

Edwards

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	1
Deutsch (de).....	2
Español (es).....	2
Italiano (it).....	3
Nederlands (nl).....	3
Dansk (da).....	4
Svenska (sv).....	4
Ελληνικά (el).....	5
Português (pt).....	5
Česky (cs).....	6
Magyar (hu).....	6
Polski (pl).....	7
Slovensky (sk).....	7
Norsk (no).....	8
Suomi (fi).....	8
Български (bg).....	9
Română (ro).....	9
Eesti (et).....	10
Lietuvių (lt).....	10
Latviešu (lv).....	11
Türkçe (tr).....	11
Русский (ru).....	12
Srpski (sr).....	12
简体中文 (zh-cn).....	13
繁體中文 (zh-tw).....	13
한국어 (ko).....	14
Hrvatski (hr).....	14

English

Swan-Ganz Double Lumen Monitoring Catheter (Model 110F5) Addendum

MRI Safety Information update

For a patient undergoing an MRI examination, please refer to the MRI Safety Information below.



Non-clinical testing demonstrated that the Model 110F5 is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Nominal value(s) of Static Magnetic Field [T]: 1.5 T or 3 T
- Maximum Spatial Field Gradient [T/m and gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF Excitation: Circularly Polarized (CP)
- RF Transmit Coil Type: Whole body transmit coil, Head RF transmit-receive coil
- Maximum Whole Body SAR [W/kg]: 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)
- Limits on Scan Duration: 2.0 W/kg whole body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks)
- MR Image Artifact: The presence of this catheter may produce an image artifact of 19 mm.
- If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Note: An update to the labeling is in process. The catheter tray may still show as “MR safe” in the interim, however the device is considered “MR Conditional” and can safely be scanned under the conditions noted above. Please take note of the MR Conditional parameters if the patient is undergoing an MRI examination.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Customer Service at (888) 352-0904.

Français

Addenda pour le cathéter Swan-Ganz pour mesure de pressions double lumière (modèle 110F5)

Mise à jour des informations de sécurité relatives aux IRM

Pour un patient passant un examen d'IRM, se reporter à la section Informations de sécurité relatives aux IRM ci-après.



Des essais non cliniques ont démontré que le modèle 110F5 est compatible avec un examen d'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être exposé à la résonance magnétique en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T] : 1,5 T ou 3 T
- Gradient spatial maximal du champ [T/m et G/cm] : 30 T/m (3 000 G/cm)
- Excitation RF : polarisation circulaire (CP)
- Type de bobine d'émission RF : bobine d'émission pour le corps entier, bobine d'émission-réception RF pour la tête
- TAS maximal pour le corps entier [W/kg] : 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
- Limites de la durée de l'examen : TAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes de radiofréquences continues (une séquence ou une série/un balayage consécutif sans pause)
- Artéfact d'image RM : la présence de ce cathéter peut produire un artéfact d'image de 19 mm.
- Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Remarque : Une mise à jour de l'étiquetage est en cours. Le plateau du cathéter peut encore porter la mention « Aucun risque en milieu RM » dans l'intervalle, mais le dispositif est considéré comme étant compatible avec un examen d'« IRM sous conditions » et peut être exposé à la résonance magnétique en toute sécurité dans les conditions susmentionnées. Veuillez tenir compte des paramètres d'IRM sous conditions si le patient passe un examen d'IRM.

Assistance technique

Pour profiter d'une assistance technique, appelez le service après-vente Edwards au (888) 352-0904.

Doppellumiger Swan-Ganz Überwachungskatheter (Modell 110F5) – Zusatz

Aktualisierung der MRT-Sicherheitsinformationen

Informationen zu einer MRT-Untersuchung an Patienten sind in den nachfolgenden MRT-Sicherheitsinformationen zu finden.



Bedingt MR-sicher

In nicht klinischen Tests erwies sich Modell 110F5 als bedingt MR-sicher. Ein Patient kann unter folgenden Bedingungen mit diesem Produkt sicher einer Untersuchung in einem MR-System unterzogen werden:

- Nominalwert(e) des statischen Magnetfelds [T]: 1,5 T oder 3 T
- Maximaler räumlicher Gradient des statischen Magnetfelds [T/m und Gauß/cm]: 30 T/m (3000 Gauß/cm)
- HF-Anregung: zirkular polarisiert (ZP)
- HF-Sendespulentyp: Ganzkörper-Sendespule, Kopf-HF-Sende-/Empfangsspule
- Maximale Ganzkörper-Absorptionsrate SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Einschränkungen der Scandauer: 2,0 W/kg durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert für 60 Minuten kontinuierliche HF (eine Sequenz oder eine aufeinanderfolgende Serie/Scan ohne Pausen)
- MR-Bildartefakt: Das Vorhandensein dieses Katheters kann ein Bildartefakt von 19 mm verursachen.
- Wenn zu einem bestimmten Parameter keine Informationen vorhanden sind, gibt es keine Bedingungen im Zusammenhang mit diesem Parameter.

Hinweis: Eine Aktualisierung der Kennzeichnung läuft derzeit. Die Katheterschale wird in der Zwischenzeit möglicherweise immer noch als „MR-sicher“ angezeigt, das Produkt gilt jedoch als „bedingt MR-sicher“ und kann unter den oben genannten Bedingungen sicher gescannt werden. Beachten Sie bitte die Parameter zur bedingten MR-Sicherheit, wenn der Patient sich einer MRT-Untersuchung unterzieht.

Technischer Kundendienst

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte unter +1 (888) 352-0904 telefonisch an den Kundendienst von Edwards.

Suplemento del catéter de monitorización de doble luz Swan-Ganz (modelo 110F5)

Actualización de la información sobre seguridad de IRM

En el caso de los pacientes que vayan a someterse a una exploración de IRM, consulte la información de seguridad de IRM que se incluye a continuación.



Condicional con respecto a RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que el modelo 110F5 es condicional con respecto a RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Valores nominales del campo magnético estático [T]: 1,5 T o 3 T
- Gradiente espacial máximo del campo [T/m y gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitación de RF: polarizada circularmente (CP)
- Tipo de bobina de transmisión de RF: bobina de transmisión de cuerpo entero, bobina de transmisión-recepción de RF de cabeza
- Tasa de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máxima [W/kg]: 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Límites de la duración de la exploración: SAR de cuerpo entero máxima de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o serie/exploración consecutiva sin pausas)
- Artefacto de imagen de RM: la presencia de este catéter puede generar un artefacto de imagen de 19 mm.
- Si no se incluye información acerca de un parámetro concreto, no hay ninguna condición asociado a dicho parámetro.

Nota: Hay una actualización del etiquetado en curso. Es posible que la bandeja del catéter siga indicando “Seguro para RM” mientras tanto; no obstante, el dispositivo se considera “Condicional con respecto a RM” y puede explorarse de manera segura si se cumplen las condiciones antes indicadas. Tenga en cuenta los parámetros relativos a la clasificación “Condicional con respecto a RM” si el paciente se va a someter a una exploración de IRM.

Asistencia Técnica

Para obtener asistencia técnica, llame al Servicio al Cliente de Edwards al (888) 352-0904.

Aggiunta al catetere Swan-Ganz per monitoraggio a doppio lume (Modello 110F5)

Aggiornamento delle informazioni di sicurezza sull'imaging a RM

In caso di pazienti da sottoporre a RM, consultare le Informazioni di sicurezza sulla RM di seguito.



A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il modello 110F5 è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Valori nominali del campo magnetico statico [T]: 1,5 T o 3 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo [T/m e gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Eccitazione RF: polarizzazione circolare
- Tipo di bobina trasmittente RF: bobina trasmittente per corpo intero, bobina trasmittente-ricevente RF per testa
- SAR massimo mediato su tutto il corpo [W/kg]: 2,0 W/kg (modalità operativa normale)
- Limiti sulla durata della scansione: 2,0 W/kg SAR medio mediato su tutto il corpo per 60 minuti di RF continue (una sequenza o una serie/scansione consecutiva senza interruzioni)
- Artefatto dell'immagine RM: la presenza di questo catetere potrebbe produrre un artefatto dell'immagine di 19 mm.
- Se non sono presenti informazioni per un parametro specifico, non vi sono condizioni associate a tale parametro.

Nota: è in corso un aggiornamento dell'etichettatura. Nel frattempo la vaschetta del catetere potrebbe ancora mostrare la dicitura "Compatibile con RM", tuttavia il dispositivo è considerato "A compatibilità RM condizionata" e può essere sottoposto a scansione in sicurezza nelle condizioni definite sopra. Controllare i parametri specifici per la compatibilità RM condizionata se il paziente viene sottoposto a un esame di RM.

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare l'assistenza clienti Edwards al numero (888) 352-0904.

Addendum bij Swan-Ganz -bewakingskatheter met dubbel lumen (model 110F5)

Bijgewerkte MRI-veiligheidsinformatie:

Raadpleeg onderstaande MRI-veiligheidsinformatie voor patiënten die een MRI-onderzoek moeten ondergaan.



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat model 110F5 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand met een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Nominale waarde(n) van het statische magnetische veld [T]: 1,5 T of 3 T
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RF-excitatie: circulair gepolariseerd (CP)
- RF-zendspoeltype: zendspoel hele lichaam, RF-zend/ontvangstspoel hoofd
- Maximale SAR hele lichaam [W/kg] 2,0 W/kg (normale werkingsmodus)
- Limieten voor de scanduur: bij een gemiddelde SAR hele lichaam van 2,0 W/kg 60 minuten continue RF (een sequentie of opeenvolgende reeks/scan zonder pauzes)
- MR-beeldartefact: de aanwezigheid van deze katheter kan leiden tot een beeldartefact van 19 mm.
- Als er voor een specifieke parameter niets wordt aangegeven, dan gelden er geen voorwaarden voor die parameter.

Opmerking: De etikettering wordt op dit moment bijgewerkt. Mogelijk wordt voor de kathetertay tussentijds nog steeds "MRI-veilig" aangegeven, terwijl het apparaat wordt beschouwd als "MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden" en veilig kan worden gescand onder bovenstaande voorwaarden. Neem de parameters voor MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden in aanmerking als de patiënt een MRI-onderzoek ondergaat.

Technische Bijstand

Neem telefonisch contact op met de klantenservice van Edwards via (888) 352-0904 voor technische bijstand.

Tillæg til Swan-Ganz monitoreringskateter med dobbelt lumen (model 110F5)

Opdatering af MR-sikkerhedsoplysninger

Hvis en patient skal have udført en MR-undersøgelse, henvises der til afsnittet med MR-sikkerhedsoplysninger herunder.



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har vist, at model 110F5 er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

- Nominel(le) værdi(er) af statisk magnetisk felt [T]: 1,5 T eller 3 T
- Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF-ekscitering: cirkulært polariseret (CP)
- Type af RF-transmitterspole: transmitterspole til hele kroppen, RF-transmitter-modtag-spole til hoved
- Maksimal helkrops-SAR-værdi [W/kg]: 2,0 W/kg (Normal driftstilstand)
- Begrænsninger i varighed af scanning: 2,0 W/kg helkrops-SAR-værdi for 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller på hinanden følgende serie/scanning uden afbrydelser)
- MR-billedartefakt: Tilstedeværelsen af dette kateter kan producere et billedartefakt på 19 mm.
- Hvis information om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser knyttet til den parameter.

Bemærk: En opdatering til mærkningen er i gang. Kateterbakken kan i mellemtiden stadig vise "MR-sikker", men anordningen betragtes som "MR-betinget" og kan scannes sikkert under de ovenstående angivne betingelser. Notér parametrene for MR-betinget scanning, hvis der udføres en MR-undersøgelse af patienten.

Teknisk hjælp

For teknisk hjælp kontaktes Edwards kundservice på (888) 352-0904.

Swan-Ganz övervakningskateter med dubbellumen (modell 110F5), tillägg

Uppdatering av information om MRT-säkerhet

Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för patienter som genomgår MRT-undersökning.



MR-villkorlig

Ikke-klinisk testning har visat att modell 110F5 är MR-villkorlig. En patient som behandlas med denna produkt kan utan risk genomgå MR-avbildning om följande villkor uppfylls:

- Nominellt värde för statiskt magnetfält [T]: 1,5 T eller 3 T
- Maximalt spatialt gradientfält [T/m och gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF-excitation: cirkulärt polariserad (CP)
- Typ av RF-överföringsspole: helkroppsspole, huvud-RF överföring-mottagningsspole
- Maximal helkroppss-SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normalt funktionsläge)
- Begränsningar av skanningstid: 2,0 W/kg genomsnittlig helkroppss-SAR under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serier/scanningar i följd utan avbrott)
- MR-bildartefakt: denna kateter kan ge upphov till en bildartefakt på 19 mm.
- Om det inte finns information om en specifik parameter, är inga villkor associerade med den parametern.

Obs! En uppdatering av informationen på etiketten pågår. Kateterbrickan kan under denna period fortfarande visas som "MR-säker", produkten är dock "MR-villkorlig" och kan skannas utan risk under de förhållanden som anges ovan. Var uppmärksam på parametrarna för MR-villkorlighet om patienten ska genomgå MRT-undersökning.

Teknisk assistans

För teknisk assistans, ring Edwards kundservice på (888) 352-0904.

Παράρτημα καθετήρα (Μοντέλο 110F5) παρακολούθησης διπλού αυλού Swan-Ganz

Ενημέρωση πληροφοριών ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)» παρακάτω.



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το Μοντέλο 110F5 είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Ονομαστική/-ές τιμή/-ές Στατικού μαγνητικού πεδίου [T]: 1,5 T ή 3 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης [T/m και gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Διέγερση ραδιοσυχνοτήτων: πολωμένη κυκλική (CP)
- Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων: πηνίο μετάδοσης ολόκληρου του σώματος, πηνίο μετάδοσης-λήψης ραδιοσυχνοτήτων κεφαλής
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος [W/kg]: 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Όρια διάρκειας σάρωσης: 2,0 W/kg μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος για 60 λεπτά συνεχόμενων ραδιοσυχνοτήτων (μία αλληλουχία ή συνεχόμενη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
- Τεχνούργημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας: η παρουσία αυτού του καθετήρα μπορεί να παράγει ένα τεχνούργημα εικόνας 19 mm.
- Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν προϋποθέσεις που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.

Σημείωση: Μια ενημέρωση στην επισήμανση βρίσκεται υπό επεξεργασία. Ο δίσκος καθετήρα μπορεί, εν τω μεταξύ, να εμφανίζεται ακόμα ως «Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)», ωστόσο η συσκευή θεωρείται «Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις» και μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις συνθήκες που σημειώνονται παραπάνω. Εάν ο ασθενής υποβληθεί σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, λάβετε υπόψη τις παραμέτρους Ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, καλέστε την Υπηρεσία Εξυπηρέτησης Πελατών της Edwards στο (888) 352-0904.

Apêndice do Cateter de monitorização de lúmen duplo Swan-Ganz (Modelo 110F5)

Atualização das informações de segurança de RM

Para o caso de doentes que vão ser submetidos a um exame de RM, consulte as Informações de segurança de RM abaixo.



Utilização condicionada em ambiente de RM

Testes não clínicos demonstraram que o Modelo 110F5 tem uma utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático [T]: 1,5 T ou 3 T
- Gradiente do campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitação de RF: polarizada circularmente (CP)
- Tipo de bobina de transmissão de RF: bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-receção de RF de cabeça
- SAR de corpo inteiro máxima [W/kg]: 2,0 W/kg (modo de operação normal)
- Limites da duração do exame: 2,0 W/kg de SAR média de corpo inteiro durante 60 minutos de RF contínua (uma série consecutiva ou de sequência/exame sem pausas)
- Artefacto de imagem de RM: a presença deste cateter pode produzir um artefacto de imagem de 19 mm.
- Se as informações sobre um parâmetro específico não estiverem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro.

Nota: Está a ser desenvolvida uma atualização da rotulagem. A bandeja do cateter ainda pode aparecer como “Utilização segura em ambiente de RM” no documento provisório, mas o dispositivo é considerado como “Utilização condicionada em ambiente de RM” e pode ser submetido ao exame por RM nas condições referidas acima. Tome atenção aos parâmetros de utilização condicionada em ambiente de RM se o doente for submetido a um exame de RM.

Assistência técnica

Para receber assistência técnica, entre em contacto com a Assistência técnica da Edwards através de (888) 352-0904.

Dodatek k dvoulumenovému monitorovacímu katéttru Swan-Ganz (model 110F5)

Aktualizace informací o bezpečnosti v prostředí MR

Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR si přečtete v části Informace o bezpečnosti v prostředí MR níže.



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že model 110F5 je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán pomocí systému MR za následujících podmínek:

- Nominální hodnoty statického magnetického pole [T]: 1,5 T nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole [T/m a G/cm]: 30 T/m (3 000 G/cm)
- RF excitace: cirkulární polarizace (CP)
- Typ RF vysílací cívky: celotělová vysílací cívka, hlavová RF vysílací a přijímací cívka
- Maximální celotělová SAR (specifická míra absorpce) [W/kg]: 2,0 W/kg (normální provozní režim)
- Limity doby trvání skenování: 2,0 W/kg celotělové průměrné SAR (specifická míra absorpce) po dobu 60 minut nepřetržitého RF (sekvence nebo po sobě jdoucí série/skenování bez přestávek)
- Artefakt obrazu MR: přítomnost tohoto katéttru může způsobit artefakt obrazu o velikosti 19 mm.
- Pokud informace o konkrétním parametru není uvedena, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.

Poznámka: Probíhá aktualizace označení. V mezidobí může být zásobník katéttru stále uváděn jako „Bezpečný v prostředí MR“, avšak prostředek je považován za „Bezpečný při zachování specifických podmínek MR“ a může být bezpečně snímán za výše uvedených podmínek. Podstupuje-li pacient vyšetření MR, vezměte na vědomí parametry indikující bezpečnost prostředku při zachování specifických podmínek MR.

Technická asistence

Potřebujete-li technickou asistenci, volejte zákaznický servis společnosti Edwards na čísle (888) 352-0904.

Swan-Ganz kétlumenű monitorozó katéter (110F5-ös típus) – kiegészítés

MRI-biztonsági információ frissítése

Az MRI-vizsgálaton áteső betegek esetében olvassa el az alábbi MRI-biztonságossági információkat.



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a 110F5-ös típus feltételekkel MR-kompatibilis. A jelen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]: 1,5 T vagy 3 T
- Maximális térbeli mezőgradiens [T/m és G/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Rádiófrekvenciás gerjesztés: cirkulárisan polarizált (CP)
- Rádiófrekvenciás jeladótekeres típusa: teljes testes jeladótekeres, rádiófrekvenciás jeladó-vevő fejtekeres
- Legnagyobb teljes testes SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normál üzemmód)
- A szkennelési időtartam korlátai: 2,0 W/kg teljes testre átlagolt SAR 60 perces folyamatos rádiófrekvenciás sugárzás esetén (szekvencia vagy egymást követő sorozat/szünetek nélküli vizsgálat)
- MR-kép-műtermék: ez a katéter 19 mm-es képműterméket eredményezhet.
- Ha egy adott paraméterre vonatkozó információ nem szerepel, akkor az adott paraméterhez nem kapcsolódnak feltételek.

Megjegyzés: A címkézés aktualizálása folyamatban van. A katéttertálca ezen időszakban továbbra is „MR-biztonságos”-ként jelenhet meg, azonban az eszköz „Feltételekkel MR-kompatibilis”-nek minősül, és a fent említett feltételek mellett vizsgálható biztonságosan. Kérjük, hogy a beteg MRI-vizsgálata esetében a „Feltételekkel MR-kompatibilis” paramétereket vegye figyelembe.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtáshoz, hívja az Edwards ügyfélszolgálatát a (888) 352-0904-es számon.

Dodatek do dwukanałowego cewnika Swan-Ganz do monitorowania (model 110F5)

Aktualizacja informacji dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

W przypadku pacjenta poddanego badaniu MRI należy odnieść się do informacji dotyczących bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) podanych poniżej.



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

Badania niekliniczne wykazały, że model 110F5 można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego [T]: 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego [T/m oraz Gs/cm]: 30 T/m (3000 Gs/cm)
- Wzbudzenie RF: spolaryzowane kołowo (CP)
- Typ cewki nadawczej RF: cewka nadawcza do badania całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy
- Maksymalna wartość SAR dla całego ciała [W/kg]: 2,0 W/kg (normalny tryb pracy)
- Ograniczenia czasu trwania skanowania: 2,0 W/kg uśredniona dla całego ciała wartość SAR przez 60 minut ciągłego działania częstotliwości radiowej (sekwencja lub serie jedna po drugiej / skanowanie bez przerw)
- Artefakt obrazu MR: obecność tego cewnika może spowodować artefakt obrazu o wielkości 19 mm.
- Jeżeli informacja o określonym parametrze nie jest dołączona, brak warunków związanych z tym parametrem.

Uwaga: Oznakowanie jest w trakcie aktualizacji. Na tacy cewnika nadal tymczasowo może znajdować się oznakowanie „Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego”, jednak wyrób jest uznany za posiadający oznaczenie „Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki” i może być bezpiecznie skanowany w wyżej podanych warunkach. Jeśli pacjent jest poddawany badaniu MRI, należy zwrócić uwagę na parametry gwarantujące, że produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.

Wsparcie techniczne

Aby uzyskać wsparcie techniczne, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem (888) 352 0904.

Dodatok k dvojúmenovému monitorovacímu katétru Swan-Ganz (model 110F5)

Aktualizácia informácií o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

Pri vyšetrowaní pacienta metódou zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) sa riadte nižšie uvedenými informáciami o bezpečnosti pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI).



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že model 110F5 je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať pomocou systému magnetickej rezonancie (MR), ak sú splnené tieto podmienky:

- Menovité hodnoty statického magnetického poľa [T]: 1,5 T alebo 3 T
- Maximálny priestorový gradient poľa [T/m a G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RF budenie: kruhovo polarizované (CP)
- Typ RF vysielačnej cievky: celotelová vysielač cievka, hlavová RF vysielač a prijímacia cievka
- Maximálna celotelová hodnota SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)
- Limity trvania skenovania: celotelová priemerná hodnota SAR 2,0 W/kg počas 60 minút kontinuálneho pôsobenia RF poľa (sekvencia alebo séria tesne po sebe idúcich skenovaní/skenovanie bez prerušenia)
- Obrazový artefakt magnetickej rezonancie (MR): prítomnosť tohto katétra môže spôsobiť obrazový artefakt s veľkosťou 19 mm.
- Ak nie sú uvedené informácie o určitom parametre, s týmito parametrom sa nespájajú žiadne podmienky.

Poznámka: Na aktualizácii označenia sa pracuje. Na podnose katétra sa zatiaľ môže uvádzať informácia „bezpečné v prostredí MR“, hoci sa má pomôcka považovať za „podmienene bezpečnú v prostredí MR“ a bezpečne sa môže skenovať za vyššie uvedených podmienok. Ak má pacient podstúpiť vyšetrenie so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI), berte do úvahy parametre podmienenej bezpečnosti v prostredí MR.

Technická asistencia

Ak potrebujete technickú asistenciu, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Edwards na číslo (888) 352-0904.

Swan-Ganz overvåkningskateter med dobbelt lumen (modell 110F5) – tillegg

Oppdatering av informasjon om MR-sikkerhet:

For pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse, se informasjonen om MR-sikkerhet under.



MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing viste at modell 110F5 er MR-sikker under spesifiserte forhold. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- Nominell(e) verdi(er) for statisk magnetfelt [T]: 1,5 T eller 3 T
- Maksimum spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF-eksitasjon: sirkulært polarisert (CP)
- Type RF-sendespole: Sendespole for hele kroppen, RF-sendespole for hodet
- Maksimum SAR for hele kroppen [W/kg]: 2,0 W/kg (normal driftsmodus)
- Begrensninger for skanningens varighet: 2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen i 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller serie/skanning uten pauser).
- MR-bildeartefakt: Tilstedeværelsen av dette kateteret kan gi en bildeartefakt på 19 mm.
- Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til denne parameteren.

Merk: En oppdatering av merkingen pågår. Kateterbrettet kan fortsatt vises som «MR-sikkert» i mellomtiden, men enheten anses som «MR-sikker under spesifiserte forhold» og kan trygt skannes under de ovennevnte forholdene. Vær oppmerksom på parametrene for «MR-sikker under spesifiserte forhold» hvis pasienten skal gjennomgå en MR-undersøkelse.

Teknisk assistanse

For teknisk assistanse kan du ringe Edwards kundeservice på (888) 352-0904.

Kaksiluumenista Swan-Ganz -monitorointikatetria (malli 110F5) koskeva lisäys

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevien tietojen päivitys

Jos potilaalle tehdään magneettikuvaus, tutustu alla esitettyihin magneettikuvauksen turvallisuutta koskeviin tietoihin.



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliininen testaus on osoittanut, että malli 110F5 on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t) [T]: 1,5 T tai 3 T
- Suurin spatiaalinen kenttägradientti [T/m ja gaussia/cm]: 30 T/m (3000 gaussia/cm)
- RF-viritys: ympyrämaisesti polarisoitunut (CP)
- RF-lähetyskelan tyyppi: koko kehon lähetyskela, pään RF-vastaanotto- ja lähetyskela
- Suurin koko kehon ominaisabsorptioopeus (SAR) [W/kg]: 2,0 W/kg (normaali toimintatila)
- Kuvauksen keston rajat: koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2,0 W/kg 60 minuuttia kestävä jatkuvan radiotaajuussäteilyn (sekvenssi tai jatkuva sarja / kuvaus ilman taukoja) aikana
- MR-kuva-artefakti: tästä katetrista voi aiheutua 19 mm:n kuva-artefakti.
- Jos tiettyä parametria koskevia tietoja ei ole sisällytetty, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.

Huomautus: Tuotemerkintöjen päivitys on käynnissä. Katetrin alustan merkintänä saattaa toistaiseksi näkyä ”Sopii magneettikuvaukseen”. Tämän laitteen kuitenkin katsotaan olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, ja se voidaan kuvata turvallisesti edellä esitetyissä olosuhteissa. Ota huomioon Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa -kohdassa esitetyt parametrit, jos potilaalle tehdään magneettikuvaus.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards -yhtiön asiakaspalvelunumeroon (888) 352-0904.

Допълнение към катетър за мониторинг с двоен лумен Swan-Ganz (модел 110F5)

Актуализирана информация за безопасност при ЯМР

За пациент, който се подлага на изследване с ЯМР, направете справка с информацията за безопасност при ЯМР по-долу.



Безопасно при MR при определени условия

Неклинично изпитване показва, че модел 110F5 е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Номинална(и) стойност(и) на статичното магнитно поле [T]: 1,5 T или 3 T
- Максимален пространствен градиент на полето [T/m и gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Радиочестотно възбуждане: кръгова поляризация (CP)
- Тип радиочестотна предавателна намотка: предавателна намотка за цяло тяло, радиочестотна предавателно-приемателна намотка за глава
- Максимална, усреднена за цяло тяло, специфична степен на абсорбция (SAR) [W/kg]: 2,0 W/kg (нормален режим на работа)
- Ограничения на продължителността на сканирането: 2,0 W/kg усреднена за цяло тяло, специфична степен на абсорбция (SAR) за 60 минути непрекъсната радиочестота (поредица или последователни серии/сканиране без прекъсвания)
- Артефакт в MR изображение: наличието на този катетър може да генерира артефакт в изображението от 19 mm.
- Ако няма включена информация за определен параметър, то тогава не съществуват условия, свързани с този параметър.

Забележка: Етикетирането е в процес на актуализиране. Междувременно таблата на катетъра все още може да се показва като „Безопасно при MR“, но изделието се счита за „Безопасно при MR при определени условия“ и може да бъде сканирано безопасно при условията, посочени по-горе. Моля, обърнете внимание на параметрите на „Безопасно при MR при определени условия“, ако пациентът се подлага на изследване с ЯМР.

Техническа помощ

За техническа помощ се обадете на обслужването на клиенти на Edwards на (888) 352-0904.

Анекă ла cateterul de monitorizare cu lumen dublu Swan-Ganz (model 110F5)

Actualizarea informațiilor privind siguranța în mediul IRM

În cazul unui pacient supus unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța IRM de mai jos.



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că modelul 110F5 este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Valoarea nominală a (Valorile nominale ale) câmpului magnetic static [T]: 1,5 T sau 3 T
- Gradient spațial al câmpului de maxim [T/m și gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- Excitație RF: polarizată circular (CP)
- Tip de bobină de transmisie RF: bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
- SAR maxim pentru întregul corp [W/kg]: 2,0 W/kg (modul normal de operare)
- Limite privind durata scanării: 2,0 W/kg SAR medie pe întregul corp timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau o serie/scanare succesivă, fără pauze)
- Artefact de imagine RM: prezența acestui cateter poate produce un artefact de imagine de 19 mm.
- Dacă nu sunt incluse informații despre un parametru specific, nu există condiții asociate cu acel parametru.

Notă: Un proces de actualizare a etichetelor este în curs de desfășurare. Între timp, tava cateterului poate apărea în continuare ca fiind „Sigură în utilizarea la IRM“, însă dispozitivul este considerat „Condiționat RM“ și poate fi scanat în siguranță în condițiile menționate mai sus. În situația în care pacientul este supus unei examinări IRM, vă rugăm să țineți cont de parametrul Condiționat RM.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să apelați serviciul de relații cu clienții Edwards la numărul de telefon (888) 352-0904.

Swan-Ganz kahe valendikuga jälgimiskateetri (mudel 110F5) lisa

MRT-ohutusteave

Kui patsiendile on plaanis teha MRT-uuring, siis uurige alltoodud MRT ohutusteavet.



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et mudel 110F5 on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatilise magnetvälja nimiväärtus(ed) [T]: 1,5 T või 3 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient [T/m ja gauss/cm]: 30 T/m (3000 Gs/cm)
- RF-ergastus: ringpolarisatsioon (CP)
- RF-ülekandespiraali tüüp: kogu keha ülekandespiraal, pea RF-saatmise-vastuvõtu spiraal
- Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normaalrežiim)
- Skannimiskestuse piirangud: 2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutise pideva raadiokiirguse korral (mitu järjestikust seeriat/skannimist pausideta)
- MR-piltide artefaktid: see kateeter võib tekitada pildil 19 mm artefakti.
- Teavet konkreetse parameetri kohta ei lisata, kuna selle parameetriga seotud tingimusi pole.

Märkus. Märgistuse värskendamine on pooleli. Kateetrialusel võib vahepeal olla tekst „Ohutu magnetresonantstomograafias“, kuid seadme tegelik olek on „Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel“ ja skannimine on ohutu eespool nimetatud tingimustel. Arvestage parameetritega „Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel“, kui patsiendile tehakse MRT-uuringut.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõtte Edwards klienditeenindusele numbril (888) 352-0904.

„Swan-Ganz“ dvigubo spindžio stebėjimo kateterio (110F5 modelio) priedas

MRT saugos informacijos atnaujinimas

Pacientui, kuriam atliekamas MRT tyrimas, žr. toliau pateikiamą MRT saugos informaciją.



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad 110F5 modelis yra sąlyginis MR. Pacientą su šia priemone galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas.

- Statinio magnetinio lauko vardinė (-s) vertė (-s) [T]: 1,5 T arba 3 T
- Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m ir G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RD sužadinimas: žiedinė poliarizacija (CP)
- RD perdavimo ritės tipas: viso kūno siųstuvo ritė, galvos RD siųstuvo-imtuvo ritė
- Maksimali viso kūno SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (įprastas veikimo režimas)
- Skenavimo trukmės apribojimai: 2,0 W/kg viso kūno vidutinis SAR 60 minučių veikiant nepertraukiama RD spinduliuote (seka arba serija / skenavimas be pertraukų)
- MR vaizdo artefaktas: šis kateteris gali sukelti 19 mm vaizdo artefaktą.
- Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, vadinasi, su tuo parametru nėra susijusių sąlygų.

Pastaba. Vykdomas ženklinimo atnaujinimas. Kol kas kateterio dėklas vis dar gali būti rodomas kaip „MR saugus“, tačiau priemonė laikoma „Sąlyginė MR“ ir gali būti saugiai skenuojama pirmiau nurodytomis sąlygomis. Atkreipkite dėmesį į MR sąlyginius parametrus, jei pacientui atliekamas MRT tyrimas.

Techinė pagalba

Jei reikia techninės pagalbos, skambinkite „Edwards“ klientų aptarnavimo tarnybai tel. (888) 352-0904.

Swan-Ganz divlūmenu pārraudzības katetra (modelis 110F5) papildinājums

Informācijas par drošumu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē atjaunināšana

Īpašus nosacījumus par drošuma garantēšanu pacientiem, kuriem tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, skatiet tālāk.



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nekliniskajās pārbaudēs konstatēts, ka modelis 110F5 ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt, izmantojot MR iekārtu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi.

- Statiskā magnētiskā lauka nominālvērtība(-as) [T]: 1,5 T vai 3 T
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks [T/m un gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF ierosme: apļveida polarizācija (CP)
- RF pārraidīšanas spirāles tips: visa ķermeņa pārraidīšanas spirāle, galvas RF pārraidīšanas-uztveršanas spirāle
- Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (normālas darbības režīms)
- Skenēšanas ilguma ierobežojumi: 2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūtēs nepārtrauktas RF (secīga sērija vai sērija "aizmugure pret aizmuguri"/skenēšana bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakts: šī katetra klātbūtne var veidot 19 mm attēla artefaktu.
- Ja nav iekļauta informācija par kādu konkrētu parametru, ar šo parametru nav saistīts nevienas nosacījums.

Piezīme. Pašlaik notiek etiķešu lietojuma atjaunināšana. Šajā starpposmā katetru paplātei joprojām var tikt rādīta vērtība "Drošs lietošanai MR vidē", bet ierīce tiek uzskatīta par "izmantojamu MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus", un to var droši skenēt, ievērojot iepriekš norādītos nosacījumus. Ja pacientam tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, ņemiet vērā vērtības "Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus" parametrus.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar Edwards klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni (888) 352-0904.

Swan-Ganz Çift Lümenli İzleme Kateteri (110F5 Modeli) Eki

MR Güvenlik Bilgileri güncellemesi

MR muayenesinden geçecek hastalar için lütfen aşağıdaki MR Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.



MR Koşullu

Klinik olmayan testler, 110F5 Modelinin MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu hastalar, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Statik Manyetik Alanın nominal değeri/değerleri [T]: 1,5 T veya 3 T
- Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı [T/m ve gauss/cm]: 30 T/m (3000 Gauss/cm)
- RF Eksitasyonu: Dairesel Polarize (CP)
- RF İletimi Bobin Tipi: Tüm vücut iletim bobini, Kafa RF iletim-alım bobini
- Maksimum Tüm Vücut SAR [W/kg]: 2,0 W/kg (Normal Çalışma Modu)
- Tarama Süresiyle İlgili Kısıtlamalar: 60 dakika sürekli RF için 2,0 W/kg tüm vücut ortalaması SAR (tarama dizisi veya arka arkaya seriler/kesintisiz taramalar)
- MR Görüntüsü Artefaktı: Bu kateterin varlığı, 19 mm büyüklüğünde bir görüntü artefaktı oluşturabilir.
- Spesifik bir parametre hakkında bilgi verilmemişse, o parametreyle ilişkili bir koşul yoktur.

Not: Etiketlemeyi güncelleme işlemi devam etmektedir. Kateter tepsisi mevcut durumda hala "MR için güvenli" olarak gözüke de cihaz "MR Koşullu" dur ve yukarıda belirtilen koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Hasta MR muayenesinden geçecekse lütfen MR Koşullu parametrelerine dikkat edin.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen (888) 352-0904 numaralı telefondan Edwards Müşteri Hizmetlerini arayın.

Двухпросветный мониторинговый катетер Swan-Ganz (модель 110F5) — Приложение

Обновление информации о безопасности изделия при проведении МРТ

При проведении МРТ-обследования пациенту ознакомиться с особыми условиями в разделе информации о безопасности изделия при проведении МРТ.



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что модель 110F5 является условно безопасной при проведении МРТ. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнять МРТ, если система МРТ удовлетворяет нижеуказанным условиям:

- Номинальное (-ые) значение (-я) статического магнитного поля [Тл]: 1,5 Тл или 3 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля [Тл/м и Гс/см]: 30 Тл/м (3000 Гс/см)
- РЧ-возбуждение: круговая поляризация (СР)
- Тип передающей РЧ-катушки: передающая РЧ-катушка для всего тела, передающая РЧ-катушка для головы
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) всего тела [Вт/кг]: 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы)
- Ограничение продолжительности сканирования: средний SAR всего тела 2,0 Вт/кг в течение 60 минут непрерывного РЧ-облучения (серии сканирований без перерывов)
- Артефакты изображения МРТ: данный катетер может создавать артефакты размером 19 мм.
- Если в списке отсутствует информация о каком-либо параметре, это означает, что особых условий для него не существует.

Примечание. Маркировка находится в процессе обновления. В данном промежуточном периоде для лотка катетера может отображаться обозначение «Безопасно при проведении МРТ», при этом на самом деле это устройство должно иметь обозначение «Условно безопасно при проведении МРТ», и для его безопасного сканирования необходимо соблюдать вышеперечисленные условия. При проведении МРТ-обследования пациента обращайтесь внимание на условия безопасности при проведении МРТ.

Техническая помощь

Для получения технической помощи обратитесь в центр обслуживания клиентов Edwards по телефону (888) 352-09-04.

Dodatak za Swan-Ganz kateter za praćenje sa dvostrukim lumenom (Model 110F5)

Ažuriranje informacija o bezbednosti za MR

Ako se pacijent podvrgava MR pregledu, pogledajte odeljak „Informacije o bezbednosti za MR“ u nastavku.



Uslovno bezbedno za MR

Neklinička ispitivanja su pokazala da je model 110F5 uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima ovo sredstvo može bezbedno da se podvrgne skeniranju u MR sistemu ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Nominalne vrednosti statičkog magnetnog polja [T]: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i G/cm]: 30 T/m (3000 G/cm)
- RF ekscitacija: kružno polarizovano (CP)
- Tip RF kalema predajnika: kalem predajnika za celo telo, RF kalem predajnika-prijemnika za glavu
- Maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) za celo telo [W/kg]: 2,0 W/kg (normalni režim rada)
- Ograničenja u trajanju skeniranja: 2,0 W/kg specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo za 60 minuta neprekidne emisije RF (sekvencija ili pozadinska serija/skeniranje bez prekida)
- Artefakt MR slike: Prisustvo ovog katetera može da proizvede artefakt slike od 19 mm.
- Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, to znači da nema uslova povezanih sa tim parametrom.

Napomena: U toku je ažuriranje oznaka. U međuvremenu posuda za kateter može i dalje da nosi oznaku „Bezbedno za MR“, međutim sredstvo se vodi kao „Uslovno bezbedno za MR“ i može bezbedno da se skenira pod uslovima opisanim iznad. Ukoliko se pacijent podvrgava MR pregledu, uzmite u obzir parametre za „Uslovno bezbedno za MR“.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku pozovite korisničku službu kompanije Edwards na broj (888) 352-0904.

Swan-Ganz 双腔监测导管 (型号 110F5) 附录

MRI 安全性信息更新

对于正接受 MRI 检查的患者，请参阅如下 MRI 安全性信息。



MR 特定条件安全

非临床试验证实型号 110F5 是 MR 特定条件安全器械。符合下列条件时，使用本器械的患者可安全接受 MR 系统扫描：

- 静磁场标称值 [T]：1.5 T 或 3 T
- 最大空间场磁场梯度 [T/m 和 gauss/cm]：30 T/m (3000 高斯/厘米)
- 射频激励：圆极化 (CP)
- 射频发射线圈类型：全身发射线圈、头部射频发射接收线圈
- 最大全身 SAR [W/kg]：2.0 W/kg (正常操作模式)
- 扫描时长限制：2.0 W/kg 全身平均 SAR，连续射频 60 分钟 (单个序列或无中断连续序列/扫描)
- MR 图像伪影：本导管的存在可能会产生 19 mm 的图像伪影。
- 如未包含某特定参数的相关信息，则不存在与该参数关联的条件。

注释：标签的更新正在进行中。在此期间，导管托盘可能仍显示为“MR 安全”，但应视该器械为“MR 特定条件安全”，可在上述条件下安全扫描。如果患者正在接受 MRI 检查，请留意 MR 特定条件安全相关参数。

技术支持

如需技术支持，请致电 Edwards 客户服务，电话 (888) 352-0904。

Swan-Ganz 雙腔監測導管 (型號 110F5) 附錄

MRI 安全性資訊更新

對於接受 MRI 檢查的病患，請參閱以下 MRI 安全資訊。



與磁振造影有條件相容

非臨床試驗證實，型號 110F5 與磁振造影有條件相容。在下列條件下，使用本器械的患者可接受 MR 系統掃描而無安全疑慮：

- 靜態核磁電場的標稱值 [T]：1.5 T 或 3 T
- 最大空間梯度場 [T/m 和 Gauss/cm]：30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF 激振：圓偏振 (CP)
- RF 發射線圈類型：全身發射線圈、頭部 RF 發射接收線圈
- 最大全身 SAR [W/kg]：2.0 W/kg (正常操作模式)
- 掃描時長限制：2.0 W/kg 全身平均 SAR，連續 RF 掃描 60 分鐘 (一個序列或無中斷連續序列/掃描)
- MR 偽影：本導管的存在可能會產生一個 19 mm 的偽影。
- 如果未包含特定參數的相關資訊，則該參數沒有相關條件。

註：標籤更新正在進行中。導管托盤在此期間仍可能顯示為「MR 安全」，但該器械被視為「與磁振造影有條件相容」，並且可以在上述條件下安全地掃描。如果患者正在接受 MRI 檢查，請注意與磁振造影有條件相容參數。

技術支援

要尋求技術支援，請致電 (888) 352-0904 聯絡 Edwards 客戶服務。

Swan-Ganz 이중 루멘 모니터링 카테터(모델 110F5) 부록

MRI 안전 정보 업데이트

MRI 검사를 받는 환자의 경우 “MRI 안전 정보” 절을 참조하십시오.



MR 조건부 안전

비임상 테스트에서 모델 110F5가 MR 조건부 안전임을 확인했습니다. 이 장치를 사용하는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다:

- 정적 자기장의 공칭 값[T]: 1.5 T 또는 3 T
- 최대 공간 경사 자기장[T/m 및 gauss/cm]: 30T/m(3000 gauss/cm)
- RF 여기: 원형 편광(CP)
- RF 송신 코일 유형: 전신 송신 코일, 헤드 RF 송수신 코일
- 최대 전신 비흡수율(SAR)[W/kg]: 2.0 W/kg(정상 작동 모드)
- 스캔 시간 제한: 60분 연속 RF(휴식 없이 시퀀스 또는 연속 시리즈/스캔) 시 전신 평균 비흡수율(SAR) 2.0 W/kg
- MR 영상 인공음영: 이 카테터가 있으면 19 mm의 영상 인공음영이 발생할 수 있습니다.
- 특정 매개변수에 대한 정보가 포함되지 않은 경우 해당 매개변수와 관련된 조건이 없는 것입니다.

참고: 라벨링에 대한 업데이트가 진행 중입니다. 그 동안에 카테터 트레이가 여전히 “MR 안전”으로 표시될 수 있지만, 장치는 “MR 조건부 안전”으로 간주되며 위에 언급된 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 환자가 MRI 검사를 받고 있는 경우 MR 조건부 안전 매개변수에 유의하십시오.

기술 지원

기술 지원은 (888) 352-0904로 Edwards 고객 서비스에 문의하십시오.

Dodatak kateteru za praćenje s dvostrukim lumenom Swan-Ganz (model 110F5)

Ažurirane sigurnosne informacije za MR

Za pacijenta koji se podvrgava pregledu MR-om, pogledajte odjeljak Sigurnosne informacije za MR u nastavku.



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Nekliničkim ispitivanjem utvrđeno je da je model 110F5 uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za MR koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- Nazivna vrijednost (vrijednosti) statičkog magnetskog polja [T]: 1,5 T ili 3 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m i gauss/cm]: 30 T/m (3000 gauss/cm)
- RF ekscitacija: kružno polarizirana (CP)
- Vrsta prijenosne RF zavojnice: prijenosna zavojnica za cijelo tijelo, prijenosno-prijemna RF zavojnica za glavu
- Maksimalni SAR za cijelo tijelo [W/kg]: 2,0 W/kg (normalan način rada)
- Ograničenje trajanja snimanja: prosječni SAR za cijelo tijelo od 2,0 W/kg tijekom 60 minuta neprekidnog RF-a (sekvencija ili uzastopne serije/snimanja bez prekida)
- Artefakt snimke MR-a: zbog prisutnosti ovog katetera može se proizvesti artefakt snimke od 19 mm.
- Ako nisu navedene informacije o konkretnom parametru, to znači da ne postoje uvjeti povezani s tim parametrom.

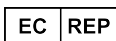
Napomena: U tijeku je ažuriranje oznaka. U međuvremenu pladanj za kateter može nositi oznaku „Sigurno kod pregleda MR-om“, međutim, taj se proizvod smatra „Uvjetno sigurnim kod pregleda MR-om“ i može se sigurno snimati u prethodno navedenim uvjetima. Vodite računa o parametrima za proizvode koji su uvjetno sigurni kod pregleda MR-om ako se pacijent podvrgava pregledu MR-om.

Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite korisničku službu tvrtke Edwards na broj (888) 352-0904.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



07/23
10057203001 A / DOC-0222092 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way Irvine, CA
92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU