující 0,1 % hmotnosti: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Současné vědecké poznatky potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.
- Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

10.0 Návod

Viz návody k použití pro jednotlivé součásti: snímač VolumeView a centrální žilní katétr.

Poznámka: Doporučujeme centrální žilní katétr s minimálním tlakem při prasknutí 130 PSI (896 kPa).

10.1 Zavedení femorálního arteriálního katétru VolumeView

Krok	Postup
1	Doporučení: Před zavedením femorálního arteriálního katétru VolumeView nastavte a naplňte snímač VolumeView.
2	Zkontrolujte pevnost všech spojů.
3	Femorální arteriální katétr VolumeView lze zavádět pomocí standardní perkutánní Seldingerovy techniky. a) Místo vpichu připravte a zarožkujte podle směrnice vašeho pracoviště. b) Podle uvážení lékaře podejte lokální anestetikum. c) Pohmatem nebo ultrazvukovým naváděním najdete femorální tepnu. d) Do tepny zaveďte tenkostěnnou jehlu 18 ga (1,2 mm). Umístění ověřte pozorováním pulzního toku jasně červené krve. e) Skrze tenkostěnnou jehlu 18 ga (1,2 mm) zaveďte vodičí drát. Při zavedení vodičoho drátu může být zapotřebí jemná manipulace. Vodičí drát se nikdy nesmí zavádět násilím. Odstraňte tenkostěnnou jehlu 18 ga (1,2 mm) a ponechte vodičí drát na místě. f) Je možno udělat skalpelem zářez do kůže. g) Místo zavedení je možno rozšířit nasunutím dilatátoru na vodičí drát. h) Přidržíte vodičí drát na místě, odstraňte dilatátor a na vodičí drát nasuňte katétr VolumeView. i) Odstraňte vodičí drát a umístění ověřte pozorováním pulzního toku jasně červené krve nebo přítomností arteriální křivky na monitoru u lůžka, když je připojen ke snímači VolumeView.
4	Připojte katétr k předem naplněnému (pre-primed) snímači VolumeView nebo arteriálnímu tlakovému převodníku, poté aspirujte a propláchněte systém a zkontrolujte, že je průchodný a že v něm není žádný vzduch.
5	Když je katétr v dané poloze, po odstranění vodičoho drátu zajistíte katétr na místě stehem nebo vhodným uktovovacím prostředkem.
6	Ověřte si, že jsou na monitorech pacienta příslušné arteriální křivky a tlaky.
7	Termistor femorálního arteriálního katétru VolumeView připojte k teplotnímu kabelu VolumeView.
8	Ověřte si, že je na monitoru EV1000 zobrazena příslušná teplota.
9	Snímač VolumeView vyrovnejte a vynulujte podle návodu k monitoru Edwards EV1000.

10.2 Ošetřování a použití femorálního arteriálního katétru VolumeView *in situ*

Ošetřování místa zavedení katétru, aby se omezila možnost infekce, je třeba provádět podle interních postupů vašeho pracoviště. Ošetřování snímače VolumeView je nutné, aby se zabránilo okluzi katétru a/ nebo aby se zabránilo nepřesnému měření tlaku nebo nepřesným výpočtům srdečního výdeje. Správné ošetřování snímače VolumeView zahrnuje zajištění následujícího: správné vyrovnání snímače, tlakový balónek naplněný na 300 mmHg, přiměřený proplachovací objem, hodnocení kvality křivky a pravidelné hodnocení frekvenční odpovědi.

10.3 Nastavení soupravy injekčního roztoku pro intravenózní podání VolumeView

Poznámka: K získání parametrů systému VolumeView je zapotřebí připojení soupravy injekčního roztoku pro intravenózní podání VolumeView k centrálnímu žilnímu katétru.

Krok	Postup
1	Centrální žilní katétr zaveďte podle pokynů výrobce a směrnice vašeho pracoviště.

Krok	Postup
2	Naplnění (priming), vyrovnání a vynulování převodníku TruWave: - Vedení převodníku TruWave propláchněte normálním fyziologickým roztokem, aby se odstranil veškerý vzduch. (Heparinová antikoagulační terapie se podává podle interních směrnic vašeho pracoviště.) - Kabel převodníku TruWave připojte k monitoru Edwards EV1000 a rovněž k fyziologickému monitoru u lůžka. - Úroveň odvodušňovacího portu snímače (rozhraní tekutina-vzduch) upravte na úroveň pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určená průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižebního prostoru. - Sejměte krytku bez odvodušňovacího otvoru a otevřete přístup vzduchu k odvodušňovacímu portu. - Vynulujte monitor Edwards EV1000 i fyziologický monitor u lůžka na atmosférický vzduch. - Uzavřete přístup vzduchu k odvodušňovacímu portu a vraťte zpět krytku bez odvodušňovacího otvoru. - Systém je připraven zahájit monitorování tlaku.
3	(Volitelné) Pokud je žádoucí monitorování centrálního žilního tlaku na fyziologickém monitoru u lůžka pacienta, připojte tlakový kabel mezi monitorem pacienta u lůžka a monitorem Edwards EV1000. VÝSTRAHA: Soupravu nepřipojujte ke katétru během procesu plnění (priming). Mohlo by dojít k vnikání vzduchu do krevního oběhu pacienta. VÝSTRAHA: Aby byla zajištěna konstantní rychlost proplachu 3 ml/h v systému monitorování tlaku, udržujte v tlakové manžetě tlak 300 mmHg.

10.4 Rozvod termistoru VolumeView

Poznámka: Doporučuje se monitorovat rovnováhu mezi dodávkou a spotřebou kyslíku sledováním kontinuálního ScvO₂ pomocí oxymetrického centrálního žilního katétru Edwards.

Poznámka: Všechny součásti, které uvádí Obrázek 1 na straně 57, jsou zapotřebí k tomu, aby systém řádně fungoval.

10.5 Nastavení rozvodu termistoru VolumeView

Krok	Postup
1	Podle pokynů instituce očistěte povrch dezinfikovatelné přípojky luer.
2	Před připojením rozvodu termistoru k centrálnímu žilnímu katétru propláchněte spoje (3 a 4 – Obrázek 1 na straně 57) normálním fyziologickým roztokem pomocí injekční stříkačky luer-lock a zajistěte, aby byl odstraněn veškerý vzduch.
3	Připojte dezinfikovatelnou přípojku luer na rozvod termistoru VolumeView (3 – Obrázek 1 na straně 57) k vedení tlakového převodníku TruWave na jedno použití (DPT) a poté převodník TruWave i rozvod termistoru propláchněte normálním fyziologickým roztokem, abyste rozvod termistoru naplnili a vypudili z něj vzduch.
4	Připojte k luminu centrálního žilního katétru (2 – Obrázek 1 na straně 57). VÝSTRAHA: Doporučujeme nezapojovat mezi lumen centrálního žilního katétru a rozvod uzavírací kohouty, aby neohrozilo poškození/zlomení rozvodu.
5	Bezpečně připojte teplotní sondu vstříkovaného roztoku do rozvodu termistoru (1 – Obrázek 1 na straně 57). Druhý konec kabelu připojte k monitoru Edwards EV1000.
6	Zkontrolujte pevnost všech spojů.

10.6 Termodiluční měření

Krok	Postup
1	Ověřte připojení kabelů ke kompatibilnímu monitoru Edwards: - Femorální: kabel teploty krve - Žilní: kabel teploty injekčního roztoku - Žilní: kabel tlakového převodníku CV TruWave Poznámka: Používejte aseptickou techniku.
2	Na monitoru EV1000 zvolte termodiluci a zahajte proces TPTD (viz návod výrobce).
3	Na monitoru Edwards EV1000 zvolte vhodný objem injekční stříkačky.
4	Zvolte injekční stříkačku luer-lock naplněnou chlazeným normálním fyziologickým roztokem. VÝSTRAHA: Teplý injekční roztok může mít za následek nepřesná měření. Zajistěte včasné použití injekčních stříkaček naplněných chlazeným normálním fyziologickým roztokem.
5	Injekční stříkačku luer-lock bezpečně připojte do dezinfikovatelné přípojky luer (4 – Obrázek 1 na straně 57).

Krok	Postup
6	Po zobrazení příslušného pokynu uchopte rozvod u kořene dezinfikovatelných přípojek luer (průsečík 3 a 4 – Obrázek 1 na straně 57) a přidržte jej, aby nehrozilo, že se poškodí/zlomí, a rychlým a stálým proudem injikujte. VÝSTRAHA: Pokud během vstřikování narazíte na výrazný odpor, přerušete vstřikování a zkontrolujte průchodnost a neporušenost katétru. VÝSTRAHA: Po dokončení vstřikování vyjměte injekční stříkačku z dezinfikovatelné přípojky luer, aby se zabránilo možnému zpětnému krvácení do injekční stříkačky.

11.0 Údržba a čištění

Postupujte podle směrnic vašeho pracoviště pro ošetřování a péči o femorální arteriální katétry, centrální žilní katétry a tlakové převodníky na jedno použití.

Ujistěte se, že všechna vedení a spoje zůstávají pevně připojeny.

12.0 Způsob dodání

Při sterilizaci sady VolumeView se používá etylenoxid. Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte. Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že není porušený.

13.0 Skladování

Ukládáte 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

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidujte v souladu se zásadami nemocnice a místními předpisy.

16.0 Technická asistence

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

Peny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



17.0 Technické údaje

Číslo modelu	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Poloha umístění katétru, např. femorální atd.	Femorální	
Vnější průměr (velikost v jednotkách French a mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Použitelná délka	16 cm	20 cm
Rozměry kompatibilního vodícího drátu	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Materiálové složení	PU, bílý, rentgenkontrastní	
Rozsah měření (teploty)	15 °C – 45 °C (s klinickou platformou EV1000)	
Velikost cévního dilatátoru	4 Fr (1,4 mm) Délka 10 cm	5 Fr (1,7 mm) Délka 15 cm
Vzdálenost mezi délkovými značkami	přibližně každý 1 cm od značky 10 cm po značku 16 cm	přibližně každý 1 cm od značky 10 cm po značku 20 cm

VolumeView rendszer

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

Kizárólag egyszeri használatra

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

1.0 A VolumeView rendszer komponensei

- Edwards VolumeView femorális artériás katéter behelyezőkészlettel
- Edwards VolumeView vénásinjektátum-készlet: TruWave egyszeri használatos nyomástranszducer (DPT) és VolumeView termisztoreszt
- Edwards VolumeView érzékelő

2.0 További szükséges alkotóelemek

- Hűtött fiziológias sóoldattal feltöltött Luer-zárás fecskendő(k)
- Centrális vénás katéter (CVC)
- EV1000 klinikai platform

Ezek az általános utasítások a VolumeView rendszer egyszeri használatos komponenseinek előkészítésére vonatkoznak. A készülékek konfigurációja és az alkalmazott eljárások az intézményi preferenciák függvényében változhatnak.

3.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

Az Edwards EV1000 klinikai platformmal együtt használt VolumeView rendszer rendeltetése a folyamatos és időszakos transzpulmonális termidilúciós (TPTD) paraméterek mérése. A VolumeView rendszer lehetővé teszi az időszakos szívperc-térfigat (ICO), valamint számos egyéb térfigati paraméter mérését, az extravaszkuláris tüdővíznyit (EVLW) és a globális végdiasztolés térfigat (GEDV) is beleértve.

4.0 Leírás

A vonatkozó Edwards hemodinamikai monitorozással együtt alkalmazott Edwards Lifesciences VolumeView rendszer lehetővé teszi a fontos volumetriás paraméterek megjelenítését. A VolumeView rendszer a beteg élettani állapotának egyedülállóan átlátható vizuális ábrázolását teszi lehetővé.

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

Az eszközzel járó kockázatok közé a következők tartoznak: trombózis, szepszis/fertőzés, vérzés, perifériás iszkémia, nem megfelelő/tervezettől eltérő kezelés, hematoma, szövetkárosodás, érperforáció, embólia, az eszköz anyagai által kiváltott mellékhatások és/vagy megkésztett kezelés.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz teljesíthetősége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesíthetőségéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

A jelen eszköz az intézményi előírásoknak megfelelően végzett invazív hemodinamikai technikák biztonságos használatában szakképzett egészségügyi szakemberek által használható.

5.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információk



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a VolumeView katéter feltételekkel MR-kompatibilis.

Az alábbi feltételek mellett biztonságosan készíthető MR-felvétel:

- 1,5 T-s vagy 3,0 T-s statikus mágneses mező
- legfeljebb 720 gauss/cm-es legnagyobb mágneses mező térbeli gradiense
- 2,9 W/kg-os teljes testre átlagolt maximális fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) 15 perces vizsgálatra számítva
- az MR-rendszer normál módú működtetése az IEC 60601-2-33 szabványban leírtak szerint

Nem klinikai vizsgálatok és elemzések szerint a VolumeView katéter legfeljebb 2,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést okoz a háttérhez viszonyítva, 2,0 W/kg-os SAR mellett, 15 perces vizsgálat folyamán, 1,5 T-s, teljes testes alagútrendszerű MR-rendszerben. A háttérhez viszonyított becsült hőmérséklet-emelkedés 2,0 W/kg SAR mellett, 3,0 T-s teljes testes alagútrendszerű MR-rendszerben 2,4 °C volt. Ezek a számítások túlbecsülik a tényleges *in vivo* hőmérséklet-emelkedést, mivel nem számolnak a vér hűtő hatásával.

A képi műtermék a katétértől legfeljebb 10 mm-re terjed ki spin echo képek és gradiense echo képek esetében.

A katéter viselkedését csak 1,5 T-s és 3,0 T-s MR-rendszerekben vizsgálták.

Nem klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a VolumeView vénásinjektátum-készlet feltételekkel MR-kompatibilis a következő feltételek mellett:

- a statikus mágneses mező 3 T vagy kevesebb;
- legfeljebb 720 gauss/cm-es a mágneses mező térbeli gradiense

Megjegyzés: A VolumeView injektátumhoz való készletnek kisebb fém alkotóelemei vannak, amelyek rendeltetésszerű használat mellett nem kerülnek kapcsolatba a beteggel. Mi több,

ezeket a fém alkatrészeket leszigetelték és a rendeltetésszerű használat közben el is szigetelődnek a betegtől, ezért ezt a terméket csupán a mágneses mezővel kapcsolatos interakció szempontjából kellett vizsgálni. Az erre a termékre vonatkozó MRI-vel kapcsolatos felmelegedést és műtermékeket nem jellemezték, mivel nem orvosi implantátumról van szó.

6.0 Javallatok

Az EV1000 klinikai platform (a VolumeView rendszert is beleértve) használata elsősorban intenzív ellátást igénylő betegeknek javasolt, akiknél a szív működés, a folyadékstátusz és az érellenállás közötti egyensúlyt folyamatosan vagy időszakosan ellenőrizni kell. A termidilúciós görbe átlagos tranzit idő és alak szerinti elemzését az intravaszkuláris és extravaszkuláris folyadéktérfigatok meghatározására használják. Ha a monitor egy Edwards oximetriás katéterhez csatlakoztatják, a monitor oximetriás méréseket végez felnőtt- és gyermekbetegeknél. Az EV1000 klinikai platform (a VolumeView rendszert is beleértve) minden intenzív ellátást igénylő helyzetben használható.

A VolumeView katétért a femorális artérián keresztül ajánlott bevezetni.

7.0 Ellenjavallatok

A VolumeView femorális artériás katéter vénás behelyezése ellenjavallt. A relatív ellenjavallatok közé tartoznak a következők: centrális vénás katéter vagy femorális artériás katéter behelyezése olyan betegnél, aki súlyos véralvadási zavarban szenved, égési sérülés vagy fertőzés áll fenn a bevezetés környéki bőrterületen, illetve súlyos ateroszklerózis van.

8.0 Figyelmeztetések

- **Használat előtt, kérjük, olvassa el ezt a kézikönyvet. Őrizze meg későbbi megtekintés céljából.**
- **A rendszer folyadékútvonalainak csatlakoztatásakor alkalmazzon steril technikát.**
- **Ne használja a lejáratú időn túl.**
- **Az eszköz KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták 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.**

9.0 Óvintézkedések

- **A femorális katéterek használata során trombózis, fertőzéses vagy vérzéses szövődmények, és disztális végtagi iszkémia léphet fel.**
- **Az intézményi irányelvek szerint mérje fel a végtag keringését a femorális artériás katétértől disztálisan a behelyezés előtt és után, az esetleges perfúziós károsodások kimutatása érdekében.**
- **Téves eredményt kaphat, ha a nyomástranszducert nem „nullázza le”.**
- **Hibás mérést okozhat a katéter nem megfelelő pozíciója és elektromágneses zavar is (pl. egy elektromos takaró).**
- **Ismételje meg a mérést, ha az eredmények nem tűnnek elfogadhatónak.**
- **Ne húzza vissza a politetrafluor-etilén (PTFE) bevont vezetődrtöt fémkanulón keresztül, mert ezzel megsértheti a vezetődrtöt bevonatát.**
- **Egyes termékmodellek 0,1 tömeg% feletti koncentrációban tartalmazhatják az alábbi CMR 1B besorolású anyag(ka)t: kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0. A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentesacél-ötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós károsodás fokozott kockázatával.**
- **A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.**

10.0 Utasítások

Lásd az egyes alkotóelemek használati utasítását: VolumeView érzékelő és centrális vénás katéter.

Megjegyzés: Ajánlott 130 psi-s (896 kPa-os) minimális felhasadási nyomással rendelkező centrális vénás katétért használni.

10.1 A VolumeView femorális artériás katéter bevezetése

Lépés	Eljárás
1	Javaslat: állítsa össze és tölts fel a VolumeView érzékelőt, mielőtt bevezetné a VolumeView femorális artériás katétért.
2	Győződjön meg arról, hogy az összes csatlakozás biztosan rögzül.

Lépés	Eljárás
3	A VolumeView femorális artériás katétért standard perkután Seldinger-technika segítségével lehet bevezetni. a) Készítse elő és izolálja a punkció helyét az intézeti irányelveknek megfelelően. b) Alkalmazzon lokális anesztetikumot saját belátása szerint. c) Lokalizálja a femorális artériát tapintás segítségével vagy ultrahangos ellenőrzés mellett. d) Vezessen be az artériába egy 18 ga-s (1,2 mm-es) vékony falú tűt. Világos vörös, pulzáló vér áramlása jelzi, hogy jó helyen van. e) Vezesse be a vezetődrtót a 18 ga-s (1,2 mm-es) vékony falú tűn keresztül. A vezetődrtót bevezetését óvatos mozdulatokkal kell végezni. A vezetődrtót tilos erőltetni. Távolítsa el a 18 ga-s (1,2 mm-es) vékony falú tűt úgy, hogy a vezetődrtó a helyén maradjon. f) Egy szike segítségével ejthet egy apró bemetszést a bőrön. g) A bevezetési helyet meg lehet nagyobbitani egy tágitóeszköz felfűzésével a vezetődrtóra. h) A vezetődrtót helyben tartva távolítsa el a tágitót, és fűzze fel a VolumeView katétért a vezetődrtóra. i) Húzza ki a vezetődrtót, és győződjön meg a megfelelő elhelyezésről azáltal, hogy világosvörös, pulzáló vér folyását, illetve artériás görbe jelenlétét észleli a VolumeView érzékelőhöz csatlakoztatott ágy melletti monitoron.
4	Csatlakoztassa a katétért az előzetesen feltöltött VolumeView érzékelőhöz vagy artériás nyomástranzducserhez, majd végezzen felszívást és öblítse át a rendszert, ezzel biztosítva az átjárhatóságot és azt, hogy a rendszer légmentes legyen.
5	Miután a katéter a helyére került és eltávolította a vezetődrtót, rögzítse a katétért öltésekkel vagy megfelelő lehogonyozóeszköz segítségével.
6	Ellenőrizze a megfelelő artériás görbét és nyomásokat a betegmonitor(ok)on.
7	Csatlakoztassa a VolumeView femorális artériás katéter termisztorát a VolumeView hőmérsékletkábélhez.
8	Győződjön meg arról, hogy az EV1000 monitoron a megfelelő hőmérséklet jelenik meg.
9	Helyezze szintbe és nullázza le a VolumeView érzékelőt az Edwards EV1000 monitor használati utasításának megfelelően.

10.2 A VolumeView femorális artériás katéter in situ gondozása és használata

A fertőzés elkerülése érdekében a katéterbevezetési helyet ápolni kell az intézeti protokollnak megfelelően. A VolumeView érzékelő gondozására a katéter elzáródásának és/vagy a nem megfelelő nyomásmérés, vagy a helytelen szívperctérfogat-számítások elkerülése érdekében van szükség. A megfelelő VolumeView érzékelő gondozáshoz a következőket kell biztosítani: az érzékelő megfelelő szintbe helyezése, a túlnyomásos zsák 300 Hgmm-re történő felfújása, megfelelő öblítési térfogat, a görbe minőségének megítélése és a frekvenciaválasz rendszeres értékelése.

10.3 A VolumeView vénásinjektátum-készlet összeállítása

Megjegyzés: A VolumeView rendszer paramétereinek meghatározásához a VolumeView vénásinjektátum-készletet csatlakoztatni kell a centrális vénás katéterhez.

Lépés	Eljárás
1	Vezesse be a centrális vénás katétért a gyártó utasításainak és az intézeti irányelveknek megfelelően.
2	Tölts fel, hozza szintbe és nullázza le a TruWave transzducert: a) Öblítse át a TruWave transzducer csővezetékét fiziológiás sóoldattal légtelenítés céljából. (A heparinos véralvadástgátlást az intézeti protokoll szerint kell alkalmazni.) b) Csatlakoztassa a TruWave transzducer kábelét az Edwards EV1000 monitorhoz, valamint az ágy melletti monitorhoz. c) Állítsa az érzékelő-szellőzőnyílás (folyadék-levegő csatlakozási felület) szintjét a jobb pitvar szintjére. Ez a flebosztatikus tengelyen, a hónalj középvonalra és a negyedik bordaköz keresztteződésében található meg. d) Távolítsa el a nem szellőző kupakot és nyissa ki a szellőzőnyílást a külvilág felé. e) Nullázza le az Edwards EV1000 monitort és a fiziológiás ágy melletti monitort is a környezeti levegő szintjére. f) Zárja le a külvilág felé vezető szellőzőnyílást, és cserélje ki a nem szellőző kupakot. g) A rendszer készen áll a nyomásmonitorozás megkezdésére.
3	(Opcionális) Amennyiben centrális vénás nyomás monitorozására van szükség a betegágy melletti fiziológiás monitoron, akkor csatlakoztassa a nyomáskábelt az ágy melletti monitor és az Edwards EV1000 monitor között. VIGYÁZAT: Ne csatlakoztassa a készletet a katéterhez a feltöltési eljárás során, mert ezzel levegőt juttathat a betegbe. VIGYÁZAT: A nyomásmonitorozó rendszerben az állandó 3 ml/óra áramlási sebesség biztosításához tartson fenn 300 Hgmm-es nyomást a nyomásmandzsettában.

10.4 VolumeView termisztoresztó

Megjegyzés: Célszerű figyelemmel kísérni az oxigénleadás és -felhasználás közötti egyensúlyt a centrális vénás szaturáció (ScvO₂) Edwards centrális vénás oximetriás katéterrel történő folyamatos monitorozása útján.

Megjegyzés: Az 1. ábra, 57. oldal területén ábrázolt összes alkotóelemre szükség van a rendszer megfelelő működéséhez.

10.5 A VolumeView termisztoresztó összeállítása

Lépés	Eljárás
1	Az intézményi előírásoknak megfelelően tisztítsa meg a tisztítható Luer-csatlakozás felületét.
2	Egy Luer-záras fecskendő segítségével öblítse át a csatlakozásokat normál sóoldattal (3 és 4 – 1. ábra, 57. oldal), és győződjön meg róla, hogy az összes levegőt teljesen eltávolította, mielőtt a CVC-katéterhez csatlakoztatná a termisztoresztót.
3	Csatlakoztassa a VolumeView termisztoresztót (3 – 1. ábra, 57. oldal) tisztítható Luer-csatlakozását a TruWave transzducer DPT-csővezetékéhez, és öblítse át mind a TruWave transzducert, mind pedig a termisztoresztót normál sóoldattal a termisztoresztó feltöltéséhez, a levegő teljes eltávolításával.
4	A CVC-lumenhez való csatlakoztatás (2 – 1. ábra, 57. oldal). VIGYÁZAT: Azt javasoljuk, hogy ne illessen be zárócsapo(ka)t a CVC-lumen és az elosztó közé, hogy megelőzze az elosztó sérülését/törését.
5	Biztonságosan csatlakoztassa az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló szondát a termisztoresztóhoz (1 – 1. ábra, 57. oldal). Csatlakoztassa a kábel másik végét az Edwards EV1000 monitorhoz.
6	Ügyeljen rá, hogy az összes csatlakozás megfelelően rögzüljön.

10.6 Termidilúciós mérés

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat az Edwards -kompatibilis monitorhoz: • Femorális: vérhőmérséklet-kábel • Vénás: injektátumhőmérséklet-kábel • Vénás: TruWave CV nyomástranzducer-kábel Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus technikát.
2	Válassza ki a termidilúciót az EV1000 monitoron a transzpunmonális termidilúciós (TPTD) eljárás elindításához (lásd a gyártó kézikönyvét).
3	Válassza ki a megfelelő fecskendőtérfogatot az Edwards EV1000 monitoron.
4	Válassza ki a hűtött fiziológiás sóoldattal feltöltött Luer-záras fecskendőt. VIGYÁZAT: A meleg injektátum pontatlan mérést eredményezhet. Használja fel megfelelő időn belül a hűtött fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendőket.
5	Biztonságosan rögzítse a Luer-záras fecskendőt a tisztítható Luer-csatlakozáshoz (4 – 1. ábra, 57. oldal).
6	Az injektálást (utasításra) sima, gyors és egyenes sebességgel végezze, miközben az elosztót a tisztítható Luerek alapjánál tartja és rögzíti (az 1. ábra, 57. oldal területén a 3 és 4 metszsvonalánál), hogy megelőzze az elosztó sérülését/törését. VIGYÁZAT: Ha a befecskendezés során jelentős ellenállást tapasztal, akkor fűggesse azt fel, és ellenőrizze a katéter átjárhatóságát és épségét. VIGYÁZAT: A befecskendezés végeztével távolítsa el a fecskendőt a tisztítható Luer-csatlakozásról, hogy elkerülje a vér esetleges visszafolyását a fecskendőbe.

11.0 Karbantartás és tisztítás

Kövesse a femorális artériás katéterek, centrális vénás katéterek és egyszer használatos nyomástranzducerek ápolására és karbantartására vonatkozó intézményi irányelveket.

Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes cső és csatlakozás szorosan illeszkedik.

12.0 Kiszerezés

A VolumeView rendszer sterilizálási folyamata során etilén-oxidot alkalmaznak. Felbontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig pirogénmentes. 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 betegséghöz 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 biológiai veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint 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 megváltozhat.

STERILE

17.0 Műszaki adatok

Tipusszám	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Katéterelhelyezési pozíció, úgymint femorális stb.	Femorális	
Külső átmérő (méret Fr-ben és mm-ben)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Hasznos hossz	16 cm	20 cm
Kompatibilis vezetődírt méretei	0,025" (0,64 mm)60 cm NiTi	0,032" (0,81 mm)60 cm NiTi
Anyagösszetétel	PU (poliuretán), fehér, sugárfógo	
(Hőmérséklet)mérési tartomány	15 °C–45 °C (az EV1000 klinikai platformmal)	
Az értágító eszköz mérete	4 Fr (1,4 mm)10 cm hosszú	5 Fr (1,7 mm)15 cm hosszú
A hosszúsági jelzések közötti távolság	körülbelül 1 cm-enként a 10 cm-es és a 16 cm-es jelölés között	körülbelül 1 cm-enként a 10 cm-es és a 20 cm-es jelölés között

Polski

Zestaw VolumeView

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

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.

1.0 Elementy systemu VolumeView

- Cewnik Edwards VolumeView do tętnicy udowej z zestawem do wprowadzania
- Zestaw do iniekcji dożylnych Edwards VolumeView: jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave (DPT) i kolektor termistora VolumeView
- Czujnik Edwards VolumeView

2.0 Wymagane dodatkowe komponenty

- Strzykawki ze złączem typu Luer lock wypełnione standardowym roztworem soli fizjologicznej
- Cewnik żylny dostępu centralnego (CVC)
- Platforma kliniczna EV1000

W niniejszej instrukcji przedstawiono ogólne informacje na temat przygotowania jednorazowych elementów systemu VolumeView. Konfiguracje zestawu i procedury mogą się różnić zależnie od ustaleń obowiązujących w placówce.

3.0 Przeznaczenie

Zestaw VolumeView w przypadku używania w połączeniu z platformą kliniczną Edwards EV1000 jest przeznaczony do pomiaru parametrów ciągłej i chwilowej termodylucji przepływnej (TPTD). Zestaw VolumeView umożliwia pomiar chwilowej pojemności minutowej serca (iCO) oraz szeregu parametrów wolumetrycznych, łącznie z pozanaczyniową wodą w płucach (EVLW) i całkowitą objętością końcowo-rozkurczową (GEDV).

4.0 Opis

Zestaw VolumeView firmy Edwards Lifesciences w połączeniu z odpowiednią platformą monitorowania funkcji hemodynamicznych Edwards umożliwia wyświetlanie cennych parametrów objętościowych. Zestaw VolumeView zapewnia unikatowy, przejrzysty, wizualny obraz stanu fizjologicznego pacjenta.

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, EV1000, TruWave oraz VolumeView są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Ryzyko związane z wyrobem obejmuje zakrzepicę, posocznicę/zakażenie, krwawienie, niedokrwienie obwodowe, niewłaściwe/niezamierzone leczenie, krwiak, uszkodzenie tkanki, perforację naczyń, zator, niepożądaną reakcję na materiały wyrobu i/lub opóźnienie leczenia.

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.

Wyrób ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania inwazyjnych technologii pomiarów hemodynamicznych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

5.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



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

Badania niekliniczne wykazały, że cewnik VolumeView można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

Skanowanie można bezpiecznie przeprowadzać w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne wynoszące 1,5 T lub 3,0 T;
- pole o najwyższym gradiencie przestrzennym wynoszącym 720 Gs/cm lub mniej;
- maksymalny współczynnik absorpcji swojej średnicy dla całego ciała (SAR) wynoszący 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania;
- normalny tryb działania systemu MR, zgodnie z definicją ujętą w normie IEC 60601-2-33.

W badaniach i analizach nieklinicznych ustalono, że cewnik VolumeView powoduje maksymalny wzrost temperatury 2,0°C powyżej tła dla SAR 2,0 W/kg w trakcie 15-minutowego badania w systemie MR do obrazowania całego ciała (o indukcji 1,5 T) z otworem cylindrycznym. Przewidywany wzrost temperatury wyniósł 2,4°C powyżej tła dla SAR wynoszącego 2,0 W/kg w systemie MR do obrazowania całego ciała (o indukcji 3,0 T) z otworem cylindrycznym. Wyliczenia te zawiązują rzeczywisty wzrost temperatury *in vivo*, ponieważ nie uwzględniono w nich chłodzących właściwości krwi.

Maksymalny artefakt na obrazie sięga do 10 mm od cewnika w przypadku obrazów echa spinowego i obrazów gradientowych echa.

Cewnik nie został oceniony w badaniach z użyciem systemów MR o indukcji innej niż 1,5 T lub 3,0 T.

Badania niekliniczne wykazały, że zestaw do iniekcji dożylnych VolumeView można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
- pole o gradiencie przestrzennym wynoszącym 720 Gs/cm lub mniej.

Uwaga: Zestaw do iniekcji dożylnych VolumeView zawiera drobne komponenty metaliczne, które nie stykają się z ciałem pacjenta podczas stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Ponadto takie elementy metaliczne są izolowane i oddzielone od ciała pacjenta podczas stosowania zgodnie z przeznaczeniem i w związku z tym konieczna była tylko ocena tego produktu pod względem interakcji z polem magnetycznym. Nie scharakteryzowano artefaktów oraz rozgrzewania związanego z badaniem metodą MRI w odniesieniu do tego produktu, ponieważ nie jest to implant medyczny.

6.0 Wskazania

Platforma kliniczna EV1000 (łącznie z zestawem VolumeView) jest przeznaczona do stosowania głównie u pacjentów wymagających intensywnej opieki medycznej, u których należy ciągle lub chwilowo oceniać parametry funkcji serca, status płynów i opór naczyniowy. Do ustalenia objętości płynu śródnaczyniowego i pozanaczyniowego stosuje się analizę krzywej termodylucji w odniesieniu do średniego czasu przejścia i kształtu. Po podłączeniu do cewnika oksymetrycznego firmy Edwards monitor umożliwia pomiar parametrów oksymetrycznych u dorosłych i dzieci. Platformę kliniczną EV1000 (łącznie z zestawem VolumeView) można wykorzystywać we wszystkich środowiskach, gdzie zapewniana jest intensywna opieka medyczna.

Cewnik VolumeView jest przeznaczony do wprowadzania do tętnicy udowej.

7.0 Przeciwwskazania

Wprowadzanie udowego cewnika tętnicznego VolumeView do naczyń żylnych jest przeciwwskazane. Przeciwwskazania względne obejmują: założenie cewnika do żył centralnych lub cewnika do tętnicy udowej u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepności, z oparzeniem lub infekcją skóry w miejscu wprowadzenia lub z ciężką miażdżycą.

8.0 Ostrzeżenia

- Zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem urządzenia. Instrukcję zachować na przyszłość.
- Przy podłączaniu komponentów systemu związanych z drogą przepływu płynów należy stosować jałową technikę.
- Nie używać wyrobu po dacie ważności.
- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Nie są dostępne dane potwierdzające zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. 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.

9.0 Przestrogi

- Stosowanie cewnika udowego może wiązać się z powikłaniami zakrzepowymi, zakażeniami i krwotoczami oraz niedokrwieniem dystalnej części kończyny.
- Przed wprowadzeniem i po wprowadzeniu cewnika należy ocenić zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce stan kończyny dystalnie do miejsca wprowadzenia cewnika w tętnicę udową pod kątem ewentualnego upośledzenia perfuzji kończyny.

- Pominiecie „zerowania” przetwornika ciśnienia może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Błędne wyniki pomiarów mogą być spowodowane nieodpowiednią pozycją cewnika lub zakłóceniami elektromagnetycznymi (na przykład pochodzącymi z koca elektrycznego).
- Jeśli wyniki są niewiarygodne, pomiary należy powtórzyć.
- Prowadnika pokrytego PTFE nie należy wycofywać przez metalową igłę kaniuli, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powłoki prowadnika.
- Niektóre modele mogą zawierać następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

10.0 Instrukcje

Należy zapoznać się z instrukcjami użycia poszczególnych elementów: czujnika VolumeView i cewnika do żył centralnych.

Uwaga: Zaleca się stosowanie cewnika do żył centralnych o minimalnym ciśnieniu rozerwania wynoszącym 896 kPa (130 PSI).

10.1 Wprowadzanie cewnika VolumeView do tętnicy udowej

Etap	Procedura
1	Zalecenie: przed wprowadzeniem cewnika VolumeView do tętnicy udowej przygotować i napęlić czujnik VolumeView.
2	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone.
3	Cewnik VolumeView do tętnicy udowej można wprowadzać za pomocą standardowej przekłótkowej techniki Seldingera. - Przygotować i odpowiedni obłożić miejsce nakłucia zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. - W zależności od decyzji lekarza zastosować miejscowy środek znieczulający. - Zlokalizować tętnicę udową metodą palpacyjną lub za pomocą badania ultradźwiękowego. - Wprowadzić cienkościenną igłę o średnicy 1,2 mm (18G) do światła tętnicy. Potwierdzić wprowadzenie igły do naczynia, obserwując pulsujący przepływ jasnoczerwonej krwi. - Wprowadzić prowadnik przez igłę cienkościenną o średnicy 1,2 mm (18G). Odpowiednie umieszczenie prowadnika może wymagać delikatnej manipulacji. Prowadnika nie należy wprowadzać z użyciem siły. Wyjąć igłę cienkościenną o średnicy 1,2 mm (18G), pozostawiając prowadnik na miejscu. - Skórę można naciąć skalpelem. - Miejsce wprowadzania można poszerzyć, nasuwając rozszerzacz na prowadnik. - Nie wyjmując prowadnika, wyjąć rozszerzacz i nasunąć cewnik VolumeView na prowadnik. - Wyjąć prowadnik i potwierdzić prawidłowość wprowadzenia, obserwując pulsujący przepływ jasnoczerwonej krwi albo obecność tętniczej krzywej na monitorze przyłóżkowym po podłączeniu go do czujnika VolumeView.
4	Podłączyć cewnik do uprzednio napęlizonego czujnika VolumeView lub przetwornika ciśnienia tętniczego, a następnie zaaspirować i przepłukać system, potwierdzając drożność systemu i usuwając z niego powietrze.
5	Po wprowadzeniu na miejsce i wyjęciu prowadnika umocować cewnik na miejscu za pomocą szwów lub odpowiedniego urządzenia kotwiczącego.
6	Potwierdzić prawidłową krzywą ciśnienia tętniczego i wartości ciśnień na monitorze(-ach) pacjenta.
7	Podłączyć termistor cewnika VolumeView do tętnicy udowej do kabla pomiaru temperatury VolumeView.
8	Upewnić się, że na monitorze EV1000 wyświetlana jest odpowiednia temperatura.
9	Wypoziomować i wyzerować czujnik VolumeView zgodnie z instrukcjami dołączonymi do monitora Edwards EV1000.

10.2 Pielęgnacja i używanie *in situ* cewnika VolumeView wprowadzanego do tętnicy udowej

Pielęgnację miejsca wprowadzenia cewnika w celu zminimalizowania możliwości wystąpienia zakażenia należy prowadzić zgodnie z protokołem danej placówki. Konserwacja czujnika VolumeView jest wymagana, aby uniknąć niedrożności cewnika i/lub niedokładnych pomiarów ciśnienia albo pojemności minutowej serca. Prawidłowa konserwacja czujnika VolumeView obejmuje dopilnowanie: prawidłowego wypoziomowania czujnika, napęlienia worka ciśnieniowego do 300 mmHg, użycie odpowiedniej objętości przepłukiwania, oceny jakości krzywej oraz okresowej oceny odpowiedzi częstotliwościowej.

10.3 Przygotowanie zestawu do iniekcji dożylnych VolumeView

Uwaga: Aby uzyskać odczyt parametrów VolumeView, należy podłączyć zestaw do iniekcji dożylnych VolumeView do cewnika do żył centralnych.

Etap	Procedura
1	Wprowadzić cewnik do żył centralnych zgodnie z instrukcjami producenta i wytycznymi obowiązującymi w placówce.
2	Wypełnić, wyzerować i wypoziomować przetwornik TruWave: - Przepłukać przewód przetwornika TruWave standardowym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć całe powietrze. (Heparynową terapię przeciwniekrzepliwą stosować zgodnie z protokołem szpitalnym). - Podłączyć kabel przetwornika TruWave do monitora Edwards EV1000 oraz do przyłóżkowego monitora parametrów fizjologicznych. - Wyregulować poziom odpowietrznika portu czujnika (granica płyn-powietrze) do poziomu prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebostatycznej wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową. - Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne. - Wyzerować monitor Edwards EV1000 oraz monitor przyłóżkowy parametrów fizjologicznych do poziomu powietrza atmosferycznego. - Zamknąć port odpowietrznika na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego. - System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania ciśnienia.
3	(Opcjonalnie) Aby uzyskać na przyłóżkowym monitorze parametrów fizjologicznych pacjenta odczyt centralnego ciśnienia żylnego, podłączyć przewód ciśnienia do przyłóżkowego monitora pacjenta i monitora Edwards EV1000. PRZESTROGA: Nie wolno podłączać zestawu do cewnika podczas wstępnego napęlienia; może to spowodować wprowadzenie powietrza do krwiobiegu pacjenta. PRZESTROGA: Aby zapewnić stałe tempo płukania na poziomie 3 ml/godz. w systemie monitorowania ciśnienia, utrzymywać ciśnienie w obrębie mankietu ciśnieniowego na poziomie 300 mmHg.

10.4 Kolektor termistora VolumeView

Uwaga: Zaleca się monitorowanie równowagi pomiędzy podażą a zużyciem tlenu przez monitorowanie wartości ScvO₂ za pomocą cewnika oksymetrycznego Edwards do żył centralnych.

Uwaga: Wszystkie komponenty przedstawione na ilustracji Rysunek 1 na stronie 57 są wymagane do prawidłowego działania systemu.

10.5 Konfiguracja kolektora termistora VolumeView

Etap	Procedura
1	Zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce wyczyścić powierzchnię złącza typu Luer-lock nadającego się do czyszczenia.
2	Za pomocą strzykawki ze złączem typu Luer-lock przepłukać połączenia standardowym roztworem soli fizjologicznej (oznaczenie 3 i 4 — Rysunek 1 na stronie 57), upewniając się, że całe powietrze zostało usunięte przed podłączeniem kolektora termistora do cewnika CVC.
3	Podłączyć kolektor termistora VolumeView od strony złącza typu Luer-lock nadającego się do czyszczenia (oznaczenie 3 — Rysunek 1 na stronie 57) do rurki jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave i przepłukać przetwornik TruWave oraz kolektor termistora standardowym roztworem soli fizjologicznej, aby napęlić kolektor termistora, usuwając całe powietrze.
4	Podłączyć do kanału CVC (oznaczenie 2 — Rysunek 1 na stronie 57). PRZESTROGA: W celu uniknięcia uszkodzenia/pęknięcia kolektora nie jest zalecane wstawienie zaworów odcinających między kanałem CVC a kolektorem.
5	Starannie podłączyć sondę temperatury roztworu iniekcynego do kolektora termistora (oznaczenie 1 — Rysunek 1 na stronie 57). Podłączyć drugi koniec kabla do monitora Edwards EV1000.
6	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone.

10.6 Pomiar termodylucji

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że do zgodnego monitora Edwards podłączone są następujące kable: • Cewnik udowy: kabel do pomiaru temperatury krwi • Cewnik żylny: kabel do pomiaru temperatury roztworu iniekcynego • Cewnik żylny: kabel przetwornika centralnego ciśnienia żylnego TruWave Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.
2	Na monitorze EV1000 wybrać opcję Termodylucji, aby rozpocząć procedurę TPTD (patrz instrukcja obsługi urządzenia dostarczona przez producenta).
3	Wybrać odpowiednią objętość strzykawki na monitorze Edwards EV1000.

Etap	Procedura
4	Wybrać schłodzoną strzykawkę ze złączem typu Luer-lock wypełnioną standardowym roztworem soli fizjologicznej. PRZESTROGA: Ciepły roztwór iniekcyjny może być przyczyną niedokładnych pomiarów. Dopilnować wykorzystania w odpowiednim momencie schłodzonych strzykawek ze standardowym roztworem soli fizjologicznej.
5	Starannie podłączyć strzykawkę ze złączem typu Luer-lock do nadającego się do czyszczenia złącza typu Luer-lock (oznaczenie 4 — Rysunek 1 na stronie 57).
6	Po pojawieniu się monitu wykonać wstrzyknięcie szybkim, płynnym ruchem o stałej prędkości, trzymając i zabezpieczając kolektor u podstawy nadających się do czyszczenia złączy typu Luerlock (przecięcie 3 i 4 na Rysunek 1 na stronie 57), aby uniknąć uszkodzenia/złamania kolektora. PRZESTROGA: Jeżeli podczas wstrzyknięcia wystąpi znaczny opór, przerwać procedurę oraz ocenić drożność i integralność cewnika. PRZESTROGA: Po zakończeniu iniekcji odłączyć strzykawkę od nadającego się do czyszczenia złącza typu Luer-lock, aby uniknąć ewentualnego przepływu wstecznego do strzykawki.

11.0 Konserwacja i czyszczenie

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących dbałości i konserwacji cewników do tętnicy udowej, cewników do żył centralnych i jednorazowych przetworników ciśnienia.

Upewnić się, że wszystkie przewody i złącza są dobrze połączone.

12.0 Sposób dostarczania

W procesie sterylizacji zestawu VolumeView wykorzystywany jest tlenek etylenu. Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Przed użyciem wyrobu 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 Usuwanie

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy usuwać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu i przepisami lokalnymi.

16.0 Wsparcie techniczne

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

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



17.0 Dane techniczne

Numer modelu	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Pozycja umieszczenia cewnika, tj. tętnica udowa itd.	Tętnica udowa	
Średnica zewnętrzna (wyrażona w skali French i w mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Długość użyteczna	16 cm	20 cm
Wymiary zgodnego przewodnika	0,64 mm (0,025")60 cm NiTi	0,81 mm (0,032")60 cm NiTi
Skład materiału	PU, biały, radioceniujący	
Zakres pomiaru (temperatura)	15°C – 45°C (z platformą kliniczną EV1000)	
Rozmiar rozszerzacza naczyniowego	4 F (1,4 mm)Długość 10 cm	5 F (1,7 mm)Długość 15 cm

Numer modelu	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Odległość pomiędzy znacznikami długości	około 1 cm od oznaczenia 10 cm do 16 cm	około 1 cm od oznaczenia 10 cm do 20 cm

Slovensky

Súprava VolumeView

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

Len na jednorazové použitie

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

1.0 Súčasti súpravy VolumeView

- Femorálny arteriálny katéter Edwards VolumeView so súpravou na zavedenie
- Súprava na vstrekovanie látky do žily Edwards VolumeView: jednorazová tlaková sonda TruWave (DPT) a termistorový rozvádzač VolumeView.
- Snímač Edwards VolumeView

2.0 Požadované doplnkové súčasti

- Jedna alebo viac chladených striekačiek Luer-Lock s fyziologickým roztokom
- Centrálny venózný katéter (CVC)
- Klinická platforma EV1000

Tento materiál obsahuje všeobecné pokyny na nastavenie jednorazových súčastí systému VolumeView. Konfigurácie sady a postupy sa môžu odlišovať v závislosti od preferencií inštitúcie.

3.0 Určené použitie/účel

Súprava VolumeView v spojení s klinickou platformou EV1000 spoločnosti Edwards je určená na meranie nepretržitých a prerušovaných parametrov transpulmonálnej termodilúcie (TPD). Súprava VolumeView umožňuje meranie prerušovaného srdcového výdaja (iCO) a celého radu volumetrických parametrov vrátane objemu extravaskulárnej pľúcnej vody (EVLW) a celkového koncového diastolického objemu (GEDV).

4.0 Popis

Súprava VolumeView od spoločnosti Edwards Lifesciences v kombinácii s použiteľnou platformou na monitorovanie hemodynamických parametrov spoločnosti Edwards umožňuje zobrazovať dôležité volumetrické parametre. Súprava VolumeView ponúka jedinečné prehľadné vizuálne zobrazenie fyziologického stavu pacienta.

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

Riziká súvisiace s pomocou zahŕňajú trombózu, sepsu/infekciu, krvácanie, periférnu ischémiu, nevhodnú/neplánovanú liečbu, hematóm, poškodenie tkaniva, perforáciu cievy, embóliu, nežiaducu reakciu na materiály pomôcky a/alebo oneskorenie liečby.

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

Túto pomôcku používajú zdravotnícki pracovníci vyškolení v bezpečnom používaní technológií na invazívne monitorovanie hemodynamických parametrov podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

5.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie ukázalo, že použitie katétra VolumeView je podmienene bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR) pri dodržaní určitých podmienok.

Skenovanie sa dá bezpečne uskutočniť za predpokladu, že budú dodržané nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole o sile 1,5 tesla (T) alebo 3,0 tesla (T),
- pole najvyššieho priestorového gradientu so silou 720 G/cm alebo menej,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania,

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

- prevádzka systému zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) v normálnom režime podľa normy IEC 60601-2-33.

V neklinickom testovaní a analýze bolo stanovené, že katéter VolumeView produkuje maximálny nárast teploty 2,0 °C nad teplotu okolia pri hodnote SAR 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania v 1,5 T cylindrickom systéme magnetickej rezonancie (MR) pre celé telo. Predpokladaný vzostup nad hodnotu okolia bol 2,4 °C pri hodnote SAR 2,0 W/kg v 3,0 T cylindrickom systéme magnetickej rezonancie (MR) pre celé telo. Uvedené výpočty nadhodnocujú skutočné zvýšenie *in vivo*, keďže sa neberie do úvahy chladiaci efekt krvi.

Maximálne skreslenie obrazu sa šíri do vzdialenosti 10 mm od katétra v prípade snímkov spinového a gradientového echa.

Katéter nebol hodnotený v systémoch magnetickej rezonancie (MR) iných ako 1,5 T alebo 3,0 T.

Neklinické testovanie ukázalo, že použitie súpravy na vstrekovanie látky do žily VolumeView je podmienené bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR) za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 3 T alebo menej;
- priestorový gradient magnetickeho poľa 720 G/cm alebo menej.

Poznámka: Súprava so vstrekovacím roztokom VolumeView má drobné kovové súčasti, ktoré počas určeného použitia neprichádzajú do kontaktu s pacientom. Okrem toho sú kovové komponenty počas určeného použitia izolované a oddelené od pacienta, a preto bolo potrebné tento produkt ohodnotiť len z dôvodu interakcií s magnetickým poľom. Zahrievanie a skreslenie obrazu v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) neboli pre tento produkt určené, pretože nie je medicínskym implantátom.

6.0 Indikácie

Klinická platforma EV1000 (vrátane súpravy VolumeView) je indikovaná v prvom rade na použitie u pacientov s intenzívnou starostlivosťou, u ktorých si rovnováha medzi srdcovými funkciami, úrovňou hydratácie a vaskulárnou rezistenciou vyžaduje nepretržitú alebo prerušovanú vyhodnocovanie. Analýza termomodulárnej krivky z hladiska priemerného tranzitného času a tvaru sa používa na určenie objemov intravaskulárných a extravaskulárných tekutín. Po pripojení k oxymetrickému katétru Edwards monitor meria oxymetrické parametre u dospelých a detí. Klinická platforma EV1000 (vrátane sady VolumeView) sa môže používať vo všetkých prostrediach, kde sa poskytuje intenzívna starostlivosť.

Katéter VolumeView je určený na zavedenie do femorálnej artérie.

7.0 Kontraindikácie

Femorálny arteriálny katéter VolumeView je kontraindikovaný pre zavedenie do žily. Relatívne kontraindikácie zahŕňajú: zavedenie centrálneho venózneho katétra alebo femorálneho arteriálneho katétra u pacientov so závažnými koagulačnými anomáliami, popálenou alebo infikovanou pokožkou v mieste zavedenia, alebo so závažnou aterosklerózou.

8.0 Výstrahy

- **Skôr než začnete systém používať, prečítajte si túto príručku. Príručku uchovajte pre prípad budúcej potreby.**
- **Pri spájaní súčastí dráhy tekutiny systému použite sterilnú techniku.**
- **Systém nepoužívajte, ak uplynul dátum jeho expirácie.**
- **Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognéznosť 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.**

9.0 Upozornenia

- Použitie femorálneho katétra sa môže spájať s rôznymi komplikáciami, ako sú trombóza, infekcia alebo krvácanie, ako aj s ischémiou distálnej končatiny.
- Pred umiestnením femorálneho arteriálneho katétra podľa postupov inštitúcie a po ňom posúďte možnosť zhoršenia prekrvenia distálnej končatiny.
- Ak tlakovú sondu „nevynulujete“, výsledky môžu byť nesprávne.
- Chybné merania môžu byť spôsobené nesprávnou polohou katétra alebo elektromagnetickým rušením (napr. elektrickou prikrývkou).
- Ak sú výsledky nevhodné, meranie opakujte.
- Nevytahujte vodiaci drôt s povlakom PTFE cez kovový ihlu kanyly. Mohlo by dôjsť k poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu.
- Niektoré modely môžu obsahovať nasledujúce látky definované ako CMR 1B pri koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti: kobalt, CAS č. 7440-48-4; ES č. 231-158-0. Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotníckej pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.
- Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

10.0 Pokyny

Prečítajte si návod na použitie jednotlivých súčastí: snímača VolumeView a centrálneho venózneho katétra.

Poznámka: Odporúča sa centrálny venózny katéter s minimálnym tlakom prasknutia 896 kPa (130 PSI).

10.1 Zavedenie femorálneho arteriálneho katétra VolumeView

Krok	Postup
1	Odporúčanie: snímač VolumeView nastavte a naplňte pred zavedením femorálneho arteriálneho katétra.
2	Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené.

Krok	Postup
3	Femorálny arteriálny katéter VolumeView je možné zaviesť štandardnou perkutánnou Seldingerovou technikou. a) Pripravte a zakryte miesto vpichu podľa postupov inštitúcie. b) Podajte lokálne anestetikum podľa rozhodnutia klinického lekára. c) Pohmatom alebo za pomoci ultrazvuku lokalizujte femorálnu artériu. d) Do artérie zaveďte tenkostennú 18 ga (1,2 mm) ihlu. Pri správnom umiestnení bude možné pozorovať pulzujúci prúd jasnočervenej krvi. e) Cez tenkostennú 18 ga (1,2 mm) ihlu zaveďte vodiaci drôt. Zavádzanie vodiaceho drôtu môže vyžadovať jemnú manipuláciu. Vodiaci drôt by sa nikdy nemal zavádzať násilím. Odstráňte tenkostennú 18 ga (1,2 mm) ihlu a ponechajte vodiaci drôt na mieste. f) Zárez do pokožky sa môže urobiť skalpelom. g) Miesto zavedenia sa môže rozšíriť nasadením dilatátora na vodiaci drôt. h) Držte vodiaci drôt na mieste a odstráňte dilatátor; potom na vodiaci drôt nasadte katéter VolumeView. i) Odstráňte vodiaci drôt a skontrolujte umiestnenie katétra – mal by byť viditeľný pulzujúci prúd jasnočervenej krvi alebo by na lôžkovom monitore po jeho pripojení k snímaču VolumeView mala byť prítomná arteriálna krivka.
4	Pripojte katéter k naplnenému snímaču VolumeView alebo arteriálnej tlakovej sonde, potom odsajte a prepláchnite systém; zároveň skontrolujte, či je systém priechodný a či sa v ňom nenachádza vzduch.
5	Po umiestnení katétra a odstránení vodiaceho drôtu zaistite katéter na mieste stehmi alebo vhodným upevňovacím zariadením.
6	Overte, či sa na monitoroch pacienta zobrazuje príslušná arteriálna krivka a hodnoty tlaku.
7	Pripojte termistor femorálneho arteriálneho katétra VolumeView k tepelnému káblu VolumeView.
8	Skontrolujte, či je na monitore EV1000 zobrazená príslušná teplota.
9	Vyrovajte a vynulujte snímač VolumeView podľa pokynov pre monitor EV1000 spoločnosti Edwards.

10.2 Údržba a používanie femorálneho arteriálneho katétra VolumeView *in situ*

Pri ošetrovaní miesta zavedenia katétra sa riadte protokolom vašej inštitúcie, aby sa zamedzilo jeho infekcii. Ošetrovanie snímača VolumeView je potrebné, aby nedošlo k upchatiu a/alebo nepresnému meraniu tlaku alebo výpočtu srdcového výdaja. Správna údržba snímača VolumeView zahŕňa zabezpečenie: správneho zarovňania senzora, naplnenie tlakového vaku na 300 mmHg, zabezpečenie primeraného objemu preplachovacieho roztoku, vyhodnocovanie kvality krivky a pravidelné vyhodnocovanie frekvencie odzvy.

10.3 Nasadenie súpravy VolumeView na vstrekovanie látky do žily

Poznámka: Pripojenie súpravy VolumeView na vstrekovanie injekcií do žily k centrálnemu venóznemu katétru je nutné na získavanie parametrov prostredníctvom systému VolumeView.

Krok	Postup
1	Zaveďte centrálny venózny katéter podľa pokynov výrobcu a postupov používaných v danom zariadení.
2	Naplňte, zarovajte a vynulujte sondu TruWave: a) Aby sa odstránil všetok vzduch, prepláchnite hadičku sondy TruWave fyziologickým roztokom. (Heparínová antikoagulačná liečba má byť použitá podľa protokolu danej inštitúcie.) b) Pripojte kábel sondy TruWave k monitoru EV1000 spoločnosti Edwards a tiež k lôžkovému fyziologickému monitoru. c) Upravte úroveň otvoru portu snímača (pripojenie medzi tekutinou a vzduchom) na úroveň pravej predsiene. Toto je v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru. d) Odstráňte kryt bez odvodušňovacieho otvoru a uvoľnite prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu. e) Vynulujte monitor Edwards EV1000 a tiež lôžkový fyziologický monitor na hodnotu atmosférického vzduchu. f) Uzavrite prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu a vráťte späť kryt bez odvodušňovacieho otvoru. g) Systém je pripravený začať monitorovať tlak.
3	(Voliteľné) Ak chcete monitorovať centrálny venózny tlak na lôžkovom fyziologickom monitore pacienta, pripojte tlakový kábel medzi lôžkovým monitorom pacienta a monitorom Edwards EV1000. UPOZORNENIE: Nepripájajte súpravu ku katétru počas plnenia, mohlo by dôjsť k infúzií vzduchu do tela pacienta. UPOZORNENIE: V záujme zabezpečenia konštantnej rýchlosti prívodu roztoku v systéme na monitorovanie tlaku na úrovni 3 ml/h udržiavajte v tlakovej manžete tlak 300 mmHg.

10.4 Termistorový rozvádzač VolumeView

Poznámka: Odporúča sa monitorovať rovnováhu medzi dodávkou a spotrebou kyslíka monitorovaním kontinuálneho ScvO₂ pomocou centrálného venózneho oxymetrického katétra od spoločnosti Edwards.

Poznámka: Všetky súčasti zobrazené na Obrázok 1 na strane 57 sú potrebné na správne fungovanie systému.

10.5 Nasadenie termistorového rozvádzača VolumeView

Krok	Postup
1	Podľa pokynov príslušného zariadenia vyčistíte povrch čistiteľnej spojky typu luer.
2	Pomocou striekačky Luer-Lock prepláchnite fyziologický roztok cez pripojenia (3 a 4 – Obrázok 1 na strane 57) a pred pripojením termistorového rozvádzača ku katétru CVC sa uistite, že je odstránený všetok vzduch.
3	Čistiteľnú spojku typu luer na termistorovom rozvádzači VolumeView (3 – Obrázok 1 na strane 57) pripojte k hadičke jednorazovej tlakovej sondy TruWave. Sondu TruWave aj termistorový rozvádzač prepláchnite normálnym fyziologickým roztokom, aby sa termistorový rozvádzač naplnil a odstránil sa všetok vzduch.
4	Pripojte k lúmenu CVC (2 - Obrázok 1 na strane 57). UPOZORNENIE: Medzi lúmen CVC a rozvádzač sa neodporúča pridávať uzatváracie ventily, aby sa rozvádzač nepoškodil/nezlomil.
5	Bezpečne pripevnite sondu na meranie teploty injekčnú do termistorového rozvádzača (1 – Obrázok 1 na strane). Pripojte druhý koniec kábla k monitoru Edwards EV1000.
6	Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené.

10.6 Meranie termodilúcie

Krok	Postup
1	Skontrolujte pripojenie káblov ku kompatibilnému monitoru Edwards: • Femorálny: tepelný kábel pre krv • Venózný: tepelný kábel vstrekovacieho roztoku • Venózný: kábel tlakovej sondy TruWave CV Poznámka: Používajte aseptický postup.
2	Ak chcete spustiť postup TPTD, zvolte na monitore EV1000 možnosť Thermodilution (Termodilúcia) (pozri príručku od výrobcu).
3	Na monitore Edwards EV1000 zvolte príslušný objem striekačky.
4	Zvoľte chladenú striekačku Luer-Lock s fyziologickým roztokom. UPOZORNENIE: Teplý vstrekovací roztok môže spôsobiť nepresné merania. Zabezpečte včasné použitie chladených striekačiek s fyziologickým roztokom.
5	Pevne pripevnite striekačku Luer-Lock k pripájaciemu miestu typu luer (4 – Obrázok 1 na strane 57).
6	Vstrekujte (po výzve) plynulo, rýchlo a stabilnou rýchlosťou; rozvádzač pritom držte pevne za základňu čistiteľných spojok typu luer (spoj prvkov 3 a 4 na Obrázok 1 na strane 57), aby sa rozvádzač nepoškodil/nezlomil. UPOZORNENIE: Ak počas aplikácie vstrekovacieho roztoku pocítite výrazný odpor, prestaňte aplikovať roztok a overte priechodnosť a celistvosť katétra. UPOZORNENIE: Aby nedošlo k spätnému krvácaniu do striekačky, po ukončení vstrekovania roztoku odstráňte striekačku z pripájacieho miesta čistiteľnej spojky typu luer.

11.0 Údržba a čistenie

Pri starostlivosti a údržbe femorálnych arteriálnych katérov, centrálnych venózných katérov a jednorazových tlakových sond postupujte podľa pokynov vašej inštitúcie.

Presvedčte sa, že všetky rozvody a spojenia sú pevne prepojené.

12.0 Spôsob dodania

Pri sterilizačnom procese súpravy VolumeView sa používa etylénoxid. Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

13.0 Skladovanie

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. Zlikvidujte v súlade so schváleným postupom nemocnice a miestnymi normami.

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.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



17.0 Technické údaje

Číslo modelu	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Umiestnenie katétra, napr. femorálne atď.	Femorálne	
Vonkajší priemer (veľkosť v jednotkách French a v mm)	4 Fr (1,33 mm)	5 Fr (1,67 mm)
Použitelná dĺžka	16 cm	20 cm
Rozmery kompatibilného vodiaceho drôtu	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Zloženie	PU, biely, röntgenkontrastný	
Rozsah merania (teplôt)	15 °C – 45 °C (s klinickou platformou EV1000)	
Veľkosť dilatátora ciev	4 Fr (1,4 mm) Dĺžka 10 cm	5 Fr (1,7 mm) Dĺžka 15 cm
Vzdialenosť medzi značkami dĺžky	približne každý 1 cm od značky 10 cm po značku 16 cm	približne každý 1 cm od značky 10 cm po značku 20 cm

Norsk

VolumeView -sett

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

Kun til engangsbruk

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

1.0 VolumeView settkomponenter

- Edwards VolumeView femoral aortisk kateter med innføringssett
- Edwards VolumeView venøst injektatutstyr: TruWave engangstrykktransduser (DPT) og VolumeView termistormanifold.
- Edwards VolumeView sensor

2.0 Andre nødvendige komponenter

- Avkjølte normalt saltvannfylte luerlåsprøyte(r)
- Sentralvenøst kateter (CVC)
- EV1000 klinisk plattform

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av engangskomponentene for VolumeView systemet. Settkonfigurasjoner og prosedyrer kan variere i henhold til institusjonelle preferanser.

3.0 Tiltentkt bruk / formål

Når VolumeView -settet brukes sammen med Edwards EV1000 klinisk plattform, brukes det for måling av kontinuerlige og intermitterende parametre for transpulmonær termodilusjon (TPTD). VolumeView -settet muliggjør målinger av intermitterende minuttvolum (iCO) og en rekke volumetriske parametre, inkludert ekstravaskulært lungevann (EVLW) og globalt enddiastolisk volum (GEDV).

4.0 Beskrivelse

VolumeView -settet fra Edwards Lifesciences i kombinasjon med den aktuelle Edwards -plattformen for hemodynamisk overvåking gjør det mulig å vise verdifulle volumetriske parametre. VolumeView -settet gir deg en unik og tydelig visuell fremstilling av pasientens fysiologiske status.

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

Utstyrsrisikoer omfatter trombose, sepsis/infeksjon, blødning, perifer iskemi, uhensiktsmessig/utslisikket behandling, hematom, vevsskade, karperforasjon, embolisme, bivirkning på utstyrsmaterialer og/eller forsinket behandling.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, EV1000, TruWave og VolumeView er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

Denne utstyret skal brukes av medisinsk fagpersonell som har fått opplæring i sikker bruk av invasiv hemodynamisk teknologi i samsvar med institusjonens retningslinjer.

5.0 MR-informasjon



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har demonstrert at VolumeView -kateteret er MR-sikkert under spesifiserte forhold.

Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Høyeste romgradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,9 W/kg ved 15 minutters skanning.
- Normal driftsmodus av MR-systemet, som definert i IEC 60601-2-33.

I ikke-klinisk testing og analyse ble det fastsatt at VolumeView -kateteret produserer en maksimum temperaturøkning på 2,0 °C over bakgrunnsstråling for en SAR på 2,0 W/kg ved 15 minutters skanning i et 1,5 T helkropp MR-system med sylindrisk trommel. Beregnet økning over bakgrunnsstråling var 2,4 °C for en SAR på 2,0 W/kg i et 3,0 T helkropp MR-system med sylindrisk trommel. Disse beregningene overestimerer sann *in vivo*-økning, ettersom den kjølede effekten av blod ikke er med i vurderingen.

Maksimum bildeartefakt strekker seg så langt som 10 mm fra kateteret for spinn-ekkbilder og gradientekkbilder.

Kateteret har ikke blitt evaluert i andre MR-systemer enn 1,5 T eller 3,0 T.

Ikke-klinisk testing har demonstrert at VolumeView venøst injektatutstyr er MR-betinget under spesifiserte forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- Romgradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre

Merk: VolumeView injeksjonsett har små metalliske komponenter som ikke må komme i kontakt med pasienten under den tiltenkte bruken. Videre er de metalliske komponentene isolert fra pasienten under den tiltenkte bruken, og det er dermed kun nødvendig å evaluere dette produktet for interaksjon med magnetiske felt. MR-relatert oppvarming og artefakter har ikke blitt beskrevet for dette produktet, fordi det ikke er et medisinsk implantat.

6.0 Indikasjoner

Den kliniske plattformen EV1000 (inkludert VolumeView settet) er indikert for bruk hovedsakelig på kritiske pasienter, hvor det er nødvendig med kontinuerlig eller intermitterende vurderinger av balansen mellom kardiologisk funksjon, væskestatus og vaskulær motstand. Analyse av varmemfortynningskurven for gjennomsnittlig transitid og formen brukes for å fastslå intravaskulære og ekstravaskulære væskevolum. Når skjermen er koblet til et Edwards oksimetrikateter, måler den oksimetri i voksne og barn. Den kliniske plattformen EV1000 (inkludert VolumeView settet) kan brukes i alle situasjoner hvor det gis kritisk behandling.

VolumeView kateter er ment for femoral arterieinnsetting.

7.0 Kontraindikasjoner

VolumeView arteria femoralis kateter er kontraindikert for innføring i vener. Relative kontraindikasjoner inkluderer: plassering av et sentralvenøst kateter eller et arteria femoralis kateter i pasienter som har alvorlige koaguleringsforstyrrelser, har brannskader eller infisert hud ved innføringspunktet, eller alvorlig arteriosklerose.

8.0 Advarsler

- Vennligst les denne manualen før bruk. Bevar den for senere referanse.
- Bruk steril teknikk ved kobling av væskebanekomponenter på systemet.
- Skal ikke brukes hvis utløpsdatoen har gått ut.
- Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

9.0 Forsiktighetsregler

- Bruk av femoraliskateter kan være assosiert med trombotiske og smittefarlige komplikasjoner eller blødningskomplikasjoner og distal lemiskemi.
- Vurder lemmet distalt for arteria femoralis-kateter før og etter plassering for potensiell kompromittert lem-perfusjon i henhold til institusjonens regler.
- Du kan få feilaktige resultater hvis trykktransduseren ikke er «nullstilt».
- Feilaktige målinger kan forårsakes av u riktig kateterposisjon eller elektromagnetisk forstyrrelse (som fra et elektrisk teppe).
- Gjenta målingen hvis resultatene er usannsynlige.
- Ikke trekk ut en PTFE-belagt ledevaier gjennom en metallkanylenål, da dette kan skade belegget på ledevaieren.
- Enkelte modeller kan inneholde følgende stoff(er) angitt som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vekt/vekt: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Gjeldende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.
- Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

10.0 Bruksanvisning

Se den individuelle komponentens bruksanvisning: VolumeView sensor og sentralvenøst kateter.

Merk: Et sentralvenøst kateter med et minimum sprengetrykk på 896 kPa (130 psi) anbefales.

10.1 Sett inn VolumeView arteria femoralis-kateter

Trinn	Prosedyre
1	Anbefaling: sett sammen og prim VolumeView -sensoren før innsetting av VolumeView arteria femoralis-kateter.
2	Kontroller at alle koblingene er stramme.
3	VolumeView arteria femoralis-kateter kan innsettes ved hjelp av standard perkutan Seldinger-teknikk. a) Klargjør og draper stikkstedet ifølge institusjonens regler. b) Administrer lokalbedøvelse ifølge klinisk diskresjon. c) Lokaliser arteria femoralis veiledet av palpasjon eller ultralyd. d) Før en 1,2 mm (18 ga) tynnvegget nål inn i arterien. Bekreft plasseringen ved å observere en klar, rød, pulserende blodflyt. e) Før ledevaieren gjennom den 1,2 mm (18 ga) tynnveggede nålen. Forsiktig linking kan være nødvendig for å få ledevaieren inn. Bruk aldri kraft til å sette inn ledevaieren. Fjern den 1,2 mm (18 ga) tynnveggede nålen og etterlat ledevaieren på plass. f) Det kan lages et snitt i huden med skalpell. g) Innsettsstedet kan forstørres ved hjelp av en dilatator over ledevaieren. h) Med ledevaieren på plass, fjern dilatatoren og tre VolumeView -kateteret over ledevaieren. i) Fjern ledevaieren og bekreft plasseringen ved å observere en klar, rød, pulserende blodflyt eller tilstedeværelse av arteriell kurve på monitoren ved sengekanten når den er koblet til VolumeView -sensoren.
4	Koble kateteret til forhåndsprimet VolumeView -sensor eller arteriell trykktransduser, deretter aspirer og skyll systemet for å forsikre deg om at det er åpning, mens du observerer at systemet er fritt for luft.
5	Når kateteret er på plass, etter at ledevaieren har blitt fjernet, festes kateteret med sutur eller en passende festeenhet.
6	Bekreft riktig arteriell kurve og trykk på pasientmonitoren(e).
7	Koble VolumeView arteria femoralis-kateterets termistor til VolumeView -temperaturkabelen.
8	Bekreft at passende temperatur vises på EV1000 -monitoren.
9	Sett VolumeView -sensoren i vater og nullstill den ifølge Edwards EV1000 -monitorbruksanvisningen.

10.2 Vedlikehold og bruk av VolumeView femoral aortisk kateter *in situ*

Vedlikehold av innsettsstedet for kateteret for å minske infeksjon skal gjøres ifølge institusjonens protokoll. Vedlikehold av VolumeView sensor er nødvendig for å unngå okklusjon av kateteret og/eller unøyttige trykkmålinger eller minuttvolumberegninger. Korrekt vedlikehold av VolumeView -sensoren inkluderer å sørge for: korrekt vating av sensoren, trykkpose fylt til 300 mmHg, passende skyllevolum, vurdering av kurvekvalitet, og periodisk evaluering av frekvensrespons.

10.3 Oppsett av VolumeView venøst injektatutstyr

Merk: Man må feste VolumeView venøst injektatutstyr til det sentralvenøse kateteret for å oppnå VolumeView -systemparametre.

Trinn	Prosedyre
1	Sett inn det sentralvenøse kateteret i samsvar med produsentens instruksjoner og institusjonens regler.
2	Prim, sett i vater og nullstill TruWave transduser: a) Skyll normal saltløsning gjennom TruWave transduserlangen for å fjerne all luft. (Heparin antikoagulerende behandling kan gis i samsvar med institusjonens protokoll.) b) Koble TruWave transduserkabel til Edwards EV1000 monitoren i tillegg til den fysiologiske monitoren ved siden av sengen. c) Juster nivået til sensorportventilen (væske-luft-grensesnittet) til nivået på høyre atrium. Dette er ved den flebostatiske aksel, som fastslås i skjæringspunktet til midtaksillærinen og fjerde interkostalrom. d) Fjern den ikke-ventilerte hetten og åpne ventileringporten til atmosfæren. e) Nullstill både Edwards EV1000 monitoren i tillegg til den fysiologiske monitoren ved sengen til atmosfærisk luft. f) Lukk ventileringporten mot omgivelsene, og sett deretter på den ikke-ventilerte hetten igjen. g) Systemet er klart til å begynne overvåking av trykk.

Trinn	Prosedyre
3	(Valgfritt) Hvis sentralvenøs trykkovervåking er ønskelig på pasientens fysiologiske monitor ved siden av sengen, fest trykkabelen mellom pasientmonitoren ved siden av sengen og Edwards EV1000-monitoren. FORSIKTIG: Ikke koble settet til kateteret under primingprosedyren, luft kan infuseres i pasienten. FORSIKTIG: For å garantere en konstant skyllefart på 3 ml/t i trykkovervåkingssystemet, må du vedlikeholde et trykk på 300 mmHg i trykkmansjetten.

10.4 VolumeView termistormanifold

Merk: Det er anbefalt å overvåke balansen mellom oksygentilførsel og forbruk ved å overvåke kontinuerlig ScvO₂ med et Edwards sentralvenøst oksymetrikateter.

Merk: Alle komponentene som er illustrert i Figur 1 på side 57 er nødvendige for at systemet skal fungere korrekt.

10.5 Oppsett av VolumeView termistormanifold

Trinn	Prosedyre
1	I henhold til institusjonens retningslinjer skal du rengjøre overflaten på det rensbare luerstedet.
2	Bruk en luerlåsprøyte til å skylle vanlig saltløsning gjennom koblingene (3 og 4 – Figur 1 på side 57) for å sikre at all luft fjernes før termistormanifolden kobles til CVC-kateteret.
3	Koble det rensbare luerstedet på VolumeView-termistormanifolden (3 – Figur 1 på side 57) til TruWave -transduserens DPT-slange, og skyll både TruWave transduseren og termistormanifolden med normal saltløsning for å fjerne all luft fra termistormanifolden.
4	Koble til CVC-lumen (2 – Figur 1 på side 57). FORSIKTIG: Det anbefales å ikke plassere stoppekran(er) mellom CVC-lumenet og manifolden. Dette er for å unngå å skade/ødelegge manifolden.
5	Fest injektattemperaturproben godt til termistormanifolden (1 – Figur 1 på side 57). Fest den andre enden av kabelen til Edwards EV1000-monitoren.
6	Kontroller at alle koblingene er godt festet.

10.6 Termomoduljonsmåling

Trinn	Prosedyre
1	Bekreft kabelkodingene til Edwards kompatibel monitor: • Femoral: blodtemperaturkabel • Venøs: temperaturkabel for injektat • Venøs: TruWave CV trykktansduserkabel Merk: Bruk aseptisk teknikk.
2	Velg termomoduljon på EV1000-monitoren for å starte TPTD-prosedyren (se produsentens brukerveiledning).
3	Velg riktig sprøytevolum på Edwards EV1000 monitor.
4	Velg avkjølt normal, saltløsningsfylt luerlåsprøyte. FORSIKTIG: Varmt injektat kan gi uønskede målinger. Sørg for rettidig bruk av avkjølt, normale saltløsningsfylte sprøyter.
5	Fest luerlåsprøyten godt til det rensbare luerstedet (4 – Figur 1 på side 57).
6	Injisér (når du blir bedt om det) med jevn, rask og stabil hastighet mens du holder og fester manifolden ved sokkelen på de rensbare luerene (skjæringspunktet mellom 3 og 4 i Figur 1 på side 57) for å unngå å skade/knuse manifolden. FORSIKTIG: Avbryt injisering og evaluer åpenheten av kateteret og integriteten, hvis det støtes på betydelig motstand i løpet av injiseringen. FORSIKTIG: Når injeksjonen er fullført fjernes sprøyten fra det rensbare luerstedet for å unngå mulige tilbakeblødninger inn i sprøyten.

11.0 Vedlikehold og rengjøring

Følg institusjonens retningslinjer for behandling og vedlikehold av arteria femoralis kateter, sentralvenøse kateter, og disponible trykktansduser.

Sørg for at alle ledninger og koblinger er fastgjorte.

12.0 Leveringsform

VolumeView -settets steriliseringsprosess benytter etylenoksid. Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. 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. 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 symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

17.0 Spesifikasjoner

Modellnummer	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVT5 VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVT5 VLVFC520 VLVFC520S
Kateterplassering, dvs. femoral osv.	Femoral	
Ytre diameter (størrelse i French og mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Anvendelig lengde	16 cm	20 cm
Kompatible ledevaierdiameterer	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Materialkomposisjon	PU, hvit, røntgentett	
(Temperatur) måleområde	15 °C–45 °C (med EV1000 klinisk plattform)	
Venedilatatorstørrelse	4 F (1,4 mm) 10 cm lang	5 F (1,7 mm) 15 cm lang
Avstand mellom lengdemarkører	omtrent hver 1 cm fra 10 cm-merket til 16 cm-merket	omtrent hver 1 cm fra 10 cm-merket til 20 cm-merket

Suomi

VolumeView -setti

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

Kertakäyttöinen

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

1.0 VolumeView -setin osat

- Edwards VolumeView -reisivaltimokatetri ja sisäännvientijärjestelmä
- Edwards VolumeView -laskimoinjektiosarja: kertakäyttöinen TruWave -paineanturi (DPT) ja VolumeView -termistorin jakotukki.
- Edwards VolumeView -anturi

2.0 Muut tarvittavat osat

- Jäähdytettjä normaalilla suolaliuoksella täytettyjä luer lock -ruiskuja
- Keskuslaskimokatetri (CVC)
- Kliininen EV1000 -järjestelmä

Nämä ovat VolumeView -järjestelmän kertakäyttöisten osien käyttöönottoa koskevat yleisohteet. Pakkauskoostanot ja toimenpiteet saattavat vaihdella laitoskohtaisesti.

3.0 Käyttötarkoitus

Kun VolumeView -settiä käytetään yhdessä kliinisen Edwards EV1000 -järjestelmän kanssa, se on tarkoitettu sekä jatkuvaan että ajoittaiseen transpulmonaarisen termodilution (TPTD) parametrien mittaamiseen. VolumeView -setin avulla voidaan mitata ajoittainen sydämen minuuttitilavuus (iCO) ja erilaisia tilavuusparametreja, kuten keuhkojen ekstravaskulaarinen vesi (EVLW) ja yleinen loppudiatolinen tilavuus (GEDV).

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

4.0 Kuvaus

Edwards Lifesciences -yhtiön VolumeView -setti käytettynä yhdessä Edwards -yhtiön soveltuvan hemodynaamisen tarkkailujärjestelmän kanssa mahdollistaa tärkeiden tilavuusparametrien näyttämisen. VolumeView -setti voi antaa ainutlaatuisen ja selkeän visuaalisen kuvauksen potilaan fysiologisesta tilasta.

Hemodynaamisen tarkkailun tarjoamat edut voivat parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa lääketieteellisesti välttämättömien interventioiden ja/tai kliinisen uudelleenarvioinnin yhteydessä.

Laitteeseen liittyviä mahdollisia riskejä ovat tromboosi, sepsis/infektio, verenvuoto, perifeerinen iskemia, soveltumaton/epätarkoituksenmukainen hoito, hematooma, kudosaivuri, suonen perforaatio, embolia, haittareaktio laitteen materiaaleille ja/tai hoidon viivästyminen.

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

Laitetta käyttävät lääketieteen ammattilaiset, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön laitoksensa ohjeistuksen mukaisesti.

5.0 Magneettikuvausta koskevat tiedot



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että VolumeView -katetri on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauskuksessa.

Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T).
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2,9 W/kg 15 minuuttia kestävän kuvauksen aikana.
- Magneettikuvausjärjestelmää käytetään IEC 60601-2-33 -standardin määritelmän mukaisessa normaalissa toimintatilassa.

Ei-kliinisessä testauksessa ja analyysissä VolumeView -katetrin on todettu tuottavan enintään 2,0 °C:n lämpötilan nousun taustaan nähden, kun ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa 1,5 T:n koko kehon lieriömäisessä magneettikuvausjärjestelmän tunnelissa. Arvioitu nousu taustaan nähden oli 2,4 °C, kun ominaisabsorptionopeus (SAR) oli 2,0 W/kg 3,0 T:n koko kehon lieriömäisessä magneettikuvausjärjestelmän tunnelissa. Näissä laskelmissa lämpötilan todellinen nousu *in vivo* on yläarvioitu, sillä veren jäähdysvaikutuksia ei ole huomioitu.

Spinkaiku- ja gradienttikaikukuvissa suurin kuva-artefakti ulottuu 10 mm:n etäisyydelle katetrista.

Katetria ei ole arvioitu muissa kuin 1,5 T:n tai 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmissä.

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että VolumeView -laskimoinjektiosarja on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 720 gaussia/cm.

Huomautus: VolumeView -injektiosarjassa on pieniä metalliosia, jotka eivät kosketa potilasta käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikana. Lisäksi metalliosat ovat käyttötarkoituksen mukaisen käytön aikana eristettyjä potilaasta, joten tämän tuotteen osalta oli tarpeen arvioida vain magneettikentän vuorovaikutukset. Magneettikuvaukseen liittyvää lämpenemistä ja artefakteja ei karakterisoi tuotteen osalta, koska se ei ole lääkinnällinen implantti.

6.0 Käyttöaiheet

Kliininen EV1000 -järjestelmä (mukaan lukien VolumeView -setti) on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti tehohoitoon potilailla, joiden sydämen toiminnan, nestetilän ja vaskulaarisen vastuksen tasapaino edellyttää jatkuvaa tai ajoittaista arviointia. Intravaskulaariset ja ekstravaskulaariset nestemäärät määritetään termodilutiokäyrän keskimääräisen kuljetusajan ja muodon analyysin perusteella. Edwards -oksimetrikatetriin liitettyä monitori mittaa aikuisten ja lasten oksimetriaa. Kliinistä EV1000 -järjestelmää (mukaan lukien VolumeView -setti) voidaan käyttää kaikissa tehohoitoa edellyttävissä tilanteissa.

VolumeView -katetri on tarkoitettu työnnettäväksi reisivaltimoon.

7.0 Vasta-aiheet

VolumeView -reisivaltimokatetrin vieminen laskimoon on vasta-aiheista. Suhteellisia vasta-aiheita: keskuslaskimokatetrin tai reisivaltimokatetrin asettaminen potilaille, joilla on vaikeita hyuymishäiriöitä, palovammoja tai ihoinfektioita pistoskohdassa tai voimakas ateroskleroosi.

8.0 Varoitukset

- Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä. Säilytä ohje tulevaa käyttöä varten.
- Käytä steriiliä tekniikkaa, kun yhdistät järjestelmän nestereitin osia.
- Älä käytä, jos viimeinen käyttöpäivä on mennyt umpeen.
- Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä tai -käytöstä voi aiheutua sairauksia tai haittavaikutus, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

9.0 Tärkeitä huomautuksia

- Reiskatetrin käyttöön saattaa liittyä tromboottisia, infektiivisiä tai hemorragisia komplikaatioita ja distaalista raajaiskemiamia.
- Tarkasta raaja reisivaltimokatetrin distaaliselä puolelta ennen asentamista ja asennuksen jälkeen sairaalan käytännön mukaisesti raajan verenkierron estymisen varalta.
- Saadut tulokset voivat olla virheellisiä, jos paineanturia ei ole "nollattu".

- Väärä katetrin asento tai (esim. sähköpiteestä aiheutuva) sähkömagneettinen häiriö saattaa aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Toista mittaus, jos tulokset ovat epätodennäköisiä.
- Älä vedä PTFE-pinoitettua ohjainlankaa ulos metallisen kanyylineulan läpi, sillä ohjainlangan pinnoite voisi tällöin vaurioitua.
- Jotkin mallit saattavat sisältää seuraavia CMR 1B -luokkaan määritettyjä aineita pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % painoprosentteina: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

10.0 Käyttöohjeet

Lue komponenttien erilliset käyttöohjeet: VolumeView -anturi ja keskuslaskimokatetri.

Huomautus: keskuslaskimokatetri, jonka murtopaine on vähintään 130 PSI (896 kPa), on suositeltava.

10.1 VolumeView -reisivaltimokatetrin sisäänvienti

Vaihe	Toimenpide
1	Suositus: kokoa ja esitäytä VolumeView -anturi ennen VolumeView -reisivaltimokatetrin asentamista.
2	Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.
3	VolumeView -reisivaltimokatetri voidaan viedä sisään käyttäen tavallista perkutaanista Seldinger-tekniikkaa. a) Valmistele ja peittele punktiokohta sairaalan käytännön mukaisesti. b) Anna paikallisuudute lääkärin harkinnan mukaan. c) Etsi reisivaltimo tunnustellen tai ultraäänihoituksen avulla. d) Työnnä valtimoon 18 ga:n (1,2 mm:n) ohutseinämäinen neula. Varmista paikka tarkkailemalla kirkkaan punaista sykkivää verenvirtausta. e) Vie ohjainlanka sisään 18 ga:n (1,2 mm:n) ohutseinämäisen neulan läpi. Ohjainlangan sisäänvienti saattaa vaatia langan varovaista käsittelyä. Ohjainlanka ei saa missään tapauksessa viedä sisään väkisin. Poista 18 ga:n (1,2 mm:n) ohutseinämäinen neula ja jätä ohjainlanka paikalleen. f) Voit tehdä ihoon loven leikkausveitsellä. g) Punktiokohtaa voidaan laajentaa pujottamalla laajennin ohjainlangan päälle. h) Pidä ohjainlanka paikallaan, poista laajennin ja pujota VolumeView -katetri ohjainlangan päälle. i) Poista ohjainlanka ja varmista paikka tarkkailemalla kirkkaan punaista sykkivää verenvirtausta tai valtimokäyrää potilaspaikan monitorissa, kun se on liitetty VolumeView -anturiin.
4	Yhdistä katetri esitetyttyyn VolumeView -anturiin tai valtimopaineanturiin. Ime sitten tyhjäksi ja huuhtelee järjestelmä. Varmista järjestelmän avoimuus ja se, että järjestelmässä ei ole ilmaa.
5	Kun katetri on paikallaan ja ohjainlanka on poistettu, kiinnitä katetri paikalleen ompeleella tai sopivalla ankkurointilaitteella.
6	Varmista potilasmonitorista tai -monitoreista, että valtimokäyrä ja paineet ovat asianmukaiset.
7	Yhdistä VolumeView -reisivaltimokatetrin termistori VolumeView -lämpötilakaapeliin.
8	Varmista, että EV1000 -monitorissa näkyvä lämpötila on asianmukainen.
9	Tasaa ja nollaa VolumeView -anturi Edwards EV1000 -monitorin ohjeiden mukaan.

10.2 VolumeView -reisivaltimokatetrin *in situ* -huolto ja -käyttö

Katetrin sisäänvientikohtaa hoidetaan infektion lieventämiseksi paikallisen käytännön mukaisesti. Katetrin tukkeutuminen ja/tai mittaustarkkuuden tai sydämen minuuttilavuuslaskelmien heikkeneminen ehkäistään huoltamalla VolumeView -anturia. Asianmukaiseen VolumeView -anturin huoltoon kuuluvat seuraavat varmistukset: anturin asianmukainen säätö, painepussi puhallettuna 300 mmHg:iin, riittävä huuhtelutilavuus, käyrän laadun arviointi ja taajuusvasteen ajoittainen arviointi.

10.3 VolumeView -laskimoinjektiosarjan asentaminen

Huomautus: VolumeView -laskimoinjektiosarja täytyy kiinnittää keskuslaskimokatetriin VolumeView -järjestelmän parametrien saamiseksi.

Vaihe	Toimenpide
1	Aseta keskuslaskimokatetri valmistajan ohjeiden ja laitoksen käytännön mukaisesti.

Vaihe	Toimenpide
2	Esitäytä, tasaa ja nollaa TruWave -tunnistin: a) Poista kaikki ilma huuhtelemalla fysiologisella keittosuolaliuoksella TruWave -tunnistimen letkun läpi. (Hepariinilla toteutettua antikoagulaatiohoitoa voidaan antaa sairaalan käytännön mukaisesti.) b) Liitä TruWave -tunnistimen kaapeli Edwards EV1000 -monitoriin ja potilaspaikan fysiologiseen monitoriin. c) Säädä anturin portin aukko (neste-ilma-liitäntä) oikean eteisen tasolle. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskiaksillaarilinja ja neljännen kylkiluuvalin risteyskohdassa. d) Poista aukoton suojus ja avaa ilmastusportti ilmakehään. e) Nollaa sekä Edwards EV1000 -monitori että potilaspaikan fysiologinen monitori ilmakehän mukaan. f) Sulje ilmastusportti ilmakehään ja aseta aukoton suojus takaisin paikalleen. g) Järjestelmä on valmis paineen seurantaan.
3	(Valinnainen toimenpide) Jos keskuslaskimopainetta halutaan seurata potilaspaikan fysiologisesta monitorista, yhdistä painekaapeli potilaspaikan fysiologisen monitorin ja Edwards EV1000 -monitorin välille. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä liitä settiä katetriin esitäyttötoimenpiteen aikana, sillä potilaaseen voisi tällöin siirtyä ilmaa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista vakaa 3 ml/h:n huuhtelunopeus paineenvalvontajärjestelmässä ylläpitämällä 300 mmHg:n painetta painamansetissä.

10.4 VolumeView -keskuslaskimokatetrin termistorin jakotukki

Huomautus: On suositeltavaa seurata hapen syötön ja kulutuksen välistä tasapainoa tarkkailemalla keskuslaskimon jatkuvaa happisataraatioarvoa (ScvO₂) Edwards -keskuslaskimo-oksimetriakatetrin avulla.

Huomautus: Kaikki kuvassa Kuva 1 sivulla 57 esitetyt osat ovat välttämättömiä järjestelmän oikean toiminnan kannalta.

10.5 VolumeView -keskuslaskimokatetrin termistorin jakotukin asentaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Pyyhi pyyhittävän luer-liittimen pinta laitoksen ohjeiden mukaisesti.
2	Huuhtelee luer lock -ruiskun avulla fysiologisella keittosuolaliuoksella liitäntöjen (3 ja 4 – Kuva 1 sivulla 57) läpi ja varmista, että kaikki ilma on poistunut, ennen kuin liität termistorin jakotukin keskuslaskimokatetriin.
3	Liitä VolumeView -termistorin jakotukin (3 – Kuva 1 sivulla 57) pyyhittävä luerliitin TruWave -tunnistimen kertakäyttöisen paineanturin letkuun ja huuhtelee sekä TruWave -tunnistin että termistorin jakotukki fysiologisella keittosuolaliuoksella termistorin jakotukin esitäyttämiseksi ja kaiken ilman poistamiseksi.
4	Tee liitos keskuslaskimokatetrin luumeniin (2 – Kuva 1 sivulla 57). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Keskuslaskimokatetrin luumenin ja jakotukin väliin ei ole suositeltavaa lisätä hanaa tai hanoja, jotta vältetään jakotukin vaurioituminen/murtuminen.
5	Kiinnitä injektioneesten lämpötilasondi tukevasti termistorin jakotukkiin (1 – Kuva 1 sivulla 57). Kiinnitä kaapelin toinen pää Edwards EV1000-monitoriin.
6	Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.

10.6 Termodilutiomittaus

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista kaapeliiliitännät Edwards -yhteensopivaan monitoriin: - Femoraalikaapeli: veren lämpötilan kaapeli - Laskimokaapeli: injektioneesten lämpötilan kaapeli - Laskimokaapeli: TruWave CV -paineanturin kaapeli Huomautus: Käytä aseptista tekniikkaa.
2	Aloita TPTD-menettely valitsemalla EV1000 -monitorissa Thermodilution (Termodilutiio) (katso valmistajan käsikirja).
3	Valitse Edwards EV1000 -monitorissa sopiva ruiskun tilavuus.
4	Valitse jäädytetyllä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetty luer lock -ruisku. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lämmin injektioneeste saattaa aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. Varmista, että jäädytetyllä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytettyjä ruiskuja käytetään oikea-aikaisesti.
5	Kiinnitä luer lock -ruisku tiukasti pyyhittävään luerliitimeen (4 – Kuva 1 sivulla 57).

Vaihe	Toimenpide
6	Injektioi (järjestelmän kehotuksesta) tasaisella, suurella ja vakaalla nopeudella samalla kun pidät kiinni jakotukista pyyhittyä luer-liittimen tyven kohdalla (osien 3 ja 4 leikkauskohta, Kuva 1 sivulla 57), jotta vältät jakotukin vaurioitumisen/murtumisen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos injektion aikana ilmenee huomattavaa vastusta, keskeytä injektio ja tarkista katetrin avoimuus ja eheys. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kun injektointi on valmis, poista ruisku pyyhittävästä luer-liittimestä, jotta vältät mahdollisen takaisinvuodon ruiskuun.

11.0 Huolto ja puhdistus

Noudata reisivaltimokatetreja, keskusvaltimokatetreja ja kertakäyttöisiä paineantureita koskevia sairaalan huolto- ja ylläpito-ohjeita.

Varmista, että kaikki letkut ja liitännät ovat tiukasti kiinni.

12.0 Toimitustapa

VolumeView -setin sterilointiprosessissa käytetään etyleenioksidia. 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 silmämääräisesti ennen käyttöä.

13.0 Säilyttäminen

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 tartuntavaarallisenä 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.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



17.0 Tekniset tiedot

Mallinumero	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Katetrin asetuspaikka, esim. femoraalinen	Femoraalinen	
Ulkoalkaisija (F-koko ja mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Käyttöpituus	16 cm	20 cm
Yhteensopivat ohjainlangan koot	0,64 mm (0,025 tuumaa)60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 tuumaa)60 cm NiTi
Materiaalikoostumus	PU, valkoinen, röntgenpositiivinen	
Mittausalue (lämpötila)	15 °C – 45 °C (kliinisen EV1000 -järjestelmän kanssa)	
Suonen laajentimen koko	4 F (1,4 mm)Pituus 10 cm	5 F (1,7 mm)Pituus 15 cm
Pituusmerkkien välinen etäisyys	noin 1 cm:n välein 10 cm:n merkistä 16 cm:n merkkiin	noin 1 cm:n välein 10 cm:n merkistä 20 cm:n merkkiin

Набор VolumeView

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

Само за еднократна употреба

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

1.0 Компоненти на набора VolumeView

- Феморален артериален катетър Edwards VolumeView с комплект за въвеждане
- Набор за венозен инжектат Edwards VolumeView: трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба (DPT) и термисторен колектор VolumeView.
- Сензор Edwards VolumeView

2.0 Необходими са допълнителни компоненти

- Луер лок спринцовка(и) с охладен обикновен физиологичен разтвор
- Централен венозен катетър (CVC)
- Клинична платформа EV1000

Това са общи инструкции за инсталиране на компонентите за еднократна употреба на системата VolumeView. Конфигурациите и процедурите за набора могат да варират съгласно предпочитанията на институцията.

3.0 Предназначение/цел

Наборът VolumeView, когато се използва в комбинация с клинична платформа Edwards EV1000, е предназначен за измерване на параметрите на непрекъсната и интермитентна транспулмонерна термодилуция (TPTD). Наборът VolumeView позволява измерване на интермитентен сърдечен дебит (iCO) и на диапазон от волуметрични параметри, включително екстравазална белодробна течност (EVLW) и глобален краен диастолен обем (GEDV).

4.0 Описание

Наборът VolumeView на Edwards Lifesciences в комбинация с приложимата платформа за хемодинамичен мониторинг Edwards осигуряват извеждането на ценни волуметрични параметри. Наборът VolumeView може да предложи уникално и ясно визуално изобразяване на физиологичното състояние на пациента.

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.

Риските във връзка с изделието включват тромбоза, сепсис/инфекция, кръвене, периферна исемия, неподходящо/непреднамерено лечение, хематом, увреждане на тъкани, перфорация на съдове, емболия, нежелана реакция към материалите на изделието и/или забавяне на лечението.

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

Това изделие се използва от медицински специалисти, които са обучени за безопасната употреба на инвазивни хемодинамични технологии съгласно насоките на лечебното заведение.

5.0 Информация за ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично тестване демонстрира, че катетърът VolumeView е безопасен при MR при определени условия.

Той може да бъде сканиран безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla (T) или 3,0 Tesla (T)
- Максимално пространствено градиентно поле 720 gauss/cm или по-малко
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,9 W/kg за 15 минути сканиране.
- Работа в нормален режим, както е определена в IEC 60601-2-33, на MR системата.

При неклинично тестване и анализ за катетъра VolumeView е установено, че генерира максимално повишаване в температурата с 2,0°C над фона за SAR от 2,0 W/kg за 15-минутно сканиране в 1,5 T MR система с цилиндричен отвор за цялото тяло. Проектното повишаване над фона е било 2,4°C за SAR от 2,0 W/kg в 3,0 T MR система с цилиндричен отвор за цялото тяло. Тези изчисления надвишават реалното *in vivo* повишение, тъй като не са взети предвид охлаждащите ефекти на кръвта.

Максималният артефакт на изображението се разширява до 10 mm от катетъра за спин-ехо изображения и градиент-ехо изображения.

Катетърът не е оценен в MR системи, различни от 1,5 T или 3,0 T.

При неклинично тестване е установено, че наборът за венозен инжектат VolumeView е безопасен при MR при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Пространствено градиентно поле 720 gauss/cm или по-малко

Забележка: Наборът за инжектат VolumeView има малки метални компоненти, които не влизат в контакт с пациентите по време на употребата по предназначение. Наред с това, металните компоненти са изолирани и отделени от пациента по време на тяхната употреба по предназначение и затова бе необходимо този продукт да се оцени само за взаимодействие с магнитни полета. Артефактите и повишаването на температурата във връзка с ЯМР не са характеризирани за този продукт, защото той не е медицински имплант.

6.0 Показания

Клиничната платформа EV1000 (включително набора VolumeView) е предназначена за употреба основно при пациенти под интензивни грижи, при които балансът между сърдечната функция, флуидния статус и васкуларното съпротивление се нуждае от непрекъсната или интермитентна оценка. Анализът на кривата на термодилуция по отношение на средно транзитно време и форма се използва за определяне на интраваскуларните и екстраваскуларните флуидни обеми. Когато е свързан към оксиметричен катетър Edwards, мониторът измерва оксиметрията при възрастни и педиатрични пациенти. Клиничната платформа EV1000 (включително набора VolumeView) може да се използва във всички условия, в които се осигурява интензивна грижа за пациента.

Катетърът VolumeView е предназначен за феморално артериално въвеждане.

7.0 Противопоказания

Феморалният артериален катетър VolumeView е противопоказан за венозно въвеждане. Относителните противопоказания включват: поставяне на централен венозен катетър или на феморален артериален катетър при пациенти, които имат тежки коагулационни нарушения, изгорена или инфектирана кожа на мястото на въвеждане или тежка атеросклероза.

8.0 Предупреждения

- Моля, преди употреба прочетете това ръководство. Запазете го за бъдещи справки.
- Използвайте стерилна техника, когато свързвате компонентите за пътя на течността от системата.
- Да не се използва, ако датата на годност е преминала.
- 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.

9.0 Съобщения за внимание

- Употребата на феморален катетър може да се свърже с тромботични, инфекциозни или хеморагични усложнения и дистална исемия на крайника.
- Преценете крайника дистално от феморалния артериален катетър преди и след поставянето за потенциално компрометирана перфузия на крайника съгласно политиките на лечебното заведение.
- Може да получите грешни резултати, ако трансдюсерът за налягане не е „нулиран“.
- Грешни измервания могат да бъдат причинени от неправилна позиция на катетъра или от електромагнитни смущения (например от електрическо одеяло).
- Повторете измерването, ако резултатите са неприемливи.
- Не изтегляйте телен водач с покритие от PTFE през метална игла на канола, тъй като това може да повреди покритието на теления водач.
- Някои модели може да съдържат следното(ите) вещество(а), определени като CMR 1B в концентрация над 0,1 теглови %: кобалт; CAS № 7440-48-4; EК № 231-158-0. Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.
- 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.

10.0 Инструкции

Направете справка с инструкциите за употреба на отделните компоненти: сензор VolumeView и централен венозен катетър.

Забележка: Препоръчва се централен венозен катетър с минимално налягане на спукване 130 PSI (896 kPa).

10.1 Въвеждане на феморалния артериален катетър VolumeView

Стъпка	Процедура
1	Препоръка: инсталирайте и напълнете сензора VolumeView преди въвеждане на феморалния артериален катетър VolumeView.
2	Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани.

Стъпка	Процедура
3	Феморалният артериален катетър VolumeView може да бъде въведен чрез стандартна перкутанна техника на Селдингер. а) Пригответе мястото на пункция съгласно политиката на лечебното заведение. б) Приложете локален анестетик по преценка на лекар. в) Локализирайте феморалната артерия чрез палпация или ултразвук. г) Въведете 18 ga (1,2 mm) тънкостенна игла в артерията. Проверете поставянето, като наблюдавате за яркочервен пулсиращ кръвен поток. д) Вкарайте теления водач през тънкостенната игла 18 ga (1,2 mm). За въвеждане на теления водач може да е необходима лека манипулация. Към теления водач никога не трябва да се прилага сила. Извадете тънкостенната игла 18 ga (1,2 mm), оставяйки теления водач на място. е) Разрез на кожата може да се направи със скалпел. ж) Мястото на въвеждане може да бъде разширено чрез поставяне на дилататор към теления водач. з) Държейки теления водач на място, отстранете дилататора и прикрепете катетъра VolumeView към теления водач. и) Отстранете теления водач и проверете поставянето, като наблюдавате за яркочервен пулсиращ кръвен поток или наличие на артериална вълнова крива на монитора до леглото на пациента след свързването към сензора VolumeView.
4	Свържете катетъра към предварително напълнения сензор VolumeView или трансдюсер за артериално налягане, след това аспирирайте и промиийте системата, като проверите за проходимост и внимавате в системата да няма въздух.
5	След като е поставен в позиция и след като теленият водач е отстранен, фиксирайте катетъра на място със сутура или подходящо прикрепящо устройство.
6	Проверете за правилната артериална вълнова крива и налягания на монитора(ите) на пациента.
7	Свържете термистора на феморалния артериален катетър VolumeView към кабела за температура VolumeView.
8	Проверете дали правилната температура е изведена на монитора на EV1000.
9	Изравнете и нулирайте сензора VolumeView съгласно инструкциите на монитора Edwards EV1000.

10.2 Поддръжка и употреба на феморален артериален катетър VolumeView in situ

Поддръжката на мястото на въвеждане на катетъра с цел понижаване на риска от инфекции трябва да се извършва съгласно протокола на лечебното заведение. Поддръжката на сензора VolumeView се изисква с цел предотвратяване на запушване на катетъра и/или предотвратяване на неточно измерване на налягането или неточно изчисление на сърдечния дебит. Правилната поддръжка на сензора VolumeView включва осигуряване на: правилно изравняване на сензора, плик за налягане, надут до 300 mmHg, адекватен обем за промиване, оценка на качеството на вълновата крива и периодична оценка на честотния отговор.

10.3 Инсталиране на набора за венозен инжектат VolumeView

Забележка: Свързването на набора за венозен инжектат VolumeView към централния венозен катетър е необходимо за получаване на параметрите на VolumeView.

Стъпка	Процедура
1	Въведете централния венозен катетър съгласно инструкциите на производителя и политиката на лечебното заведение.
2	Напълнете, изравнете и нулирайте трансдюсера TruWave: а) Промийте с обикновен физиологичен разтвор през тръбите на трансдюсера TruWave, за да отстраните всички въздух. (Хепариновата антикоагулантна терапия трябва да се прилага съгласно протокола на лечебното заведение.) б) Свържете кабела на трансдюсера TruWave към монитора Edwards EV1000, както и към физиологичния монитор до леглото на пациента. в) Настройте нивото на отвора на порта на сензора (интерфейса флуид-въздух) към нивото на дясното предсърдие. Това е при флестостатичната ос, определена чрез сечение на средната аксиларна линия и четвъртото междуребрие. г) Отстранете капачката без отвор и отворите въздушния порт към атмосферния въздух. д) Нулирайте монитора Edwards EV1000 и физиологичния монитор до леглото на пациента към атмосферния въздух. е) Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и сложете капачката без отвор. ж) Системата е готова да започне мониторинг на налягането.

Стъпка	Процедура
3	(Незадължително) Ако желаете да мониторирате централното венозно налягане на физиологичния монитор до леглото на пациента, свържете кабел за налягане между монитора до леглото на пациента и монитора Edwards EV1000. ВНИМАНИЕ: Не свързвайте набора към катетъра по време на процедурата на пълнене; в пациента може да попадне въздух. ВНИМАНИЕ: За да гарантирате постоянен дебит от 3 ml/h в системата за мониторинг на налягането, поддържайте налягане от 300 mmHg в маншета за налягане.

10.4 Термисторен колектор на VolumeView

Забележка: Препоръчва се да мониторирате баланс между снабдяването с кислород и консумацията чрез мониторинг на постоянния ScvO₂ с централен венозен оксиметричен катетър на Edwards.

Забележка: Всички компоненти, илюстрирани на Фигура 1 на страница 57, са задължителни за правилното функциониране на системата.

10.5 Инсталиране на термисторен колектор на VolumeView

Стъпка	Процедура
1	Почистете повърхността на тампонируемото луер място съгласно насоките на лечебното заведение.
2	Промийте връзките (3 и 4 – Фигура 1 на страница 57) с обикновен физиологичен разтвор с помощта на луер лок спринцовка, като се уверите, че всичкият въздух е отстранен, преди да свържете термисторен колектор към катетър CVC.
3	Свържете тампонируемото луер място на термисторния колектор VolumeView (3 – Фигура 1 на страница 57) към DPT тръбата на трансдюсера TruWave и промиийте трансдюсера TruWave и термисторния колектор с обикновен физиологичен разтвор за напълване на термисторния колектор, като по този начин се премахва целият въздух.
4	Свържете към CVC лумен (2 – Фигура 1 на страница 57). ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да не се добавя(т) спирателно(и) кранче(та) между CVC лумена и колектора за избягване на повреда/увреждане на колектора.
5	Прикрепете стабилно температурната сонда за инжектат в термисторния колектор (1 – Фигура 1 на страница 57). Прикрепете другия край на кабела към монитора Edwards EV1000.
6	Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани.

10.6 Термодилуционно измерване

Стъпка	Процедура
1	Проверете свързването на кабела към съвместимия монитор на Edwards: • Феморален: кабел за температура на кръвта • Венозен: кабел за температура на инжектата • Венозен: кабел за TruWave CV трансдюсер за налягане Забележка: Използвайте асептична техника.
2	Изберете Thermodilution (Термодилуция) на монитора EV1000, за да стартирате TPTD процедура (вижте ръководството на производителя).
3	Изберете подходящ обем на спринцовката на монитора Edwards EV1000.
4	Изберете луер лок спринцовка с охладен обикновен физиологичен разтвор. ВНИМАНИЕ: Топъл инжектат може да доведе до неточни измервания. Осигурете навременно използване на спринцовките с охладен обикновен физиологичен разтвор.
5	Прикрепете стабилно луер лок спринцовката към тампонируемото луер място (4 – Фигура 1 на страница 57).
6	Инжектирайте (при подкана) с плавна, бърза и постоянна скорост, докато държите и поддържате колектора в основата на тампонируемите луери (сечение на 3 и 4 на Фигура 1 на страница 57) за избягване на повреда/увреждане на колектора. ВНИМАНИЕ: Ако по време на инжектиране бъде установено значително съпротивление, преустановете инжектирането и проверете проходимостта и целостта на катетъра. ВНИМАНИЕ: Когато инжектирането завърши, отстранете спринцовката от тампонируемото луер място, за да избегнете възможно връщане на кръв в спринцовката.

11.0 Поддръжка и почистване

Следвайте указанията на лечебното заведение за грижи и поддръжка на феморалните артериални катетри, централните венозни катетри и трансдюсерите за налягане за еднократна употреба.

Уверете се, че всички линии и връзки са стабилно закрепени.

12.0 Как се доставя

При процеса на стерилизация на набора VolumeView се използва етиленов оксид. Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. 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 устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика 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.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



17.0 Спецификации

Номер на модела	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Позиция за поставяне на катетъра, т.е. феморален и т.н.	Феморален	
Външен диаметър (размер във French и mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Използваема дължина	16 cm	20 cm
Съвместими размери телен водач	0,64 mm (0,025 in) 60 cm	0,81 mm (0,032 in) 60 cm
	NiTi	NiTi
Състав на материала	PU, бял, рентгеноконтрастен	
Диапазон на измерване (на температура)	15°C – 45°C (с клинична платформа EV1000)	
Размер на съдов дилататор	4 F (1,4 mm) 10 cm дължина	5 F (1,7 mm) 15 cm дължина
Разстояние между маркерите за дължина	приблизително на всеки 1 cm от маркировката на 10 cm до маркировката на 16 cm	приблизително на всеки 1 cm от маркировката на 10 cm до маркировката на 20 cm

Română

Setul VolumeView

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

Exclusiv de unică folosință

Цитиți cu atenție aceste инструкции de utilizare, care conțin avertismente, мăсuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Componentele setului VolumeView

- Катетер артериал femoral VolumeView марка Edwards cu kit de inserție
- Kit de injectare venoasă VolumeView марка Edwards: traductor de presiune de unică folosință TruWave (DPT) și rampă de termistori VolumeView.
- Senzor VolumeView марка Edwards

2.0 Компоненте suplimentare necesare

- Seringă/seringi cu лuer-lock umplută(e) cu ser fiziologic răcit
- Катетер venos central (CVC)

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

- Platformă clinică EV1000

Acestea sunt инструкции generale pentru montarea componentelor de unică folosință ale sistemului VolumeView. Configurațiile seturilor și procedurile aplicate pot varia в funcție de preferințele instituțiilor.

3.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Când este utilizat cu platforma clinică Edwards EV1000, setul VolumeView este destinat măsurării parametrilor continui și intermitenți de термодилуție transpulmonară (TPD). Setul VolumeView permite măsurarea debitului cardiac intermitent (iCO) și a unor parametri volumetrici, inclusiv a volumului de apă pulmonară extravasculară (EVLW) și a volumului telediastolic global (GEDV).

4.0 Descriere

В комбинаție cu platforma de monitorizare hemodinamică Edwards aplicabilă, setul VolumeView de la Edwards Lifesciences permite аfиșarea parametrilor volumetrici importanți. Setul VolumeView vă poate oferi o reprezentare vizuală unică și clară а stării fiziologice а пациентului.

Beneficiile monitorizării hemodinamice pot contribui la îmbunătățirea процесului de luare а deciziei clinice bazate pe date в cazul intervențiilor necesare medical și/sau а reevaluărilor clinice.

Printre riscurile pe care le presupune dispozitivul се numără tromboza, сепсисul/infecția, hemoragia, ischemia periferică, acordarea unui tratament necorespunzător/accidental, hematoamele, deteriorările țesutului, perforarea vaselor de sânge, embolia, reacții adverse la materialele dispozitivului și/sau întârzierea tratamentului.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin в mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută а acestuia, atunci când este utilizat в conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Acest dispozitiv este utilizat de către професионисти din domeniul medical care au fost instruiți cu privire la utilizarea sigură а tehnologiilor hemodinamice invazive в conformitate cu normele instituției.

5.0 Informații IRM



Condiționat RM

Conform unor teste neclinice, cateterul VolumeView s-a dovedit а fi Condiționat RM.

Acesta poate fi scanat fără riscuri в următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (T) sau 3,0 Tesla (T)
- Câmp cu gradient spațial maxim de 720 gauss/cm sau mai puțin
- Rata de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) de 2,9 W/kg pentru 15 minute de scanare.
- Mod normal de operare al sistemului RM, precum este definit в IEC 60601-2-33.

Conform unor teste și analize neclinice, s-a determinat că acest cateter VolumeView produce o creștere maximă а temperaturii cu 2,0 °C peste valoarea obișnuită pentru SAR de 2,0 W/kg, pentru un timp de scanare de 15 minute într-un sistem de scanare RM cu tub cilindric pentru întregul corp de 1,5 T. Creșterea preconizată peste valoarea obișnuită а fost de 2,4 °C, pentru SAR de 2,0 W/kg в cadrul unui sistem de scanare RM cu tub cilindric pentru întregul corp de 3,0 T. Aceste calcule supraestimează аdevărata valoare а creșterii temperaturii *in vivo*, deoarece nu sunt luate в considerare efectele de răcire ale sângelui.

Artefactul maxim de imagine аjunge până la 10 mm de la cateter в cazul imaginilor cu ecou de spin și imaginilor cu ecou de gradient.

Cateterul nu а fost evaluat в alte sisteme RM decât cele de 1,5 T sau 3,0 T.

Testele neclinice au demonstrat că kitul de injectare venoasă VolumeView este condiționat RM, conform următoarelor situații:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Câmp cu gradient spațial de 720 gauss/cm sau mai puțin

Notă: kitul de injectare VolumeView conține componente mici metalice care nu intră в contact cu pacienții в timpul utilizării. Mai mult, componentele metalice sunt etanșate și izolate de pacient в timpul utilizării; drept urmare, а fost necesară doar evaluarea interacțiunilor cu câmpul magnetic pentru acest produs. Încălzirea asociată cu IRM și artefactele nu au fost caracterizate pentru acest produs deoarece acesta nu este un implant medical.

6.0 Indicații

Platforma clinică EV1000 (inclusiv setul VolumeView) este indicată mai ales pentru utilizarea в cazul болnavilor аfлаți в stare critică, la care echilibrul dintre funcția cardiacă, starea lichidelor și rezistența vasculară necesită o evaluare continuă sau intermitentă. Analiza curbei термодилуției в ceea ce privește timpul mediu de tranzit și forma este utilizată pentru а determina volumele de lichide intravasculare și extravasculare. Dacă este conectată la un cateter de oximetrie марка Edwards, monitorul măsoară oximetria la adulți și copii. Platforma clinică EV1000 (inclusiv setul VolumeView) poate fi utilizată в toate spațiile destinate terapiei intensive.

Cateterul VolumeView este indicat pentru inserarea в артера femurală.

7.0 Contraindicații

Cateterul артериал femoral VolumeView este contraindicat pentru inserțiile venoase. Printre contraindicațiile relative се numără: introducerea unui cateter venos central sau а unui cateter артериал femoral la pacienții cu tulburări severe de coagulare, piele arsă sau infectată la punctul de introducere sau cu атеросcleroză severă.

8.0 Avertismente

- **Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizare. Păstrați manualul pentru а putea fi consultat ulterior.**
- **Utilizați tehnica sterilă când conectați tuburile sistemului pentru calea fluidului.**
- **A nu се utiliza după data expirării.**
- **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.

9.0 Atenționări

- Utilizarea cateterelor femurale poate fi asociată cu complicațiile trombotice, infecțioase sau hemoragice, precum și cu ischemia distală a membrului.
- Verificați membrul la nivel distal față de cateterul arterial femural înainte și după amplasare pentru a evita compromiterea perfuziei în membru, în conformitate cu regulamentele instituționale.
- Dacă traductorul de presiune nu este „adus la zero”, este posibil să obțineți rezultate eronate.
- Rezultatele eronate ale măsurătorilor pot fi determinate de o poziție incorectă a cateterului sau de perturbarea de natură electromagnetică (generate, de exemplu, de o pătură electrică).
- Dacă rezultatele nu sunt plauzibile, repetați măsurătorile.
- Nu extrageți firul de ghidaj cu înveliș din PTFE printr-un ac metalic al canulei, deoarece acesta poate deteriora învelișul firului de ghidaj.
- Anumite modele pot conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.
- 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.

10.0 Instrucțiuni

Consultați instrucțiunile de utilizare aferente fiecărui component: senzorul și cateterul venos central VolumeView.

Notă: se recomandă utilizarea unui cateter venos central cu o presiune de spargere minimă de 896 kPa (130 PSI).

10.1 Introducerea cateterului arterial femural VolumeView

Pas	Procedură
1	Recomandare: setați și amorsați senzorul VolumeView înainte de a introduce cateterul arterial femural VolumeView.
2	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.
3	Cateterul arterial femural VolumeView poate fi introdus prin tehnica percutanată Seldinger standard. a) Pregătiți și bandajați zona de puncție în conformitate cu politica instituției. b) Administrați anestezic local conform indicațiilor clinicianului. c) Localizați artera femorală prin palparea sau ghidare cu ultrasunete. d) Introduceți acul cu pereți subțiri de 1,2 mm (18 ga) în arteră. Confirmați introducerea corectă prin observarea fluxului pulsatil de sânge de culoare roșie deschisă. e) Introduceți firul de ghidaj prin acul cu pereți subțiri de 1,2 mm (18 ga). Este posibil ca pentru introducerea firului de ghidaj să fie necesară o manevră foarte atentă. Firul de ghidaj nu trebuie forțat niciodată. Scoateți acul cu pereți subțiri de 1,2 mm (18 ga), lăsând firul de ghidaj în poziție. f) Puteți face o incizie cu ajutorul bisturului. g) Zona de inserare poate fi lărgită prin înșurubarea dilatatorului peste firul de ghidaj. h) Lăsând în loc firul de ghidaj, scoateți dilatatorul și înșurubați cateterul VolumeView peste firul de ghidaj. i) Îndepărtați firul de ghidaj și verificați introducerea corectă prin observarea fluxului pulsatil de sânge de culoare roșu deschis sau a prezenței formei de undă arteriale pe monitorul de lângă pat după ce ați realizat conexiunea cu senzorul VolumeView.
4	Conectați cateterul la senzorul VolumeView pre-amorsat sau la traductorul de presiune arterială, apoi aspirați și spălați sistemul pentru a confirma permeabilitatea acestuia și faptul că nu mai conține aer.
5	Odată pus în poziție, după ce firul de ghidaj a fost îndepărtat, securizați cateterul cu ajutorul unei suturi sau al unui dispozitiv de ancorare adecvat.
6	Asigurați-vă că forma de undă și presiunea arterială sunt corecte pe monitorul/monitoarele pacientului.
7	Conectați termistorul cateterului arterial femural VolumeView la cablul pentru temperatură VolumeView.
8	Asigurați-vă că monitorul EV1000 afișează temperatura corectă.
9	Ajustați și aduceți la zero senzorul VolumeView conform instrucțiunilor monitorului Edwards EV1000.

10.2 Întreținerea și utilizarea cateterului arterial femural VolumeView *In Situ*

Întreținerea zonei de inserare a cateterului pentru a elimina riscul infecțiilor trebuie efectuată în conformitate cu protocolul instituțional. Întreținerea senzorului VolumeView este necesară pentru a preveni ocluzia cateterului și/sau pentru a evita măsurătorile de presiune sau calculele debitului cardiac incorecte. Procedurile de întreținere corectă a senzorului VolumeView includ următoarele: ajustarea corectă a senzorului, asigurarea unei presiuni de 300 mmHg în sacul de presiune, un volum adecvat de purjare, evaluarea calității formei de undă și evaluarea periodică a răspunsului în frecvență.

10.3 Configurarea kitului de injectare venoasă VolumeView

Notă: atașarea kitului de injectare venoasă VolumeView la cateterul venos central este necesară pentru obținerea parametrilor sistemului VolumeView.

Pas	Procedură
1	Introduceți cateterul venos central în conformitate cu instrucțiunile producătorului și politica instituției.
2	Amorsați, ajustați și aduceți la zero traductorul TruWave: a) Purjați cu ser fiziologic tubul traductorului TruWave pentru a îndepărta tot aerul. (Terapia de anticoagulare cu heparină se administrează conform protocolului instituțional.) b) Conectați cablul traductorului TruWave la monitorul Edwards EV1000 și la monitorul fiziologic de lângă pat. c) Reglați nivelul ventilatorului portului senzorului (interfața lichid-aer) la nivelul din atriu drept. Acesta este situat pe axa flebostatică determinată de intersecția liniei medioaxilare cu cel de-al patrulea spațiu intercostal. d) Scoateți capacul fără orificii și deschideți portul de ventilație către atmosferă. e) Aduceți la zero monitorul Edwards EV1000 și monitorul fiziologic de lângă pat la aerul din atmosferă. f) Închideți portul de ventilație către atmosferă și puneți la loc capacul fără orificii. g) Sistemul este pregătit pentru a începe monitorizarea presiunii.
3	(Opțional) Dacă este necesară monitorizarea presiunii venoase centrale pe monitorul fiziologic de lângă pat al pacientului, atașați cablul de presiune între monitorul de la patul pacientului și monitorul Edwards EV1000. ATENȚIE: nu conectați setul la cateter în timpul procedurii de amorsare; este posibilă introducerea de aer în sistemul circulator al pacientului. ATENȚIE: pentru a garanta un debit constant de spălare de 3 ml/h în sistemul de monitorizare a presiunii, mențineți o presiune de 300 mmHg în manșonul de presiune.

10.4 Distribuitorul cu termistor VolumeView

Notă: se recomandă monitorizarea echilibrului dintre aportul și consumul de oxigen prin urmărirea permanentă a ScvO₂, cu ajutorul unui cateter de oximetrie venos central marca Edwards.

Notă: toate componentele prezentate în Figura 1 la pagina 57 sunt necesare pentru funcționarea corectă a sistemului.

10.5 Configurarea distribuitorului cu termistor VolumeView

Pas	Procedură
1	Conform directivelor instituționale, curățați suprafața punctului luer curățabil.
2	Folosind o seringă Luer lock, spălați conexiunile (3 și 4 – Figura 1 la pagina 57) cu ser fiziologic obișnuit, asigurându-vă că s-a eliminat tot aerul înainte de a conecta distribuitorul cu termistor la cateterul CVC.
3	Conectați punctul luer curățabil al distribuitorului cu termistor VolumeView (3 – Figura 1 la pagina 57) la tubulatura traductorului de presiune de unică folosință TruWave și spălați atât traductorul TruWave, cât și distribuitorul cu termistor cu ser fiziologic obișnuit pentru a amorsa distribuitorului cu termistor, eliminând tot aerul.
4	Conectați la lumenul CVC (2 – Figura 1 la pagina 57). ATENȚIE: se recomandă să nu adăugați robinete de închidere între lumenul CVC și distribuitor pentru a evita deteriorarea/ruperea distribuitorului.
5	Securizați bine sonda de temperatură a soluției injectate în distribuitorului cu termistor (1 – Figura 1 la pagina 57). Atașați celălalt capăt al cablului la monitorul Edwards EV1000.
6	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.

10.6 Măsurarea termodiluției

Pas	Procedură
1	Verificați conexiunile cablurilor la monitorul Edwards compatibil: • Femural: cablul pentru temperatura sangvină • Venos: cablul pentru temperatura soluției injectate • Venos: cablul traductorului de presiune CV TruWave Notă: folosiți o tehnică aseptică.
2	Selectați Termodiluție pe monitorul EV1000 pentru a începe procedura TPTD (consultați manualul producătorului).
3	Selectați volumul de seringă adecvat de pe monitorul Edwards EV1000.
4	Selectați seringă Luer lock umplută cu ser fiziologic răcit. ATENȚIE: dacă soluția injectabilă este caldă, pot fi înregistrate măsurători inexacte. Pregătiți din timp seringile cu ser fiziologic răcit.
5	Atașați ferm seringă Luer lock la punctul luer curățabil (4 – Figura 1 la pagina 57).

Pas	Procedură
6	Injectați (când vi se solicită acest lucru) la un debit uniform, rapid și stabil în timp ce țineți și fixați distribuitorul la baza punctelor luer curățabile (intersecția dintre 3 și 4 din Figura 1 la pagina 57) pentru a evita deteriorarea/ruperea distribuitorului. ATENȚIE: dacă, în timpul injectării, se întâmpină o rezistență semnificativă, întrerupeți injectarea și verificați permeabilitatea și integritatea cateterului. ATENȚIE: după terminarea injectării, îndepărtați seringă de pe punctul luer curățabil pentru a evita scurgerea înapoi în seringă.

11.0 Întreținere și curățare

Pentru îngrijirea și întreținerea cateterelor arteriale femurale, a cateterelor venoase centrale și a traductoarelor de presiune de unică folosință urmați instrucțiunile instituției dumneavoastră.

Asigurați-vă că toate tuburile și conexiunile sunt atașate etanș.

12.0 Mod de furnizare

În procesul de sterilizare a setului VolumeView se utilizează oxid de etilenă. Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. 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

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați 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.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

17.0 Specificații

Număr model	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Poziția de introducere a cateterului, de exemplu, femural etc.	Femural	
Diametru exterior (dimensiune în sistem French și mm)	1,33 mm (4 F)	1,67 mm (5 F)
Lungime utilă	16 cm	20 cm
Dimensiuni compatibile ale firului de ghidaj	0,64 mm (0,025 in) 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 in) 60 cm NiTi
Compoziție	PU, alb, radioopac	
Interval de măsurare (Temperatură)	15 °C–45 °C (cu platforma clinică EV1000)	
Mărime dilatator vas	1,4 mm (4 F) 10 cm lungime	1,7 mm (5 F) 15 cm lungime
Distanța dintre marcasele de lungime	la aproximativ fiecare 1 cm de la marcajul pentru 10 cm până la marcajul pentru 16 cm	la aproximativ fiecare 1 cm de la marcajul pentru 10 cm până la marcajul pentru 20 cm

Eesti

VolumeView kompleks

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

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

1.0 VolumeView komplekti osad

- Reiearteri kateeter Edwards VolumeView koos sisestuskomplektiga
- Veenisüstekomplekt Edwards VolumeView: ühekordselt kasutatav rõhuandur (DPT) TruWave ja termistori kollektor VolumeView.
- Sensor Edwards VolumeView

2.0 Vajalikud lisakomponendid

- Jahutatud tavalise füsioloogilise lahusega täidetud luer-lukuga süstlad
- Tsentraalne veenikateeter (CVC)
- EV1000 kliiniline platvorm

Siit leiate üldised juhised VolumeView süsteemi ühekordselt kasutatavate osade ülesseadmiseks. Komplekti seadistused ja protseduurid võivad vastavalt asutusesisestele eelistustele erineda.

3.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Komplekt VolumeView, kasutamisel koos kliinilise platvormiga Edwards EV1000, on ette nähtud pideva ja vahelduva transpulmonaarse termodilutsiooni (TPTD) parameetrite mõtmiseks. Komplekt VolumeView võimaldab mõõta vahelduvat südame minutimahtu (iCO) ning mitmeid mahulisi parameetreid, k.a ekstravaskulaarne kopsuvei (EVLW) ja üldine vatsakese lõppdiastoolne maht (GEDV).

4.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences komplekt VolumeView koos kohaldatava ettevõtte Edwards hemodünaamilise jälgimisplatvormiga võimaldab kuvada hinnatavaid mahuparameetreid. Komplekt VolumeView tagab teile patsiendi füsioloogilisest seisundist ainulaadselt selge ja visuaalse kirjelduse.

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

Seadmega seonduvad riskid hõlmavad järgmist: tromboos, sepsis/infektsioon, veritsus, perifeerne isheemia, sobimatu/soovimatu ravi, hematoom, koekahjustus, veresoone perforatsioon, emboola, kõrvaltoime seadme materjali suhtes ja/või ravi viivitust.

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

Seadet võivad kasutada meditsiinitöötajad, keda on koolitatud invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutamise alal kooskõlas asutuse juhistega.

5.0 MRT teave



Ohutu magnetresonantsomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised testid on näidanud, et kateeter VolumeView on ohutu magnetresonantsomograafias teatud tingimustel.

Seda saab ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T)
- Suurim ruumigradient 720 Gs/cm või vähem
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,9 W/kg 15-minutilise skannimise juures.
- MRT-uuringu normaalrežiimis töö vastavalt standardis IEC 60601-2-33 määratletule.

Mittekliinilistes testides ja analüüsides leiti, et 15-minutistes kogu keha silindrikujulise sisemusega 1,5 T MR-süsteemis SAR 2,0 W/kg oli kateetri VolumeView toodetav maksimaalne temperatuuritõus üle tausttaseme 2,0 °C. Kogu keha silindrikujulise sisemusega 3,0 T MR-süsteemis SAR 2,0 W/kg oli prognoositud temperatuuritõus üle tausttaseme 2,4 °C. Nendes arvutustes ülehinnatakse tegelikku *in vivo* temperatuuritõusu, sest arvestamata jäetakse vere jahutav toime.

Maksimaalne artefakt ulatub spinnkaja kujutistel ja gradientkaja kujutistel kateetrist kuni 10 mm kaugusele.

Kateetrit ei ole hinnatud muudes MRT-süsteemides kui 1,5 T või 3,0 T.

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et veenisüstekomplekt VolumeView on magnetresonantsomograafias ohutu järgmiste tingimuste täitmisel.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Ruumigradient 720 Gs/cm või vähem

Märkus. Süstekomplektis VolumeView on väikseid metalloosi, mis ettenähtud kasutuse käigus patsiendiga kokku ei puutu. Lisaks on metallosad isoleeritud ja ettenähtud kasutuse ajal patsiendist eraldatud. Seega oli vaja hinnata ainult toote interaktsiooni magnetväljas. MRT-ga seotud soojenemist ja artefakte ei ole selle toote korral iseloomustatud, kuna tegemist ei ole meditsiinilise implantaadiga.

6.0 Näidustused

EV1000 kliiniline platvorm (k.a VolumeView komplekt) on näidustatud peamiselt kasutamiseks intensiivravi patsientidel, kes vajavad pidevat või aegajalist kardiofunktsiooni, vedeliku oleku ja vaskulaarse vastupanu hindamist. Intravaskulaarsete ja ekstravaskulaarsete vedelikumahtude määramiseks kasutatakse termodilutsiooni kõvera analüüsiks keskmist läbimisaega ja kuju. Ettevõtte Edwards oksümeetriakateetriga ühendatult mõõdab monitor täiskasvanute ja laste oksümeetriat. EV1000 kliinilist platvormi (k.a VolumeView komplekti) tohib kasutada kõigis intensiivravi andmise keskkondades.

VolumeView kateeter on näidustatud reiearterisse sisestamiseks.

7.0 Vastunäidustused

VolumeView reiearteri kateeter on vastunäidustatud veeni sisestamiseks. Suhteliste vastunäidustuste hulka kuuluvad: tsentraalse veenikateetri või reiearteri kateetri paigaldamine ägedate hüübimisprobleemidega, sisestuskohas paiknevate põletushaavade või infitseerunud nahaga või ägeda ateroskleroosiga patsientidel.

8.0 Hoiatused

- **Lugege enne kasutamist juhendit. Säilitage juhend edasiseks kasutamiseks.**
- **Kasutage süsteemi vedelikute komponente ühendades steriilset tehnikat.**
- **Ärge kasutage, kui aegumiskuupäev on möödunud.**
- **See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.**

9.0 Ettevaatusabinõud

- **Reiearteri kateetri kasutamine võib olla seotud trombootiliste, infektsioossete või hemorraagiliste tüsistuste ning jäseme distaalse osa isheemiaga.**
- **Hinnake jäseme distaalse osa võimalikku kahjustatud jäseme perfusiooni enne ja pärast reiekateetri paigaldamist vastavalt meditsiiniastutuse eeskirjadele.**
- **Kui rõhuandur on nullimata, võite saada ekslikke „tulemusi“.**
- **Ekslikud mõõtmistulemused võivad olla põhjustatud valest kateetri asendist või elektromagnetilisest häiringust (nt elektritrikk).**
- **Tulemuste vastuvõetamatuse korral korrake mõõtmist.**
- **Ärge eemaldage PTFE-ga (polüetetrafluoroetüleen) kaetud juhtkaablit läbi metallist kanüülinõela, kuna see võib kahjustada juhtkanüüli kattekihti.**
- **Mõni mudel võib sisaldada järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on CMR 1B järgi üle 0,1% massiprotsendi kaalu kohta: koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobaltist sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähirsiki või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.**
- **Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.**

10.0 Juhised

Tutvuge iga osa kasutusjuhendiga eraldi: sensor VolumeView ja tsentraalne veenikateeter.

Märkus. Soovitatav on tsentraalne veenikateeter minimaalse löhkemisrõhuga 896 kPa (130 naela ruuttolli kohta).

10.1 Sisestage reiearteri kateeter VolumeView

Juhis	Protseduur
1	Soovitus. Seadistage ja täitke VolumeView sensor enne reiearteri kateetri VolumeView sisestamist.
2	Veenduge, et kõik ühendused oleksid turvaliselt kinnitatud.
3	Reiearteri kateetri VolumeView saab sisestada, kasutades standardset perkutaanset Seldingeri tehnikat. a) Punktsioonikoht tuleb ette valmistada ja katta vastavalt meditsiiniastutuse eeskirjadele. b) Manustage kohalikku anesteetikumi vastavalt meditsiiniilistele näidustustele. c) Leidke reiearter palpeerimise või ultraheli abil. d) Sisestage 18ga (1,2 mm) õhukeseseinaline nõel arterisse. Kontrollige asetust, jälgides heleda punase pulseeriva vere voolu. e) Sisestage juhtetraat läbi 18ga (1,2 mm) õhukeseseinalise nõela. Juhtetraadi sisestamiseks võib olla vajalik ettevaatlik manipuleerimine. Juhtetraati ei tohi kunagi jõuga suruda. Eemaldage 18ga (1,2 mm) õhukeseseinaline nõel, jättes juhtetraadi paigale. f) Nahka võib skalpelliga täksata. g) Sisestuskohta tohib laiendada, vedades dilataatorit üle juhtetraadi. h) Jättes juhtetraadi paigale, eemaldage dilataator ja keerake kateeter VolumeView üle juhtetraadi. i) Eemaldage juhtetraat ja kontrollige asetust, jälgides kas ereda punase pulseeriva vere voolu või arteriaalselt lainekujutist sensoriga VolumeView ühendatud patsiendimonitoris.
4	Ühendage kateeter eeltäidetud sensori VolumeView või arteriaalse rõhuanduriga, seejärel aspireerige ning loputage süsteemi, jälgides, et süsteem oleks läbitav ja selles poleks õhku.

Juhis	Protseduur
5	Kui see on paigal, kinnitage kateeter pärast juhtetraadi eemaldamist kohale kas õmbluse või sobiva ankurdusseadmega.
6	Veenduge, et patsiendi monitori(de)l oleks kuvatud korralik arteriaalne lainekujutis ja rõhud.
7	Ühendage reiearteri kateetri VolumeView termistor temperatuurikaabliga VolumeView.
8	Veenduge, et monitoril EV1000 oleks kuvatud korrektne temperatuur.
9	Nivelleerige ja nullige sensor VolumeView vastavalt monitori Edwards EV1000 juhistele.

10.2 Reiearteri kateetri VolumeView hooldamine ja kasutamine in situ

Nakkusvõimaluse vähendamiseks peab kateetri sisestuskoha hooldus järgima meditsiiniastutuse protokoll. Sensori VolumeView hooldus on vajalik, et vältida kateetri oklusiooni ja/või rõhu vale mõõtmist või südame minutimahu vale arvutamist. Sensori VolumeView korrektne hooldus tähendab, et tagatakse sensori korrektne nivelleerimine, rõhukoti suurendamine kuni 300 mmHg, piisav loputusmaht, lainevormi kvaliteedi hindamine ja sagedusreageeringu regulaarne hindamine.

10.3 Veenisüstekomplekti VolumeView seadistamine

Märkus. Veenisüstekomplekti VolumeView parameetrite saamiseks on vaja ühendada veenisüstekomplekt VolumeView tsentraalse veenikateetriga.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage tsentraalne veenikateeter, järgides tootja juhiseid ja meditsiiniastutuse eeskirju.
2	Täitke, nivelleerige ja nullige andur TruWave. a) Kogu õhu eemaldamiseks loputage andur TruWave läbi tavalise füsioloogilise lahusega. (Hepariini antikoagulantravi tuleb teha meditsiiniastutuse protokoll kohaselt.) b) Ühendage anduri TruWave kaabel Edwards EV1000 monitori ja patsiendi füsioloogiamonitoriga. c) Reguleerige sensori ventilatsiooniva (vedelik-õhk-liides) parema koja tasemele. See on flebostaatilisel teljel, mis on määratud keskmise aksillaarjoone ja neljanda roidevahemiku ristumiskohal. d) Eemaldage õhuavadeta kork ja avage välisõhu ventilatsiooniva. e) Nullige nii monitor Edwards EV1000 kui ka patsiendi füsioloogiamonitor atmosfääriõhule. f) Sulgege välisõhu ventilatsiooniva ja pange õhuavadeta kork oma kohale tagasi. g) Süsteem on rõhu monitooringuks valmis.
3	(Valikuline) Kui patsiendimonitoril soovitakse jälgida tsentraalset venoosset rõhku, ühendage voodiäärne patsiendimonitor ja monitor Edwards EV1000 rõhukaabliga. ETTEVAATUST! Ärge ühendage komplekti kateetriga täitmisprotseduuri ajal. Õhk võib patsienti sattuda. ETTEVAATUST! Rõhujälgimissüsteemis pideva loputuskiiruse 3 ml/h tagamiseks hoidke rõhumansetis rõhku 300 mmHg.

10.4 Termistori kollektor VolumeView

Märkus. Soovitatav on jälgida hapnikuga varustamise ja selle tarbimise tasakaalu, jälgides ettevõtte Edwards tsentraalse veenioksümeetria kateetriga pidevat ScvO₂-d.

Märkus. Süsteemi korrektseks toimimiseks on vajalikud kõik joonisel Joonis 1 lk 57 näidatud komponendid.

10.5 Termistori kollektori VolumeView seadistamine

Juhis	Protseduur
1	Järgige puhastatava Luer-pistmiku pinna puhastamiseks asutuse suuniseid.
2	Kasutage ühenduste (3 ja 4 – Joonis 1 lk 57) loputamiseks tavalise füsioloogilise lahusega täidetud Luer-lukuga süstalt ja veenduge, et enne termistori kollektori ühendamist CVC kateetriga on kogu õhk eemaldatud.
3	Ühendage termistori kollektori VolumeView puhastatav Luer-ühenduse koht (3 – Joonis 1 lk 57) ühekordselt kasutatava rõhuanduri (DPT) TruWave volükutega ja loputage nii andur TruWave kui ka termistori kollektor läbi tavalise füsioloogilise lahusega, et termistor eeltäita ja kogu õhk eemaldada.
4	Ühendage CVC valendikuga (2 – Joonis 1 lk 57). ETTEVAATUST! Kollektori kahjustamise/purunemise vältimiseks on soovitatav CVC valendiku ja kollektori vahele kraane mitte lisada.
5	Kinnitage süstelahuse temperatuurisond ettevaatlikult termistori kollektoris (1 – Joonis 1 lk 57). Kinnitage kaabli teine ots Edwards EV1000 monitoriga.
6	Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlalt kinni.

10.6 Termodilutsiooni mõõtmine

Juhis	Protseduur
1	Tagage korralikud kaabliühendused ettevõtte Edwards ühilduva monitoriga. • Reiearter: vere temperatuurikaabel • Venoosne: süstelahuse temperatuurikaabel • Venoosne: tsentraalse veenirõuanduri kaabel TruWave Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.
2	TPTD protseduuri käivitamiseks valige monitoril EV1000 termodilutsioon (vaadake tootja juhiseid).
3	Valige ettevõtte Edwards EV1000 monitoril sobiv süstla maht.
4	Valige jahutatud tavalise füsioloogilise lahusega täidetud Luer-lukuga süstal. ETTEVAATUST! Soe süstelahus võib anda valesid mõõtetulemusi. Tagage jahutatud tavalise füsioloogilise lahusega täidetud süstalde kasutamine.
5	Kinnitage Luer-lukuga süstal kindlalt puhastatava Luer-otsakuga (4 – Joonis 1 lk 57).
6	Vastava teavituse saamisel süstige sujuvalt, kiiresti ja ühtlaselt, hoides kollektorit puhastatavate Luerühenduste alusest kindlalt paigal (lõikepunkt 3 ja 4 joonisel Joonis 1 lk 57), et vältida kollektori kahjustamist/purunemist. ETTEVAATUST! Süstimisel märkimisväärselt vastupanu tekkimisel katkestage süstimine ning kontrollige kateetri valendiku läbitavust ja terviklikkust. ETTEVAATUST! Kui süstimine on lõpetatud, eemaldage vere süstlasse tagasivoolamise vältimiseks süstal puhastatavast Luer-pistmikut.

11.0 Hooldus ja puhastamine

Järgige reiearteri kateetrite, tsentraalveeni kateetrite ja ühekordsete rõuhandurite hooldamisel ja korrashoiul asutusesiseid juhtnõure.

Veenduge, et kõik voolikud ja ühendused oleks jätkuvalt tihedalt suletud.

12.0 Tarneviis

Komplekti VolumeView steriliseerimistoiminguga kasutatakse etüleenoksiidi. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikute mittetürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriiliseerige. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

13.0 Hoiundamine

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 bioohtliku jäätmena. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks.

16.0 Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



17.0 Tehnilised andmed

Mudeli number	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Kateetri paigutamise asend, nt reiearter jne.	Reiearter	
Välislabimõõt (prantsuse skaala ja mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Kasutatav pikkus	16 cm	20 cm
Ühilduva juhtetraadi mõõtmed	0,64 mm (0,025")60 cm NiTi	0,81 mm (0,032")60 cm NiTi

Mudeli number	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Materjali koostis	PU, valge, röntgenkontrastne	
(Temperatuuri) mõõtevahemik	15 °C–45 °C (kliinilise platvormiga EV1000)	
Veresoone dilataatori suurus	4 F (1,4 mm)10 cm pikkus	5 F (1,7 mm)15 cm pikkus
Kaugus pikkust tähistavate markerite vahel	umbes iga 1 cm järel alates 10 cm markerist kuni 16 cm markerini	umbes iga 1 cm järel alates 10 cm markerist kuni 20 cm markerini

Lietuvių

„VolumeView“ komplektas

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiam regione.

Vienkartinio naudojimo

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

1.0 „VolumeView“ komplekto komponentai

- „Edwards VolumeView“ šlaunies arterijos kateteris su įterpimo rinkiniu
- „Edwards VolumeView“ veninis įšvirkštimo rinkinys: „TruWave“ vienkartinis spaudimo keitiklis (VSK) ir „VolumeView“ termistoriaus kolektorius
- „Edwards VolumeView“ jutiklis

2.0 Reikalingi papildomi komponentai

- Atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytas (-i) švirkštas (-ai) su Luerio jungtimi
- Centrinės venos kateteris (CVC)
- EV1000 klinikinė platforma

Tai bendri nurodymai, skirti vienkartinį „VolumeView“ sistemos komponentų sąrankai. Rinkinio sudėtis ir procedūros gali skirtis, priklausomai nuo to, kas labiau tinka įstaigai.

3.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„VolumeView“ kompleksas, kai naudojamas su „Edwards“ EV1000 klinikinė platforma, yra skirtas nuolatinės ir pertraukiamos transpulmonarinės termodilucijos (TPTD) parametrų matuoti. „VolumeView“ komplektu galima matuoti protarpinį minutinį širdies tūrį (iCO) ir įvairius tūrinčius parametrus, tarp jų ekstravaskulinį plaučių skystį (ELWL) ir bendrą galutinį diastolinį tūrį (GEDV).

4.0 Aprašymas

„VolumeView“ rinkinys iš „Edwards Lifesciences“ kartu su atitinkama „Edwards“ hemodinaminio stebėjimo platforma leidžia matyti vertingus volumetrinius parametrus. „VolumeView“ rinkinys gali suteikti paciento fizinės būklės unikalų skaidrų, vizualinį vaizdavimą.

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

Su priemone susiję rizikos yra: trombozė, sepsis / infekcija, kraujavimas, periferinė išemija, netinkamas / nenumatytas gydymas, hematoma, audinio pažeidimas, kraujagyslės perforacija, embolija, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas ir (arba) gydymo atidėjimas.

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.

Ši priemonė yra skirta medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas pagal jų institucijų gaires.

5.0 MRT informacija



Sąlyginai saugus MR aplinkoje

Neklinikinių tyrimų duomenimis, „VolumeView“ kateterį galima naudoti MR aplinkoje, laikantis tam tikrų sąlygų.

Jį galima saugiai skenuoti esant šioms sąlygoms:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);

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

- ne didesnis kaip 720 G/cm erdvinio gradiento laukas;
- maksimali viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,9 W/kg per 15 skenavimo minučių;
- standartinis darbo režimas, kaip MR sistemai nurodyta IEC 60601-2-33 standarte.

Neklinikinių bandymų ir tyrimų duomenimis, „VolumeView“ kateterio temperatūra padidėja ne daugiau kaip 2,0 °C, palyginti su aplinkiniais audiniais, kai SAR yra 2,0 W/kg ir skenuojama 15 minučių naudojant 1,5 T viso kūno cilindrinio tunelio MR sistemą. Prognozuojamas temperatūros padidėjimas, palyginti su aplinkiniais audiniais, buvo 2,4 °C, kai SAR yra 2,0 W/kg ir skenuojama naudojant 3,0 T viso kūno cilindrinio tunelio MR sistemą. Šiais apskaičiavimo veiksmiais buvo nustatytas didesnis tikrasis *in vivo* temperatūros pakilimas, nes nebuvo atsižvelgiama į ausinamąjį kraują poveikį.

Sukinio aidų vaizduose ir gradiento aidų vaizduose maksimalus vaizdo artefaktas nuo kateterio daugiausia yra nutolęs 10 mm.

Kateteris nebuvo įvertintas tiriant kitomis nei 1,5 T arba 3,0 T MR sistemomis.

Neklinikinių tyrimų duomenimis, „VolumeView“ veninis įšvirkštimo rinkinys yra sąlyginai saugus MR aplinkoje, laikantis tam tikrų sąlygų:

- statinis magnetinis laukas – 3 T arba mažiau;
- erdvinis gradiento laukas ne daugiau kaip 720 G/cm.

Pastaba. „VolumeView“ injekcinio tirpalo rinkinyje yra nedidelių metalinių dalių, kurios nesiliečia su pacientais naudojant rinkinį pagal numatytąją paskirtį. Be to, metalinės dalys yra izoliuotos ir atskirtos nuo paciento naudojant pagal numatytąją paskirtį, todėl šį gaminį reikia įvertinti tik dėl magnetinio lauko sąveikos. Su MRT tyrimais susijęs kaitimas ir artefaktai nebuvo apibūdinti šiam gaminiiui, nes jis ne medicininis implantas.

6.0 Indikacijos

EV1000 klinikinė platforma (įskaitant „VolumeView“ komplektą) yra skirta naudoti pirmiausia pacientams, kuriems būtina intensyvi terapija ir todėl reikia nuolat arba su pertraukomis vertinti jų širdies funkcijos, skysčių būsenos ir kraujagyslių pasipriešinimo pusiausvyrą. Termodilucijos kreivės analizė vidutinės perėjimo trukmės ir formos atžvilgiu yra naudojama nustatant intravaskulinio ir ekstravaskulinio skysčio tūrį. Prie „Edwards“ oksimetrijos kateterio prijungtas monitorius matuoja suaugusiųjų ir vaikų oksimetriją. EV1000 klinikinę platformą (įskaitant „VolumeView“ komplektą) galima naudoti bet kioje aplinkoje, kur teikiamos intensyvios terapijos paslaugos.

„VolumeView“ kateteris yra skirtas įvesti į šlaunies arteriją.

7.0 Kontraindikacijos

„VolumeView“ šlaunies arterijos kateterį draudžiama įvesti į veną. Santykinės kontraindikacijos: centrinės venos kateterio ar šlaunies arterijos kateterio įvedimas pacientams, kuriems nustatyti sunkūs kraujotakos sutrikimai, kai oda įstūmimo vietoje nudėgusi ar infekuota, arba sergantiems sunkia ateroskleroze.

8.0 Įspėjimai

- **Prieš naudojimą perskaitykite šias instrukcijas. Neišmeskite, nes jų gali prireikti ateityje.**
- **Sistemos skysčio kelio komponentus junkite steriliais metodais.**
- **Nenaudokite tinkamumo laikui pasibaigus.**
- Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.

9.0 Perspėjimai

- Naudojant šlaunies arterijos kateterius gali pasireikšti trombozinių, infekcinių ar hemoraginių komplikacijų ir galūnių distalinė išemija.
- Pagal įstaigos nuostatus prieš ir po šlaunies arterijos kateterio įvedimo įvertinkite, ar nepablogėjusi galūnių, esančių distaliai kateteriui, perfuzija.
- Jeigu spaudimo keitiklis nenustatytas ties nuliu, galite gauti klaidingus rezultatus.
- Klaidingi rezultatai galimi ir dėl netaisyklingos kateterio padėties ar dėl elektromagnetinių trikdžių (pvz., elektrinės antklodės).
- Pakartokite matavimą, jeigu rezultatai netikimi.
- PTFE padengtos kreipiamosios vielos netraukite per metalinę kaniulės adatą, nes galite pažeisti kreipiamosios vielos dangą.
- Kai kurių modelių sudėtyje gali būti šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurių koncentracija didesnė kaip 0,1 % masės: kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinų arba nerūdijančiojo plieno lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

10.0 Instrukcijos

Žr. atskirų komponentų naudojimo instrukcijas: „VolumeView“ jutiklis ir centrinės venos kateteris.

Pastaba. rekomenduojamas centrinės venos kateteris su 896 kPa (130 PSI) minimaliu trūkimo slėgiu.

10.1 Įveskite „VolumeView“ šlaunies arterijos kateterį

Veiksmas	Procedūra
1	Rekomendacija: prieš įvesdami „VolumeView“ šlaunies arterijos kateterį, nustatykite ir įjunkite „VolumeView“ jutiklį.
2	Patikrinkite, ar visos jungtys gerai sujungtos.

Veiksmas	Procedūra
3	„VolumeView“ šlaunies arterijos kateterį galima įvesti naudojant standartinį Seldingerio metodą. a) Pagal įstaigos nuostatus paruoškite ir apdenkite punkcijos vietą. b) Gydytojo nuožūra suleiskite vietinių anestetikų. c) Palpuodami arba naudodami ultragarso suraskite šlaunies arteriją. d) Į arteriją įveskite 1,2 mm (18 ga) plonasienę adatą. Jeigu įvedėte, matysite ryškiai raudoną tvinkčiojantį kraujo srautą. e) Per 1,2 mm (18 ga) plonasienę adatą įveskite kreipiamąją vielą. Norint įvesti kreipiamąją vielą, gali reikėti švelniai manipuluoti. Kreipiamoji vielą niekada neturi būti stumiama per jėgą. Ištraukite 1,2 mm (18 ga) plonasienę adatą, palikdami kreipiamąją vielą vietoje. f) Skalpelio reikia prapjauti odą. g) Įvedimo vietą galima padidinti sukanč skėtiklį kreipiamojoje vietoje. h) Palikdami kreipiamąją vielą vietoje, pašalinkite skėtiklį ir įsukite „VolumeView“ kateterį per kreipiamąją vielą. i) Išimkite kreipiamąją vielą ir, jeigu įvedėte, matysite ryškiai raudoną tvinkčiojantį kraujo srautą arba lovos monitoriuje matysite arterijos bangos formą, kai prijungsite „VolumeView“ jutiklį.
4	Kateterį prijunkite prie iš anksto pripildyto „VolumeView“ jutiklio ar arterinio spaudimo keitiklio, tada išsiurbkite ir praplaukite sistemą, įsitikindami jos praeinamumą ir tuo, kad joje nėra oro.
5	Įvedę ir išėmę kreipiamąją vielą, pritvirtinkite kateterį siūlais arba tinkamu tvirtinimo įtaisu.
6	Patikrinkite, ar paciento monitoriuje (-iuose) matomos būdingos arterinės bangos formos ir spaudimo duomenys.
7	„VolumeView“ šlaunies arterijos kateterio termistorių sujunkite su „VolumeView“ temperatūros laidu.
8	Patikrinkite, ar EV1000 monitoriuje rodoma tinkama temperatūra.
9	Sulygiuokite ir nustatykite ties nuliu „VolumeView“ jutiklį, kaip nurodyta „Edwards“ EV1000 monitoriaus instrukcijose.

10.2 „VolumeView“ šlaunies arterijos kateterio priežiūra ir naudojimas *in situ*

Pagal įstaigos protokolą prižiūrėkite kateterio įvedimo vietą, kad apsaugotumėte nuo infekcijos. Reikia prižiūrėti „VolumeView“ jutiklį, kad kateteris neužsikistų ir (arba) būtų išvengta netiklaus spaudimo matavimo ar minutinio širdies tūrio skaičiavimo. Tinkama „VolumeView“ jutiklio priežiūra apima: tinkamą jutiklio lygiavimą, spaudžiamąjį maišelį, pripustą iki 300 mm Hg, tinkamą praplovimo tūrį, bangos formos vertinimą ir reguliarią dažnio atsako vertinimą.

10.3 „VolumeView“ veninio įšvirkštimo rinkinio nustatymas

Pastaba. „VolumeView“ veninį įšvirkštimo rinkinį būtina prijungti prie centrinės venos kateterio, kad būtų gauti „VolumeView“ sistemos parametrai.

Veiksmas	Procedūra
1	Centrinės venos kateterį įveskite pagal gamintojo nurodymus ir įstaigos nuostatus.
2	Įjunkite, išlygiuokite ir nustatykite ties nuliu „TruWave“ keitiklį: a) „TruWave“ keitiklio vamzdelius praplaukite įprastu fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte orą. (Heparino antikoaguliantų terapija turi būti skiriama pagal įstaigos protokolą.) b) „TruWave“ keitiklio laidą prijunkite prie „Edwards“ EV1000 monitoriaus ir lovos fiziologinių parametų monitoriaus. c) Sureguliuokite jutiklio ventiliacinę angą (skysčio ir oro sąlytis), kad ji būtų ties dešiniuoju prieširdžiu. Tai yra prie flebostatinės ašies, nustatomos pagal ašies vidurio linijos ir ketvirtą tarpšonkaulinio tarpo sankirtą. d) Nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite ventiliacinę angą į atmosferą. e) Nustatykite ties nuliu „Edwards“ EV1000 monitorių ir lovos fiziologinių parametų monitorių atmosferos orui. f) Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamą gaubtelį. g) Sistema yra paruošta spaudimui stebėti.
3	(Pasirenkama.) Jeigu centrinės venos spaudimą pageidaujama stebėti paciento lovos fiziologinių parametų monitoriuje, prijunkite spaudimo kabelį, esantį tarp monitoriaus, esančio prie paciento lovos, ir „Edwards“ EV1000 monitoriaus. PERSPĖJIMAS. Pildydami neįjunkite komplekto prie kateterio, nes galima pacientui įšvirkšti oro. PERSPĖJIMAS. Kad užtikrintumėte spaudimo stebėjimo sistemos 3 ml/h pastovų praplovimo greitį, spaudimo manžetėje palaikykite 300 mm Hg slėgį.

10.4 „VolumeView“ termistoriaus kolektorius

Pastaba. Rekomenduojama stebėti deguonies tiekimo ir suvartojimo balansą, „Edwards“ centrinės venos oksimetrijos kateteriu nuolat stebint ScvO₂.

Pastaba. Visi parodyti komponentai yra 1 pav. 57 psl. reikalingi, kad sistema tinkamai veiktų.

10.5 „VolumeView“ termistoriaus kolektoriaus nustatymas

Veiksmas	Procedūra
1	Tamponu nuvalomą Luerio jungties vietą nuvalykite vadovaudamiesi įstaigos gairėmis.
2	Prieš prijungdami termistoriaus kolektorių prie CVC kateterio, naudodami švirkštą su Luerio jungtimi, praplaukite sujungimus (3 ir 4 – 1 pav. 57 psl.) įprastu fiziologiniu tirpalu.
3	Prijunkite sukeičiamą „VolumeView“ termistoriaus kolektoriaus Luerio sritį (3 – 1 pav. 57 psl.) prie „TruWave“ keitiklio VSK vamzdelio bei praplaukite „TruWave“ keitiklį ir termistoriaus kolektorių įprastu fiziologiniu tirpalu, kad pašalinant visą orą būtų užpildytas termistoriaus kolektorius.
4	Prijunkite prie CVC spindžio (2 - 1 pav. 57 psl.). PERSPĖJIMAS. Rekomenduojama neprisidėti čiaupo (-ų) tarp CVC spindžio ir kolektoriaus, kad nebūtų sugadintas / sulaužytas kolektorius.
5	Saugiai pritvirtinkite leidžiamojo tirpalo temperatūros zondą prie termistoriaus kolektoriaus (1 – 1 pav. 57 psl.). Kitą kabelio galą pritvirtinkite prie „Edwards“ EV1000 monitoriaus.
6	Įsitinkinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos.

10.6 Termodiliucijos matavimas

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite laidų jungtis prie su „Edwards“ suderinamo monitoriaus: • Šlaunies: kraujotekos temperatūros laidas • Veninė: injekcinio tirpalo temperatūros laidas • Veninė: „TruWave“ CV spaudimo keitiklio laidas Pastaba. Taikykite aseptinį metodą.
2	EV1000 monitoriuje pasirinkite „Termodiliucija“, kad pradėtumėte TPTD procedūrą (žr. gamintojo vadovą).
3	„Edwards“ EV1000 monitoriuje pasirinkite tinkamą švirkšto tūrį.
4	Pasirinkite atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą su Luerio jungtimi. PERSPĖJIMAS. Jeigu injekcinis tirpalas šiltas, matavimas gali būti netikslus. Užtikrinkite, kad atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildyti švirkštai būtų naudojami laiku.
5	Saugiai pritvirtinkite švirkštą su Luerio jungtimi prie tamponu nuvalomos Luerio jungties vietos (4 – 1 pav. 57 psl.).
6	Leiskite tolygiu, greitai ir pastoviu greičiu (kai būsite paraginti), laikydami ir pritvirtinę kolektorių prie sukeičiamą Luerio jungčių pagrindo (3 ir 4 sankirta 1 pav. 57 psl.), kad nebūtų pažeistas / sulaužytas kolektorius. PERSPĖJIMAS. Jei švirkšdami pajutote ženklų pasipriešinimą, nutraukite darbą ir patikrinkite, kateterio praeinamumą ir vientisumą. PERSPĖJIMAS. Baigę švirkšti, ištraukite švirkštą iš tamponu nuvalomos Luerio jungties vietos, kad į švirkštą nepritektų kraujas.

11.0 Valymas ir priežiūra

Laikykites įstaigoje taikomų reikalavimų, kaip turi būti valomi ir prižiūrimi šlaunies arterijos kateteriai, centrinės venos kateteriai, vienkartiniai spaudimo davikliai.

Užtikrinkite, kad visos linijos ir jungtys būtų sandarios.

12.0 Kaip tiekama

„VolumeView“ rinkinio sterilizavimo proceso metu naudojamas etileno oksidas. Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotina nesterilizuokite. Prieš naudodami apžiūrėkite, 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. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.

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 neįsėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.



17.0 Techniniai duomenys

Modelio numeris	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Kateterio įvedimo padėtis, t. y. šlaunis ir t. t.	Šlaunies	
Išorinis skersmuo (prancūziškasis dydis ir mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Naudingasis ilgis	16 cm	20 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos matmenys	0,64 mm (0,025")60 cm „NiTi“	0,81 mm (0,032")60 cm „NiTi“
Medžiagos sudėtis	PU, balta, rentgenokonstrastinė	
(Temperatūros) matavimo intervalas	15 °C–45 °C (su EV1000 klinicine platforma)	
Kraujagyslių skėtiklio dydis	4 F (1,4 mm)10 cm ilgio	5 F (1,7 mm)15 cm ilgio
Atstumas tarp ilgio žymų	maždaug kas 1 cm nuo 10 cm žymos iki 16 cm žymos	maždaug kas 1 cm nuo 10 cm žymos iki 20 cm žymos

Latviešu

VolumeView komplekts

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējas, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

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.

1.0 VolumeView komplekta komponenti

- Edwards VolumeView ciskas artērijās katetrs ar ievietošanas komplektu
- Edwards VolumeView venozā injektāta komplekts: TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs (DPT) un VolumeView termistora caurulvads
- Edwards VolumeView sensors

2.0 Nepieciešamās papildu sastāvdaļas

- Atzēsētais Luera Lock tipa šļirces, iepriekš uzpildītas ar normālu fizioloģisko šķīdumu
- Centrālais venozais katetrs (CVK)
- EV1000 klīniskā platforma

Šī ir vispārīga instrukcija VolumeView sistēmas vienreizējai lietošanas sastāvdaļu uzstādīšanai. Komplekta konfigurācija un procedūras var atšķirties atkarībā no ārstniecības iestādes iekārtiem.

3.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Komplekts VolumeView, lietojot to kopā ar Edwards EV1000 klīnisko platformu, ir paredzēts, lai mērītu pastāvīgu un intermitējošu transpulmonālās termodiliucijas (TPTD) parametrus. Ar komplektu VolumeView var mērīt intermitējošo sirds izviedri (iCO) un dažādu tilpuma parametrus, tostarp ekstravaskulāru šķidrumu plaušās (EVLW) un vispārējo diastolisko beigu tilpumu (GEDV).

4.0 Apraksts

Edwards Lifesciences piedāvātais komplekts VolumeView kopā ar atbilstošo Edwards hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības platformu nodrošina iespēju parādīt svarīgus tilpuma parametrus. Komplekts VolumeView var nodrošināt unikālu, skaidru, vizuālu pacienta fizioloģiskā stāvokļa attēlojumu.

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

Ar ierīci saistītie riski ietver trombozi, sepsi/infekciju, asiņošanu, perifēro išēmiju, neatbilstošu/neparedzētu ārstēšanu, hematomu, audu bojājumus, asinsvadu perforāciju, emboliju, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem un/vai ārstēšanas aizkavēšanu.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgos testos, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Šo ierīci lieto medicīnas speciālisti, kas ir saņēmuši apmācību par invazīvu hemodinamikas tehnoloģiju drošu lietošanu saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, EV1000, TruWave un VolumeView ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

5.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskās pārbaudēs konstatēts, ka VolumeView katetrs ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.

To var droši skenēt, ievērojot šādus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (T) vai 3,0 teslas (T).
- Augstākais telpiskā gradienta lauks 720 gausi/cm vai mazāks.
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 2,9 W/kg 15 skenēšanas minūšu laikā.
- MR sistēmas normālas darbības režīms, kā definēts standartā IEC 60601-2-33.

Nekliniskās pārbaudēs un analizē tika noteikts, ka maksimālais VolumeView katetra temperatūras pieaugums ir 2,0 °C virs pamata SAR 2,0 W/kg, skenējot 15 minūtes 1,5 T visa ķermeņa cilindriskajā MR sistēmā. Projicētā paaugstināšanās virs fona bija 2,4 °C apstākļos, kad SAR ir 2,0 W/kg 3,0 T visa ķermeņa cilindriskajā MR sistēmā. Šajos apstākļos ir pārmerīgi novērtēta faktiskā paaugstināšanās *in vivo*, jo netiek ņemts vērā asiņu dzesējošais efekts.

Maksimālie attēla artefakti spinu ehoimpulsu attēliem un gradienta ehoimpulsu attēliem ir 10 mm no katetra.

Katetrs ir pārbaudīts tikai 1,5 T vai 3,0 T MR sistēmās.

Nekliniskās pārbaudēs ir pierādīts, ka VolumeView venozā injektāta komplekts ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, atbilstoši tālāk norādītajiem nosacījumiem.

- Statiskais magnētiskais lauks 3 teslas vai mazāks
- Telpiskā gradienta lauks 720 gausi/cm vai mazāks

Piezīme. VolumeView injektāta komplektam ir dažas metāla sastāvdaļas, kas paredzētā lietojuma laikā nenokļūst saskarē ar pacientu. Turklāt paredzētā lietojuma laikā metāla sastāvdaļas ir izolētas no pacienta, un līdz ar to bija tikai jāizvērtē šī izstrādājuma mijiedarbība ar magnētisko lauku. Šim izstrādājumam nav raksturīga ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu saistīta uzkaršana un artefakti, jo tas nav medicīniski implantāts.

6.0 Indikācijas

EV1000 klīniskā platforma (tostarp VolumeView komplekts) ir indicēta galvenokārt lietošanai pacientiem kritiskā stāvoklī, kad nepieciešams pastāvīgs un/vai intermitējošs sirds funkciju, šķidrumu aprites un asinsvadu pretestības izvērtējums. Termodilūcijas līknes analīzes saistībā ar videjo pārejas laiku un formu tiek izmantotas, lai noteiktu intravaskulārā un ekstravaskulārā šķidruma apjomu. Pievienojot pie Edwards oksimetrijas katetra, monitorā tiek parādīti oksimetrijas mērījumi pieaugušajiem un bērniem. EV1000 klīnisko platformu (tostarp VolumeView komplektu) var izmantot visos gadījumos, kad tiek nodrošināta aprūpe pacientiem kritiskā stāvoklī.

VolumeView katetrs ir indicēts ievietošanai ciskas artērijā.

7.0 Kontrindikācijas

VolumeView ciskas artērijas katetrs ir kontrindicēts venozai ievietošanai. Relatīvās kontrindikācijas ir: centrālā venozā katetra vai ciskas artērijas katetra ievietošana pacientiem, kuriem ir smagi asinsreces traucējumi, ievietošanas vietā apdegusi vai inficēta āda vai smaga ateroskleroze.

8.0 Būdinājumi

- Pirms lietošanas, lūdz, izlasiet šo instrukciju. Saglabājiet turpmākai izmantošanai.
- Pievienojot sistēmas šķidruma ceļa sastāvdaļas, lietojiet sterilu tehniku.
- Nelietojiet, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

9.0 Uzmanību!

- Augststība katetra lietošana var izraisīt komplikācijas: trombu veidošanos, infekcijas vai hemorāģiskas komplikācijas un distālo ekstremitāšu išēmiju.
- Atbilstoši iestādes noteikumiem pirms un pēc ievietošanas novērtējiet ekstremitāti distāli pret augststība artērijas katetru, lai pārliecinātos, vai nav notikusi iespējami kaitīga ekstremitātes perfūzija.
- Ja spiediena devējs nav "iestatīts uz nulli", rezultāti var būt kļūdaini.
- Kļūdainus mērījumus var izraisīt nepareizs katetra novietojums vai elektromagnētiskie traucējumi (piemēram, no elektriskās segas).
- Ja rezultāti ir apšaubāmi, atkārtojiet mērījumu.
- Vadītājstīgu ar PTFE pārklājumu nedrīkst izvilkt caur metāla kanīli, jo tādējādi var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu.
- Dažos modeļos var ietilpt tālāk uzskaitītā(-ās) viela(-as), kas definētas kā CMR 1B, koncentrācijā virs 0,1% pēc svāra: kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepalielina vēža vai kaitīgas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu risku.
- Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

10.0 Norādījumi

Skatiet lietošanas instrukcijas, kas attiecas uz attiecīgajiem komponentiem: VolumeView sensors un centrālais vēnu katetrs.

Piezīme. Ieteicams izvēlēties centrālo vēnu katetru ar minimālu pārraušanas spiedienu 896 kPa (130 PSI).

10.1 VolumeView augststība artērijas katetra ievietošana

Darbība	Procedūra
1	Ieteikums: pirms VolumeView augststība artērijas katetra ievietošanas uzstādi un sagatavojiet VolumeView sensoru.
2	Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir cieši.
3	VolumeView augststība artērijas katetru var ievietot, lietojot standarta perkutāno Seldingera metodi. a) Sagatavojiet punkcijas vietu un uzklājiet operācijas pārklāju atbilstoši iestādes noteikumiem. b) Atbilstoši ārstējošā ārsta ieskatiem izmantojiet lokālās anestēzijas līdzekli. c) Atrodiet augststība artēriju, izmantojot palpāciju vai ultraskaņu. d) Ievadiet artērijā 18. izmēra (1,2 mm) plānsienu adatu. Pār pareizu novietojumu liecina spilgti sarkana, pulsējoša asins plūsma. e) Ievadiet vadītājstīgu caur 18. izmēra (1,2 mm) plānsienu adatu. Lai ievietotu vadītājstīgu, var būt nepieciešams uzmanīgi veikt manipulācijas. Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu ar spēku. Izņemiet 18. izmēra (1,2 mm) plānsienu adatu, neizņemot vadītājstīgu. f) Iegriezumu ādā var veikt ar skalpeli. g) Ievadišanas vietu var paplašināt, pār vadītājstīgu pārvelkot dilatatoru. h) Atstājot vadītājstīgu vietā, izņemiet dilatatoru un uzvelciet VolumeView katetru uz vadītājstīgas. i) Izņemiet vadītājstīgu un pārliecinieties par pareizu novietojumu, par kuru liecina spilgti sarkana, pulsējoša asins plūsma vai arteriālā spiediena līkne pacienta monitorā, kad ir izveidots savienojums ar VolumeView sensoru.
4	Pievienojiet katetru iepriekš sagatavotam VolumeView sensoram vai arteriālā spiediena devējam, pēc tam aspirējiet un izskalojiet sistēmu, pārliecinoties par tās caurlaidību un gaisa neesamību tajā.
5	Kad katetrs ir ievietots, pēc vadītājstīgas izņemšanas nostipriniet katetru ar šuvi vai piemērotu fiksēšanas ierīci.
6	Pārliecinieties, vai pacienta monitorā(-os) tiek rādīta atbilstoša arteriālā spiediena līkne un spiediena dati.
7	VolumeView augststība artērijas katetra termistoru savienojiet ar VolumeView temperatūras kabeli.
8	Pārliecinieties, vai EV1000 monitorā tiek rādīta atbilstoša temperatūra.
9	Nolieņojiet un atiestatiet uz nulli VolumeView sensoru, kā norādīts Edwards EV1000 monitora instrukcijā.

10.2 VolumeView ciskas artērijas katetra apkope un lietošana *in situ*

Katetra ievadīšanas vietas apkope, lai samazinātu infekcijas risku, jāveic atbilstoši ārstniecības iestādes protokolam. VolumeView sensora apkope ir nepieciešama, lai novērstu katetra nosprostošanos un/vai neprecīzus spiediena mērījumus vai sirds izsviedes aprēķinus. Pareizā VolumeView sensora apkopē iekļautas šādas darbības: pareiza sensora nolīmeņošana, spiediena maisīnā uzpildīts līdz 300 mmHg, atbilstošs plūsmas apjoms, spiediena līknes kvalitātes novērtēšana un regulāra frekvences reakcijas novērtēšana.

10.3 VolumeView venozā injektāta komplekta uzstādīšana

Piezīme. Lai iegūtu VolumeView sistēmas parametrus, VolumeView venozā injektāta komplekts jāpievieno centrālajam venozajam katetram.

Darbība	Procedūra
1	Ievietojiet centrālo venozo katetru atbilstoši ražotāja instrukcijām un iestādes noteikumiem.
2	Sagatavojiet, nolīmeņojiet un atiestatiet uz nulli TruWave devēju: a) Skalojiet TruWave devēja caurulītes ar normālu fizioloģisko šķidrumu, lai pilnībā izvadītu gaisu. (Heparīna antikoagulantu terapija jāveic atbilstoši iestādes protokolam.) b) Pievienojiet TruWave devēja kabeli Edwards EV1000 monitoram, kā arī pacienta fizioloģisko rādītāju monitoram. c) Pielāgojiet sensora izejas atveres līmeni (šķidrums-gaiss interfeisu) atbilstoši labā priekškambara līmenim. Tas ir pie flebotatiskā ass, kas atrodas vidusass līnijas un ceturtais starprību spraugas krustpunktā. d) Nopemiet slēgto uzgali un atveriet ventilācijas atveri apkārtējās atmosfēras spiedienam. e) Gan Edwards EV1000 monitoru, gan pacienta fizioloģisko rādītāju monitoru iestatiet uz nulli atbilstoši atmosfēras gaisam. f) Noslēdziet ventilācijas atveres saskari ar atmosfēras spiedienu un uzlieciet atpakaļ slēgto uzgali. g) Sistēma ir gatava sākt spiediena mērīšanu.

Darbība	Procedūra
3	(Pēc izvēles) Ja centrālā venozā spiediena pārraudzības datus vēlaties redzēt pacienta fizioloģisko rādītāju monitorā, tad ar spiediena kabeli savienojiet pacienta monitoru un Edwards EV1000 monitoru. UZMANĪBU! Nepievienojiet komplektu katetram sagatavošanas procedūras laikā, jo tā pacientam var infuzēt gaisu. UZMANĪBU! Lai spiediena pārraudzības sistēmā nodrošinātu nemainīgu plūsmas ātrumu 3 ml/h, spiediena manšetē jāuztur 300 mmHg spiediens.

10.4 VolumeView termistora caurulīte

Piezīme. Ieteicams kontrolēt līdzsvaru starp skābekļa piegādi un patēriņu, nepārtraukti kontrolējot centrālo venozo asiņu piesātinājumu ScvO₂, izmantojot Edwards centrālās venozās oksimetrijas katetru.

Piezīme. Lai sistēma pareizi darbotos, nepieciešami visi komponenti, kas parādīti 1. att. 57. lpp.

10.5 VolumeView termistora caurulītes uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Notīriet barjeras Luer tipa savienojuma vietu atbilstoši iestādes vadlīnijām.
2	Izmantojot Luer Lock tipa šļirci, ar normālu fizioloģisko šķidrumu izskalojiet savienojumus (3 un 4 — 1. att. 57. lpp.), lai pilnībā atbrīvotos no gaisa, un pēc tam pievienojiet termistora caurulīti pie CVC katetra.
3	Savienojiet barjeras VolumeView termistora caurulītes Luer tipa savienojuma vietu (3 — 1. att. 57. lpp.) ar TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja caurulīti un skalojiet TruWave devēju un termistora caurulīti ar normālu fizioloģisko šķidrumu, lai sagatavotu termistora caurulīti, izvadot visu gaisu.
4	Savienojiet ar CVC lūmenu (2 — 1. att. 57. lpp.). UZMANĪBU! Nav ieteicams pievienot noslēgkrānu(-us) starp CVC lūmenu un caurulīti, lai nesabojātu/nesalauztu caurulīti.
5	Stingri piestipriniet injektāta temperatūras zondi termistora caurulītei (1 — 1. att. 57. lpp.). Otru kabeļa galu piestipriniet pie Edwards EV1000 monitora.
6	Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu stingri.

10.6 Termodilūcijas mērīšana

Darbība	Procedūra
1	Pārliedzinieties, vai ir izveidoti tālāk norādītie kabeļu savienojumi ar saderīgu Edwards monitoru. • Femorāli: asins temperatūras kabelis • Venozī: injektāta temperatūras kabelis • Venozī: TruWave centrālā venozā spiediena devēja kabelis Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni.
2	EV1000 monitorā izvēlieties termodilūciju, lai sāktu TPTD procedūru (skatiet ražotāja rokasgrāmatu).
3	Edwards EV1000 monitorā izvēlieties atbilstošu šļirces tilpumu.
4	Izvēlieties Luer Lock tipa šļirci, kas uzpildīta ar atdzesētu, normālu fizioloģisko šķidrumu. UZMANĪBU! Silts injektāts var izraisīt neprecīzus mērījumus. Nodrošiniet, lai šļircēs, kas uzpildītas ar atdzesētu, normālu fizioloģisko šķidrumu, tiktu izlietotas laikus.
5	Stingri pievienojiet Luer Lock tipa šļirci sterilās barjeras Luer tipa savienojuma vietai (4 — 1. att. 57. lpp.).
6	Injicējiet (kad saņemtat norādi) ātri, nepārtraukti un vienmērīgi, turot no noksējot caurulīti pie sterilo barjeru Luer tipa savienojuma vietu pamatnes (3 un 4 krustošanās vieta 1. att. 57. lpp.), lai nesabojātu/nesalauztu caurulīti. UZMANĪBU! Ja injicēšanas laikā ir būtiska pretestība, pārtrauciet injicēšanu un novērtējiet katetra caurlaidību un veselumu. UZMANĪBU! Kad injicēšana ir pabeigta, izņemiet šļirci no barjeras Luer tipa savienojuma vietas, lai novērstu iespējamu asins atpakaļplūdi šļircē.

11.0 Apkope un tīrīšana

Ievērojiet ārstniecības iestādes noteikumus par ciskas artērijas katetru, centrālo venozo katetru un vienreizējas lietošanas spiediena pārveidotāju ekspluatāciju un apkopi.

Nodrošiniet, lai visas līnijas un savienojumi būtu cieši.

12.0 Piegādes komplektācija

Komplekta VolumeView sterilizācijas procesā tiek izmantots etilēna oksīds. Saturs ir sterils un šķidrums celš ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. 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 jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

16.0 Tehniskā palīdzība

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

17.0 Specifikācijas

Modeļa numurs	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Katetra novietojums, piemēram, femorāli u. tml.	Femorāli	
Ārējais diametrs (franču izmērs un mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Izmantojamais garums	16 cm	20 cm
Saderīgas vadītājsijas izmēri	0,64 mm (0,025")60 cm NiTi	0,81 mm (0,032")60 cm NiTi
Materiāla sastāvs	PU, balts, rentgenstarojumu necaurlaidīgs	
(Temperatūra) Mērījumu diapazons	15 °C – 45 °C (izmantojot EV1000 klīnisko platformu)	
Asinsvadu dilatatora izmērs	4 F (1,4 mm)10 cm garums	5 F (1,7 mm)15 cm garums
Attālums starp garuma marķieriem	aptuveni ik pēc 1 cm no 10 cm atzīmes līdz 16 cm atzīmei	aptuveni ik pēc 1 cm no 10 cm atzīmes līdz 20 cm atzīmei

Türkçe

VolumeView Seti

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

Yalnızca tek kullanımlıktır

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

1.0 VolumeView Seti Bileşenleri

- İnserisyon kitli Edwards VolumeView femoral arteriyel kateter
- Edwards VolumeView venöz enjeksiyon maddesi kiti: TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri (DPT) ve VolumeView termistör manifoldu.
- Edwards VolumeView sensörü

2.0 Gerekli İlave Bileşenler

- Soğutulmuş normal salin doldurulmuş luer kilitli sıyrınğa(lar)
- Santral venöz kateter (CVC)
- EV1000 klinik platformu

Bunlar VolumeView sistemi tek kullanımlık bileşenlerinin kurulumu için genel talimatlardır. Kit konfigürasyonları ve prosedürler kurumsal tercihlere göre değişiklik gösterebilir.

3.0 Kullanım Amacı

VolumeView seti, Edwards EV1000 klinik platformuyla birlikte kullanıldığında, sürekli ve aralıklı transpulmoner termodilüsyon (TPTD) parametrelerini ölçmek için tasarlanmıştır. VolumeView seti, ekstra-

vasküler akciğer suyu (EVLW) ve global diyastol sonu hacim (GEDV) dahil olmak üzere bir dizi volumetrik parametrenin ve aralıklı kalp debisinin (iCO) ölçümüne imkan tanır.

4.0 Açıklama

Edwards Lifesciences'in sunduğu VolumeView seti, ilgili Edwards hemodinamik izleme platformuyla birlikte, değerli volumetrik parametrelerin görüntülenmesini sağlar. VolumeView seti size, hastanın fizyolojik durumuna dair benzersiz, net bir görsel betimleme sunar.

Hemodinamik izlemenin faydaları, tıbbi olarak gerekli girişim ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alınmasını sağlayabilir.

Cihazın risklerine tromboz, sepsis/enfeksiyon, kanama, periferik iske mi, uygun olmayan/istenmeyen tedavi, hematoma, doku hasarı, damar perforasyonu, emboli, cihaz malzemelerine advers reaksiyon ve/veya tedavide gecikme dahildir.

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.

Cihaz, kurumsal kılavuzlarına uygun şekilde invaziv hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılır.

5.0 MRI Bilgileri



Klinik dışı testler, VolumeView kateterin MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde tarama yapılabilir:

- 1,5 Tesla (T) veya 3,0 Tesla (T) statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha az en yüksek uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama için 2,9 W/kg tüm vücutta maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).
- MR sisteminin, IEC 60601-2-33'de tanımlanan normal modda çalışması.

Klinik dışı testler ve analizde, VolumeView kateterin 1,5 T tam vücut silindirik delikli MR sisteminde 15 dakikalık taramada 2,0 W/kg SAR için arka planın üzerinde 2,0 °C maksimum sıcaklık artışı ürettiği belirlenmiştir. Arka planın üzerine çıkması öngörülen artış 3,0 T tam vücut silindirik delikli MR sisteminde 2,0 W/kg SAR için 2,4 °C olmuştur. Kanın soğutucu etkileri dikkate alınmadığından bu hesaplamalar doğru *in vivo* artış, gerçekte olduğundan fazla öngörmektedir.

Maksimum görüntü artefaktı, spin eko görüntüleri ve gradyan eko görüntüleri için katetere azami 10 mm uzağa uzanmaktadır.

Kateter, 1,5 T veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

Klinik dışı testler, VolumeView venöz enjeksiyon maddesi kitinin aşağıdaki koşullara göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya daha az uzamsal gradyan alanı

Not: VolumeView enjeksiyon maddesi kiti, amaçlanan kullanım sırasında hastayla temas etmeyen küçük metal bileşenlere sahiptir. Ayrıca, metal bileşenler kullanım sırasında hastadan yalıtılmış ve izole edilmiştir ve böylelikle, bu ürünü sadece manyetik alan etkileşimleri için değerlendirmek gerekmiştir. Bu tıbbi bir implant olmadığından, bu ürün için MRI ile ilişkili ısınma ve artefakt özellikleri belirlenmemiştir.

6.0 Endikasyonlar

EV1000 klinik platformunun (VolumeView seti dahil), öncelikle kalp fonksiyonu, sıvı durumu ve vasküler direnç arasındaki dengenin sürekli veya aralıklı değerlendirmesine ihtiyaç duyan kritik bakım hastalarında kullanımı endikedir. Intravasküler ve ekstrasvasküler sıvı hacimlerini belirlemek için termodilüsyon eğrisinin ortalama geçiş zamanı ve şekil açısından analizi kullanılır. Bir Edwards oksimetri kateterine bağlandığında, monitör erişkinlerde ve pediatrik hastalarda oksimetriyi ölçer. EV1000 klinik platformu (VolumeView seti dahil), kritik bakımın sağlandığı tüm koşullarda kullanılabilir.

VolumeView kateteri femoral arterin yerleştirilmesinde endikedir.

7.0 Kontrendikasyonlar

VolumeView femoral arter kateterin venöz damara yerleştirilmesi kontrendikedir. Rölatif kontraendikasyonlar şunları içerir: ciddi koagülasyon anormallikleri, insersiyon yerinde yanmış veya enfeksiyonlu cilt ya da ciddi ateroskleroz olan hastalarda santral venöz kateter veya femoral arteriyel kateter yerleştirilmesi.

8.0 Uyarılar

- Lütfen kullanmadan önce bu kılavuzu okuyun. İleride başvurmak için saklayın.
- Sistemin sıvı yolu bileşenlerini bağlarken, steril tekniği kullanın.
- Son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.
- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

9.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- Femoral kateter kullanımı trombotik, enfeksiyöz veya hemorajik komplikasyonlarla ve distal uzuv iskemisiyle ilişkili olabilir.
- Uzuv perfüzyonunun potansiyel olarak bozulması nedeniyle, yerleştirme işleminden önce ve sonra femoral arter kateterin distalindeki uzvu kurumsal politikalara göre değerlendirin.
- Basınç transdüseri "sıfırlanmazsa" hatalı sonuçlar alabilirsiniz.
- Hatalı ölçümler, yanlış kateter pozisyonu veya elektromanyetik bozulmadan (örneğin elektrikli battaniye nedeniyle) kaynaklanabilir.

- Sonuçlar makul değilse ölçümü tekrarlayın.
- PTFE kaplı kılavuz teli bir metal kanül iğnesinin içinden çekmeyin. Bu işlem kılavuz telin kaplamasına zarar verebilir.
- Bazı modellerde, CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeler, %0,1 ağırlık/ağırlık konsantrasyonunun üstünde mevcut olabilir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme sistemi etkisi riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.
- Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

10.0 Talimatlar

Her bir bileşenin kullanım talimatlarına bakın: VolumeView sensörü ve santral venöz kateter.

Not: Minimum patlama basıncı 896 kPa (130 PSI) olan bir santral venöz kateter önerilir.

10.1 VolumeView Femoral Arteriyel Kateteri Yerleştirin

Adım	Prosedür
1	Öneri: VolumeView femoral arter kateterini yerleştirmeden önce VolumeView sensörünü ayarlayın ve doldurun.
2	Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.
3	VolumeView femoral arter kateteri, standart perkutan Seldinger tekniği kullanılarak yerleştirilebilir. a) Giriş alanını kurum politikalarına göre hazırlayın ve örtün. b) Klinisyenin görüşü doğrultusunda lokal anestezi uygulayın. c) Palpasyonla veya ultrason kılavuzluğunda femoral arterin yerini belirleyin. d) Arter içersine 18 ga (1,2 mm) ince cidarlı iğneyi sokun. Parlak kırmızı pulsatil kan akışını gözleyerek yerleştirme işlemini doğrulayın. e) Kılavuz teli 18 ga (1,2 mm) ince cidarlı iğneden yerleştirin. Kılavuz teli yerleştirmek için telin hafif oynatılması gerekebilir. Kılavuz tel kesinlikle zorlanmamalıdır. Kılavuz teli yerinde bırakarak 18 ga (1,2 mm) ince cidarlı iğneyi çıkarın. f) Bir neşterle ciltte sıyrık oluşturulabilir. g) Dilatör kılavuz tel üzerinden ilerletilerek yerleştirme alanı genişletilebilir. h) Kılavuz teli yerinde bırakarak dilatörü çıkarın ve VolumeView kateteri kılavuz tel üzerine geçirin. i) Kılavuz teli çıkarın ve VolumeView sensörüne bağladıktan sonra yatak başı monitöründe parlak kırmızı pulsatil kan akışını veya arteriyel dalga formunu gözleyerek yerleşimi doğrulayın.
4	Kateteri önceden doldurulmuş VolumeView sensör veya arteriyel basınç transdüserine bağlayın ve sonra sistemi aspire edip yıkayarak patensiyi ve sistemde hava olmadığını doğrulayın.
5	Konumunu aldıktan sonra, kılavuz telin çıkarılmasının ardından, kateteri bir sütle veya uygun sabitleme aygıtıyla yerine sabitleyin.
6	Hasta monitöründe/monitörlerinde uygun arteriyel dalga formu ve basınçlarını doğrulayın.
7	VolumeView femoral arteriyel kateter termistörünü VolumeView sıcaklık kablosuna bağlayın.
8	EV1000 monitör üzerinde uygun sıcaklığın gösterildiğini doğrulayın.
9	VolumeView sensörünü Edwards EV1000 monitörünün talimatlarına göre hizalayın ve sıfırlayın.

10.2 VolumeView Femoral Arteriyel Kateterin In Situ Bakımı ve Kullanımı

Enfeksiyonu azaltmak için kuruluş protokolüne göre kateter yerleştirme yerinin bakımı yapılmalıdır. Kateterin tıkanmasından kaçınmak ve/veya doğru olmayan basınç ölçümünden veya kalp debisi hesaplamalarından kaçınmak için VolumeView sensörünün bakımının yapılması gereklidir. Uygun VolumeView sensör bakımı şunların güvence altına alınmasını içerir: sensörün uygun şekilde dengelenmesi, basınç torbasının 300 mmHg basıncına şişirilmesi, yeterli yıkama hacmi, dalga formu kalitesinin değerlendirilmesi ve sıklık yanıtının periyodik değerlendirmesi.

10.3 VolumeView Venöz Enjeksiyon Maddesi Kitinin Kurulumu

Not: VolumeView sistem parametrelerini elde etmek için VolumeView venöz enjeksiyon maddesi kitinin santral venöz katetere bağlanması gerekir.

Adım	Prosedür
1	Santral venöz kateteri üretici talimatlarına veya kurumsal politikalara göre yerleştirin.

Adım	Prosedür
2	TruWave transdüseri doldurun, hizalayın ve sıfırlayın: a) Tüm havayı gidermek için TruWave transdüser hortumundan normal salin geçirin. (Kurumsal protokole göre uygulanacak heparin antikoagülasyon tedavisi.) b) TruWave transdüser kablusunu Edwards EV1000 monitörüne ve yatak başı fizyolojik monitöre bağlayın. c) Sensör port havalandırmasının (sıvı-hava ara birimi) seviyesini sağ atriyumun seviyesine ayarlayın. Bu, midakşiller hat ile dördüncü interkostal aralığın kesiştiği yer ile belirlenen flebostatik eksendedir. d) Havalandırmasız kapağı çıkarın ve havalandırma portunu havaya açın. e) Hem Edwards EV1000 monitörünü hem de yatak başı fizyolojik monitörü atmosferik havaya sıfırlayın. f) Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve havalandırmasız kapağı yerine yerleştirin. g) Sistem basıncı izlemeye başlamaya hazırdir.
3	(Opsiyonel) Yatak başı hasta fizyolojik monitöründe santral venöz basınç izleme istenirse hasta yatak başı monitörü ile Edwards EV1000 monitörü arasında basınç kablolu bağlayın. DİKKAT: Doldurma prosedürü esnasında seti katetere bağlamayın, aksi takdirde hastaya hava infüze edilebilir. DİKKAT: Basınç izleme sisteminde sürekli 3 ml/sa sabit yıkama hızını garantilemek için basınç manşonunda 300 mmHg basıncı koruyun.

10.4 VolumeView Termistör Manifoldu

Not: Bir Edwards santral venöz oksimetri kateteri aracılığıyla sürekli ScvO₂ değeri izlenerek oksijen girişi ve tüketim arasındaki dengenin izlenmesi önerilir.

Not: Şekil 1 sayfa 57 içerisinde gösterilen tüm bileşenler, sistemin düzgün çalışması için gereklidir.

10.5 VolumeView Termistör Manifoldu Kurulumu

Adım	Prosedür
1	Kurumun kılavuzlarına göre, silinebilir luer bölgesinin yüzeyini temizleyin.
2	Bir luer kilidi şırınga kullanarak, bağlantılardan normal salin akıtarak (3 ve 4 – Şekil 1 sayfa 57), termistör manifoldunu CVC kateterine bağlamadan önce bütün havanın giderilmesini sağlayın.
3	VolumeView termistör manifoldunun silinebilir luer bölgesini (3 — Şekil 1 sayfa 57), TruWave transdüser DPT hortumuna bağlayın ve hem TruWave transdüseri hem de termistör manifoldunu, normal salinle yıkayıp termistör manifoldunu doldurarak tüm havayı giderin.
4	CVC lümenine bağlayın (2 - Şekil 1 sayfa 57). DİKKAT: Manifoldun zarar görmesini/kırılmasını önlemek için, CVC lümeni ve manifold arasına musluk/musluklar eklenmemesi önerilir.
5	Enjektat sıcaklık probunu, termistör manifolduna sıkı biçimde takın (1 – Şekil 1 sayfa 57). Kablounun diğer ucunu Edwards EV1000 monitörüne takın.
6	Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

10.6 Termodilüsyon Ölçümü

Adım	Prosedür
1	Edwards uyumlu monitöre giden kablo bağlantılarını doğrulayın: • Femoral: Kan sıcaklık kablolu • Venöz: Enjeksiyon maddesi sıcaklık kablolu • Venöz: TruWave CV basınç transdüseri kablolu Not: Aseptik teknik kullanın.
2	TPTD prosedürünü bağlatmak için EV1000 monitörde Termodilüsyonu seçin (bkz. üretici kılavuzu).
3	Edwards EV1000 monitöründe uygun şırınga hacmini seçin.
4	Soğutulmuş normal salin doldurulmuş luer kilitle şırıngayı seçin. DİKKAT: Sıcak enjeksiyon maddesi doğru olmayan ölçümlere neden olabilir. Soğutulmuş normal salin doldurulmuş şırıngaların zamanında kullanılmasını temin edin.
5	Silinebilir luer bölgesine luer kilitle şırıngayı sıkı bir şekilde takın (4— Şekil 1 sayfa 57).
6	Manifoldun zarar görmesini/kırılmasını önlemek üzere, manifoldu silinebilir luerlerin tabanında (Şekil 1 sayfa 57 üzerinde 3 ve 4'ün kesişimi) tutarak ve sabitleyerek, düzgün, hızlı ve sabit bir hızda enjekte edin (istendiğinde). DİKKAT: Enjeksiyon esnasında önemli bir direnç karşılaşırsa, enjeksiyona son verin ve kateter patensisini ve bütünlüğünü inceleyin. DİKKAT: Enjeksiyon tamamlandığında, kanın şırıngaya geri akma olasılığını önlemek için şırıngayı silinebilir luer bölgesinden çıkarın.

11.0 Bakım ve Temizleme

Femoral arteriyel kateterleri, santral venöz kateterleri ve dispoabl basınç transdüserlerinin bakım ve koruması için kurumsal kılavuzlara uyun.

Tüm hatların ve bağlantıların sıkı şekilde oturmuş olduğundan emin olun.

12.0 Tedarik Şekli

VolumeView setinin sterilizasyon prosesinde etilen oksit kullanılır. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir 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

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

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.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

17.0 Spesifikasyonlar

Model Numarası	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Kateterin Yerleştirildiği Konum, örneğin Femoral vb.	Femoral	
Dış Çap (French cinsinden boyutu ve mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Kullanılabilir Uzunluk	16 cm	20 cm
Uyumlu Kılavuz Tel Boyutları	0,64 mm (0,025")60 cm NiTi	0,81 mm (0,032")60 cm NiTi
Materyalin Bileşimi	PU, beyaz, radyoopak	
(Sıcaklık) Ölçüm Aralığı	15 °C-45 °C (EV1000 klinik platformuyla)	
Damar Dilatörünün Boyutu	4 F (1,4 mm)10 cm uzunluk	5 F (1,7 mm)15 cm uzunluk
Uzunluk İşaretleri Arasındaki Mesafe	10 cm işaretinden 16 cm işaretine kadar yaklaşık her 1 cm	10 cm işaretinden 20 cm işaretine kadar yaklaşık her 1 cm

Набор VolumeView

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

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.

1.0 Компоненты набора VolumeView

- Бедренный артериальный катетер Edwards VolumeView с комплектом для введения.
- Комплект для внутривенного введения Edwards VolumeView: одноразовый датчик давления TruWave (ОДД) и коллектор термистора VolumeView.
- Датчик Edwards VolumeView.

2.0 Необходимые дополнительные компоненты

- Шприц с винтовым люэровским наконечником, заполненный охлажденным физиологическим раствором.
- Центральный венозный катетер (ЦВК).
- Клиническая платформа EV1000.

Данный документ содержит общие инструкции по установке одноразовых компонентов системы VolumeView. Конфигурации наборов и процедуры могут различаться в зависимости от предпочтений медицинского учреждения.

3.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Набор VolumeView при использовании с клинической платформой Edwards EV1000 предназначен для непрерывного и периодического измерения параметров транспульмональной термодилуции (ТПД). Набор VolumeView позволяет измерять промежуточный сердечный выброс (пСВ) и спектр волюметрических показателей, включая объем внесосудистой воды легких (ВСВЛ) и глобальный конечно-диастолический объем (ГКДО).

4.0 Описание

Набор VolumeView производства Edwards Lifesciences в сочетании с применимой платформой мониторинга гемодинамических показателей Edwards позволяет отображать важные волюметрические параметры. Набор VolumeView предоставляет вам возможность четко видеть отображение физиологического состояния пациента.

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.

Риски, связанные с изделием, включают: тромбоз, сепсис/инфекцию, кровотечение, периферическую ишемию, ненадлежащее/нецелевое лечение, гематому, повреждение ткани, перфорацию сосуда, эмболию, нежелательную реакцию на вещества, входящие в состав изделия, и (или) задержку лечения.

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.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение по безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий, в соответствии с рекомендациями, действующими в лечебном учреждении.

5.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что катетер VolumeView является условно безопасным при проведении МРТ.

Он безопасен при сканировании при соблюдении следующих условий:

- Используется статическое магнитное поле с индукцией 1,5 или 3,0 тесла (Тл).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2,9 Вт/кг за 15 минут сканирования.
- МР-томограф работает в нормальном режиме, как указано в стандарте IEC 60601-2-33.

По результатам доклинических испытаний и анализа определено, что катетер VolumeView нагревается максимум на 2,0 °C выше фонового значения при SAR 2,0 Вт/кг в течение 15 минут сканирования на МР-томографе мощностью 1,5 Тл с цилиндрическим туннелем для всего тела. Расчетное повышение температуры составляло 2,4 °C при SAR 2,0 Вт/кг на МР-томографе мощностью 3,0 Тл с цилиндрическим туннелем для всего тела. Эти результаты превышают истинные показатели увеличения температуры *in vivo*, так как при их расчете не учитывался охлаждающий эффект кровотока.

Максимальное распространение артефакта на изображениях, полученных с помощью последовательности «спиновое эхо» и «градиентное эхо», составляет 10 мм от катетера.

Данный катетер не оценивался в системах МР, отличных от 1,5 Тл или 3,0 Тл.

Результаты доклинических испытаний показали, что комплект для внутривенного введения VolumeView условно безопасен при проведении МРТ при соблюдении следующих условий:

- Используется статическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.

Примечание. Комплект для введения VolumeView содержит мелкие металлические компоненты, не контактирующие с телом пациента при использовании по назначению. Кроме того, эти металлические компоненты покрыты электрической изоляцией и изолированы от пациента при использовании по назначению, поэтому было необходимо оценить данное изделие только на взаимодействие с магнитным полем. Нагревание и образование артефактов, связанных с МРТ, не описано, поскольку данное изделие не является медицинским имплантатом.

6.0 Показания

Использование клинической платформы EV1000 (включая набор VolumeView) показано прежде всего для пациентов отделений интенсивной терапии, которым требуется постоянная или периодическая оценка баланса таких показателей, как сердечная деятельность, количество жидкости в организме, сопротивление сосудистой системы и давление. Анализ кривой термодилуции в отношении формы и среднего времени кровотока с целью определить объем внутрисосудистой и внесосудистой жидкости. При подключении к оксиметрическому катетеру Edwards монитор измеряет оксиметрические параметры у взрослых и детей. Клиническая платформа EV1000 (включая набор VolumeView) может использоваться во всех условиях проведения интенсивной терапии.

Катетер VolumeView показан для введения в бедренную артерию.

7.0 Противопоказания

Бедренный артериальный катетер VolumeView противопоказан для введения в вену. Относительные противопоказания включают: установку центрального венозного катетера или бедренного артериального катетера у пациентов с тяжелыми нарушениями системы свертывания, ожогами или кожными инфекциями в месте доступа, а также при тяжелом атеросклерозе.

8.0 Предупреждения

- Изучите данное руководство перед использованием. Сохраните его для обращения в будущем.
- Соблюдайте стерильность при подсоединении компонентов канала жидкости системы.
- Не используйте изделие, если его срок годности истек.
- Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

9.0 Предостережения

- Использование бедренного катетера может быть связано с развитием тромботических, инфекционных или геморрагических осложнений, а также с ишемией дистальных отделов конечностей.
- Перед установкой катетера в бедренную артерию и после процедуры оцените состояние дистальных отделов конечности на предмет потенциальных нарушений перфузии в соответствии с правилами медицинского учреждения.
- Если не «установить ноль» датчика давления, возможны ошибочные результаты измерений.
- Ошибки в измерениях могут быть вызваны неверным расположением катетера или электромагнитными помехами (например, от электрического одеяла).
- Повторите измерения при сомнительных результатах.
- Запрещается извлекать покрытый ПТФЭ проводник через металлическую иглу канюли, так как в таком случае можно повредить покрытие проводника.
- В некоторых моделях могут содержаться следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 масс. %: кобальт; № в реестре CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

10.0 Инструкции

Изучите инструкции по применению отдельных компонентов: датчика VolumeView и центрального венозного катетера.

Примечание. Рекомендуется использовать центральный венозный катетер с минимальным давлением разрыва 130 фунтов на квадратный дюйм (896 кПа).

10.1 Введите бедренный артериальный катетер VolumeView

Этап	Процедура
1	Рекомендация: настройте и заполните датчик VolumeView до введения бедренного артериального катетера VolumeView.
2	Проверьте надежность всех соединений.

Этап	Процедура
3	Бедренный артериальный катетер VolumeView можно вводить, используя стандартную технику чрескожной катетеризации по Сельдингеру. а) Обработайте и укройте область пункции согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. б) Проведите местную анестезию в соответствии с предпочтениями врача. в) Локализируйте бедренную артерию с помощью пальпации или ультразвукового исследования. г) Введите в артерию тонкостенную иглу калибра 18ga (1,2 мм). Убедитесь в правильном размещении по пульсирующему току ярко-красной крови. д) Введите проводник в тонкостенную иглу калибром 18ga (1,2 мм). Для введения проводника могут потребоваться осторожные манипуляции. Запрещается прилагать усилия для продвижения проводника. Удалите тонкостенную иглу калибром 18ga (1,2 мм), оставив проводник на месте. е) Можно надрезать кожу скальпелем. ж) Участок введения можно расширить, продвигая дилататор по проводнику. з) Удерживая проводник на месте, извлеките дилататор и продвиньте катетер VolumeView по проводнику. и) Извлеките проводник и убедитесь в правильном размещении по пульсирующему току ярко-красной крови или по наличию артериальной кривой на прикроватном мониторе при подключении к датчику VolumeView.
4	Подсоедините катетер к предварительно заполненному датчику VolumeView или датчику артериального давления, а затем аспирируйте и промойте систему, чтобы подтвердить ее проходимость и отсутствие в ней воздуха.
5	После размещения катетера и извлечения проводника закрепите катетер на месте с помощью шва или другого эффективного метода фиксации.
6	Убедитесь в наличии надлежащего отображения артериальной кривой и показателей давления на мониторе (-ах) пациента.
7	Подсоедините термистор артериального бедренного катетера VolumeView к кабелю измерения температуры VolumeView.
8	Убедитесь в надлежащем отображении температуры на мониторе EV1000.
9	Выровняйте и обнулите датчик VolumeView в соответствии с инструкциями на мониторе Edwards EV1000.

10.2 Обработка и использование бедренного артериального катетера VolumeView in situ

Уход за местом введения катетера с целью предотвращения инфекции следует проводить в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Следует соблюдать надлежащее обращение с датчиком VolumeView, чтобы избежать окклюзии катетера и (или) неправильного измерения давления, а также ошибок расчета параметров сердечного выброса. Надлежащее обращение с датчиком VolumeView включает контроль правильности выравнивания датчика, раздувания давящего пакета до 300 мм рт. ст., адекватного объема промывки, оценку качества кривой и периодическую оценку частотного ответа.

10.3 Установка комплекта для внутривенного введения VolumeView

Примечание. Для получения параметров системы VolumeView необходимо подсоединить комплект для внутривенного введения VolumeView к центральному венозному катетеру.

Этап	Процедура
1	Ввести центральный венозный катетер в соответствии с инструкциями производителя и политикой медицинского учреждения.
2	Заполнить, выровнять и обнулить датчик давления TruWave: а) Промыть магистраль датчика давления TruWave нормальным физиологическим раствором, чтобы удалить весь воздух. (Антикоагуляционная терапия гепарином должна выполняться в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении.) б) Подсоединить кабель датчика давления TruWave к монитору Edwards EV1000, а также к прикроватному физиологическому монитору. в) Выровнять уровень вентиляционного порта датчика (интерфейс жидкость-воздух) по уровню правого предсердия. То есть по флестостатической оси, определяемой пересечением средней подмышечной линии и четвертого межреберного промежутка. г) Снимите невентилируемый коллачок и откройте вентиляционное отверстие. д) Обнулите монитор Edwards EV1000 и прикроватный физиологический монитор до уровня атмосферного давления. е) Закройте вентиляционное отверстие и установите на место невентилируемый коллачок. ж) Система готова к мониторингу давления.

Этап	Процедура
3	(Дополнительная функция) Если на прикроватном физиологическом мониторе предполагается мониторировать центральное венозное давление, соедините прикроватный физиологический монитор и монитор Edwards EV1000 кабелем для измерения давления. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не подсоединяйте этот набор к катетеру во время процедуры заполнения, иначе воздух может попасть в организм пациента. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы гарантировать в системе мониторинга давления постоянный поток промывки 3 мл/ч, поддерживайте в давящей манжете давление 300 мм рт. ст.

10.4 Коллектор термистора VolumeView

Примечание. Баланс между доставкой кислорода и его потреблением рекомендуется отслеживать методом непрерывного мониторинга ScvO₂ с помощью центрального венозного оксиметрического катетера Edwards.

Примечание. Для правильной работы системы необходимы все компоненты, изображенные на рис. 1 на стр. 57.

10.5 Установка коллектора термистора VolumeView

Этап	Процедура
1	Очистите поверхность клапанного люэровского соединения в соответствии с правилами медицинского учреждения.
2	Перед подсоединением коллектора термистора к катетеру ЦВК, промойте соединения (3 и 4 — рис. 1 на стр. 57) нормальным физиологическим раствором с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником, убедившись, что весь воздух удален.
3	Подсоедините клапанный люэровский порт коллектора термистора VolumeView (3 — рис. 1 на стр. 57) к магистрали одноразового датчика давления TruWave и промойте датчик давления TruWave и коллектор термистора нормальным физиологическим раствором, чтобы заполнить коллектор термистора, удалив весь воздух.
4	Подсоединить к просвету ЦВК (2 — рис. 1 на стр. 57). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не рекомендуется добавлять запорный (-е) кран (-ы) между просветом ЦВК и коллектором, чтобы избежать повреждения/поломки коллектора.
5	Надежно подсоедините зонд температуры вводимого раствора в коллектор термистора (1 — рис. 1 на стр. 57). Подсоедините другой конец данного кабеля к монитору Edwards EV1000.
6	Проверьте надежность всех соединений.

10.6 Измерения термодиллюции

Этап	Процедура
1	Проверьте соединения кабелей с совместимым монитором Edwards: • Бедренный: кабель измерения температуры крови. • Венозные: кабель измерения температуры вводимого раствора. • Венозные: кабель датчика СС давления TruWave. Примечание. Соблюдайте правила асептики.
2	Выберите «Термодиллюция» на мониторе EV1000, чтобы начать процедуру ТПД (см. руководство производителя).
3	На мониторе Edwards EV1000 выберите подходящий объем шприца.
4	Выберите шприц с винтовым люэровским наконечником, заполненный охлажденным физиологическим раствором. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование теплого вводимого раствора может привести к неверным измерениям. Обеспечьте своевременное использование шприцов, заполненных охлажденным физиологическим раствором.
5	Надежно подсоедините шприц с винтовым люэровским наконечником к клапанному люэровскому порту (4 — рис. 1 на стр. 57).
6	Введите раствор (по запросу) плавным быстрым и равномерным движением, удерживая коллектор у основания клапанных люэровских соединений (пересечение 3 и 4 на рис. 1 на стр. 57), чтобы избежать повреждения/поломки коллектора. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если во время введения ощущается значительное сопротивление, прекратите введение и проверьте проходимость и целостность катетера. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. По завершении введения, удалите шприц из клапанного люэровского порта, чтобы избежать обратного заполнения шприца кровью.

11.0 Обработка и очистка

При обращении и обработке артериальных бедренных катетеров, центральных венозных катетеров и одноразовых датчиков давления необходимо следовать руководствам, принятым в медицинском учреждении.

Следите за тем, чтобы все соединительные линии и соединения были плотно пригнаны.

12.0 Форма поставки

Набор VolumeView стерилизуется с помощью этиленоксида. Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. 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 организмом пациента с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами 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.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

STERILE EO

17.0 Технические характеристики

Номер модели	VLV6R416	VLV6R520
	VLV8R416	VLV8R520
	VLV6R416S	VLV6R520S
	VLV8R416S	VLV8R520S
	VLVK416	VLVK520
	VLVK416S	VLVK520S
	VLVFC416CVT	VLVFC520CVT
	VLVFC416CVTS	VLVFC520CVTS
	VLVFC416	VLVFC520
	VLVFC416S	VLVFC520S
Место размещения катетера, т. е. бедренный и т. д.	Бедренный	
Внешний диаметр (размер по французской шкале и в мм)	4 Fr (1,33 мм)	5 Fr (1,67 мм)
Рабочая длина	16 см	20 см
Размеры совместимого проводника	0,64 мм (0,025 дюйма)60 см NiTi	0,81 мм (0,032 дюйма)60 см NiTi
Химический состав	ПУ, белый, рентгеноконтрастный	
Диапазон измерения (температуры)	15 °C – 45 °C (с клинической платформой EV1000)	
Размер сосудистого дилататора	4 Fr (1,4 мм)длина 10 см	5 Fr (1,7 мм)длина 15 см
Расстояние между метками длины	приблизительно каждый 1 см между метками 10 см и 16 см	приблизительно каждый 1 см между метками 10 см и 20 см

Srpski

VolumeView komplet

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

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Komponente kompleta VolumeView

- Edwards VolumeView kateter za femoralnu arteriju sa kompletom za uvođenje
- Edwards VolumeView komplet za intravensku injekciju: TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) i manifold termistora VolumeView
- Edwards VolumeView senzor

2.0 Dodatne neophodne komponente

- Ohladni standardni Luer-lock špricevi napunjeni slanim rastvorom
- Centralni venski kateter (CVC)
- Klinička platforma EV1000

Ovo su opšta uputstva za podešavanje jednokratnih komponenti sistema VolumeView. Konfiguracije kompleta i procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od potreba ustanove.

3.0 Predviđena upotreba/namena

Komplet VolumeView, kada se koristi sa kliničkom platformom Edwards EV1000, dizajniran je za merenje parametara stalne i povremene transpulmonalne termoodilucije (TPTD). Komplet VolumeView omogućava merenje povremenog minutnog volumena (iCO) i niza volumetrijskih parametara, uključujući ekstravaskularnu vodu u plućima (EVLW) i globalni end-dijastolni volumen (GEDV).

4.0 Opis

Komplet VolumeView kompanije Edwards Lifesciences u kombinaciji sa odgovarajućom Edwards platformom za praćenje hemodinamskog stanja omogućava prikaz važnih volumetrijskih parametara. Komplet VolumeView može da vam ponudi jasan, vizuelni prikaz fiziološkog stanja pacijenta.

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

Rizici povezani sa sredstvom uključuju: trombozu, sepsu/infekciju, krvarenje, perifernu ishemiju, neodgovarajuću/neželjenu terapiju, hematoma, oštećenje tkiva, perforaciju krvnog suda, emboliju, neželjenu reakciju na materijale od kojih je izrađeno medicinsko sredstvo i/ili odlaganje terapije.

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

Ovo medicinsko sredstvo treba da koriste zdravstveni radnici koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smernicama njihove ustanove.

5.0 Informacije o snimanju magnetnom rezonancom (MR)



Uslovno bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je kateter VolumeView uslovno bezbedan za MR.

Može da se skenira bezbedno pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle (T) ili 3,0 tesle (T)
- Najviši prostorni gradijent od 720 G/cm ili manje
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosječena za celo telo od 2,9 W/kg za 15 minuta skeniranja
- Rad sistema za MR u standardnom režimu, kao što ga definiše IEC 60601-2-33

Tokom nekliničkih testiranja i analiza, utvrđeno je da kateter VolumeView proizvodi maksimalno povećanje temperature od 2,0 °C u odnosu na pozadinu za specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 2,0 W/kg za 15 sistemom za MR sa cilindričnim tunelom za celo telo od 1,5 T. Projektovano povećanje u odnosu na pozadinu je bilo 2,4 °C za specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 2,0 W/kg u sistemu za MR sa cilindričnim tunelom za celo telo od 3,0 T. Ova izračunavanja precenjuju stvaran porast *in vivo*, jer se efekat hlađenja krvi ne uzima u obzir.

Maksimalni artefakt slike može biti najviše 10 mm od katetera za spin echo slike i snimke s ehom gradijenta.

Nije izvršena procena katetera za sisteme za MR, osim sistema od 1,5 T ili 3,0 T.

Neklinička ispitivanja su pokazala da je komplet za intravensku injekciju VolumeView uslovno bezbedan za MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje
- Prostorni gradijent od 720 G/cm ili manje

Napomena: komplet za injekciju VolumeView ima manje metalne komponente koje ne dodiruju pacijenta tokom predviđene upotrebe. Štaviše, metalne komponente su izolovane i odvojene od pacijenta tokom predviđene upotrebe i zato je bilo neophodno proceniti ovaj proizvod samo za interakcije magnetnih polja. Grejanje i artefakti do kojih dolazi tokom MR nisu opisani za ovaj proizvod, jer nije reč o medicinskom implantatu.

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

6.0 Indikacije

Klinička platforma EV1000 (uključujući komplet VolumeView) je indikovana za upotrebu kod pacijenata na intenzivnoj nezi kod kojih je potrebna stalna ili povremena procena odnosa srčane funkcije, statusa tečnosti i vaskularnog otpora. Analiza krive termodilucije u smislu srednjeg vremena prenosa i njenog oblika se koristi za određivanje zapremina intravaskularne i ekstravaskularne tečnosti. Kada se poveže sa oksimetrijskim kateterom kompanije Edwards, monitor meri oksimetriju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. Klinička platforma EV1000 (uključujući komplet VolumeView) može da se koristi u svim okruženjima u kojima se pruža intenzivna nega.

Kateter VolumeView je kontraindikovano za umetanje u femoralnu arteriju.

7.0 Kontraindikacije

Kateter za femoralnu arteriju VolumeView je kontraindikovano za umetanje u venu. Relativne kontraindikacije uključuju: postavljanje centralnog venskog katetera ili katetera za femoralnu arteriju kod pacijenata koji imaju poremećaje koagulacije, opekotinu ili infekciju kože na mestu umetanja ili ozbiljnu aterosklerozu.

8.0 Upozorenja

- Pročitajte ovaj priručnik pre upotrebe. Zadržite ga za buduću upotrebu.
- Prilikom spajanja komponenti sistema za put tečnosti, koristite sterilnu tehniku.
- Nemojte koristiti proizvod ako je istekao rok korišćenja.
- Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

9.0 Mere opreza

- Korišćenje femoralnog katetera može da se poveže sa trombotičkim, infektivnim ili hemoragijskim komplikacijama i ishemijom distalnog uda.
- Pregledajte ud koji je distalni u odnosu na kateter za femoralnu arteriju pre i posle postavljanja da biste utvrdili da li na ugroženom ud postoje perfuzije, u skladu sa smernicama ustanove.
- Možete dobiti pogrešne rezultate ako pretvarač pritiska nije „postavljen na nulu“.
- Pogrešan položaj katetera ili elektromagnetne smetnje (kao one od električnog ćebeta) mogu da dovedu do pogrešnih merenja.
- Ako rezultati nisu verovatni, ponovite merenje.
- Nemojte izvlačiti žicu vodiču sa PTFE premazom kroz metalnu iglu kanile, jer to može oštetiti premaz žice vodice.
- Neki modeli mogu sadržati sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.
- Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

10.0 Uputstva

Pogledajte zasebna uputstva za upotrebu za svaku komponentu: senzor VolumeView i centralni venski kateter.

Napomena: centralni venski kateter sa minimalnim pritiskom pucanja od 130 PSI (896 kPa).

10.1 Umetanje katetera za femoralnu arteriju VolumeView

Korak	Procedura
1	Preporuka: podesite i inicijalno napunite senzor VolumeView pre umetanja katetera za femoralnu arteriju VolumeView.
2	Iverite se u to da su svi spojevi pričvršćeni.
3	Kateter za femoralnu arteriju VolumeView može da se uvodi korišćenjem standardne perkutane Seldingerove tehnike. a) Pripremite i prekriti mesto uboda u skladu sa smernicama ustanove. b) Primenite lokalni anestetik u skladu sa nalogom lekara. c) Pronađite femoralnu arteriju pipanjem ili navođenjem pomoću ultrazvuka. d) Uvedite iglu sa tankim zidom veličine 1,2 mm (18 G) u arteriju. Potvrdite položaj uočavanjem jarkocrvenog protoka krvi koji pulsira. e) Umetnite žicu vodiču kroz iglu sa tankim zidom veličine 1,2 mm (18 G). Za uvođenje žice vodice može biti potrebno da je blago pomerate. Žicu vodiču nikada ne treba uvoditi na silu. Izvucite iglu sa tankim zidom veličine 1,2 mm (18 G), a žicu vodiču ostavite na mestu. f) Možete zarezati kožu skalpelom. g) Mesto umetanja može da se proširi provlačenjem dilatatora preko žice vodice. h) Držeći žicu vodiču na mestu, izvucite dilatator i uvedite kateter VolumeView preko žice vodice. i) Izvucite žicu vodiču i potvrdite položaj uočavanjem jarkocrvenog protoka krvi koji pulsira ili prisustva arterijske talasne funkcije na monitoru pored kreveta kada se poveže sa senzorom VolumeView.
4	Povežite kateter sa unapred inicijalno napunjenim senzorom VolumeView ili pretvaračem arterijskog pritiska, a zatim aspirirajte i isperite sistem da biste potvrdili prohodnost i da u sistemu nema vazduha.

Korak	Procedura
5	Kada postavite kateter na mesto i kada izvucete žicu vodiču, pričvrstite ga šavom ili odgovarajućim sredstvom za pričvršćivanje.
6	Potvrdite da se na monitorima pacijenta prikazuju odgovarajuća arterijska talasna funkcija i pritisci.
7	Priključite termistor katetera za femoralnu arteriju VolumeView u kabl za temperaturu VolumeView.
8	Potvrdite da se na monitoru EV1000 prikazuje odgovarajuća temperatura.
9	Nivelišite i postavite na nulu senzor VolumeView u skladu sa uputstvima za monitor Edwards EV1000.

10.2 Održavanje i korišćenje katetera za femoralnu arteriju VolumeView in Situ

Održavanje mesta umetanja katetera radi sprečavanja infekcije treba da se obavi u skladu sa protokolom ustanove. Održavanje senzora VolumeView je neophodno kako bi se sprečilo začepljenje katetera i/ili pogrešno merenje pritiska, odnosno pogrešna izračunavanja minutnog volumena. Pravilno održavanje senzora VolumeView uključuje sledeće: pravilno niveliisanje senzora, balon za regulisanje pritiska je naduvan do 300 mmHg, odgovarajuća zapremina za ispiranje, procena kvaliteta talasne funkcije i povremena procena frekventnog odziva.

10.3 Podešavanje kompleta za intravensku injekciju VolumeView

Napomena: spajanje kompleta za intravensku injekciju VolumeView sa centralnim venskim kateterom je neophodno da bi se dobili parametri sistema VolumeView.

Korak	Procedura
1	Uvedite centralni venski kateter u skladu sa uputstvima proizvođača i smernicama ustanove.
2	Inicijalno napunite, nivelišite i postavite na nulu TruWave pretvarač: a) Isperite creva TruWave pretvarača standardnim slanim rastvorom da biste uklonili sav vazduh. (Antikoagulantna terapija heparinom treba da se sprovodi u skladu sa protokolom ustanove). b) Priključite kabl TruWave pretvarača u monitor Edwards EV1000 kao i monitor pored kreveta koji prati fiziološke parametre. c) Podesite nivo ventilnog otvora za senzor (interfejs tečnost-vazduh) na nivo desne srčane pretkomore. Ovo se vrši na flebostatskoj osi, određenoj mestom preseka srednje aksilarne linije i četvrtog međurebarnog prostora. d) Uklonite čep bez otvora i otvorite ventilni otvor ka atmosferi. e) Postavite monitor Edwards EV1000 i monitor pored kreveta koji prati fiziološke parametre na nulu, odnosno na atmosferski pritisak. f) Zatvorite ventilni otvor ka atmosferi i vratite čep bez otvora. g) Sistem je spreman da započne praćenje pritiska.
3	(Opciono) Ako želite da se praćenje centralnog venskog pritiska prikazuje na monitoru pored kreveta koji prati fiziološke parametre, priključite kabl za praćenje pritiska između monitora pored kreveta i monitora Edwards EV1000. OPREZ: nemojte spajati komplet sa kateterom tokom procedure inicijalnog punjenja; može doći do ubrizgavanja vazduha u pacijenta. OPREZ: kako bi se održala stalna brzina ispiranja od 3 ml/h u sistemu za praćenje pritiska, održavajte pritisak od 300 mmHg u manžetni za pritisak.

10.4 Manifold termistora VolumeView

Napomena: preporuka je da se prati odnos isporuke i potrošnje kiseonika tako što će se stalno pratiti ScvO₂ pomoću Edwards centralnog venskog oksimetrijskog katetera.

Napomena: sve komponente prikazane na slici „Slika 1“ na strani 57 neophodne su za ispravno funkcionisanje sistema.

10.5 Podešavanje manifolda termistora VolumeView

Korak	Procedura
1	Očistite površinu mesta sa Luer priključkom koji se može očistiti tamponom, u skladu sa smernicama ustanove.
2	Pomoću Luer-lock šprica isperite spojeve standardnim slanim rastvorom (3 i 4 – „Slika 1“ na strani 57), pazite da se ukloni sav vazduh pre priključivanja manifolda termistora na CVC kateter.
3	Priključite mesto za Luer priključak koji se može očistiti tamponom na manifoldu termistora VolumeView (3 – „Slika 1“ na strani 57) u DPT creva TruWave pretvarača i isperite i TruWave pretvarač i manifold termistora standardnim slanim rastvorom kako biste uklonili sav vazduh i inicijalno napunili manifold termistora.
4	Povezivanje sa lumenom centralnog venskog katetera (CVC) (2 – „Slika 1“ na strani 57). OPREZ: preporuka je da se ne dodaju slavinice između lumena CVC i manifolda kako bi se sprečilo oštećenje/lomljenje manifolda.
5	Pričvrstite sondu za temperaturu injektata u manifold termistora (1 – „Slika 1“ na strani 57). Priključite drugi kraj kabla u monitor Edwards EV1000.
6	Iverite se da su svi spojevi pričvršćeni.

10.6 Merenje termodilucije

Korak	Procedura
1	Proverite spojeve kablja sa kompatibilnim monitorom kompanije Edwards: • Femoralni: kabl za temperaturu krvi • Venski: kabl za temperaturu injektata • Venski: kabl TruWave CV pretvarača pritiska Napomena: koristite aseptičnu tehniku.
2	Izaberite Thermodilution (Termodilucija) na monitoru EV1000 da biste započeli proceduru TPTD (pogledajte priručnik proizvođača).
3	Izaberite odgovarajuću zapreminu šprica na monitoru Edwards EV1000.
4	Izaberite ohlađeni standardni Luer-lock špric napunjen slanim rastvorom. OPREZ: topao injektat može dovesti do pogrešnih merenja. Postarajte se za to da se ohlađeni standardni špric napunjeni slanim rastvorom upotrebe pravovremeno.
5	Pričvrstite Luer-lock špric na mesto za Luer priključak koje može da se obriše tamponom (4 – „Slika 1” na strani 57).
6	Ubrizgajte (kada se to zatraži) ujednačenom, stalno velikom brzinom dok držite čvrsto manifold u osnovi Luer priključaka koji se mogu očistiti tamponom (secište delova 3 i 4 na „Slika 1” na strani 57) kako bi se sprečilo oštećenje/lomljenje manifolda. OPREZ: ukoliko se tokom ubrizgavanja oseti značajan otpor, prekinite ubrizgavanje i procenite prohodnost i celovitost katetera. OPREZ: kada se ubrizgavanje završi, izvucite špric iz mesta sa Luer priključkom koji se može očistiti tamponom kako bi se sprečila mogućnost vraćanja krvi u špric.

11.0 Održavanje i čišćenje

Poštujte smernice ustanove koje se odnose na brigu i održavanje katetera za femoralne arterije, centralnih venskih katetera i pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu.

Pobrinite se za to da sve linije i spojevi budu dobro pričvršćeni.

12.0 Način isporuke

Komplet VolumeView se sterilizuje etilen-oksikom. Sadržaj je sterilan i put težnosti 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 Čuvanje

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 s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite u otpad u skladu sa bolničkom praksom 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.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.



17.0 Specifikacije

Broj modela	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVT5 VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVT5 VLVFC520 VLVFC520S
Položaj za postavljanje katetera, npr. femoralni itd.	Femoralni	
Spoljašnji prečnik (French veličina i mm)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Upotrebljiva dužina	16 cm	20 cm

Broj modela	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVT5 VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVT5 VLVFC520 VLVFC520S
Dimenzije kompatibilne žice vodice	0,64 mm (0,025 in)60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 in)60 cm NiTi
Sastav materijala	PU, beli, radiološki nepropusni	
Opseg merenja (temperature)	15 °C – 45 °C (sa kliničkom platformom EV1000)	
Veličina dilatora krvnog suda	4 F (1,4 mm)10 cm dužina	5 F (1,7 mm)15 cm dužina
Rastojanje između markera dužine	približno na svakih 1 cm od oznake za 10 cm do oznake za 16 cm	približno na svakih 1 cm od oznake za 10 cm do oznake za 20 cm

Hrvatski

Komplet VolumeView

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

Samo za jednokratnu upotrebu

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

1.0 Komponente kompleta VolumeView

- Femoralni arterijski kateter VolumeView tvrtke Edwards s kompletom za umetanje
- Komplet za venski injektat VolumeView tvrtke Edwards: jednokratni pretvornik tlaka TruWave i razvodnik za termistor VolumeView.
- Senzor VolumeView tvrtke Edwards

2.0 Dodatne komponente koje su potrebne

- Štrcaljka ili štrcaljke tipa luer lock napunjene ohlađenom normalnom fiziološkom otopinom
- Centralni venski kateter (CVC)
- Klinička platforma EV1000

Ovo su općenite upute za postavljanje jednokratnih komponenata sustava VolumeView. Konfiguracije kompleta i postupci mogu se razlikovati ovisno o odabiru ustanove.

3.0 Namjena/svrha

Komplet VolumeView, kada se upotrebljava u kombinaciji s kliničkom platformom EV1000 tvrtke Edwards, osmišljen je za mjerenje kontinuiranih i isprekidanih parametara transpulmonalne termodilucije (engl. transpulmonary thermodilution, TPTD). Komplet VolumeView omogućuje mjerenje isprekidanog minutnog volumena srca (iCO) te određenog raspona volumetrijskih parametara uključujući ekstravaskularnu vodu u plućima (engl. extravascular lung water, EVLW) i globalni krajnji dijasolički volumen (engl. global end-diastolic volume, GEDV).

4.0 Opis

Komplet VolumeView tvrtke Edwards Lifesciences u kombinaciji s primjenjivom platformom za hemodinamsko praćenje tvrtke Edwards omogućuje prikaz korisnih volumetrijskih parametara. Komplet VolumeView može vam ponuditi jedinstven i jasan vizualni prikaz fiziološkog statusa pacijenta.

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

Rizici povezani s proizvodom uključuju trombozu, sepsu/infekciju, krvarenje, perifernu ishemiju, neprikladno/nenamjeravano liječenje, hematom, oštećenje tkiva, perforaciju krvne žile, emboliju, neželjenu reakciju na materijale proizvoda i/ili odgodu u liječenju.

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.

Ovaj proizvod upotrebljavaju zdravstveni djelatnici koji su obučeni za sigurnu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smjernicama svoje ustanove.

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

5.0 Informacije o MR-u



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Neklinička ispitivanja pokazala su da je kateter VolumeView uvjetno siguran kod pregleda MR-om.

Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle (T) ili 3,0 tesle (T)
- najviši prostorni gradijent polja od 720 gauss/cm ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 2,9 W/kg za 15 minuta snimanja
- normalan način rada sustava za MR, kako je definirano u normi IEC 60601-2-33.

Nekliničkim ispitivanjem i analizom utvrđeno je da je kateter VolumeView proizveo maksimalno povećanje temperature od 2,0 °C u odnosu na površinu pri SAR-u od 2,0 W/kg tijekom 15 minuta snimanja u sustavu za MR s promjerom cilindra za cijelo tijelo od 1,5 T. Projicirani porast u odnosu na površinu bio je 2,4 °C za SAR od 2,0 W/kg u sustavu za MR s promjerom cilindra za cijelo tijelo od 3,0 T. U ovim izračunima procjenjuje se stvarni *in vivo* porast budući da se ne uzimaju u obzir učinci hlađenja krvi.

Maksimalni artefakt slike pruža se do 10 mm od katetera za spin echo slike i gradijent echo slike.

Kateter nije procijenjen u drugim sustavima za MR osim sustava od 1,5 T ili 3,0 T.

U nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je komplet za venski injektat VolumeView uvjetno siguran kod pregleda MR-om u skladu s uvjetima u nastavku:

- statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- prostorni gradijent polja od 720 gauss/cm ili manje.

Napomena: komplet za injektat VolumeView ima male metalne komponente koje ne dolaze u dodir s pacijentima tijekom predviđene upotrebe. Nadalje, metalne komponente imaju izolaciju i izolirane su od pacijenta tijekom predviđene upotrebe i stoga je bilo potrebno samo procijeniti interakcije s magnetskim poljem za ovaj proizvod. Zagrijavanje i artefakti povezani s MR-om nisu opisani za ovaj proizvod jer proizvod nije medicinski implantat.

6.0 Indikacije

Klinička platforma EV1000 (uključujući komplet VolumeView) indicirana je za upotrebu prvenstveno za pacijente na intenzivnoj njezi u kojih je potrebno kontinuirano ili s prekidima procjenjivati ravnotežu između funkcije srca, statusa tekućine i vaskularnog otpora. Analiza krivulje termomodulacije s obzirom na srednje vrijeme prolaza i oblik upotrebljava se za određivanje volumena intravaskularne i ekstravaskularne tekućine. Kada se spoji s kateterom za oksimetriju tvrtke Edwards, uređaj za praćenje mjeri oksimetriju u odraslih i djece. Klinička platforma EV1000 (uključujući komplet VolumeView) može se upotrebljavati u svim okruženjima u kojima se pruža intenzivna njega.

Kateter VolumeView indiciran je za umetanje u femoralnu arteriju.

7.0 Kontraindikacije

Femoralni arterijski kateter VolumeView kontraindiciran je za umetanje u venu. Relativne kontraindikacije uključuju: postavljanje centralnog venskog katetera ili femoralnog arterijskog katetera u pacijenta koji imaju ozbiljne poteškoće s koagulacijom, opečenu ili inficiranu kožu na mjestu umetanja ili ozbiljnu aterosklerozu.

8.0 Upozorenja

- Prije upotrebe pročitajte ovaj priručnik. Sačuvajte ga za buduće snalaženje.
- Primjenjujte sterilnu tehniku pri priključivanju komponenta za put tekućine sustava.
- Nemojte upotrebljavati ako je prošao rok valjanosti.
- Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

9.0 Oprez

- Femoralna upotreba katetera može biti povezana s trombotskim, infektivnim ili hemoragijskim komplikacijama i ishemijom distalnog uda.
- Prije i nakon postavljanja femoralnog arterijskog katetera procijenite je li na udu koji se nalazi distalno od katetera narušena perfuzija uda u skladu s pravilnikom ustanove.
- Možete dobiti netočne rezultate ako pretvornik tlaka nije „postavljen na nulu“.
- Netočna mjerenja može uzrokovati nepravilan položaj katetera ili elektromagnetske smetnje (kao što je električna deka).
- Ponovite mjerenje ako rezultati nisu vjerojatni.
- Nemojte izvlačiti žicu vodilicu premazanu PTFE-om kroz metalnu iglu s kanilom jer time možete oštetiti premaz žice vodilice.
- Neki modeli mogu sadržavati sljedeću tvar ili tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EZ br. 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od slitina kobalta ili slitina nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.
- Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

10.0 Upute

Pogledajte upute za upotrebu za pojedinačne komponente: senzor VolumeView i centralni venski kateter.

Napomena: Preporučuje se centralni venski kateter s minimalnim tlakom pucanja od 896 kPa (130 PSI).

10.1 Umetanje femoralnog arterijskog katetera VolumeView

Korak	Postupak
1	Preporuka: postavite i pripremite senzor VolumeView prije umetanja femoralnog arterijskog katetera VolumeView.
2	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti.
3	Femoralni arterijski kateter VolumeView može se uvesti upotrebom standardne perkutane Seldingerove tehnike. a) Pripremite i prekrivkom prekriti mjesto uboda po pravilniku ustanove. b) Primijenite lokalni anestetik po nahođenju liječnika. c) Pronađite femoralnu arteriju palpacijom ili navođenjem uz pomoć ultrazvuka. d) Uvedite iglu s tankim stijenkama od 1,2 mm (18 G) u arteriju. Potvrdite postavljanje tako da uočite svjetlocrveni pulsirajući protok krvi. e) Umetnite žicu vodilicu kroz iglu s tankim stijenkama od 1,2 mm (18 G). Za umetanje žice vodilice može biti potrebno nježno rukovanje. Žica vodilica nikada se ne smije umetati silom. Uklonite iglu s tankim stijenkama od 1,2 mm (18 G) i ostavite žicu vodilicu na mjestu. f) Skalpelom se može izraditi zarez na koži. g) Mjesto umetanja može se povećati tako da se dilatator uvede preko žice vodilice. h) Dok držite žicu vodilicu na mjestu, uklonite dilatator i uvedite kateter VolumeView preko žice vodilice. i) Uklonite žicu vodilicu i potvrdite je li kateter postavljen tako da promatrate svjetlocrveni pulsirajući protok krvi ili prisutnost arterijskog oblika vala na uređaju za praćenje pored kreveta kada se spoji senzor VolumeView.
4	Priključite kateter na prethodno pripremljeni senzor VolumeView ili na arterijski pretvornik tlaka, zatim aspirirajte i isperite sustav da biste potvrdili prohodnost te da u sustavu nema zraka.
5	Kada je kateter u odgovarajućem položaju, nakon što uklonite žicu vodilicu, učvrstite kateter na mjestu koncem ili odgovarajućim uređajem za pričvršćivanje.
6	Potvrdite jesu li arterijski oblik vala i tlakovi na uređaju ili uređajima za praćenje pacijenta pravilni.
7	Priključite termistor femoralnog arterijskog katetera VolumeView na kabel za temperaturu VolumeView.
8	Potvrdite prikazuje li se odgovarajuća temperatura na uređaju za praćenje EV1000.
9	Nivelirajte i postavite na nulu senzor VolumeView po uputama uređaja za praćenje EV1000 tvrtke Edwards.

10.2 Održavanje i upotreba femoralnog arterijskog katetera VolumeView *in situ*

Održavanje mjesta umetanja katetera radi ublažavanja infekcije mora se izvoditi prema protokolu ustanove. Održavanje senzora VolumeView potrebno je kako bi se spriječila okluzija katetera i/ili izbjeglo netočno mjerenje tlaka ili izračuni minutnog volumena srca. Pravilno održavanje senzora VolumeView uključuje brigu o sljedećem: pravilno niveliranje senzora, napuhanost vrećice za tlak na 300 mmHg, odgovarajući volumen ispiranja, procjena kvalitete oblika vala te povremena procjena frekvencijskog odziva.

10.3 Postavljanje kompleta za venski injektat VolumeView

Napomena: priključivanje kompleta za venski injektat VolumeView na centralni venski kateter neophodno je za dobivanje parametara sustava VolumeView.

Korak	Postupak
1	Umetnite centralni venski kateter u skladu s uputama proizvođača i pravilnikom ustanove.
2	Pripremite, nivelirajte i postavite na nulu pretvornik TruWave: a) Isperite cijevi pretvornika TruWave normalnom fiziološkom otopinom da biste uklonili sav zrak. (Trebalo bi primijeniti antikoagulacijska terapija heparinom u skladu s protokolom ustanove.) b) Priključite kabel pretvornika TruWave na uređaj za praćenje EV1000 tvrtke Edwards kao i na uređaj za praćenje fizioloških parametara pored kreveta. c) Podesite razinu otvora za odzračivanje na senzoru (sučelje tekućina-zrak) na razinu desnog atrija. To se izvodi na flebastatskoj osi koja se određuje prema sjecištu srednje aksilarnе linije i četvrtog međurebrenog prostora. d) Uklonite poklopac bez odzračivanja i izložite otvor za odzračivanje atmosferi. e) Uređaj za praćenje EV1000 tvrtke Edwards kao i uređaj za praćenje fizioloških parametara pored kreveta postavite na nulu prema atmosferskom zraku. f) Zatvorite otvor za odzračivanje tako da ne bude izložen atmosferi i zamijenite poklopac bez odzračivanja. g) Sustav je spreman započeti s praćenjem tlaka.

Korak	Postupak
3	(Neobavezno) Ako se želi provesti praćenje centralnog venskog tlaka na uređaju za praćenje fizioloških parametara pored kreveta pacijenta, priključite kabel za tlak između uređaja za praćenje pored kreveta pacijenta i uređaja za praćenje EV1000 tvrtke Edwards. OPREZ: nemojte priključivati komplet na kateter tijekom postupka pripreme; može doći do infuzije zraka pacijentu. OPREZ: kako biste zajamčili stalnu brzinu ispiranja od 3 ml/h u sustavu za praćenje tlaka, održavajte tlak od 300 mmHg u manžeti za tlak.

10.4 Razvodnik za termistor VolumeView

Napomena: preporučuje se nadzirati ravnotežu između dovoda i potrošnje kisika tako da se prati kontinuirani ScvO₂ centralnim venskim kateterom za oksimetriju tvrtke Edwards.

Napomena: sve komponente prikazane na Slika 1 na stranici 57 potrebne su da bi sustav pravilno radio.

10.5 Postavljanje razvodnika za termistor VolumeView

Korak	Postupak
1	Prema smjernicama ustanove očistite površinu mjesta tipa luer koje se može obrisati.
2	Upotrebom štrcaljke tipa luer lock isperite priključke (3 i 4 – Slika 1 na stranici 57) normalnom fiziološkom otopinom i pobrinite se da je sav zrak uklonjen prije priključivanja razvodnika za termistor na centralni venski kateter (CVC).
3	Priključite mjesto tipa luer koje se može obrisati i koje se nalazi na razvodniku za termistor VolumeView (3 – Slika 1 na stranici 57) na cijevi jednokratnog pretvornika tlaka TruWave i isperite pretvornik TruWave i razvodnik za termistor normalnom fiziološkom otopinom radi pripreme razvodnika za termistor i potpunog uklanjanja zraka.
4	Priključite na lumen centralnog venskog katetera (2 – Slika 1 na stranici 57). OPREZ: preporučuje se da se ne dodaje zaporni ventil ili zaporni ventili između lumena CVC-a i razvodnika kako ne biste oštetili/slomili razvodnik.
5	Čvrsto priključite sondu za temperaturu injektata u razvodnik za termistor (1 – Slika 1 na stranici 57). Pričvrstite drugi kraj kabela na uređaj za praćenje EV1000 tvrtke Edwards.
6	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti.

10.6 Mjerenje termodilucije

Korak	Postupak
1	Potvrdite jesu li u redu kabelski priključci na kompatibilni uređaj za praćenje tvrtke Edwards: - femoralni: kabel za temperaturu krvi - venski: kabel za temperaturu injektata - venski: kabel pretvornika tlaka TruWave CV Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.
2	Odaberite Thermomodulation (Termodilucija) na uređaju za praćenje EV1000 da biste pokrenuli postupak TPTD (pogledajte priručnik proizvođača).
3	Odaberite odgovarajući volumen šprice na uređaju za praćenje EV1000 tvrtke Edwards.
4	Odaberite štrcaljku tipa luer lock napunjenu ohlađenom normalnom fiziološkom otopinom. OPREZ: topli injektat može uzrokovati netočna mjerenja. Osigurajte pravovremenu upotrebu šprica napunjenih ohlađenom normalnom fiziološkom otopinom.
5	Čvrsto priključite štrcaljku tipa luer lock na mjesto tipa luer koje se može obrisati (4 – Slika 1 na stranici 57).
6	Ubrizgajte (kada je to potrebno) nesmetanim, brzim i jednolikim potezom dok držite razvodnik pričvršćenim na postolju priključaka tipa luer koji se mogu obrisati (presjek komponenata 3 i 4 na Slika 1 na stranici 57) kako ne biste oštetili/slomili razvodnik. OPREZ: ako se tijekom ubrizgavanja naide na značajan otpor, prekinite ubrizgavanje i procijenite prohodnost i cjelovitost katetera. OPREZ: kada dovršite ubrizgavanje, uklonite špricu s mjesta tipa luer koje se može obrisati kako biste spriječili mogući povrat krvi u špricu.

11.0 Održavanje i čišćenje

Pridržavajte se smjernica ustanove za brigu o femoralnim arterijskim kateterima, centralnim venskim kateterima i jednokratnim pretvornicima tlaka te smjernica za njihovo održavanje.

Pobrinite se da svi vodovi i priključci budu čvrsto spojeni.

12.0 Način isporuke

U postupku sterilizacije kompleta VolumeView upotrebljava se etilen oksid. Sadržaj je sterilan, a put tekućine aprotogen 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 Skladištenje

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 kontakta s pacijentom ophodite se prema uređaju kao prema biološki opasnom otpadu. 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:

U UK-u: +44 163527 7334

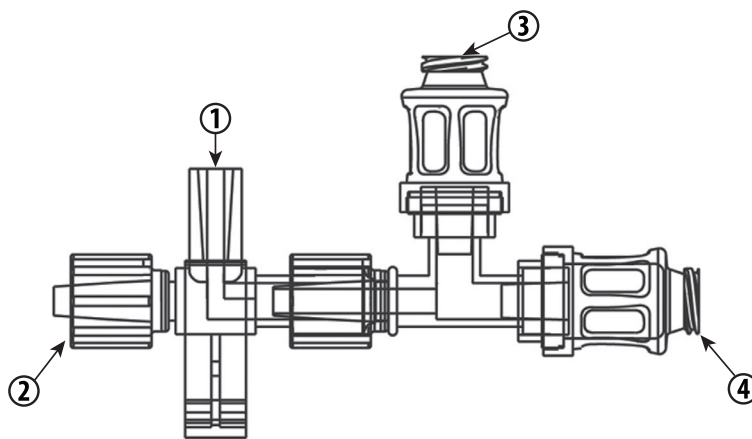
Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



17.0 Specifikacije

Broj modela	VLV6R416 VLV8R416 VLV6R416S VLV8R416S VLVK416 VLVK416S VLVFC416CVT VLVFC416CVTS VLVFC416 VLVFC416S	VLV6R520 VLV8R520 VLV6R520S VLV8R520S VLVK520 VLVK520S VLVFC520CVT VLVFC520CVTS VLVFC520 VLVFC520S
Položaj za postavljanje katetera, tj. femoralni položaj i sl.	Femoralni	
Vanjski promjer (veličina izražena u Frenchima i u milimetrima)	4 F (1,33 mm)	5 F (1,67 mm)
Upotreblijiva dužina	16 cm	20 cm
Dimenzije kompatibilne žice vodilice	0,64 mm (0,025 in)60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 in)60 cm NiTi
Sastav materijala	PU, bijeli, rendgenski neprozirni	
Mjerni raspon (temperature)	15 °C – 45 °C (s kliničkom platformom EV1000)	
Veličina dilatora za krvne žile	4 F (1,4 mm)10 cm dužina	5 F (1,7 mm)15 cm dužina
Udaljenost između oznaka dužine	približno svakih 1 cm od oznake od 10 cm do oznake od 16 cm	približno svakih 1 cm od oznake od 10 cm do oznake od 20 cm



1. Connection for injectate temperature probe. ■ Connexion de la sonde de température de l'injectat. ■ Anschluss für die Injektattemperatursonde.
 ■ Conector para la sonda de temperatura del injectable. ■ Collegamento per la sonda della temperatura di iniezione. ■ Aansluiting voor injecteertemperatuursonde. ■ Forbindelse til injektattemperaturprobe. ■ Anslutning för injektatets temperatursond. ■ Σύνδεση για αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος. ■ Ligação para sonda de temperatura de preparações injetadas. ■ Pripojka pro teplotní sondu injekčního roztoku. ■ Csatlakozó az injektátumhőmérséklet-szonda számára. ■ Złącze sondy temperatury roztworu iniekcynego. ■ Pripojenie pre sondu teploty vstrekovacieho roztoku. ■ Kopling for temperaturprobe for injektat. ■ Injektointiäinen lämpötilasondin liitäntä. ■ Съвързване за температурна сонда за инжектат. ■ Conexiune pentru sonda de temperatură a soluției injectabile. ■ Süstelahuse temperatuurisondi ühendus. ■ Injekcinio tirpalo temperatūros zondui skirta jungtis. ■ Savienojums injektāta temperatūras zondei. ■ Enjeksiyon maddesi sıcaklık probunun bağlanması. ■ Соединение зонда для измерения температуры вводимого раствора ■ Priključak za sondu za temperaturu injektata. ■ Priključak za sondu za temperaturu injektata.
2. Luer connection for central venous catheter. ■ Raccord Luer pour cathéter veineux central. ■ Luer-Anschluss für den Zentralvenenkatheter.
 ■ Conector tipo luer para el catéter venoso central. ■ Collegamento luer per il catetere venoso centrale. ■ Luer-verbinding voor centraalveneuze katheter. ■ Luer-forbindelse til centralt venekateter. ■ Luerkoppling för central venkateter. ■ Σύνδεση luer για κεντρικό φλεβικό καθετήρα. ■ Ligação tipo luer para cateter venoso central. ■ Pripojka luer pro centrální žilní katétr. ■ Luer-csatlakozó a centrális vénás katéter számára. ■ Złącze luer do cewnika do żył centralnych. ■ Pripojenie typu luer pre centrálny venózný katéter. ■ Luerkobling for sentralvenøst kateter. ■ Keskuslaskimokatetrin luer-liitäntä. ■ Люер връзка за централен венозен катетър. ■ Conexiune luer pentru cateterul venos central. ■ Tsentraalse veenikateetri Lueriühendus. ■ Luerio jungtis, skirta centrinės venos kateteriui. ■ Luer Lock tipa savienojums centrālajam vēnu katetram. ■ Santral venöz kateteri için Luer bağlanması. ■ Люэровское соединение для центрального венозного катетера. ■ Luer priključak za centralni venski kateter.
 ■ Priključak tipa luer za centralni venski kateter.
3. Swabbable luer site to connect to the TruWave transducer tubing. ■ Site Luer badigeonnable pour raccorder la tubulure du transducteur TruWave.
 ■ Sterilisierbarer Luer-Anschluss zum Anschluss der TruWave Druckwandlerleitung. ■ Conector tipo luer limpiable mediante hisopo para los tubos del transductor TruWave. ■ Sito con luer lavabile per collegare i tubi del trasduttore TruWave. ■ Depbare Luer-locatie voor de aansluiting van de TruWave-transducerslang. ■ Luer-led til prøvudtagning til forbindelse af TruWave transducerslangen. ■ Avtorkbart luerställe för anslutning av TruWave omvandlingslangar. ■ Σημείο προσέλασης luer αποστειρώσιμο με τολύμιο για σύνδεση με τη σωλήνωση του μορφοτροπέα TruWave. ■ Conector tipo luer lavável para ligar a tubagem do transdutor TruWave. ■ Dezinfikovatelna pripojka luer pro pripojeni vedeni převodníku TruWave. ■ Tisztítható Luer-csatlakozás a TruWave transzducer csatlakoztatásához. ■ Złącze luer (nadające się do czyszczenia) do podłączenia drenu przetwornika TruWave. ■ Pripájacie miesto typu luer na pripojenie hadičky sondy TruWave. ■ Rensbart luersted for kopling til TruWave transducerslange. ■ TruWave -tunnistimeen yhdistettävä, pyyhittävä luer-liitin. ■ Тампонируемо люер място за свързване към тръбите на трансдюсера TruWave. ■ Punct luer curăţabil pentru conectarea tubulaturii traductorului TruWave. ■ Puhastatav Luer-pistmik anduri TruWave voolukite ühendamiseks. ■ Tamponu nuvaloma Luerio jungties vieta, prie kurios jungiamas „TruWave“ keitiklio vamzdelis. ■ Slaukama Luera tipa savienojuma vieta TruWave devēja caurulišu pievienošanai. ■ TruWave transdüser hortumunu bağlamak için silinebilir luer bölgesi. ■ Клапанное люэровское соединение для подсоединения к магистрали датчика давления TruWave. ■ Mesto sa Luer priključkom koji može da se obriše tamponom za spajanje creva TruWave pretvarača. ■ Mjesto tipa luer koje se može obrisati za priključivanje cijevi pretvornika TruWave.
4. Swabbable luer site to connect cooled Normal saline filled syringe. ■ Site Luer badigeonnable pour raccorder la seringue préremplie de solution saline refroidie. ■ Sterilisierbarer Luer-Anschluss zum Anschluss einer Spritze mit gekühlter, normaler Kochsalzlösung. ■ Conector tipo luer limpiable mediante hisopo para conexión de la jeringa con solución salina normal refrigerada. ■ Sito con luer lavabile per collegare la siringa riempita di soluzione fisiologica normale raffreddata. ■ Depbare Luer-locatie om de met gekoelde zoutoplossing gevulde spuit te verbinden. ■ Luer-led til prøvudtagning til forbindelse af sprøjten fyldt med afkølet almindelig saltvandsopløsning. ■ Avtorkbart luerställe för anslutning av spruta fylld med vanlig, kylad koksaltlösning. ■ Σημείο προσέλασης luer αποστειρώσιμο με τολύμιο για σύνδεση σύριγγας γεμισμένης με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. ■ Conector tipo luer lavável para ligar a seringa cheia com solução salina normal arrefecida. ■ Dezinfikovatelna pripojka luer pro pripojeni injekční stříkačky naplněné chlazeným normálním fyziologickým roztokem. ■ Tisztítható Luer-csatlakozás a hűtött fiziológiás sóoldattal feltöltött fecskendő csatlakoztatásához. ■ Złącze luer (nadające się do czyszczenia) do podłączenia schłodzonej strzykawki wypełnionej standardowym roztworem soli fizjologicznej. ■ Pripájacie miesto typu luer na pripojenie chladenej striekačky s fyziologickým roztokom. ■ Rensbart luersted for kopling til sprøjte fylt med afkølt normalt saltløsning. ■ Pyyhittävä luer-liitin, johon jäädytetyllä normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku liitetään. ■ Тампонируемо люер място за свързване на спринцовка с охладен обикновен физиологичен разтвор. ■ Punct luer curăţabil pentru conectarea seringii cu soluție de ser fiziologic răcit. ■ Puhastatav Luer-ühenduse koht tavalise soolalahusega täidetud süstla kinnitamiseks. ■ Tamponu nuvaloma Luerio jungties vieta, prie kurios jungiamas atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytas švirkštas. ■ Slaukama Luera tipa savienojuma vieta, lai pievienotu šļirci, kura uzpildīta ar fizioloģisko šķīdumu. ■ Soğutulmuş normal salin doldurulmuş şiringayı bağlamak için silinebilir luer bölgesi. ■ Клапанное люэровское соединение для подсоединения шприца, заполненного охлажденным нормальным физиологическим раствором. ■ Mesto sa Luer priključkom koji može da se obriše tamponom za spajanje ohlađenog šprica napunjenog standardnim slanim rastvorom. ■ Mjesto tipa luer koje se može obrisati za priključivanje šprice napunjene ohlađenom normalnom fiziološkom otopinom.

Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra
 ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1. pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring							
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug
	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	Anvendes inden
	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
	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.
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewiresstørrelse
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres
	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
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condiciona con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget
	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
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring							
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør
	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
	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)
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre 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
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer
	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
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer
	Defibrillation Proof Type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del
	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
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le Istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen
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.							

Symbolförläring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli						
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski
	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga
	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku
	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość
	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”)
	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	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.
	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 Közösségekben/Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent
	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna
	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa
	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodícího drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewodnika
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji
	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie
	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 elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia
	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny
	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
	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, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny

Symbolförläring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli						
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer
	Förvara 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	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Unik produktidentifisering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközzazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego
	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu
	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej
	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie
	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložená část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu CF
	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
	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
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 etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.						

Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sîmbolite seletus						
	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti
	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatus!
	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks
	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus
	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number
	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni
	Sterilizované pomocou etylénoksidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades
	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.
	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
	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja
	Vonkajsi priemer	Ytre diameter	Ulkoalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt
	Použitelná délka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus
	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledvæierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus
	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev
	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige
	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
	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne
	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
	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 lugege kasutusjuhiseid
	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade

Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus						
	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti
	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija
	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevarer tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)
	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid
	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number
	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barriersystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem
	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase	Sisaldab ohtlikke aineid
	Aplikovaná část typu CF, která je odolná vůči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF	Defibrillointiturvallinen CF-tyyppin liityntäosa	Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa
	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 leiade veebisaidilt
	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit
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						

Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola						
	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	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 oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	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.
	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 Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Diş çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	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
	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	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
	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, и см. инструкции по применению	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj

Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Основные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola						
	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	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
	Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na webstranici
	Unikalūs priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Modelio numeris	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Vieno sterilus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne supstance	Sadrži opasne tvari
	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju	Primjenjen dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Ievērojiet 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
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению.	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
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



03/25
10036340001 C / DOC-0135159 C
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU