



Directory

English (en)	1	Português (pt)	21	Română (ro)	38
Français (fr)	3	Česky (cs)	23	Eesti (et)	40
Deutsch (de)	6	Magyar (hu)	25	Lietuvių (lt)	42
Español (es)	8	Polski (pl)	27	Latviešu (lv)	44
Italiano (it)	11	Slovensky (sk)	30	Türkçe (tr)	46
Nederlands (nl)	13	Norsk (no)	32	Русский (ru)	48
Dansk (da)	15	Suomi (fi)	34	Srpski (sr)	51
Svenska (sv)	17	Български (bg)	36	Hrvatski (hr)	53
Ελληνικά (el)	19				

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised
■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike55

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων
■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Лєгєндє нє символитє ■ Legendă de simboluri
■ Sūbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola56

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.

2.0 Additional Components Required

- Cooled normal saline filled luer lock syringe(s)
- Central venous catheter (CVC)
- EV1000™ clinical platform or HemoSphere Alta™ Advanced Monitoring Platform
- Edwards VolumeView™ sensor or Acumen IQ™ sensor

Refer to the EV1000™ Clinical Platform or HemoSphere Alta™ Advanced Monitoring Platform operator's manual for sensor compatibility and cable connections.

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 a compatible hemodynamic 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 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 VolumeView™ set when used with a compatible hemodynamic monitor, 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 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 or Acumen IQ™ 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 or Acumen IQ™ 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™ or Acumen IQ™ sensor.
4	Connect catheter to pre-primed VolumeView™ sensor, Acumen IQ™ 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 or Patient CCO Cable-HemoSphere Alta™ Advanced Monitoring Platform.
8	Confirm appropriate temperature is displayed on the EV1000™ monitor or HemoSphere Alta™ Advanced Monitor.
9	Level and zero the VolumeView™ or Acumen IQ™ sensor as per the Edwards EV1000™ monitor or HemoSphere Alta™ Advanced 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 or Acumen IQ™ sensor maintenance is required to avoid catheter occlusion and/or avoid inaccurate pressure measurement or cardiac output calculations. Proper VolumeView™ sensor or Acumen IQ™ 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.

Step	Procedure
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 or connect HemoSphere Alta™ monitor Pressure Cable to the HemoSphere Alta™ Advanced 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 or HemoSphere Alta™ Advanced 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.
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 or HemoSphere Alta™ Advanced 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 59 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 59) 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 59) 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 59). 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 59). Attach the other end of the cable to the Edwards EV1000™ monitor or HemoSphere Alta™ Advanced Monitor via Patient CCO cable HemoSphere Alta™ Advanced Monitoring Platform.
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 or connect HemoSphere Pressure Cable or HemoSphere Alta™ monitor Pressure Cable to the HemoSphere Alta™ Advanced Monitor Note: Use aseptic technique.
2	Select Thermodilution on the EV1000™ monitor or TPTD on the HemoSphere Alta™ Advanced Monitor to start the TPTD procedure (see the manufacturer's manual).
3	Select appropriate syringe volume on the Edwards EV1000™ monitor or HemoSphere Alta™ Advanced 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 59).
6	Inject (when prompted) with a smooth, rapid and steady rate while holding and securing the manifold at the base of the swabbable luer (intersection of 3 and 4 in Figure 1 on page 59) 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 or HemoSphere Alta™ Advanced Monitor)	
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 TruWave™ (capteur de pression jetable) et collecteur à thermistance VolumeView™.

2.0 Composants supplémentaires requis

- Seringue(s) Luer Lock préremplie(s) de solution saline refroidie
- Cathéter veineux central (CVC)
- Plate-forme clinique EV1000™ ou plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta™
- Capteur Edwards VolumeView™ ou capteur Acumen IQ™

Consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000™ ou de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta™ pour des informations sur la compatibilité des capteurs et les connexions des câbles.

Ci-dessous figurent des instructions générales pour la configuration des composants jetables du système VolumeView™. Les configurations de kit et les procédures peuvent varier selon les préférences de l'établissement.

3.0 Objectif et utilisation prévus

Le système VolumeView™, lorsqu'il est utilisé en association avec une plate-forme hémodynamique compatible, 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.

La surveillance hémodynamique peut permettre d'améliorer les 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'artéfact 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 inférieur ou égal à 720 G/cm

Remarque : le kit d'injection VolumeView™ contient 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 artéfacts 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

Lorsqu'il est utilisé avec un moniteur hémodynamique compatible, le système VolumeView™ est principalement indiqué pour les patients en soins intensifs pour lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état des fluides et la résistance vasculaire doit faire l'objet d'une évaluation continue ou intermittente. L'analyse de la courbe de thermodilution en termes de temps de transit moyen et de forme est utilisée pour déterminer les volumes de fluides intravasculaire et extravasculaire. Lorsqu'il est raccordé à un cathéter d'oxymétrie Edwards, le moniteur mesure l'oxymétrie chez les adultes et les enfants. Le système VolumeView™ peut être utilisé dans tous les contextes où des soins critiques sont fournis.

Le cathéter VolumeView™ est indiqué pour une insertion dans l'artère fémorale.

7.0 Contre-indications

Le cathéter artériel fémoral VolumeView™ est contre-indiqué pour une insertion veineuse. Les contre-indications relatives incluent : le positionnement d'un cathéter veineux central ou d'un cathéter artériel fémoral chez les patients qui présentent de graves problèmes de coagulation, une peau brûlée ou infectée au point d'insertion ou une athérosclérose sévère.

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 POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER.** Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du 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.**
- **Réitérer 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 Instructions

Consulter le mode d'emploi spécifique de chacun des composants : capteur VolumeView™ ou capteur Acumen IQ™ 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™ ou le capteur Acumen IQ™ 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 enfilaant 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™ ou Acumen IQ™.
4	Raccorder le cathéter au capteur VolumeView™ ou Acumen IQ™ préamorcé ou au transducteur de pression artérielle, puis aspirer et rincer le système pour confirmer que le système est perméable et 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.

Étape	Procédure
6	Confirmer la présence d'une forme d'onde et de pressions artérielles appropriées sur le ou les moniteurs du patient.
7	Connecter la thermistance du cathéter artériel fémoral VolumeView™ au câble de température VolumeView™ ou au câble CCO patient/à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta™.
8	Confirmer l'affichage de la température correcte sur le moniteur EV1000™ ou le moniteur avancé HemoSphere Alta™.
9	Mettre à niveau le capteur VolumeView™ ou Acumen IQ™ et le mettre à zéro conformément aux instructions affichées sur le moniteur Edwards EV1000™ ou le moniteur avancé HemoSphere Alta™.

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™ ou du capteur Acumen IQ™ 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™ ou du capteur Acumen IQ™ 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™ ou connecter le câble de pression du moniteur HemoSphere Alta™ au moniteur avancé HemoSphere Alta™ ainsi qu'au moniteur physiologique de chevet. 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 phlébotatique, 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. e) Mettre à zéro le moniteur Edwards EV1000™ ou le moniteur avancé HemoSphere Alta™ ainsi que le moniteur physiologique de chevet en fonction de l'air atmosphérique. f) Fermer l'orifice de purge et remettre en place le bouchon dépourvu d'évent. g) Le système est prêt à commencer la surveillance de la pression.
3	(Facultatif) Si une surveillance de la pression veineuse centrale est souhaitée sur le moniteur physiologique de chevet du patient, connecter un câble de pression entre le moniteur de chevet du patient et le moniteur Edwards EV1000™ ou le moniteur avancé HemoSphere Alta™. AVERTISSEMENT : ne pas brancher le système au 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 d'oxygène 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 59 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 badigeonnable.
2	Utiliser une seringue Luer Lock pour rincer les connexions (éléments 3 et 4, Figure 1 à la page 59) 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 badigeonnable du collecteur à thermistance VolumeView™ (élément 3, Figure 1 à la page 59) 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 59). 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 59). Fixer l'autre extrémité du câble au moniteur Edwards EV1000™ ou au moniteur avancé HemoSphere Alta™ via le câble CCO patient/à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere Alta™.
6	S'assurer que toutes les connexions sont fermement 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™ ou raccorder le câble de pression HemoSphere ou le câble de pression du moniteur HemoSphere Alta™ au moniteur avancé HemoSphere Alta™ Remarque : utiliser une technique aseptique.
2	Sélectionner Thermodilution sur le moniteur EV1000™ ou TDTP sur le moniteur avancé HemoSphere Alta™ pour démarrer la procédure de thermodilution transpulmonaire (voir le manuel du fabricant).
3	Sélectionner le volume de seringue approprié sur le moniteur Edwards EV1000™ ou le moniteur avancé HemoSphere Alta™.
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 59).
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 59) 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. Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

13.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

14.0 Durée de conservation

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

15.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'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

Numéro de modèle	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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	
Plage de mesure (température)	15 °C à 45 °C (avec plate-forme clinique EV1000™ ou moniteur avancé HemoSphere Alta™)	
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

VolumeView™ System

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.

2.0 Zusätzlich benötigte Komponenten

- Luer-Lock-Spritze(n) mit gekühlter physiologischer Kochsalzlösung
- Zentralvenöser Katheter (ZVK)
- Klinische Plattform EV1000™ oder HemoSphere Alta™ erweiterte Überwachungsplattform
- Edwards VolumeView™ Sensor oder Acumen IQ™ Sensor

Informationen zur Sensorkompatibilität und zu Kabelanschlüssen finden Sie im Benutzerhandbuch der EV1000™ klinischen Plattform bzw. der HemoSphere Alta™ erweiterten Überwachungsplattform.

Es folgen allgemeine Hinweise zur Einrichtung der Einwegkomponenten des VolumeView™ Systems. Die Konfigurationen und Verfahren können sich in den einzelnen Einrichtungen unterscheiden.

3.0 Verwendungszweck

Das VolumeView™ Set ist, bei gemeinsamer Verwendung mit einer kompatiblen hämodynamischen Plattform, für die Messung der kontinuierlichen und intermittierenden transpulmonalen Thermodilutionsparameter (TPTD) bestimmt. Das VolumeView™ Set ermöglicht eine intermittierende Messung des Herzzeitvolumens (HZV) sowie einer 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.

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



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

Er kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- 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 zeigte 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 Magnetröhre 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 Magnetröhre. 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 max. 3 Tesla
- 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

Das VolumeView™ Set ist bei Verwendung mit einem kompatiblen hämodynamischen Monitor hauptsächlich bei Intensivpatienten indiziert, bei denen das Gleichgewicht zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitsstatus und vaskulärem Widerstand ständig oder intermittierend überwacht werden muss. Zur Bestimmung intravaskulärer und extravaskulärer Flüssigkeitsvolumen wird eine Analyse der mittleren Transitzeit und der Form der Thermodilutionskurve verwendet. Bei Anschluss an einen Edwards Oxymetrikatheter misst der Monitor die Oxymetrie bei Erwachsenen und Kindern. Das VolumeView™ Set kann in allen Intensivmedizin-Umgebungen verwendet werden.

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

7.0 Gegenanzeigen

Der VolumeView™ Femoralarterienkatheter ist für die Einführung in eine Vene kontraindiziert. Zu den relativen Gegenanzeigen gehören: Platzierung eines zentralvenösen Katheters oder eines Femoralarterienkatheters bei Patienten, die schwere Gerinnungsstörungen, Verbrennungen oder Infektionen der Haut an der Einführungsstelle oder eine schwere Arteriosklerose haben.

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 für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts 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 Arteriedruck 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 oder Acumen IQ™ 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	Empfehlung: Vor der Einführung des VolumeView™ Femoralarterienkatheters den VolumeView™ Sensor oder den Acumen IQ™ Sensor einrichten und betriebsfertig machen.
2	Prüfen, ob alle Anschlüsse fest verbunden sind.
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 pulsatilen 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 in situ belassen. f) Mit einem Skalpell kann ein leichter Einschnitt in die Haut vorgenommen werden. g) Der Einschnitt kann sich durch das Vorschieben des Dilators über den Führungsdraht vergrößern. h) Den Führungsdraht in situ halten, den Dilator entfernen und den VolumeView™ Katheter über den Führungsdraht vorschieben. i) Den Führungsdraht herausziehen und die korrekte Platzierung anhand des hellroten pulsatilen Blutflusses oder des Vorhandenseins arterieller Kurven am Patientenmonitor überprüfen, sobald der VolumeView™ Sensor oder der Acumen IQ™ Sensor angeschlossen wurde.

Schritt	Verfahren
4	Den Katheter an den bereits betriebsfertigen VolumeView™ Sensor, Acumen IQ™ Sensor oder Arterien­druckwandler 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 mit 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 oder am Patienten-CCO-Kabel der HemoSphere Alta™ erweiterten Überwachungsplattform anschließen.
8	Überprüfen, ob die korrekte Temperatur am EV1000™ Monitor oder am HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitor angezeigt wird.
9	Den VolumeView™ Sensor oder den Acumen IQ™ Sensor gemäß Anleitung des Edwards EV1000™ Monitors oder des HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitors nivellieren und nullen.

10.2 Wartung und Gebrauch des VolumeView™ Femoralarterienkatheters *in situ*

Die Versorgung der Stelle der Katheterplatzierung zur Vermeidung des Infektionsrisikos sollte nach Protokoll der jeweiligen Einrichtung erfolgen. Der VolumeView™ Sensor oder der Acumen IQ™ Sensor muss überprüft werden, um eine Katheterokklusion zu vermeiden und/oder die Präzision der Druckmessung und der Messung des Herzzeitvolumens zu erhalten. Bei der korrekten Überprüfung des VolumeView™ Sensors oder Acumen IQ™ 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-Antikoagulantientherapie ist nach Protokoll der Einrichtung zu verabreichen.) b) Das Kabel des TruWave™ Druckwandlers an den Edwards EV1000™ Monitor bzw. das Druckmesskabel des HemoSphere Alta™ Monitors an den HemoSphere Alta™ multifunktionalen 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 Axillarlinie und des vierten Zwischenrippenraums. d) Die Kappe ohne Entlüftungsöffnungen entfernen und den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre öffnen. e) Sowohl den Edwards EV1000™ Monitor oder den HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitor 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.
3	(Option) Wenn eine Überwachung des zentralvenösen Drucks am Patientenmonitor erwünscht ist, ein Druckmesskabel zwischen dem Monitor am Patientenbett und dem Edwards EV1000™ Monitor oder dem HemoSphere Alta™ multifunktionalen 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 59 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 – Abbildung 1 auf Seite 59) 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 59) 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 59). VORSICHT: Es wird empfohlen, keinen Absperrhahn zwischen dem ZVK-Lumen und dem Verteiler anzubringen, um eine Beschädigung/einen Bruch des Verteilers zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
5	Injektat-Temperatursonde fest am Thermistorverteiler anbringen (1 – Abbildung 1 auf Seite 59). Das andere Ende des Kabels über das Patienten-CCO-Kabel der HemoSphere Alta™ erweiterten Überwachungsplattform an den Edwards EV1000™ Monitor oder den HemoSphere Alta™ multifunktionalen 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, oder HemoSphere Druckmesskabel oder HemoSphere Alta™ Monitor-Druckmesskabel an den HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitor anschließen Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten.
2	Thermodilution am EV1000™ Monitor oder TPTD am HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitor auswählen, um mit dem TPTD-Verfahren zu beginnen (siehe Anleitung des Herstellers).
3	Das geeignete Spritzenvolumen am Edwards EV1000™ Monitor oder HemoSphere Alta™ multifunktionalen 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 59).
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 59), 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 technischen 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 bis 45 °C (mit der EV1000™ klinischen Plattform oder dem HemoSphere Alta™ multifunktionalen Monitor)	
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

Español

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 del termistor VolumeView™.

2.0 Componentes adicionales necesarios

- Jeringa(s) Luer-Lock con solución salina normal refrigerada
- Catéter venoso central (CVC)
- Plataforma clínica EV1000™ o plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta™
- Sensor VolumeView™ de Edwards o sensor Acumen IQ™

Consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000™ o la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta™ para ver la compatibilidad de los sensores y las conexiones de los cables.

Estas son instrucciones generales para configurar los componentes desechables del sistema VolumeView™. Las configuraciones y procedimientos del kit pueden variar según las preferencias de la institución.

3.0 Uso previsto/Finalidad

El sistema VolumeView™, cuando se utiliza junto con una plataforma hemodinámica compatible, está diseñado para la medición continua e intermitente de parámetros de termodilución transpulmonar (TPTD). El sistema VolumeView™ permite la medición del gasto cardíaco intermitente (GCI) y diversos parámetros volumétricos, incluidos el agua pulmonar extravascular (EVLW) y el volumen telediastólico global (GEDV).

4.0 Descripción

El sistema VolumeView™ de Edwards Lifesciences en combinación con la plataforma de monitorización hemodinámica de Edwards adecuada le permite ver valiosos parámetros volumétricos.

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



Condiciona l 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 espín 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.

Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave y VolumeView son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

6.0 Indicaciones

El sistema VolumeView™, cuando se utiliza con un monitor hemodinámico compatible, está indicado para su uso principalmente para pacientes de cuidados intensivos en los que se necesita evaluar de manera continua o intermitente el equilibrio entre la función cardíaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. El análisis de la curva de termodilución en términos de tiempo de tránsito medio y la forma se utiliza para determinar los volúmenes de fluido intravascular y extravascular. Cuando se conecta a un catéter de oximetría de Edwards, el monitor mide la oximetría en pacientes adultos y pediátricos. El sistema VolumeView™ puede utilizarse en todos los entornos en los que se prestan cuidados intensivos.

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

7.0 Contraindicaciones

El catéter arterial femoral VolumeView™ está contraindicado para su inserción venosa. Las contraindicaciones relativas incluyen: colocación de un catéter venoso central o de un catéter arterial femoral en pacientes con anomalías graves de la coagulación, piel quemada o infectada en el punto de inserción, o 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 se ha diseñado para distribuirse y destinarse a UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto 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 trombótico, 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™ o sensor Acumen IQ™ y catéter venoso central.

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

10.1 Inserción del catéter arterial femoral VolumeView™

Paso	Procedimiento
1	Recomendación: configure y cebe el sensor VolumeView™ o el sensor Acumen IQ™ antes de insertar el catéter arterial femoral VolumeView™.
2	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.
3	El catéter arterial femoral VolumeView™ puede introducirse mediante la técnica percutánea estándar Seldinger. a) Prepare y cubra con un paño la zona de la punción de acuerdo con la política del centro. b) Administre la anestesia local según disponga el médico. c) Busque la arteria femoral a través de la palpación y la guía por ultrasonidos. d) 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. e) 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. f) Realice una pequeña incisión en la piel con el bisturí. g) El punto de inserción puede agrandarse roscando el dilatador sobre la guía. h) Deje la guía en su sitio, extraiga el dilatador y enrosque el catéter VolumeView™ sobre la guía. i) 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™ o al sensor Acumen IQ™.
4	Conecte el catéter al transductor de presión arterial, sensor VolumeView™ o sensor Acumen IQ™ 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	Confirme que la forma de onda arterial y las presiones de los monitores del paciente sean adecuadas.

Paso	Procedimiento
7	Conecte el termistor del catéter arterial femoral VolumeView™ al cable de temperatura VolumeView™ o el cable de CCO del paciente-plataforma de monitorización avanzada-HemoSphere Alta™.
8	Confirme que el monitor EV1000™ o el monitor avanzado HemoSphere Alta™ muestre la temperatura adecuada.
9	Nivele y ponga a cero el sensor VolumeView™ o Acumen IQ™ de acuerdo con las instrucciones del monitor EV1000™ de Edwards o el monitor avanzado HemoSphere Alta™.

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™ o el sensor Acumen IQ™ 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™ o el sensor Acumen IQ™ 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 del centro.
2	Cebe, nivele y ponga a cero el transductor TruWave™: a) 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). b) Conecte el cable del transductor TruWave™ al monitor EV1000™ de Edwards o conecte el cable de presión del monitor HemoSphere Alta™ al monitor avanzado HemoSphere Alta™, así como al monitor fisiológico de cabecera. c) 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. d) Extraiga la tapa no ventilada y abra el orificio de ventilación. e) Ponga a cero el monitor EV1000™ de Edwards o el monitor avanzado HemoSphere Alta™, así como el monitor fisiológico de cabecera para el aire atmosférico. f) Cierre el orificio de ventilación y sustituya la tapa no ventilada. g) 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 EV1000™ de Edwards o al monitor avanzado HemoSphere Alta™ mediante un cable de presión. AVISO: No conecte el sistema 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 Llave de distribución del termistor VolumeView™

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

Nota: Todos los componentes de la Figura 1 en la página 59 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 59) 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 59) 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 59). AVISO: No se recomienda añadir llaves de paso entre la luz de CVC y la llave de distribución para evitar dañar o romper la llave de distribución.
5	Acople firmemente la sonda de temperatura del inyectable a la llave de distribución del termistor (1; Figura 1 en la página 59). Conecte el otro extremo del cable al monitor EV1000™ de Edwards o el monitor avanzado HemoSphere Alta™ mediante un cable de CCO del paciente y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere Alta™.
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™ o conecte cable de presión HemoSphere o cable de presión del monitor HemoSphere Alta™ al monitor avanzado HemoSphere Alta™ Nota: Utilice una técnica aséptica.
2	Seleccione la opción de termodilución en el monitor EV1000™ o TPTD en el monitor avanzado HemoSphere Alta™ para iniciar el procedimiento de TPTD (consulte el manual del fabricante).
3	Seleccione el volumen de jeringa adecuado en el monitor EV1000™ de Edwards o el monitor avanzado HemoSphere Alta™.
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 59).
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 59) 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 sistema 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 lo vuelva a esterilizar. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

13.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

14.0 Vida útil de almacenamiento

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

15.0 Eliminación

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 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

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

Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.



17.0 Especificaciones

Número de modelo	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Composición del material	PU, blanco, radiopaco	
Intervalo de medición (de la temperatura)	15 °C – 45 °C (con la plataforma clínica EV1000™ o el monitor avanzado HemoSphere Alta™)	
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

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

2.0 Componenti aggiuntivi necessari

- Siringa luer-lock riempita di soluzione fisiologica normale raffreddata
- Catetere venoso centrale (CVC)
- Piattaforma clinica EV1000™ o piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta™
- Sensore Edwards VolumeView™ o Acumen IQ™

Per ulteriori informazioni sulla compatibilità dei sensori e sui collegamenti dei cavi, fare riferimento al manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000™ o della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta™.

Le presenti sono istruzioni generali per configurare i componenti monouso del sistema VolumeView™. Le configurazioni del kit e le procedure potrebbero variare in base alle preferenze dell'istituto.

3.0 Utilizzo e scopo previsti

Il set VolumeView™, se utilizzato in combinazione con una piattaforma emodinamica compatibile, è progettato per la misurazione di parametri di termodiluizione transpolmonare (TPTD) continui e intermittenti. Il set 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.

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



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

Il set VolumeView™, se usato con un monitor emodinamico compatibile, è progettato per l'uso principalmente su pazienti in terapia intensiva il cui equilibrio tra funzionalità cardiaca, stato dei fluidi e resistenza vascolare richiede una valutazione continua o intermittente. L'analisi della curva di termodiluizione in termini di tempo medio di trasporto e la forma sono utilizzate per determinare i volumi del fluido intravascolare ed extravascolare. Se collegato a un catetere per ossimetria Edwards, il monitor misura l'ossimetria in pazienti adulti e pediatrici. Il set VolumeView™ può essere utilizzato in tutti i contesti di terapia intensiva.

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

7.0 Controindicazioni

Il catetere arterioso femorale VolumeView™ è controindicato per l'inserimento venoso. Le controindicazioni relative includono: posizionamento di un catetere venoso centrale o di un catetere arterioso femorale in pazienti con anomalie di coagulazione gravi, 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 questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. 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

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative ai singoli componenti: sensore VolumeView™ o sensore Acumen IQ™ 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™ o il sensore Acumen IQ™ prima dell'inserimento del catetere arterioso femorale VolumeView™.
2	Verificare che tutti i collegamenti siano ben saldi.
3	Il catetere arterioso femorale VolumeView™ può essere introdotto utilizzando la tecnica Seldinger percutanea standard. a) Preparare e coprire con un telo sterile il sito di puntura secondo i criteri istituzionali. b) Somministrare un anestetico locale a discrezione del medico. c) Individuare l'arteria femorale mediante palpazione o sotto guida ecografica. d) Introdurre un ago a parete sottile calibro 18 G (1,2 mm) nell'arteria. Confermare il posizionamento osservando il flusso sanguigno pulsante rosso vivace. e) 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. f) Può essere eseguito un taglio sulla cute con un bisturi. g) Il sito di inserimento può essere allargato avvitando il dilatatore sul filo guida. h) Lasciando il filo guida in posizione, rimuovere il dilatatore e avvitare il catetere VolumeView™ sul filo guida. i) 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™ o Acumen IQ™.
4	Collegare il catetere al sensore VolumeView™ di cui è stato eseguito un preadescamento, al sensore Acumen IQ™ 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.

Passaggio	Procedura
7	Collegare il termistore del catetere arterioso femorale VolumeView™ al cavo della temperatura VolumeView™ o al cavo CCO del paziente-piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta™.
8	Assicurarsi che sul monitor EV1000™ o sul monitor avanzato HemoSphere Alta™ sia visualizzata una temperatura adeguata.
9	Impostare e azzerare il sensore VolumeView™ o Acumen IQ™ secondo le istruzioni del monitor Edwards EV1000™ o del monitor avanzato HemoSphere Alta™.

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™ o del sensore Acumen IQ™ 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™ o del sensore Acumen IQ™ 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™: a) 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.) b) Collegare il cavo del trasduttore TruWave™ al monitor Edwards EV1000™ o collegare il cavo di pressione del monitor HemoSphere Alta™ al monitor avanzato HemoSphere Alta™ nonché al monitor fisiologico vicino al letto. c) 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. d) Rimuovere il cappuccio senza sfiato e aprire la porta di sfiato verso l'atmosfera. e) Azzerare sia il monitor Edwards EV1000™ o il monitor avanzato HemoSphere Alta™ sia il monitor fisiologico vicino al letto alla pressione dell'aria nell'atmosfera. f) Chiudere la porta di sfiato verso l'atmosfera e riposizionare il cappuccio senza sfiato. g) Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio della pressione.
3	(Facoltativo) 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™ o il monitor avanzato HemoSphere Alta™. 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/h 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 59 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 59) 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 59) 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 59). 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 59). Collegare l'altra estremità del cavo al monitor Edwards EV1000™ o al monitor avanzato HemoSphere Alta™ attraverso la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere Alta™ del cavo CCO del paziente.
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 o collegare il cavo di pressione HemoSphere o il cavo di pressione del monitor HemoSphere Alta™ al monitor avanzato HemoSphere Alta™ Nota: utilizzare una tecnica asettica.
2	Selezionare Termodiluizione sul monitor di EV1000™ o TPTD sul monitor avanzato HemoSphere Alta™ per avviare la procedura di TPTD (consultare il manuale del produttore).
3	Selezionare il volume adeguato della siringa sul monitor Edwards EV1000™ o sul monitor avanzato HemoSphere Alta™.
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 59).
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 59) 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 risterilizzare. 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 (24 ore su 24):02 5680 6503
In Svizzera (24 ore su 24):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

Codice modello	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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	
Intervallo di misurazione (temperatura)	15 °C- 45 °C (con piattaforma clinica EV1000™ o monitor avanzato HemoSphere Alta™)	
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

VolumeView™ -set

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gelicentieerd 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 VolumeView™ -setonderdelen

- Femorale arteriële Edwards VolumeView™ -katheter met inbrengset
- Edwards VolumeView™ -set voor veneus injecteermateriaal: wegwerpbare druktransducer TruWave™ (DPT) en VolumeView™ -thermistorverdeelsstuk.

2.0 Vereiste aanvullende onderdelen

- Met gekoelde normale zoutoplossing gevulde Luer-Lock-spuif(en)
- Centraalveneuse katheter (CVK)
- Klinisch platform EV1000™ of geavanceerd bewakingsplatform HemoSphere Alta™
- Edwards VolumeView™ -sensor of Acumen IQ™ -sensor

Raadpleeg de bedieningshandleiding van het klinische platform EV1000™ of het geavanceerde bewakingsplatform HemoSphere Alta™ voor sensorcompatibiliteit en kabelaansluitingen.

Dit zijn algemene instructies voor het installeren van de wegwerpbare onderdelen van het VolumeView™ -systeem. Setconfiguraties 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 een compatibel hemodynamisch platform, geconstrueerd voor het meten van continue en intermitterende transpulmonale thermodilutieparameters (TPD-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 bijbehorende Edwards -platform voor hemodynamische bewaking maakt weergave van waardevolle volumetrische parameters mogelijk.

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, weefsel schade, 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



- 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 van de VolumeView™ -katheter is 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 produceert. 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 koel effecten 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 3 Tesla of minder
- ruimtelijk gradiëntveld van ten hoogste 720 G/cm

Opmerking: De VolumeView™ -set voor injecteermateriaal heeft kleine metalen onderdelen die tijdens het beoogde 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 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.

Edwards, Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave en VolumeView zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

6.0 Indicaties

De VolumeView™ -set is bij gebruik met een compatibele hemodynamische monitor voornamelijk geïndiceerd voor gebruik bij patiënten op de intensive care van wie de balans tussen de hartfunctie, vloeistofstatus en vasculaire weerstand continu of met tussenpozen moet worden beoordeeld. Analyse van de thermodilutiecurve ten aanzien van de gemiddelde transporttijd en de vorm wordt gebruikt om intravasculaire en extravasculaire vloeistofvolumes te bepalen. Bij aansluiting op een Edwards -oximetriekatheter meet de monitor oximetrie bij volwassen en pediatrische patiënten. De VolumeView™ -set kan worden gebruikt in elke omgeving waar kritische zorg wordt verleend.

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

7.0 Contra-indicaties

De femorale arteriële VolumeView™ -katheter is gecontra-indiceerd voor veneuze inbrenging. Relatieve contra-indicaties zijn onder meer: plaatsing van een centraalveneuse katheter of een femoraal arteriële katheter bij patiënten met ernstige coagulatieafwijkingen, een verbrande of geïnfecteerde huid op de inbrengplaats 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 bestemd en wordt uitsluitend gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

9.0 Let op

- Femoraal kathetergebruik wordt in verband gebracht met trombose, infectieuze of hemorragische 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 of Acumen IQ™ -sensor en centraalveneuse katheter.

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

10.1 De femorale arteriële VolumeView™ -katheter inbrengen

Stap	Procedure
1	Aanbeveling: stel de VolumeView™ -sensor of Acumen IQ™ -sensor in en maak deze klaar vóór het inbrengen van de femorale arteriële VolumeView™ -katheter.
2	Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
3	De femorale arteriële VolumeView™ -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 bed zodra deze op de VolumeView™ of Acumen IQ™ -sensor is aangesloten.
4	Verbind de katheter met de vooraf klaargemaakte VolumeView™ -sensor, Acumen IQ™ -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).

Stap	Procedure
7	Sluit de thermistor van de femorale arteriële VolumeView™-katheter aan op de VolumeView™-temperatuurkabel of patiënt-CCO-kabel van het geavanceerde HemoSphere Alta™-bewakingsplatform.
8	Controleer of de juiste temperatuur op de EV1000™-monitor of geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor wordt aangegeven.
9	Nivelleer en stel de VolumeView™ of Acumen IQ™-sensor op nul volgens de instructies voor de Edwards EV1000™-monitor of de geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor.

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

Onderhoud van de inbrengplaats van de katheter om infectie te beperken dient volgens het protocol van uw instelling te worden uitgevoerd. Onderhoud van de VolumeView™-sensor of Acumen IQ™-sensor is vereist om occlusie van de katheter en/of onjuiste drukmetingen of onjuiste berekeningen van de cardiac output te vermijden. Juist onderhoud van de VolumeView™-sensor of Acumen IQ™-sensor omvat het waarborgen 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 Set-up van de VolumeView™-set voor veneus injecteermateriaal

Opmerking: De VolumeView™-set voor veneus injecteermateriaal moet worden bevestigd aan de centraalveneuze katheter 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 in op nul: a) Spoel de slangen van de TruWave™-transducer met normale zoutoplossing om alle lucht te verwijderen. (Heparineantistollingstherapie toedienen volgens het protocol van uw instelling.) b) Sluit de TruWave™-transducerkabel aan op de Edwards EV1000™-monitor of sluit de drukkabel van de HemoSphere Alta™-monitor aan op de geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor en op de fysiologische monitor naast het bed. c) Regel de hoogte van de sensorontluchtingspoort (het vloeistof-luchtgrensvlak) tot het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebotastische 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 of geavanceerde HemoSphere Alta™-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 of geavanceerde HemoSphere Alta™-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/h te garanderen in het drubbewakingssysteem, 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 centraalveneuze oximetrie-katheter van Edwards te controleren.

Opmerking: Alle in Afbeelding 1 op pagina 59 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 59), waarbij u controleert of alle lucht verwijderd is voordat u het thermistorverdeelstuk aansluit op de centraalveneuze katheter (CVK).
3	Verbind de depbare Luer-aansluiting van het VolumeView™-thermistorverdeelstuk (3 – Afbeelding 1 op pagina 59) 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 59). 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 59). Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op de Edwards EV1000™-monitor of geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor via de patiënt-CCO-kabel - geavanceerd HemoSphere Alta™-bewakingsplatform.
6	Zorg dat alle aansluitingen goed vastzitten.

10.6 Meting van thermodilutie

Stap	Procedure
1	Controleer de kabelaansluitingen naar de Edwards compatibele monitor: • Femoraal: bloedtemperatuurkabel • Veneus: injectaattemperatuurkabel • Veneus: TruWave™-CV-druktransducerkabel of sluit de HemoSphere -drukkabel of HemoSphere Alta™-monitordrukkabel aan op de geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor Opmerking: Gebruik een aseptische techniek.
2	Selecteer Thermodilutie op de EV1000™-monitor of TPTD op de geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor om de TPTD-procedure te beginnen (zie de handleiding van de fabrikant).
3	Selecteer het geschikte spuitvolume op de Edwards EV1000™-monitor of de geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor.
4	Selecteer de met gekoelde normale zoutoplossing gevulde Luer-Lock-spuut. LET OP: Warm injecteermateriaal kan resulteren in onnauwkeurige metingen. Verzeker 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 59).
6	Injecteer (wanneer gevraagd) met een vloeïende, 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 59) 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 terugvloeien 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, centraalveneuze 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Plaatsingspositie van de katheter, bijvoorbeeld femoraal, enz.	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 klinisch platform EV1000™ of geavanceerde HemoSphere Alta™-monitor)	
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

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 restriksi, som forbindes med dette medicinske udstyr.

1.0 Komponenter i VolumeView™ sættet

- Edwards VolumeView™ femoralt arteriekateter med indføringssæt
- Edwards VolumeView™ venøst injektionskit: TruWave™ tryktransducer til engangsbrug (DPT) og VolumeView™ termistormanifold.

2.0 Yderligere nødvendige komponenter

- Luer-lock-sprøjte(r) fyldt med afkølet almindeligt saltvand.
- Centralt venekateter (CVC)
- EV1000™ klinisk platform eller HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform
- Edwards VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor

Se brugermanualen til EV1000™ klinisk platform eller HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform for oplysninger om sensorkompatibilitet og kabelforbindelser.

Dette er generelle instruktioner til opsætning af komponenterne til engangsbrug i VolumeView™ systemet. Sættets konfigurationer og procedurer kan variere afhængigt af hospitalets præferencer.

3.0 Tiltænkt brug/formål

VolumeView™ sættet er beregnet til måling af parametre for kontinuerlig og intermitterende transpulmonal termodilution (TPTD), når det anvendes sammen med en kompatibel hæmodynamisk platform. VolumeView™ sættet muliggør måling af intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) og en række volumetriske parametre, herunder ekstravaskulært lungevand (EVLW) og global slut-diastolsk volumen (GEDV).

4.0 Beskrivelse

VolumeView™ sættet fra Edwards Lifesciences i kombination med den compatible Edwards platform til hæmodynamisk overvågning gør det muligt at vise værdifulde volumetriske parametre.

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

Anordningsrisici omfatter trombose, sepsis/infektion, blødning, perifer iskæmi, uhensigtsmæssig/utilsigtet behandling, hæmatom, vævsskade, karperforation, embolisme, bivirkning af anordningens 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 cylindrisk MR-system til hele kroppen. Den projekterede stigning over baggrunden var 2,4 °C for en SAR på 2,0 W/kg i et 3,0 T cylindrisk MR-system til hele kroppen. 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 Tesla 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 isoleret fra patienten under den tilsigtede brug, og følgelig 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

VolumeView™ sættet, når det anvendes sammen med en kompatibel hæmodynamisk monitor, er indiceret til brug primært for intensivpatienter, hvor balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær resistens skal vurderes kontinuerligt eller intermitterende. Analyse af termodilutionskurven med hensyn til gennemsnitlig transitid og form bruges til at bestemme intravaskulære og ekstravaskulære væskevolumener. Når monitoren er tilsluttet et Edwards oximetrikateter, måler den oximetri hos voksne og børn. VolumeView™ sættet kan bruges i alle sammenhænge, hvor der ydes kritisk pleje.

VolumeView™ kateteret er indiceret til indføring i arteria femoralis.

7.0 Kontraindikationer

VolumeView™ femoralt arteriekateter er kontraindiceret til venøs indføring. Relative kontraindikationer omfatter: anlæggelse af et centralt venekateter eller af et femoralt arteriekateter i patienter med svære koagulationsabnormiteter, forbrændt eller inficeret hud på anlægelsesstedet, 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.
- Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

9.0 Forsigtighedsangivelser

- Anvendelsen af et femoralt kateter kan være forbundet med trombotiske, infektiøse eller hæmoragiske 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 tryktransducere 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 Instruktioner

Der henvises til de enkelte komponenters brugsanvisning: VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor og centralt venekateter.

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

10.1 Anlæggelse af VolumeView™ femoralt arteriekateter

Trin	Procedure
1	Anbefaling: Klargør VolumeView™ sensoren eller Acumen IQ™ sensoren inden indførelse af VolumeView™ femoralt arteriekateter.
2	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.
3	VolumeView™ femoralt arteriekateter kan indføres ved hjælp af perkutan Seldinger-standardteknik. a) Klargør og afdæk indførsesstedet 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) Indførsesstedet kan gøres større ved at tråde dilatatoren over guidewiren. h) Hold guidewiren stille, 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™ eller Acumen IQ™ sensoren.
4	Forbind kateteret med den klargjorte VolumeView™ sensor, Acumen IQ™ sensoren eller arterietryktransducere. Aspirer og skyl derefter systemet, og bekræft passabel tilstand, og 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 arteriekateters termistor med VolumeView™ temperaturkabel eller CCO-patientkablet til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.

Trin	Procedure
8	Kontrollér, at en passende temperatur vises på EV1000™ monitoren eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor.
9	Tilpas og nulstil VolumeView™ eller Acumen IQ™ sensoren i henhold til instruktionerne til Edwards EV1000™ monitoren eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor.

10.2 Vedligeholdelse og brug af VolumeView™ femoral arteriekateter *in situ*

Vedligeholdelse af kateterindføringsstedet for at mindske infektionsrisiko skal være i henhold til institutionens protokol. Vedligeholdelse af VolumeView™ sensoren eller Acumen IQ™ sensoren er påkrævet for at undgå kateterokklusion og/eller undgå unøjagtig trykmåling eller unøjagtige beregninger af hjerteminutvolumen. Ordentlig vedligeholdelse af VolumeView™ sensoren eller Acumen IQ™ sensoren omfatter følgende: korrekt justering af sensoren, trykposen oppumpet til 300 mmHg, tilstrækkelig skyllevolumen, bedømmelse af bølgeformens kvalitet og periodisk bedømmelse af frekvensrespons.

10.3 Opsætning af VolumeView™ venøst injektionskit

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

Trin	Procedure
1	Indfør det centrale venekateter i overensstemmelse med producentens brugsanvisning og institutionelle politikker.
2	Klargør, tilpas og nulstil TruWave™ transduceren: a) Skyl TruWave™ transducerenslangen igennem med almindeligt saltvand for at tømme den for luft. (Antikoagulationsbehandling med heparin skal udføres i henhold til institutionens protokol). b) Slut TruWave™ transducerkablet til Edwards EV1000™ monitoren, eller tilslut trykkablet til HemoSphere Alta™ monitoren til HemoSphere Alta™ avanceret monitor samt til den fysiologiske monitor ved siden af sengen. c) Juster niveauet i sensorudluftningsporten (væske/luft-interface) til niveauet i højre atrium. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærlinjen og det fjerde interkostale rum. d) Fjern den ikke-ventilerede hætte, og åbn udluftningsporten til den omgivende luft. e) Nulstil både Edwards EV1000™ monitoren eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor samt den fysiologiske monitor ved siden af sengen til atmosfærisk luft. f) Luk udluftningsporten til den omgivende luft, og sæt den ikke-ventilerede hætte på igen. g) 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 eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor. FORSIGTIG: Sættet må ikke forbindes med kateteret under primingproceduren, da der derved kan blive infunderet luft i patienten. FORSIGTIG: For at sikre en konstant skyllehastighed på 3 mL/h 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 59 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 59) 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 59) til TruWave™ DPT transducerenslangen, 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 59). FORSIGTIG: Det anbefales ikke at tilføje stophane(r) mellem CVC-lumenen og manifolden for at undgå at beskadige/knække manifolden.
5	Fastgør proben til måling af injektion svæskens temperatur sikkert i termistormanifolden (1 – Figur 1 på side 59). Slut den anden ende af kablet til Edwards EV1000™ monitoren eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor via CCO-patientkablet til HemoSphere Alta™ avanceret monitoreringsplatform.
6	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.

10.6 Termodilutionsmåling

Trin	Procedure
1	Kontrollér kabelforbindelserne til den kompatible Edwards monitor: • Femoral: blodtemperaturkabel • Venøs: Kabel til måling af injektion svæskens temperatur • Venøs: TruWave™ CV tryktransducerkabel, eller tilslut HemoSphere trykkablet eller trykkablet til HemoSphere Alta™ monitor til HemoSphere Alta™ avanceret monitor Bemærk: Anvend aseptisk teknik.
2	Vælg termodilution på EV1000™ monitoren eller TPTD på HemoSphere Alta™ avanceret monitor for at starte TPTD-proceduren (se producentens brugsanvisning).

Trin	Procedure
3	Vælg den passende sprøjtevolume på Edwards EV1000™ monitoren eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor.
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 59).
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 59) 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 arteriekateter, centrale venekateter og tryktransducere til engangsbrug.

Sørg for at alle linjer og tilslutninger forbliver faststrammede.

12.0 Levering

Der anvendes ethylenoxid til steriliseringsprocessen af VolumeView™ sættet. 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. Efterse visuelt for brud 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 Edwards Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

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

17.0 Specifikationer

Modelnummer	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 eller HemoSphere Alta™ avanceret monitor)	
Kardilatorstørrelse	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 häri 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™ femoralartärkateter med införingsatts
- Edwards VolumeView™ sats med venöst injektat: TruWave™ tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) och VolumeView™ förgrenad termistor.

2.0 Ytterligare komponenter som krävs

- Luerlåsspruta fylld med vanlig, kyld koksaltlösning
- Central venkateter (CVC)
- EV1000™ klinisk plattform eller HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform
- Edwards VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor

Se användarhandboken till EV1000™ klinisk plattform eller HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform för sensorkompatibilitet och kabelanslutningar.

Detta är allmänna instruktioner för att installera engångskomponenterna i systemet VolumeView™. Satskonfigurationer och procedurer kan variera beroende på klinikernas preferenser.

3.0 Avsett ändamål/syfte

Satsen VolumeView™ är utformad för att tillsammans med en kompatibel hemodynamisk plattform mäta parametrar för kontinuerlig och periodisk transpulmonell termodilution (TPTD). Satsen VolumeView™ gör det möjligt att mäta periodisk hjärtminutvolym (iCO) och en mängd volumetriska parametrar, inklusive extravaskulärt lungvatten (EVLW) och global slutdiastolisk volym (GEDV).

4.0 Beskrivning

Satsen VolumeView™ från Edwards Lifesciences kan kombineras med tillämplig Edwards plattform för hemodynamisk övervakning och gör det då möjligt att visa värdefulla volumetriska parametrar.

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

Produktrisker inkluderar trombos, sepsis/infektion, blöding, perifer ischemi, olämplig/oavsiktlig behandling, hematom, vävnadsskador, kärlperforation, emboli, negativ reaktion på produktmaterialet och/eller fördrojning 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



Icke-kliniska tester har visat att VolumeView™ kateter 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.
- MR-systemet befinner sig i normallägesdrift, enligt definitionen 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 när 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™ injektsats 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.

6.0 Indikationer

Satsen VolumeView™ är, när den används med en kompatibel hemodynamisk monitor, primärt indicerad för att användas på intensivvårdspatienter där balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus och kärlresistens behöver övervakas kontinuerligt eller intermittent. Analys av termodilutionskurvan vad gäller genomsnittstid och form används för att fastställa intravaskulära och extravaskulära vätskevolymer. När monitorn är ansluten till Edwards oximetrikateter mäter den

oximetri hos vuxna och barn (pediatrisk användning). Satsen VolumeView™ kan användas i alla miljöer där intensivvård tillhandahålls.

VolumeView™ kateter är indicerad för att föras in i en femoralartär.

7.0 Kontraindikationer

VolumeView™ femoralartärkateter är kontraindikerad för att föras in i en ven. Relativa kontraindikationer inkluderar: placering av central venkateter eller en femoral artärkateter hos patienter som har allvarliga koagulationsavvikelser, om huden är brännskadad eller infekterad vid stickstället, eller hos patienter med 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 ENHET FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet och funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

9.0 Var försiktig

- Användning av femoralkateter 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 nollstälts kan det leda till felaktiga resultat.
- Felaktiga mätningar kan orsakas av en felaktig kateterplacering eller av elektromagnetiska störningar (t.ex. från en elektrisk fil).
- Upprepa mätningen om resultaten verkar orimliga.
- Dra inte ut en PTFE-överdragen ledare genom en kanylhål 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 eller Acumen IQ™ sensor och central venkateter.

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

10.1 Föra in VolumeView™ femoralartärkateter

Steg	Procedur
1	Rekommendation: ställ in och prima VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor innan VolumeView™ femoralartärkateter sätts in.
2	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fasta.
3	VolumeView™ femoralartärkateter kan föras in enligt vanlig Seldingerteknik för perkutan införing. a) Förbered och klä in punktionsstället enligt institutionens rutiner. b) Administrera lokal anestesi enligt läkares bedömning. c) Lokalisera femoralartären via palpation eller ultraljud. d) För in en tunnvggig nål på 1,2 mm (18 G) i artären. Bekräfta placeringen genom att se om blodflödet är ljusrött och pulserande. e) För in ledaren genom den tunnvggiga nålen på 1,2 mm (18 G). Varsam hantering kan behövas vid insättningen av ledaren. Ledaren får aldrig tvingas fram. Ta ut den tunnvggiga nålen på 1,2 mm (18 G) och låt ledaren sitta kvar. f) Ett jack kan göras med en skalpell. g) Införingsstället kan utvidgas genom att dilatatorn träs över ledaren. h) Håll kvar ledaren på plats, ta bort dilatatorn, och trå VolumeView™ katetern över ledaren. i) Ta bort ledaren och bekräfta kateterns placering genom att se om blodflödet är ljusrött och pulserande eller om den monitor som är ansluten till sensorn VolumeView™ eller Acumen IQ™ visar arteriell vågform.
4	Anslut katetern till förprimad VolumeView™ sensor, Acumen IQ™ sensor eller till 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 fästanelordning.
6	Bekräfta rätt arteriell vågform och tryck på patientmonitor/-monitoremå.
7	Anslut VolumeView™ femoralartärkateterns termistor till VolumeView™ temperaturkabel eller CCO-kabel för patient – HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.
8	Bekräfta att rätt temperatur visas på EV1000™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor.
9	Nivellera och nollställ VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor enligt instruktionerna för Edwards EV1000™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor.

10.2 Skötsel och användning av VolumeView™ femoralartärkateter in situ

För att minska infektionsrisken ska platsen för kateterinföring skötas enligt institutionens protokoll. VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor måste skötas för att undvika kateterstopp och/eller oriktig mätning av tryck eller beräkning av hjärtminutvolym. Korrekt skötsel av VolumeView™ sensor eller Acumen IQ™ sensor innebär 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™ omvandlarens slang för att avlägsna all luft. (Antikoagulationsbehandling med heparin administreras enligt institutionens regler.) b) Anslut TruWave™ omvandlarkabel till både Edwards EV1000™ monitor eller anslut tryckkabeln för HemoSphere Alta™ monitor till HemoSphere Alta™ avancerad monitor och den fysiologiska monitorn vid sängen. c) Justera sensorns portventil (kontaktytan för vätska/luft) till höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade "flebostatiska 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™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor 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 ventryck önskas på den fysiologiska monitorn vid patientsängen, anslut en tryckkabel mellan patientmonitor och Edwards EV1000™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad 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 59 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 59) med en luerlässpruta 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 59) 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 59). 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 59). Anslut kabelns andra ände till Edwards EV1000™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor via CCO-kabel för patient – HemoSphere Alta™ avancerad övervakningsplattform.
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 eller anslut HemoSphere tryckkabel eller tryckkabel för HemoSphere Alta™ monitor till HemoSphere Alta™ avancerad monitor Obs! Använd aseptisk teknik.
2	Välj termodilution på EV1000™ monitor eller TPTD på HemoSphere Alta™ avancerad monitor för att starta TPTD-förfarandet (se tillverkarens handbok).
3	Välj lämplig volym för spruta på Edwards EV1000™ monitor eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor.
4	Välj luerlässpruta 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 luerlässprutan ordentligt på den avtorkbara luerkopplingen (4 – Figur 1 på sida 59).

Steg	Procedur
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 59) 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

Steriliseringsprocessen för satsen VolumeView™ använder etylenoxid. Innehållet är sterilt och vätskebanan är icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad 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 Serviceavdelning 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.

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

17.0 Specifikationer

Modellnummer	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Kateterns placeringsposition, dvs. femoralt osv.	Femoralt	
Ytterdiameter (storlek i Ch och mm)	4 Ch (1,33 mm)	5 Ch (1,67 mm)
Brukarbar längd	16 cm	20 cm
Mått på kompatibel ledare	0,64 mm (0,025 tum) 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032 tum) 60 cm NiTi
Materialsammansättning	PU, vit, röntgentät	
(Temperatur) mätintervall	15 °C – 45 °C (med EV1000™ klinisk plattform eller HemoSphere Alta™ avancerad monitor)	
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

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 σετ VolumeView™

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

2.0 Επιπλέον απαιτούμενα εξαρτήματα

- Σύριγγα(-ες) luer lock γεμισμένη(-ες) με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα
- Κεντρικός φλεβικός καθετήρας (CVC)
- Κλινική πλατφόρμα EV1000™ ή προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Alta™
- Αισθητήρας VolumeView™ ή αισθητήρας Acumen IQ™ της Edwards

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000™ ή της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere Alta™ για τη συμβατότητα του αισθητήρα και τις συνδέσεις καλωδίων.

Αυτές είναι οι γενικές οδηγίες για την εγκατάσταση των αναλώσιμων εξαρτημάτων του συστήματος VolumeView™. Οι διαφορώσεις των kit και οι διαδικασίες ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις του ιδρύματός.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Το σετ VolumeView™, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατή αιμοδυναμική πλατφόρμα, προορίζεται για τη μέτρηση των παραμέτρων συνεχούς και διαλείπουσας διαπνευμονικής θερμοαραιώσης (TPTD). Το σετ VolumeView™ επιτρέπει τη μέτρηση της διαλείπουσας καρδιακής παροχής (iCO) και μιας σειράς ογκομετρικών παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένου του εξωαγγειακού πνευμονικού ύδατος (EVLW) και του ολικού τελοδιαστολικού 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.

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 ιδρύματός όπου εργάζονται.

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) μεσοστιμμένος 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 ηχώ.

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 προβλεπόμενης χρήσης. Επίσης, τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι μονωμένα και απομονωμένα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης 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

Το σετ VolumeView™, όταν χρησιμοποιείται μαζί με συμβατό αιμοδυναμικό μόνιτορ, ενδείκνυται για χρήση κυρίως σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση, για τους οποίους απαιτείται συνεχής ή διαλείπουσα αξιολόγηση της ισορροπίας ανάμεσα στην καρδιακή λειτουργία, την κατάσταση υγρών και την αγγειακή αντίσταση. Η ανάλυση της καμπύλης θερμοαραιώσης ως προς τον μέσο χρόνο μετάβασης και το σχήμα χρησιμοποιείται για τον καθορισμό των όγκων ενδοαγγειακών και εξωαγγειακών υγρών. Όταν είναι συνδεδεμένο με καθετήρα οξυμετρίας Edwards, το μόνιτορ πραγματοποιεί μετρήσεις οξυμετρίας σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς. Το 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 στη φλέβα. Στις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται οι εξής: τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα ή μηριαίου αρτηριακού καθετήρα σε ασθενείς που έχουν σοβαρές διαταραχές πήξης, δέρμα που έχει καεί ή μολυνθεί 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 χρησιμοποιείτε 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, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, 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 μορφοτροπέας 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).
- Επανάλαβετε τη μέτρηση σε περίπτωση που τα αποτελέσματα είναι αβάσιμα.
- Μην αποσύρете 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.
- Ο χρήστης 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 μεμονωμένων εξαρτημάτων: αισθητήρας VolumeView™ ή αισθητήρας Acumen IQ™ 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 απασέρωστε τον αισθητήρα VolumeView™ ή τον αισθητήρα Acumen IQ™ 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 θρόνιο 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 παρακλινό μόνιτορ μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα VolumeView™ ή τον αισθητήρα Acumen IQ™.

Βήμα	Διαδικασία
4	Συνδέστε τον καθετήρα στον εκ των προτέρων απαερωμένο αισθητήρα VolumeView™, στον αισθητήρα Acumen IQ™ ή στον μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης και, στη συνέχεια, πραγματοποιήστε αναρρόφηση 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 ράβμα 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™ ή το καλώδιο ασθενούς CCO-προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Alta™.
8	Επιβεβαιώστε ότι στο μόνιτορ EV1000™ ή στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ εμφανίζεται η κατάλληλη θερμοκρασία.
9	Ευθυγραμμίστε και μηδενίστε τον αισθητήρα VolumeView™ ή τον αισθητήρα Acumen IQ™ σύμφωνα με τις οδηγίες του μόνιτορ EV1000™ ή του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere Alta™ 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™ ή του αισθητήρα Acumen IQ™ απαιτείται για την αποφυγή απόφραξης του καθετήρα ή/και ανακριβούς μέτρησης της πίεσης ή ανακριβών υπολογισμών καρδιακής παροχής. Η σωστή συντήρηση του αισθητήρα VolumeView™ ή του αισθητήρα Acumen IQ™ περιλαμβάνει την επιβεβαίωση των ακόλουθων: σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα, φούσκωμα του ασκού πίεσης έως 300 mmHg, επάρκεια όγκου έκπλυσης, αξιολόγηση ποιότητας κυματομορφής και περιοδική αξιολόγηση της απόκρισης συχνότητας.

10.3 Προετοιμασία του κιτ έγχυσης διαλύματος σε φλέβα VolumeView™

Σημείωση: Για να ληφθούν παράμετροι συστήματος από το VolumeView™ απαιτείται η προσάρτηση του κιτ 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.
2	Απαερώστε, ευθυγραμμίστε και μηδενίστε τον μορφοτροπέα TruWave™: α) Εκπλύνετε τη σωλήνωση του μορφοτροπέα TruWave™ με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε όλον τον αέρα. (Η αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος). β) Συνδέστε το καλώδιο του μορφοτροπέα TruWave™ στο μόνιτορ EV1000™ της Edwards ή συνδέστε το καλώδιο πίεσης του μόνιτορ HemoSphere Alta™ στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™, 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 μεσομασχалиας γραμμής και του τέταρτου μεσοπλεύριου διαστήματος. δ) Αφαιρέστε το μη εξαεριζόμενο πώμα και ανοίξτε τη θύρα εξερισμού στον ατμοσφαιρικό αέρα. ε) Μηδενίστε το μόνιτορ EV1000™ ή το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ 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 εξαεριζόμενο 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™ ή το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ της Edwards. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συνδέετε το σετ στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απαέρωσης. Ενδέχεται να εμφυσηθεί 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 59.

10.5 Τοποθέτηση πολύβρυσου θερμικής αντίστασης VolumeView™

Βήμα	Διαδικασία
1	Καθαρίστε την επιφάνεια του αποστειρούμενου με τούλιπο 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 59) και βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας προτού συνδέσετε το πολύβρυσο θερμικής αντίστασης στον κεντρικό φλεβικό καθετήρα.
3	Συνδέστε το αποστειρούμενο με τούλιπο σημείο προσέλασης luer του πολύβρυσου θερμικής αντίστασης VolumeView™ (3 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 59) 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 απαερώσετε πλήρως το πολύβρυσο θερμικής αντίστασης.

Βήμα	Διαδικασία
4	Συνδέστε με τον αυλό του κεντρικού φλεβικού καθετήρα (2 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 59). 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 εγχόμενου διαλύματος στο πολύβρυσο θερμικής αντίστασης (1 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 59). Προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου στο μόνιτορ EV1000™ ή το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ της Edwards μέσω του καλωδίου ασθενούς CCO στην προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere Alta™.
6	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.

10.6 Μέτρηση θερμοαίρωσης

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιβεβαιώστε τις συνδέσεις καλωδίων στο συμβατό μόνιτορ της Edwards: • Μηριαίο: καλώδιο θερμοκρασίας αίματος • Φλεβικό: καλώδιο θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος • Φλεβικό: καλώδιο μορφοτροπέα κεντρικής φλεβικής πίεσης TruWave™ ή συνδέστε το καλώδιο πίεσης HemoSphere ή το καλώδιο πίεσης του μόνιτορ HemoSphere Alta™ στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.
2	Επιλέξτε Thermodilution (Θερμοαίρωση) στην οθόνη του EV1000™ ή TPTD στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ για να ξεκινήσετε τη διαδικασία TPTD (δείτε το εγχειρίδιο του κατασκευαστή).
3	Επιλέξτε τον κατάλληλο όγκο σύριγγας στο μόνιτορ EV1000™ ή στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™ της Edwards.
4	Επιλέξτε σύριγγα luer lock γεμισμένη με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση θερμού εγχόμενου διαλύματος μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις. Βεβαιωθείτε για την έγκαιρη χρήση των συρίγγων με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
5	Προσαρτήστε με ασφάλεια τη σύριγγα luer lock στο αποστειρούμενο με τούλιπο σημείο προσέλασης luer (4 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 59).
6	Εγχύστε (όταν σας ζητηθεί) με ήπιο, γρήγορο και σταθερό ρυθμό ενώ κρατάτε και έχετε ασφαλίσει το πολύβρυσο στη βάση των αποστειρούμενων με τούλιπο luer (σημείο τομής των 3 και 4 στην Εικόνα 1 στη σελίδα 59) προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς/θραύσης στο πολύβρυσο. 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 τούλιπο σημείο προσέλασης luer για να αποφύγετε ενδεχόμενη ανάδρομη ροή αίματος προς το εσωτερικό της σύριγγας.

11.0 Συντήρηση και καθαρισμός

Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τη φροντίδα και τη συντήρηση των μηριαίων αρτηριακών καθετήρων, των κεντρικών φλεβικών καθετήρων και των αναλώσιμων 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 αιθυλενίου. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

13.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

14.0 Διάρκεια ζωής

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

15.0 Απόρριψη

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

16.0 Τεχνική Βοήθεια

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILEEO

17.0 Προδιαγραφές

Αριθμός μοντέλου	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Θέση τοποθέτησης καθετήρα, δηλ. μηριαία κ.λπ.	Μηριαία	
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™ ή το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere Alta™)	
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 conjunto VolumeView™

- Cateter arterial femoral Edwards VolumeView™ com kit de inserção
- Kit venoso injetável Edwards VolumeView™: transdutor de pressão descartável (TPD) TruWave™ e coletor do termistor VolumeView™.

2.0 Componentes adicionais necessários

- Seringa(s) do tipo luer lock cheia(s) com solução salina normal arrefecida
- Cateter venoso central (CVC)
- Plataforma clínica EV1000™ ou plataforma de monitorização avançada HemoSphere Alta™
- Sensor Edwards VolumeView™ ou sensor Acumen IQ™

Consulte o manual do operador da plataforma clínica EV1000™ ou da plataforma de monitorização avançada HemoSphere Alta™ para obter informações sobre a compatibilidade do sensor e as ligações dos cabos.

Estas são as instruções gerais para configurar os componentes descartáveis do sistema VolumeView™. As configurações e os procedimentos do kit poderão variar de acordo com as preferências da instituição.

3.0 Finalidade/Utilização prevista

Quando utilizado com uma plataforma hemodinâmica compatível, o conjunto VolumeView™ destina-se a efetuar a medição dos parâmetros contínuos e intermitentes da termodiluição transpulmonar (TDTP). O conjunto VolumeView™ permite efetuar a medição do débito cardíaco intermitente (DCI) e de um conjunto de parâmetros volumétricos, incluindo a água pulmonar extravascular (APEV) e o volume diastólico final global (VDFG).

4.0 Descrição

O conjunto VolumeView™ da Edwards Lifesciences em combinação com a plataforma de monitorização hemodinâmica aplicável Edwards permitem exibir parâmetros volumétricos valiosos.

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/infecção, 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 de 720 gauss/cm ou menos

Nota: O kit injetável VolumeView™ inclui pequenos componentes metálicos que não entram em contacto com os doentes durante a utilização prevista. Além disso, os componentes metálicos permanecem separados e isolados do doente durante a utilização prevista 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.

Edwards, Edwards Lifesciences e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave e VolumeView são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

6.0 Indicações

Quando utilizado com um monitor hemodinâmico compatível, o conjunto VolumeView™ é sobretudo indicado para utilização em doentes nos cuidados intensivos, nos quais o equilíbrio entre a função cardíaca, o estado de fluidos e a resistência vascular necessita de uma avaliação contínua ou intermitente. A análise da curva de termodiluição em termos de tempo médio de transporte e da forma é utilizada para determinar os volumes de fluidos intravasculares e extravasculares. Quando ligado a um cateter de oximetria Edwards, o monitor mede a oximetria em doentes adultos e pediátricos. O conjunto VolumeView™ pode ser utilizado em todos os contextos que envolvam a prestação de cuidados intensivos. O cateter VolumeView™ é indicado para inserção na artéria femoral.

7.0 Contraindicações

O cateter arterial femoral VolumeView™ é contraindicado para inserção venosa. As contraindicações relativas incluem: colocação de um cateter venoso central ou de um cateter arterial femoral em doentes com coagulopatias graves, pele queimada ou infetada no local de inserção ou 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 é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a 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™ ou sensor Acumen IQ™ 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 Inserir o cateter arterial femoral VolumeView™

Passo	Procedimento
1	Recomendação: instale e prepare o sensor VolumeView™ ou o sensor Acumen IQ™ antes da inserção do cateter arterial femoral VolumeView™.
2	Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas.
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 inserção 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 vivo ou a presença de uma forma de onda arterial no monitor de cabeçaira, quando este for ligado ao sensor VolumeView™ ou ao sensor Acumen IQ™.
4	Ligue o cateter ao sensor VolumeView™ pré-preparado, ao sensor Acumen IQ™ 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™ ou ao cabo CCO do doente da plataforma de monitorização avançada HemoSphere Alta™.
8	Confirme se é apresentada a temperatura adequada no monitor EV1000™ ou no monitor avançado HemoSphere Alta™.

Passo	Procedimento
9	Nivele e reponha a zeros o sensor VolumeView™ ou o sensor Acumen IQ™, segundo as instruções do monitor Edwards EV1000™ ou do monitor avançado HemoSphere Alta™.

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

A manutenção do local de inserção do cateter para mitigação de infeções deve ser realizada segundo o protocolo da instituição. A manutenção do sensor VolumeView™ ou do sensor Acumen IQ™ 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™ ou do sensor Acumen IQ™ 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 da tubagem 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™ ou ligue o cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta™ ao monitor avançado HemoSphere Alta™ e ao monitor fisiológico de cabeçaira. 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™ ou o monitor avançado HemoSphere Alta™ e o monitor fisiológico de cabeçaira 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 cabeçaira do doente, ligue um cabo de pressão entre o monitor de cabeçaira do doente e o monitor Edwards EV1000™ ou o monitor avançado HemoSphere Alta™. AVISO: Não ligue o conjunto 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 59 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 conetor 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 59), certificando-se de que todo o ar é purgado antes de ligar o coletor de termistor ao cateter CVC.
3	Ligue o conetor do tipo luer lavável do coletor do termistor VolumeView™ (3 – Figura 1 na página 59) 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 59). 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 59). Ligue a outra extremidade do cabo ao monitor Edwards EV1000™ ou ao monitor avançado HemoSphere Alta™ através do cabo CCO do doente da plataforma de monitorização avançada HemoSphere Alta™.
6	Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas.

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 de transdutor de pressão CV TruWave™ ou ligue o cabo de pressão HemoSphere ou o cabo de pressão do monitor HemoSphere Alta™ ao monitor avançado HemoSphere Alta™ Nota: Utilize uma técnica asséptica.
2	Selecione Termodiluição no monitor EV1000™ ou TDTP no monitor avançado HemoSphere Alta™ para iniciar o procedimento de TDTP (consulte o manual do fabricante).

Passo	Procedimento
3	Selecione o volume adequado da seringa no monitor Edwards EV1000™ ou no monitor avançado HemoSphere Alta™.
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 conetor tipo luer lavável (4 – Figura 1 na página 59).
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 59) 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 conetor 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 pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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™ ou o monitor avançado HemoSphere Alta™)	
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 Komponenty 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™.

2.0 Další potřebné komponenty

- Injekční stříkačky luer-lock naplněné chlazeným normálním fyziologickým roztokem
- Centrální žilní katétr (CVC)
- Klinická platforma EV1000™ nebo moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta™
- Snímač Edwards VolumeView™ nebo snímač Acumen IQ™

Kompatibilitu snímačů a připojení kabelu naleznete v návodu k obsluze klinické platformy EV1000™ nebo moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta™.

Toto jsou obecné pokyny k sestavení jednorázových komponentů systému VolumeView™. Konfigurace soupravy a postupy se mohou lišit v závislosti na preferencích instituce.

3.0 Zamýšlené použití a účel

Sada VolumeView™, když se používá ve spojení s kompatibilní hemodynamickou platformou, 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.

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

Rizika prostředku zahrnují trombózu, sepsi/infekci, krvácení, periferní ischemii, nevhodnou/nežádoucí léčbu, hematoma, 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 1,5T. Předpokládané zvýšení nad pozadím bylo 2,4 °C pro specifickou míru absorpce 2,0 W/kg v systému cylindrické celotělové MR 3,0T. 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 1,5T nebo 3,0T.

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 T 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. Mimo to 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

Sada VolumeView™ je při použití s kompatibilním monitorem hemodynamických parametrů indikována k použití primárně u pacientů vyžadujících kritickou péči, u kterých musí být nepřetržitě nebo intermitentně vyhodnocována rovnováha mezi srdeční funkcí, stavem tekutin a vaskulární odolností. Analýza termodiluční křivky z hlediska střední doby přenosu a tvaru se používá ke stanovení intravaskulárních a extravaskulárních objemů tekutin. Po připojení k oxymetrickému katéttru Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave a VolumeView jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

monitor měří oxymetrii u dospělých a pediatrických pacientů. Sadu VolumeView™ lze používat ve všech prostředích, kde je poskytována kritická péče.

Katétr VolumeView™ je indikován k zavedení do femorální arterie.

7.0 Kontraindikace

Femorální arteriální katétr VolumeView™ je kontraindikován k venóznímu zavedení. Mezi relativní kontraindikace patří: zavedení centrálního žilního katétru nebo femorálního arteriálního katétru u pacientů, kteří mají závažné koagulační abnormality, popálenou nebo infikovanou kůži v bodě zavedení nebo závažnou aterosklerózu.

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 NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje, které by zaručovaly, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

9.0 Výstrahy

- Použití femorálního katétru může být spojeno s trombotickými, infekčními, hemoragickými komplikacemi a s ischemií distální části končetiny.
- Podle směrnic 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 vodící drát potažený PTFE skrze kovovou jehlu kanyly, protože by to mohlo poškodit povrchovou vrstvu vodícího 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 Pokyny

Viz návody k použití pro jednotlivé součásti: snímač VolumeView™ nebo snímač Acumen IQ™ 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™ nebo snímač Acumen IQ™.
2	Zkontrolujte pevnost všech spojů.
3	Femorální arteriální katétr VolumeView™ lze zavádět pomocí standardní perkutánní Seldingerovy techniky. a) Místo vpichu připravte a zarouškujte podle směrnic 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 pulzatilního toku jasně červené krve. e) Skrze tenkostěnnou jehlu 18 ga (1,2 mm) zaveďte vodící drát. Při zavádění vodícího drátu může být zapotřebí jemná manipulace. Vodící drát se nikdy nesmí zavádět násilím. Odstraňte tenkostěnnou jehlu 18 ga (1,2 mm) a ponechte vodící drát na místě. f) Je možno udelat skalpelem zářez do kůže. g) Místo zavedení je možno rozšířit nasunutím dilatátoru na vodící drát. h) Přidržte vodící drát na místě, odstraňte dilatátor a na vodící drát nasuňte katétr VolumeView™. i) Odstraňte vodící drát a umístění ověřte pozorováním pulzatilního toku jasně červené krve nebo přítomností arteriální křivky na monitoru u lůžka, když je připojen ke snímači VolumeView™ nebo Acumen IQ™.
4	Připojte katétr k předem naplněnému snímači VolumeView™, snímači Acumen IQ™ 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 vodícího drátu zajistěte katétr na místě stehem nebo vhodným ukotvovacím 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™ nebo patientskému kabelu CCO moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta™.
8	Ověřte si, že je na monitoru EV1000™ nebo moderním monitoru HemoSphere Alta™ zobrazena příslušná teplota.
9	Snímač VolumeView™ nebo Acumen IQ™ vyrovnejte a vynulujte podle návodu k monitoru Edwards EV1000™ nebo modernímu monitoru HemoSphere Alta™.

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. Aby se zabránilo okluzi katétru, nepřesnému měření tlaku nebo nepřesným výpočtům srdečního výdeje, je u snímače VolumeView™ nebo snímače Acumen IQ™ nutná údržba. Správná údržba snímače VolumeView™ nebo snímače Acumen IQ™ zahrnuje následující: 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 směrnic vašeho pracoviště.
2	Naplnění (priming), vyrovnání a vynulování převodníku TruWave™: a) Vedení převodníku TruWave™ propláchněte normálním fyziologickým roztokem, aby se odstranil veškerý vzduch. (Heparinová antikoagulační léčba se podává podle interních směrnic vašeho pracoviště.) b) Kabel převodníku TruWave™ připojte k monitoru Edwards EV1000™ nebo připojte kabel tlaku monitoru HemoSphere Alta™ k modernímu monitoru HemoSphere Alta™ a rovněž k fyziologickému monitoru u lůžka. c) Úroveň odvzdušňovacího portu snímače (rozhraní tekutina–vzduch) upravte na úroveň pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určená průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižeberního prostoru. d) Sejměte krytku bez odvzdušňovacího otvoru a otevřete přístup vzduchu k odvzdušňovacímu portu. e) Vynulujte monitor Edwards EV1000™ nebo moderní monitor HemoSphere Alta™ i fyziologický monitor u lůžka na atmosférický vzduch. f) Uzavřete přístup vzduchu k odvzdušňovacímu portu a vraťte zpět krytku bez odvzdušňovacího otvoru. g) Systém je připraven zahájit monitorování tlaku.
3	(Volitelné) Pokud je žádoucí monitorování centrálního žilního tlaku na fyziologickém monitoru u lůžka pacienta, připojte kabel tlaku mezi monitorem pacienta u lůžka a monitorem Edwards EV1000™ nebo moderním monitorem HemoSphere Alta™. VÝSTRAHA: Soupravu nepřipojujte ke katétru během procesu plnění (priming). Mohlo by dojít k vníkaní 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 59, 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 59) 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 59) 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 59). VÝSTRAHA: Doporučujeme nezapojovat mezi lumen centrálního žilního katétru a rozvod uzavírací kohouty, aby neohrozilo poškození/zlomení rozvodu.
5	Bezpečně připojte teplotní sondu vstřikovaného roztoku do rozvodu termistoru (1 – Obrázek 1 na straně 59). Připojte druhý konec kabelu k monitoru Edwards EV1000™ nebo k modernímu monitoru HemoSphere Alta™ prostřednictvím patientského kabelu CCO moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta™.
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™ nebo připojte kabel tlaku HemoSphere nebo kabel tlaku monitoru HemoSphere Alta™ k modernímu monitoru HemoSphere Alta™ Poznámka: Používejte aseptickou techniku.
2	Na monitoru EV1000™ zvolte termodiluci nebo na moderním monitoru HemoSphere Alta™ zvolte TPTD a zahajte proces TPTD (viz návod výrobce).
3	Na monitoru Edwards EV1000™ nebo moderním monitoru HemoSphere Alta™ zvolte vhodný objem injekční stříkačky.

Krok	Postup
4	Zvolte injekční stříkačku luer-lock naplněnou chlazeným normálním fyziologickým roztokem. VÝSTRAHA: Teplý injekční roztok může mít za následek nepresná 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 59).
6	Po zobrazení příslušného pokynu uchopte rozvod u kořene dezinfikovatelných přípojek luer (průsečík 3 a 4 – Obrázek 1 na straně 59) a přidržujte 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

Po technickou asistenci prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

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

17.0 Technické údaje

Číslo modelu	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 vodičho 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™ nebo moderním monitorem HemoSphere Alta™)	
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

Magyar

VolumeView™ készlet

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 VolumeView™ készletkomponensek

- Edwards VolumeView™ femorális artériás katéter behelyezőkészlettel
- Edwards VolumeView™ vénásinjektátum-készlet: TruWave™ egyszer használatos nyomástranzducer (DPT) és VolumeView™ termisztoresztő.

2.0 További szükséges rendszerösszetevők

- Hűtött fiziológiás sóoldattal feltöltött Luer-zárás fecskendő(k)
- Centrális vénás katéter (CVC)
- EV1000™ klinikai platform vagy HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorozó platform
- Edwards VolumeView™ érzékelő vagy Acumen IQ™ érzékelő

Az érzékelőkompatibilitással és kábelcsatlakozásokkal kapcsolatban olvassa el az EV1000™ klinikai platform vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorozó platform használati útmutatóját.

Ezek az általános utasítások a VolumeView™ rendszer egyszer használatos komponenseinek összeállítására vonatkoznak. A készletkonfigurációk és az eljárások az intézményi preferenciáktól függően változhatnak.

3.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A kompatibilis hemodinamikai platformmal együtt használt VolumeView™ készlet a folyamatos és időszakos transzpulmonális termodilúciós (TPTD) paraméterek mérésére szolgál. A VolumeView™ készlet lehetővé teszi az időszakos perctérfogat (iCO), valamint számos egyéb térfogati paraméter mérését, az extravaszkuláris tüdővízenyőt (EVLW) és a globális végdiasztolés térfogatot (GEDV) is beleértve.

4.0 Leírás

A megfelelő Edwards hemodinamikai monitorozó platformmal együtt alkalmazott Edwards Lifesciences VolumeView™ rendszer lehetővé teszi a fontos volumetriás paraméterek megjelenítését.

A hemodinamikai monitorozás segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valószínű meg az orvosiilag 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, hematóma, szövetkárosodás, érperforáció, embólia, az eszköz anyagai által kiváltott mellékhatások és/vagy megkezdett kezelés.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítmőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárul az eszköz rendeltetésszerű használatá során annak biztonságosságához és teljesítmőképességéhez, 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 gradiens
- 2,9 W/kg-os teljes testre átlagolt maximális fajlagos abszorpció (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 gradiens 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:

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

Megjegyzés: A VolumeView™ injektátumkészletnek 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 szigetelődnék 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.

AzEdwards, Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation vállalat védjegye. Az Acumen IQ, a HemoSphere Alta, az EV1000, a TruWave és a VolumeView a Becton, Dickinson and Company védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

6.0 Javallatok

A VolumeView™ készlet kompatibilis hemodinamikai monitorral való együttes használata olyan intenzív ellátást igénylő betegeknel javallott, akiknél a szív működés, a folyadéktátság és a vaszkuláris rezisztencia közötti egyensúlyt folyamatosan vagy szakasosan figyelemmel kell kísérni. A termodilúciós görbe elemzése az átlagos tranzitidő és a forma szempontjából, melyeket az intravaszkuláris és extravaszkuláris folyadékterefogatok meghatározására használnak. Edwards oximetrias katéterhez csatlakoztatva a monitor felnőtt és gyermekgyógyászati betegek oximetria értékét méri. A VolumeView™ készlet minden olyan helyzetben használható, amelyben intenzív ellátást biztosítanak.

A VolumeView™ katéter femorális artériás bevezetésre javallott.

7.0 Ellenjavallatok

A VolumeView™ femorális artériás katéter vénás bevezetés esetében ellenjavallt. A relatív ellenjavallatok közé tartoznak a következők: centrális vénás katéter vagy femorális artériás katéter behelyezése olyan betegeknel, akiknél súlyos véralvadási rendellenességek állnak fenn, vagy akiknél égett vagy fertőzött a bőr a bevezetés helyén, vagy akik súlyos ateroszklerózisban szenvednek.

8.0 Figyelmeztetések

- Használat előtt, kérjük, olvassa el ezt a kézikönyvet. Őrizze is meg későbbi megtekintés céljából.
- A rendszer folyadékútvonalainak csatlakoztatásakor alkalmazzon steril technikát.
- Ne használja a lejáratú időn túl.
- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizását, nem pirogón 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 szövödmények, 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 nyomástranzducert 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-etilénnel (PTFE) bevont vezetődrótot fémkanulion keresztül, mert ezzel megsértheti a vezetődrót bevonatát.
- Egyes termékmodellek 0,1 tömeg% feletti koncentrációban tartalmazhatják az alábbi CMR 1B besorolású anyago(ka)t: kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0. A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobalttövezetből 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 vagy Acumen IQ™ 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 vagy Acumen IQ™ érzékelőt, mielőtt bevezetné a VolumeView™ femorális artériás katétért.
2	Győződjön meg arról, hogy az összes csatlakozás biztosan rögzül.
3	A VolumeView™ femorális artériás katétért standard perkután Seldinger-technika segítségével lehet bevezetni. a) Készítse elő és izolálja a szúrás 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 vezetődrótot a 18 ga-s (1,2 mm-es) vékony falú tűn keresztül. A vezetődrót bevezetését óvatos mozdulatokkal kell végezni. A vezetődrótot tilos erőltetni. Távolítsa el a 18 ga-s (1,2 mm-es) vékony falú tűt úgy, hogy a vezetődrót a helyén maradjon. f) Egy szike segítségével ejthet egy apró bemetszést a bőrön. g) A bevezetési helyet meg lehet nagyobbitani egy tágitó vezetődróra történő felfűzésével. h) A vezetődrótot helyben tartva távolítsa el a tágitót, és fűzze fel a VolumeView™ katétért a vezetődróra. i) Húzza ki a vezetődrótot, és győződjön meg a megfelelő elhelyezésről azáltal, hogy világosvörös, pulzáló vér folyását, illetve artériás görbe jelenlétét észleli a VolumeView™ vagy Acumen IQ™ érzékelőhöz csatlakoztatott ágy melletti monitoron.
4	Csatlakoztassa a katétért az előzetesen feltöltött VolumeView™ érzékelőhöz, Acumen IQ™ érzékelőhöz vagy artériás nyomástranzducerhez, 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 vezetődrótot, rögzítse a katétért ötésekkel vagy megfelelő lehorognyőeszköz segítségével.
6	Ellenőrizze a megfelelő artériás görbét és nyomásadatokat a betegmonitor(ok)on.

Lépés	Eljárás
7	Csatlakoztassa a VolumeView™ femorális artériás katéter termisztorát a VolumeView™ hőmérsékletkábélhez vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorozó platform betegoldali CCO-kábeléhez.
8	Győződjön meg arról, hogy az EV1000™ monitoron vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitoron a megfelelő hőmérséklet jelenik meg.
9	Helyezze szintbe és nullázza le a VolumeView™ vagy Acumen IQ™ érzékelőt az Edwards EV1000™ monitor vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitor használati utasításának megfelelően.

10.2 A VolumeView™ femorális artériás katéter in situ karbantartása és használata

A fertőzés elkerülése érdekében a katéterbevezetési helyet az intézeti protokollnak megfelelően kell ápolni. A VolumeView™ érzékelő vagy Acumen IQ™ érzékelő karbantartására a katéter elzáródásának és/vagy a nem megfelelő nyomásmérés vagy a helytelen perctérfogat-számítások elkerülése érdekében van szükség. A VolumeView™ érzékelő vagy Acumen IQ™ érzékelő megfelelő karbantartásához 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 összeállítás

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™ tranzducert: a) Öblítse át a TruWave™ tranzducer csővezetékét fiziológias sóoldattal légtelenítés céljából. (Az intézményi protokollnak megfelelően alkalmazzon véralvadástgátlást heparinnal.) b) Csatlakoztassa a TruWave™ tranzducer kábelét az Edwards EV1000™ monitorhoz vagy csatlakoztassa a HemoSphere Alta™ monitor nyomáskábelét a HemoSphere Alta™ tökéletesített 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 kereszteződésében található meg. d) Távolítsa el a nem szellőző kupakot, és nyissa ki a szellőzőnyílást a külvilág felé. e) Nullázza le az Edwards EV1000™ monitort vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitort és az 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 beteg ágy melletti monitorán, csatlakoztassa a nyomáskábel a ágy melletti monitor és az Edwards EV1000™ monitor vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitor közé. 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/h 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 oximetrias katéterrel történő folyamatos monitorozása útján.

Megjegyzés: Az 1. ábra, 59. oldal területén ábrázolt összes alkotóelemre szükség van a rendszer megfelelő működéséhez.

10.5 A VolumeView™ termisztoresztó összeállítás

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, 59. oldal), és győződjön meg róla, hogy az összes levegőt teljesen eltávolította, mielőtt a CVC-katéterhez csatlakoztatná a termisztoresztót.
3	Csatlakoztassa a VolumeView™ termisztoresztó (3 – 1. ábra, 59. oldal) tisztítható Luer-csatlakozását a TruWave™ tranzducer DPT-csővezetékéhez, és öblítse át mind a TruWave™ tranzducert, mind pedig a termisztoresztót normál sóoldattal a termisztoresztó feltöltéséhez, a levegő teljes eltávolításával.
4	A CVC-lumenhez való csatlakoztatás (2 – 1. ábra, 59. 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, 59. oldal). Csatlakoztassa a kábel másik végét az Edwards EV1000™ monitorhoz vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorhoz a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorozó platform betegoldali CCO-kábelével.
6	Győződjön meg arról, hogy az összes csatlakozás biztosan rögzül.

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze a kábelcsatlakozásokat az Edwards -kompatibilis monitorhoz: • Femorális: vérhőmérséklet-kábel • Vénás: injektátumhőmérséklet-kábel • Vénás: TruWave™ CV nyomástranszducer-kábel vagy csatlakoztassa a HemoSphere nyomáskábelét vagy a HemoSphere Alta™ monitor nyomáskábelét a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorhoz Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus technikát.
2	Válassza ki a termodilúciót az EV1000™ monitoron vagy a TPTD-t a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitoron a transzpulmonális termodilúciós (TPTD) eljárás elindításához (lásd a gyártó kézikönyvét).
3	Válassza ki a megfelelő fecskendőtérfogatot az Edwards EV1000™ monitoron vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített 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, 59. oldal).
6	Az injektálást (utasításra) sima, gyors és egyenletes sebességgel végezze, miközben az elosztót a tisztítható Luerek alapjánál tartja és rögzíti (az 1. ábra, 59. oldal területén a 3 és 4 metszsvonalánál), hogy megelőzze az elosztó sérülését/törését. VIGYÁZAT: Ha a befecskendezés során jelentős ellenállást tapasztal, akkor függessze 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 nyomástranszducerek ápolására és karbantartására vonatkozó intézményi irányelveket.

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

12.0 Kiszerelés

A VolumeView™ rendszer sterilizálási folyamata során etilén-oxidot alkalmaznak. Bontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékut 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 lejáratí időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

15.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi 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.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



17.0 Műszaki adatok

Tipusszám	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 vezetődórré méretei	0,025" (0,64 mm) 60 cm NiTi	0,032" (0,81 mm) 60 cm NiTi
Anyagösszetétel	PU (poliuretán), fehér, sugárfogó	
(Hőmérséklet)mérési tartomány	15 °C – 45 °C (az EV1000™ klinikai platformmal vagy a HemoSphere Alta™ tökéletesített monitorral)	
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 zestawu VolumeView™

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

2.0 Wymagane dodatkowe elementy

- Schłodzona(-e) strzykawka(-i) ze złączem typu Luer-lock wypełniona(-e) standardowym roztworem soli fizjologicznej.
- Centralny cewnik żylny (CVC).
- Platforma kliniczna EV1000™ lub zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™.
- Czujnik VolumeView™ lub Acumen IQ™ firmy Edwards.

Informacje dotyczące zgodności czujnika i połączeń kablowych można znaleźć w instrukcji obsługi platformy klinicznej EV1000™ lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.

Są to ogólne instrukcje dotyczące konfigurowania elementów jednorazowego użytku, które wchodzą w skład systemu VolumeView™. Konfiguracje poszczególnych zestawów oraz procedury mogą się różnić w zależności od zapotrzebowania danego ośrodka.

3.0 Przewidziane zastosowanie/przeznaczenie

Zestaw VolumeView™ w przypadku używania w połączeniu ze zgodną platformą hemodynamiczną jest przeznaczony do pomiaru parametrów ciągłej i chwilowej termodylucji przepłucnej (TPTD). Zestaw VolumeView™ umożliwia pomiar chwilowej pojemności minutowej serca (ICO) oraz szeregu parametrów wolumetrycznych, łącznie z pozanacyniową 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.

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.

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 niewazyjnych 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 (MR), 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 swoichet uśredniony 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 zawiązają 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 Tesla;
- pole o gradiencie przestrzennym wynoszącym 720 Gs/cm lub mniej.

Uwaga: Zestaw do iniekcji żylnych 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.

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave i VolumeView są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

6.0 Wskazania

Zestaw VolumeView™ w połączeniu ze zgodnym monitorem funkcji hemodynamicznych jest wskazany do stosowania głównie u pacjentów wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczna jest ciągła lub okresowa ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów lub oporem naczyniowym. Wewnątrznaczyniową i zewnątrznaczyniową objętość płynów określa się na podstawie analizy krzywej termodylucji z punktu widzenia czasu przejścia i kształtu. Gdy monitor zostanie podłączony do cewnika oksymetrycznego firmy Edwards, mierzy oksymetrię u pacjentów dorosłych i pediatrycznych. Zestaw VolumeView™ można stosować we wszystkich miejscach, w których zapewniona jest intensywna opieka medyczna.

Cewnik VolumeView™ jest przeznaczony do wprowadzania do tętnicy udowej.

7.0 Przeciwwskazania

Cewnik tętnicy udowej VolumeView™ nie jest przeznaczony do wprowadzania dożylnego. Przeciwwskazania względne obejmują: stosowanie centralnego cewnika żylnego lub cewnika tętnicy udowej u pacjentów z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, oparzoną lub zakażoną skórą w miejscu wprowadzania cewnika lub ciężką miażdżycą naczyń krwionośnych.

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

9.0 Przestrogi

- Stosowanie cewnika udowego może wiązać się z powikłaniami zakrzepowymi, zakaźnymi i krwotocznymi 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.
- Pomińnięcie 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

Zapoznać się z instrukcjami użycia poszczególnych elementów: czujnika VolumeView™ lub Acumen IQ™ i centralnego cewnika żylnego.

Uwaga: Zaleca się stosowanie centralnego cewnika żylnego 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 napęłnić czujnik VolumeView™ lub Acumen IQ™.
2	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone.
3	Cewnik VolumeView™ do tętnicy udowej można wprowadzać za pomocą standardowej przezskórnej techniki Seldingera. a) Przygotować i odpowiednio obłożyć miejsce nakłucia zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce. b) W zależności od decyzji lekarza zastosować miejscowy środek znieczulający. c) Zlokalizować tętnicę udową metodą palpacyjną lub za pomocą badania ultradźwiękowego. d) Wprowadzić cienkościenną igłę o średnicy 1,2 mm (18G) do światła tętnicy. Potwierdzić wprowadzenie igły do naczynia, obserwując pulsujący przepływ jasnoczerwonej krwi. e) Wprowadzić prowadnik przez igłę cienkościenną o średnicy 1,2 mm (18 G). Odpowiednie umieszczenie prowadnika może wymagać delikatnej manipulacji. Prowadnika nie należy wprowadzać z użyciem siły. Wyjąć igłę cienkościenną o średnicy 1,2 mm (18 G), pozostawiając prowadnik na miejscu. f) Skórę można naciąć skalpelem. g) Miejsce wprowadzania można poszerzyć, nasuwając rozszerzacz na prowadnik. h) Nie wyjmując prowadnika, wyjąć rozszerzacz i nasunąć cewnik VolumeView™ na prowadnik. i) Wyjąć prowadnik i potwierdzić prawidłowość wprowadzenia, obserwując pulsujący przepływ jasnoczerwonej krwi albo obecność tętnicznej krzywej na monitorze przyłóżkowym po podłączeniu go do czujnika VolumeView™ lub Acumen IQ™.
4	Podłączyć cewnik do uprzednio napęłnionego czujnika VolumeView™, Acumen IQ™ lub przetwornika ciśnienia tętniczego, a następnie zaaspirować i przepłukać system, potwierdzając drożność systemu i usuwając z niego powietrze.

Etap	Procedura
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 przewodu do pomiaru temperatury VolumeView™ lub przewodu CCO pacjenta — zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.
8	Upewnić się, że na monitorze EV1000™ lub na zaawansowanym monitorze HemoSphere Alta™ wyświetlana jest odpowiednia temperatura.
9	Wypoziomować i wyzerować czujnik VolumeView™ lub Acumen IQ™ zgodnie z instrukcjami dołączonymi do monitora EV1000™ lub zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ firmy Edwards.

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

W celu zminimalizowania możliwości wystąpienia zakażenia pielęgnację miejsca wprowadzenia cewnika należy prowadzić zgodnie z protokołem danej placówki. Konserwacja czujnika VolumeView™ lub Acumen IQ™ jest wymagana, aby uniknąć niedrożności cewnika i/lub niedokładnych pomiarów ciśnienia albo pojemności minutowej serca. Prawidłowa konserwacja czujnika VolumeView™ lub Acumen IQ™ obejmuje dopilnowanie: prawidłowego wypoziomowania czujnika, napełnienia 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 centralnego cewnika żylnego.

Etap	Procedura
1	Wprowadzić centralny cewnik żylny zgodnie z instrukcjami producenta i wytycznymi obowiązującymi w placówce.
2	Wypełnić, wyzerować i wypoziomować przetwornik TruWave™: a) Przepłukać przewód przetwornika TruWave™ standardowym roztworem soli fizjologicznej, aby usunąć całe powietrze. (Heparynową terapię przeciwkrzepliwą stosować zgodnie z protokołem szpitalnym). b) Podłączyć przewód przetwornika TruWave™ do monitora EV1000™ firmy Edwards lub podłączyć przewód ciśnienia monitora HemoSphere Alta™ do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™, jak również przyłóżkowego monitora do monitorowania parametrów fizjologicznych. c) Wyregulować poziom odpowietrznika portu czujnika (granica płyn-powietrze) do poziomu prawego przedśionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebostatycznej wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową. d) Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne. e) Wyzerować monitor EV1000™ lub zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ firmy Edwards, jak również monitor przyłóżkowy do poziomu powietrza atmosferycznego. f) Zamknąć port odpowietrznika na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego. g) 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 EV1000™ lub zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ firmy Edwards. PRZESTROGA: Nie wolno podłączać zestawu do cewnika podczas wstępnego napełniania; może to spowodować wprowadzenie powietrza do krwioobiegu pacjenta. PRZESTROGA: Aby zapewnić stałe tempo płukania na poziomie 3 mL/hw 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 59 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 59), 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 59) do rurki jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave™ i przepłukać przetwornik TruWave™ oraz kolektor termistora standardowym roztworem soli fizjologicznej, aby napełnić kolektor termistora, usuwając całe powietrze.
4	Podłączyć do kanału CVC (oznaczenie 2 — Rysunek 1 na stronie 59). PRZESTROGA: W celu uniknięcia uszkodzenia/pęknięcia kolektora nie jest zalecane wstawianie zaworów odcinających między kanałem CVC a kolektorem.
5	Starannie podłączyć sondę temperatury roztworu iniekcyjnego do kolektora termistora (oznaczenie 1 — Rysunek 1 na stronie 59). Przymocować drugi koniec przewodu do monitora EV1000™ firmy Edwards lub zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ za pomocą przewodu CCO pacjenta — zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™.
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 iniekcyjnego • Cewnik żylny: przewód przetwornika ciśnienia TruWave™ CV lub podłączyć przewód ciśnienia HemoSphere lub przewód ciśnienia monitora HemoSphere Alta™ do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™. Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.
2	Wybrać opcję Termodylucja na monitorze EV1000™ lub TPTD na zaawansowanym monitorze HemoSphere Alta™, aby rozpocząć procedurę TPTD (patrz instrukcja obsługi urządzenia dostarczona przez producenta).
3	Wybrać odpowiednią objętość strzykawki na monitorze EV1000™ firmy Edwards lub zaawansowanym monitorze HemoSphere Alta™.
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 59).
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 Luer-lock (przecięcie 3 i 4 na Rysunek 1 na stronie 59), 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 przewadnika	0,64 mm (0,025") 60 cm NiTi	0,81 mm (0,032") 60 cm NiTi
Skład materiału	PU, biały, radiocieniujący	
Zakres pomiaru (temperatura)	15°C — 45°C (z platformą kliniczną EV1000™ lub zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta™)	
Rozmiar rozszerzacza naczyniowego	4 F (1,4 mm) Długość 10 cm	5 F (1,7 mm) Długość 15 cm
Odległość pomiędzy znacznikami długości	około 1 cm od oznaczenia 10 cm do 16 cm	około 1 cm od oznaczenia 10 cm do 20 cm

Súprava VolumeView™

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licenciu 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 Komponenty súpravy VolumeView™

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

2.0 Ďalšie potrebné súčasti

- Chladená striekačka (striekačky) Luer-Lock so štandardným fyziologickým roztokom.
- Centrálny venózný katéter (CVC)
- Klinická platforma EV1000™ alebo pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta™
- Snímač Edwards VolumeView™ alebo snímač Acumen IQ™

Informácie o kompatibilitě snímača a pripojeniach káblov nájdete v návode na obsluhu klinickej platformy EV1000™ alebo pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta™.

Toto sú všeobecné pokyny na nastavenie jednorazových komponentov systému VolumeView™. Konfigurácie súpravy a postupy sa môžu líšiť v závislosti od preferencií zariadenia.

3.0 Určené použitie/účel

Súprava VolumeView™ v spojení s kompatibilnou hemodynamickou platformou je určená na meranie nepretržitých a prerušovaných parametrov transpulmonálnej termomodulácie (TPTD). 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.

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

Riziká súvisiace s pomôckou 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 MR. 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) priemerovaná na celé telo 2,9 W/kg počas 15 minút skenovania,
- 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 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 injektátu do žily VolumeView™ je podmienene bezpečné v prostredí MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej,
- priestorový gradient magnetického poľa 720 G/cm alebo menej.

Poznámka: Súprava so vstrekovacím roztokom VolumeView™ má drobné kovové komponenty, 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 skreslenia obrazu v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR) neboli pre tento produkt určené, pretože nie je medicínskym implantátom.

6.0 Indikácie

Keď sa súprava VolumeView™ používa s kompatibilným hemodynamickým monitorom, je určená predovšetkým pre pacientov v intenzívnej starostlivosti, u ktorých je potrebné nepretržité alebo prerušované hodnotenie rovnováhy medzi srdcovou funkciou, stavom tekutín a cievnou rezistenciou. Analýza krivky termomodulácie z hľadiska stredného tranzitného času a tvaru sa používa na určenie intravaskulárnych a extravaskulárnych objemov tekutín. Po pripojení k oxymetrickému katétru Edwards meria monitor oxymetriu u dospelých a detí. Súprava VolumeView™ sa môže používať vo všetkých zariadeniach, v ktorých sa poskytuje intenzívna starostlivosť.

Katéter VolumeView™ je určený na zavedenie do femorálnej artérie.

7.0 Kontraindikácie

Femorálny arteriálny katéter VolumeView™ je kontraindikovaný na zavedenie do žily. Medzi relatívne kontraindikácie patrí: umiestnenie centrálného venózneho katétra alebo femorálneho arteriálneho katétra u pacientov, ktorí majú závažné koagulačné abnormality, popálenú alebo infikovanú kožu v mieste zavedenia alebo závažnú aterosklerózu.

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 IBA 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 príkrývkou).**
- Ak sú výsledky nevierohodné, meranie opakujte.**
- Nevytahujte vodiaci drôt s povlakom PTFE cez kovovú ihlu kanyly. Mohlo by dôjsť k poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu.**
- Niektoré modely môžu obsahovať nasledujúce látky definované ako CMR 1B pri koncentracii 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 komponentov: snímača VolumeView™ alebo Acumen IQ™ a centrálného venózneho katétra.

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

10.1 Zavedenie femorálneho arteriálneho katétra VolumeView™

Krok	Postup
1	Odporúčanie: Snímač VolumeView™ alebo snímač Acumen IQ™ nastavte a naplňte pred zavedením femorálneho arteriálneho katétra VolumeView™.
2	Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené.
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™ alebo Acumen IQ™ mala byť prítomná arteriálna krivka.
4	Pripojte katéter k vopred naplnenému snímaču VolumeView™, snímaču Acumen IQ™ 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 vhodnou ukotvovacou pomôckou.
6	Overte, či sa na monitoroch pacienta zobrazuje príslušná arteriálna krivka a hodnoty tlaku.

Krok	Postup
7	Pripojte termistor femorálneho arteriálneho katétra VolumeView™ k tepelnému káblu VolumeView™ alebo k CCO káblu pacienta – pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta™.
8	Skontrolujte, či je na monitore EV1000™ alebo na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ zobrazená príslušná teplota.
9	Vyrovajte a vynulujte snímač VolumeView™ alebo Acumen IQ™ podľa pokynov pre monitor Edwards EV1000™ alebo monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™.

10.2 Údržba a používanie femorálneho arteriálneho katétra VolumeView™ in situ

Pri ošetrovaní miesta zavedenia katétra sa riadte protokolom svojho zariadenia, aby sa zamedžilo jeho infekcii. Údržba snímača VolumeView™ alebo snímača Acumen IQ™ je potrebná na to, aby nedošlo k upchatiu katétra a/alebo nepresnému meraniu tlaku alebo výpočtu srdcového výdaja. Správna údržba snímača VolumeView™ alebo snímača Acumen IQ™ zahŕňa zabezpečenie: správneho zarovnanie snímača, naplnenie tlakového vaku na 300 mmHg, zabezpečenie primeraného objemu preplachovacieho roztoku, vyhodnocovanie kvality krivky a pravidelné vyhodnocovanie frekvenčnej odozvy.

10.3 Nasadenie súpravy VolumeView™ na vstrekovanie injekcií 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 venózný katéter podľa pokynov výrobcu a postupov používaných v danom zariadení.
2	Naplňte, zarovnajajte a vynulujte sondu TruWave™. a) Aby sa odstránil všetok vzduch, prepláchnite hadičku sondy TruWave™ fyziologickým roztokom. (Heparínová antikoagulačná liečba má byť použitá podľa protokolu daného zariadenia.) b) Pripojte kábel sondy TruWave™ k monitoru Edwards EV1000™ alebo pripojte tlakový kábel monitora HemoSphere Alta™ k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ a zároveň k lôžkovému fyziologickému monitoru. c) Upravte úroveň otvoru portu snímača (prepojenie medzi tekutinou a vzduchom) na úroveň pravej predsiene. Toto je v mieste flebotatickej 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™ alebo monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ a zároveň 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 venózný tlak na lôžkovom fyziologickom monitore pacienta, pripojte tlakový kábel medzi lôžkovým monitorom pacienta a monitorom Edwards EV1000™ alebo monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™. UPOZORNENIE: Nepripájajte súpravu ku katétru počas plnenia, mohlo by dôjsť k infúzii 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 59 sú potrebné na správne fungovanie systému.

10.5 Nasadenie termistorového rozvádzača VolumeView™

Krok	Postup
1	Podľa pokynov príslušného zariadenia vyčistite povrch čistiteľnej spojky typu luer.
2	Pomocou striekačky Luer-Lock prepláchnite fyziologický roztok cez pripojenia (3 a 4 – Obrázok 1 na strane 59) 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 59) pripojte k hadičke jednorazovej tlakovej sondy TruWave™. Sondy 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 59). UPOZORNENIE: Medzi lúmen CVC a rozvádzač sa neodporúča pridávať uzatváracie ventily, aby sa rozvádzač nepoškodil/nezlomil.
5	Bezpečne pripevnite sondu na meranie teploty injekcií do termistorového rozvádzača (1 – Obrázok 1 na strane 59). Pripojte druhý koniec kábla k monitoru Edwards EV1000™ alebo HemoSphere Alta™ monitor s pokročilými funkciami cez patientský CCO kábel – HemoSphere Alta™ pokročilá monitorovacia platforma.
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 kápel pre injekcií • Venózný: kábel tlakovej sondy TruWave™ CV alebo pripojte tlakový kábel HemoSphere alebo tlakový kábel monitora HemoSphere Alta™ k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ Poznámka: Používajte aseptický postup.

Krok	Postup
2	Ak chcete spustiť postup TPTD, zvolte na monitore EV1000™ možnosť Thermodilution (Termodilúcia) alebo možnosť TPTD na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ (pozri príručku od výrobcu).
3	Na monitore EV1000™ alebo monitore s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™ spoločnosti Edwards zvolte príslušný objem striekačky.
4	Zvoľte chladenú striekačku Luer-Lock so štandardným 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 59).
6	Vstrekujte (po výzve) plynulo, rýchlo a stabilnou rýchlosťou; rozvádzač pritom držte pevne za základňu čistiteľných spojov typu luer (spoj prvkov 3 a 4 – Obrázok 1 na strane 59), 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 katétrov, centrálnych venózných katétrov 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 nepyrognéna. 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 pomocou, 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 nasledovnom 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.

STERILEEO

17.0 Technické údaje

Číslo modelu	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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™ alebo monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere Alta™)	
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

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™ femoralt arteriekateter med innføringssett
- Edwards VolumeView™ venøst injektatutstyr: TruWave™ -engangstrykktransduser (DPT) og VolumeView™ -termistormanifold.

2.0 Ytterligere komponenter som er nødvendige

- Avkjølt(e) normal(e), saltløsningsfylt(e) luerlåsprøyte(r)
- Sentralt venekateter (CVC)
- EV1000™ klinisk plattform eller HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform
- Edwards VolumeView™ -sensor eller Acumen IQ™ -sensor

Se brukerhåndboken for EV1000™ klinisk plattform eller HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform for informasjon om sensorkompatibilitet og kabeltilkoblinger.

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av engangskomponentene i VolumeView™ -systemet. Konfigurasjoner og prosedyrer for utstyr kan variere avhengig av institusjonens preferanser.

3.0 Tiltentkt bruk/formål

Når VolumeView™ -settet brukes sammen med en kompatibel hemodynamisk 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 endediastolisk volum (GEDV).

4.0 Beskrivelse

VolumeView™ -settet fra Edwards Lifesciences i kombinasjon med den aktuelle Edwards -plattformen for hemodynamisk overvåkning gjør det mulig å vise verdifulle volumetriske parametre.

Fordelene ved hemodynamisk overvåkning 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.

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

Dette 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



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

Det 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 helkroppss 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 helkroppss 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-sikkert under spesifiserte forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla 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 tiltentkte bruken. Videre er de metalliske komponentene isolert fra pasienten under den tiltentkte 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

Når VolumeView™ -settet brukes sammen med en kompatibel hemodynamisk monitor, er det indisert for bruk hovedsakelig på pasienter ved intensivavdelinger når balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus og vaskulær motstand krever kontinuerlig eller intermitterende vurdering. Analyse av termodilusjonskurven med hensyn til gjennomsnittlig transitid og form brukes til å bestemme intravaskulære og ekstravaskulære væskevolum. Når monitoren er koblet til et Edwards -oksymetrikateter, måler den oksymetri hos voksne og barn. VolumeView™ -settet kan brukes i alle miljøer der det gis intensivbehandling.

VolumeView™ -kateteret er indisert for innsetting i arteria femoralis.

7.0 Kontraindikasjoner

VolumeView™ femoralt arteriekateter er kontraindisert for venøs innsetting. Relative kontraindikasjoner inkluderer: plassering av et sentralt venekateter eller et femoralt arteriekateter hos pasienter som har alvorlige koagulasjonsforstyrrelser, brannskader i huden eller infisert hud ved innsettingsstedet eller alvorlig aterosklerose.

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.
- Denne enheten er utviklet, tiltentkt og distribuert kun til ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik 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 uriktig 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 eller Acumen IQ™ -sensor og sentralt venekateter.

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

10.1 Sett inn VolumeView™ femoralt arteriekateter

Trinn	Prosedyre
1	Anbefaling: sett sammen og klargjør VolumeView™ -sensoren eller Acumen IQ™ -sensoren før innsetting av VolumeView™ femoralt arteriekateter.
2	Sørg for at alle koblingene er stramme.
3	VolumeView™ femoralt arteriekateter kan innsettes ved hjelp av standard perkutan Seldinger-teknikk. a) Klargjør og dekk opp stikkstedet iht. 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) Innsettingsstedet kan forstørres ved hjelp av en dilatator over ledevaieren. h) Med ledevaieren på plass kan dilatatoren fjernes og VolumeView™ -kateteret tres 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™ - eller Acumen IQ™ -sensoren.
4	Koble kateteret til klargjort VolumeView™ -sensor, Acumen IQ™ -sensor eller arteriell trykktransduser. Aspirer og skyll deretter systemet for å forsikre deg om at det er åpning, mens du observerer at systemet ikke inneholder 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™ femoralt arteriekateters termistor til VolumeView™ -temperaturkabelen eller pasientens CCO-kabel på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.

Trinn	Prosedyre
8	Bekreft at riktig temperatur vises på EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor.
9	Sett VolumeView™ - eller Acumen IQ™ -sensoren i vater, og nullstill den iht. bruksanvisningen for Edwards EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor.

10.2 Vedlikehold og bruk av VolumeView™ femoralt arteriekateter *in situ*

Vedlikehold av innsettingsstedet for kateteret for å minske infeksjon skal gjøres ifølge institusjonens protokoll. Vedlikehold av VolumeView™ -sensoren eller Acumen IQ™ -sensoren er nødvendig for å unngå okklusjon av kateteret og/eller unøyaktige trykkmålinger eller minuttvolumberegninger. Korrekt vedlikehold av VolumeView™ -sensoren eller Acumen IQ™ -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 sentrale venekateteret for å oppnå VolumeView™ -systemparametere.

Trinn	Prosedyre
1	Sett inn det sentralvenøse kateteret i samsvar med produsentens instruksjoner og institusjonens regler.
2	Prime, sett i vater og nullstill TruWave™ -transduseren: a) Skyll normal saltløsning gjennom TruWave™ -transduserslangen for å fjerne all luft. (Heparin antikoagulerende behandling kan gis i samsvar med institusjonens protokoll.) b) Koble TruWave™ -transduserkabelen til Edwards EV1000™ -monitoren, eller koble trykkabelen for HemoSphere Alta™ -monitoren til HemoSphere Alta™ avansert monitor 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 aksen, som fastslås i skjæringspunktet til midtakstillærlinjen og fjerde interkostalrom. d) Fjern den ikke-ventilerte hetten og åpne ventileringsporten til atmosfæren. e) Nullstill både Edwards EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor i tillegg til den fysiologiske monitoren ved sengen til atmosfærisk luft. f) Lukk ventileringsporten mot omgivelsene, og sett deretter på den ikke-ventilerte hetten igjen. g) Systemet er klart til å begynne overvåking av trykk.
3	(Valgfritt) Hvis overvåking av sentralvenøst trykk er ønskelig på pasientens fysiologiske monitor ved siden av sengen, fest trykkabelen mellom pasientmonitoren ved siden av sengen og Edwards EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor. FORSIKTIG: Ikke koble settet til kateteret under primingprosedyren, luft kan infuseres i pasienten. FORSIKTIG: For å garantere en konstant skyllefart på 3 mL/h 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 59 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 59) 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 59) 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 59). 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 59). Fest den andre enden av kabelen til Edwards EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor via pasientens CCO -kabel på HemoSphere Alta™ avansert overvåkningsplattform.
6	Kontroller at alle koblingene er godt festet.

10.6 Termodilusjonsmåling

Trinn	Prosedyre
1	Bekreft kabelkodingene til Edwards kompatibel monitor: • Femoral: blodtemperaturkabel • Venøs: temperaturkabel for injektat • Venøs: TruWave™ CV trykktransduserkabel, eller koble HemoSphere -trykkabel eller trykkabel for HemoSphere Alta™ -monitoren til HemoSphere Alta™ avansert monitor Merk: Bruk aseptisk teknikk.
2	Velg termodilusjon på EV1000™ -monitoren eller TPTD på HemoSphere Alta™ avansert monitor for å starte TPTD-prosedyren (se produsentens brukerveiledning).

Trinn	Prosedyre
3	Velg riktig sprøytevolum på Edwards EV1000™ -monitoren eller HemoSphere Alta™ avansert monitor.
4	Velg avkjølt normal, saltløsningsfylt luerlåsprøyte. FORSIKTIG: Varmt injektat kan gi unøyaktige målinger. Sørg for rettidig bruk av avkjølte, normale saltløsningsfylte sprøyter.
5	Fest luerlåsprøyten godt til det rensbare luerstedet (4 – Figur 1 på side 59).
6	Injiser (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 59) 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 trykktransdusere.

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 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 ledevalerdiameterere	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 eller HemoSphere Alta™ avansert monitor)	
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

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 lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

1.0 VolumeView™ -setin osat

- Edwards VolumeView™ -reisivaltimokatetri ja sisäänvientijärjestelmä
- Edwards VolumeView™ -laskimoinjektiosarja: kertakäyttöinen TruWave™ paineanturi ja VolumeView™ -termistorin jakotukki.

2.0 Muut tarvittavat osat

- Jäähdytetyllä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetty luer lock -ruisku (tai useampia tällaisia ruiskuja)
- Keskuslaskimokatetri
- Kliininen EV1000™ -järjestelmä tai edistynyt HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmä
- Edwards VolumeView™ -anturi tai Acumen IQ™ -anturi

Saat lisätietoja anturien yhteensopivuudesta ja kaapeliliitännöistä kliinisen EV1000™ -järjestelmän tai edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän käyttöoppaasta.

Nämä ovat yleiset ohjeet VolumeView™ -järjestelmän kertakäyttöisten osien käyttöönottoa varten. Sarjojen kokoonpanot ja niihin liittyvät menettelyt voivat vaihdella laitoskohtaisten mieltymysten mukaan.

3.0 Käyttötarkoitus

Kun VolumeView™ -settiä käytetään yhdessä yhteensopivan hemodynaamisen järjestelmän kanssa, se on tarkoitettu sekä jatkuvaan että ajoittaiseen transpulmonaarisen termomodiuution (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).

4.0 Kuvas

Edwards Lifesciences -yhtiön VolumeView™ -setti käytettynä yhdessä soveltuvan hemodynaamisen Edwards -tarkkailujärjestelmän kanssa mahdollistaa tärkeiden tilavuusparametrien näyttämisen.

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, kudosaurio, 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 magneettikuvauksessa.

Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

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

Ei-kliinisessä testauksessa ja analyysissa VolumeView™ -katetrin todettiin tuottavan enintään 2,0 °C:n lämpötilan nousu taustaan nähden, kun ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa 1,5 T:n koko kehon putkimaisessa magneettikuvauksjärjestelmässä. Arvioitu nousu taustaan nähden oli 2,4 °C, kun ominaisabsorptioopeus (SAR) oli 2,0 W/kg 3,0 T:n koko kehon putkimaisessa magneettikuvauksjärjestelmässä. Näissä laskelmissa lämpötilan todellinen nousu *in vivo* on yliarvioitu, sillä veren jäähdytysvaikutuksia ei ole huomioitu.

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

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

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

- Staatinen 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 tu tämän tuotteen osalta, koska se ei ole lääkinnällinen implantti.

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave ja VolumeView ovat Becton, Dickinson and Companyn tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

6.0 Käyttöaiheet

Kun VolumeView™ -settiä käytetään yhdessä yhteensopivan hemodynaamisen monitorin kanssa, se on tarkoitettu ensisijaisesti käyttöön tehooidossa olevilla potilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytystilan ja verenkierron vastuksen välistä tasapainoa on arvioitava jatkuvasti tai ajoittain. Intravaskulaariset ja ekstravaskulaariset nestemäärät määritetään termomodiuutiokäyrän keskimääräisen läpikulkuajan ja muodon analyysin perusteella. Edwards -oksimetriakatetriin liitetynä monitori mittaa aikuis- ja lapsipotilaiden oksimetriaa. VolumeView™ -settiä voidaan käyttää kaikenlaisissa tehohoitoympäristöissä.

VolumeView™ -katetri on tarkoitettu asetettavaksi reisivaltimeon.

7.0 Vasta-aiheet

VolumeView™ -reisivaltimokatetrin käyttö on vasta-aiheista sisäänviennissä laskimon kautta. Suhteellisiin vasta-aiheisiin kuuluvat keskuslaskimokatetrin tai reisivaltimokatetrin asetus potilaille, joilla on vakavia veren hyytymishäiriöitä, ihon palovamma tai infektio sisäänvientikohdassa tai vakava 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 kertakäyttöiseksi ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

9.0 Tärkeitä huomautuksia

- Reisikatetrin käyttöön saattaa liittyä tromboottisia, infektiivisiä tai hemorrhagisia komplikaatioita ja distaalista raajaiskemiaa.
- Tarkasta raaja reisivaltimokatetrin distaaliselta 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-pinnoitettua 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 teräseoksista 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 Ohjeet

Lue erillisten komponenttien (VolumeView™ -anturin tai Acumen IQ™ -anturin ja keskuslaskimokatetrin) käyttöohjeet.

Huomautus: on suositeltavaa käyttää keskuslaskimokatetria, jonka murtumispaine on vähintään 130 PSI (896 kPa).

10.1 VolumeView™ -reisivaltimokatetrin sisäänvientii

Vaihe	Toimenpide
1	Suositus: asenna ja esitäytä VolumeView™ -anturi tai Acumen IQ™ -anturi ennen VolumeView™ -reisivaltimokatetrin sisäänvientiä.
2	Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni.
3	VolumeView™ -reisivaltimokatetri voidaan viedä sisään käyttäen perkutaanista Seldinger-vakiotekniikkaa. a) Valmistele ja peittele punktiokohta laitoksen käytännön mukaisesti. b) Anna paikallisuudute lääkärin harkinnan mukaan. c) Etsi reisivaltimo tunnustellen tai ultraääniohjauksen avulla. d) Työnnä valtimeon 18 g:n (1,2 mm:n) ohutseinämäinen neula. Varmista paikka tarkkailemalla kirkkaan punaista sykkivää verenvirtausta. e) Vie ohjainlanka sisään 18 g:n (1,2 mm:n) ohutseinämäisen neulan läpi. Ohjainlangan sisäänvienti saattaa vaatia langan varovaista käsittelyä. Ohjainlankaa ei saa missään tapauksessa viedä sisään väkisin. Poista 18 g:n (1,2 mm:n) ohutseinämäinen neula ja jätä ohjainlanka paikalleen. f) Voit tehdä ihoon loven leikkausveitsellä. g) Sisäänvientikohtaa voidaan laajentaa pujottamalla laajennin ohjainlangan päälle. h) Pidä ohjainlanka paikallaan, poista laajennin ja pujota VolumeView™ -katetri ohjainlangan päälle. i) Poista ohjainlanka ja varmista katetrin paikka tarkkailemalla kirkkaan punaista sykkivää verenvirtausta tai valtimokäyrää potilaspaikan monitorissa, kun se on liitetty VolumeView™ -anturiin tai Acumen IQ™ -anturiin.
4	Yhdistä katetri esitäytettyyn VolumeView™ -anturiin, Acumen IQ™ -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	Liitä VolumeView™ -reisivaltimokatetrin termistori VolumeView™ -lämpötilakaapeliin tai edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän CCO-potilaskaapeliin.

Vaihe	Toimenpide
8	Varmista, että EV1000™ -monitorissa tai edistyneessä HemoSphere Alta™ -monitorissa näkyy oikea lämpötila.
9	Tasaa ja nollaa VolumeView™ -anturi tai Acumen IQ™ -anturi Edwards EV1000™ -monitorin tai edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin ohjeiden mukaan.

10.2 VolumeView™ -reisivaltimokatetrin kunnossapito ja käyttö *in situ*

Katetrin sisäänvientikohtaa hoidetaan infektion lieventämiseksi paikallisen käytännön mukaisesti. VolumeView™ -anturin tai Acumen IQ™ -anturin kunnossapito on välttämätöntä katetrin tukkeutumisen ja/tai epätarkan painemittauksen tai sydämen minuuttitilavuuden virheellisten laskelmien välttämiseksi. VolumeView™ -anturin tai Acumen IQ™ -anturin asianmukainen kunnossapito pitää sisällään seuraavien seikkojen varmistamisen: anturin oikea tasaus, painepussin 300 mmHg:n täyttötaso, riittävä huuhtelutilavuus, käyrän laadun arviointi ja taajuusvasteen ajoittainen arviointi.

10.3 VolumeView™ -laskimoinjektiosarjan asentaminen

Huomautus: VolumeView™ -laskimoinjektiosarja on kiinnitettävä keskuslaskimokatetriin VolumeView™ -järjestelmän parametrien saamiseksi.

Vaihe	Toimenpide
1	Aseta keskuslaskimokatetri valmistajan ohjeiden ja laitoksen käytännön mukaisesti.
2	Esitäytä, tasaa ja nollaa TruWave™ -tunnistin: a) Poista kaikki ilma huuhtelemalla fysiologisella keittosuolaliuoksella TruWave™ -tunnistimen letkun läpi. (Antikoagulaatiohoito hepariinilla tulee antaa laitoksen käytännön mukaisesti.) b) Liitä TruWave™ -tunnistimen kaapeli Edwards EV1000™ -monitoriin tai liitä HemoSphere Alta™ -monitorin painekaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin ja potilaspaikan fysiologiseen monitoriin. c) Säädä anturin portin aukko (neste-ilmaliitäntä) oikean eteisen tasolle. Se sijaitsee flebostaatisella keskiviivalla, joka on keskiaksillaarilinjaa ja neljännen kylkiluuvälin risteyskohdassa. d) Poista aukoton suojus ja avaa ilmastusportti ilmakehään. e) Nollaa Edwards EV1000™ -monitori tai edistynyt HemoSphere Alta™ -monitori ja 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, liitä painekaapeli potilaspaikan monitorin ja Edwards EV1000™ -monitorin tai edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin välille. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä liitä settiä katetriin esitäyttötöimenpiteen 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™ -termistorin jakotukki

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

Huomautus: Kaikki kuvassa Kuva 1 sivulla 59 esitetyt osat ovat välttämättömiä järjestelmän oikean toiminnan kannalta.

10.5 VolumeView™ -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 59) läpi ja varmista, että kaikki ilma on poistunut, ennen kuin liität termistorin jakotukin keskuslaskimokatetriin.
3	Liitä VolumeView™ -termistorin jakotukin pyyhittävä luer-liitin (3 – Kuva 1 sivulla 59) 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 59). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Keskuslaskimokatetrin luumenin ja jakotukin väliin ei ole suositeltavaa lisätä hanaa tai hanoja, jotta vältetään jakotukin vaurioituminen/murtuminen.
5	Kiinnitä injektionesteen lämpötilasondi tukevasti termistorin jakotukkiin (1 – Kuva 1 sivulla 59). Liitä kaapelin toinen pää Edwards EV1000™ -monitoriin tai edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin edistyneen HemoSphere Alta™ -seurantajärjestelmän CCO-potilaskaapelin välityksellä.
6	Varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni.

10.6 Termodilutiomittaus

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista kaapeliliitännät yhteensopivaan Edwards -monitoriin: • Reisivaltimo: veren lämpötilan kaapeli • Laskimo: injektionesteen lämpötilan kaapeli • Laskimo: TruWave™ CV -paineanturin kaapeli, tai liitä HemoSphere -painekaapeli tai HemoSphere Alta™ -monitorin painekaapeli edistyneeseen HemoSphere Alta™ -monitoriin Huomautus: käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
2	Aloita TPTD-menettely valitsemalla Thermodilution (Termodilutio) EV1000™ -monitorissa tai valitsemalla TPTD edistyneessä HemoSphere Alta™ -monitorissa (katso valmistajan käsikirja).
3	Valitse Edwards EV1000™ -monitorissa tai edistyneessä HemoSphere Alta™ -monitorissa sopiva ruiskun tilavuus.
4	Valitse jäädytetyllä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytetty luer lock -ruisku. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Lämmin injektioneste saattaa aiheuttaa epätarkkoja mittauksia. Varmista, että jäädytetyllä fysiologisella keittosuolaliuoksella täytettyjä ruiskuja käytetään oikea-aikaisesti.
5	Kiinnitä luer lock -ruisku tiukasti pyyhittävään luer-liittimeen (4 – Kuva 1 sivulla 59).
6	Injektioi (järjestelmän kehotuksesta) tasaisella, suurella ja vakaalla nopeudella samalla kun pidät kiinni jakotukista pyyhittävien luer-liittimien tyven kohdalta (osien 3 ja 4 leikkauskohta, Kuva 1 sivulla 59), 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-liitimestä, 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 tartuntavaarallisena 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 merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILEEO

17.0 Tekniset tiedot

Mallinumero	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Katetrin asetuspaikka, esim. femoraalinen	Femoraalinen	
Ulkohalkaisija (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 tai edistyneen HemoSphere Alta™ -monitorin 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™.

2.0 Допълнителни необходими компоненти

- Луер лок спринцовка(и) с охладен обикновен физиологичен разтвор
- Централен венозен катетър (CVC)
- Клинична платформа EV1000™ или усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta™
- Сензор Edwards VolumeView™ или сензор Acumen IQ™

Направете справка с ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000™ или усъвършенствената платформа за мониторинг HemoSphere Alta™ за съвместимост на сензора и кабелните връзки.

Това са общи инструкции за настройване на компоненти за еднократна употреба на системата VolumeView™. Конфигурациите на набора и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на институцията.

3.0 Предназначение/цел

Наборът VolumeView™, когато се използва в комбинация със съвместима хемодинамична платформа, е предназначен за измерване на параметрите на непрекъсната и интермитентна транспулмонарна 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.

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.

Риското във връзка с изделието включват тромбоза, сепсис/инфекция, кървене, периферна исхемия, 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 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 Tesla или по-малко
- Пространствено градиентно поле 720 gauss/cm или по-малко

Забележка: The 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

Наборът VolumeView™, когато се използва със съвместим хемодинамичен монитор, е предназначен за употреба основно за пациенти в реанимация, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течности, съдовото съпротивление трябва да се оценяват непрекъснато или периодично. Анализ на термодилуционната крива по отношение на средното време на транспортиране и формата се използва за определяне на интраваскуларните и екстраваскуларните обеми на течности. Когато е свързан с оксиметричен катетър Edwards, мониторът измерва оксиметрия при възрастни и педиатрични пациенти. Наборът VolumeView™ може да се използва във всички условия, в които се предоставят интензивни грижи.

Катетърът VolumeView™ е показан за въвеждане във феморална артерия.

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 отклонения, 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 срока на годност е преминала.
- Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, неприрогенността 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 исхемия 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 каниюла, 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 тегловни %: кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 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™ или сензор Acumen IQ™ 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™ или сензора Acumen IQ™ преди въвеждане на феморалния артериален катетър VolumeView™.
2	Уверете се, че всички свързвания са стабилни.
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™ или Acumen IQ™.
4	Свържете катетъра към предварително напълнения сензор VolumeView™, сензора Acumen IQ™ или трансдюсер за артериално налягане, след това аспирирайте и промийте системата, като проверите за проходимост и внимавате в системата да няма въздух.

Стъпка	Процедура
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 температурата VolumeView™ или кабела за ССО на пациента на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta™.
8	Проверете дали правилната температура е изведена на монитора на EV1000™ или усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™.
9	Изравнете и нулирайте VolumeView™ или сензора Acumen IQ™ съгласно инструкциите на монитора Edwards EV1000™ или усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™.

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™ или сензора Acumen IQ™ 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™ или сензора Acumen IQ™ 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™ или свържете кабела за налягане на монитора HemoSphere Alta™ към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™, 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 въздушни порт към атмосферния въздух. д) Нулирайте монитора Edwards EV1000™ или усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™, както 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.
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™ или усъвършенстван монитор HemoSphere Alta™. 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 баланса 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 59, 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 59) с обикновен физиологичен разтвор с помощта на луер лок спринцовка, като се уверите, че всички 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 59) към DPT тръбата на трансдюсера TruWave™ и промийте 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 59). ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да не се добавя(т) спирателно(и) крачче(та) между CVC лумена и колектора за избягване на повреда/увреждане на колектора.

Стъпка	Процедура
5	Прикрепете стабилно температурната сонда за инжектат в термисторния колектор (1 – Фигура 1 на страница 59). Прикрепете другия край на кабела към монитора Edwards EV1000™ или усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™ чрез кабела за ССО на пациента на усъвършенствана платформа за мониторинг HemoSphere Alta™.
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 на трансдюсера за налягане TruWave™ CV или свържете кабела за налягане HemoSphere или кабела за налягане на монитора HemoSphere Alta™ към усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™ Забележка: Използвайте асептична техника.
2	Изберете Thermodilution (Термодилуция) на монитора EV1000™ или TPTD на усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™, за да стартирате TPTD процедура (вижте ръководството на производителя).
3	Изберете подходящ обем на спринцовката на монитора Edwards EV1000™ или усъвършенствания монитор HemoSphere Alta™.
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 59).
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 59) 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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 NiTi	0,81 mm (0,032 in) 60 cm NiTi
Състав на материала	PU, бял, рентгеноконтрастен	
Диапазон на измерване (на температура)	15°C – 45°C (с клинична платформа EV1000™ или усъвършенстван монитор HemoSphere Alta™)	
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

Set VolumeView™

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

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste инструкции de utilizare, care conțin avertismente, мăсuri de precauție și informații privind рисковете резидуалe pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Componentele setului VolumeView™

- Катетер артериал femural Edwards VolumeView™ cu kit de inserție
- Kit de injectare venoasă Edwards VolumeView™: traductor de presiune de unică folosință TruWave™ (DPT) și distribuitor cu терmistor VolumeView™.

2.0 Componente suplimentare necesare

- Seringi Luer lock umplute cu ser fiziologic obișnuit răcit
- Катетер venos central (CVC)
- Platformă clinică EV1000™ sau platformă de monitorizare avansată HemoSphere Alta™
- Senzor Edwards VolumeView™ sau senzor Acumen IQ™

Pentru compatibilitatea senzorilor și conexiunile cablurilor, consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000™ sau al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta™.

Acestea sunt instrucțiunile generale pentru configurarea componentelor de unică folosință ale sistemului VolumeView™. Configurațiile truselor și procedurile pot varia în funcție de preferințele instituționale.

3.0 Utilizare prevăзутă/Scop prevăзут

Când este utilizat cu o platformă hemodinamică compatibilă, setul VolumeView™ este destinat măsurării parametrilor continui și intermitenți de termodiluție transpulmonară (TPTD). 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

În combinație cu platforma de monitorizare hemodinamică Edwards aplicabilă, setul VolumeView™ de la Edwards Lifesciences permite afișarea parametrilor volumetrici importanți.

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

Printre рисковете pe care le presupune dispozitivul se numără tromboza, sepsisul/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 în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăзутă a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabile.

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

5.0 Informații IRM



Condiționat RM

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

Acesta poate fi scanat fără рисци 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 în IEC 60601-2-33.

Conform unor teste și analize neclinice, s-a determinat că acest cateter VolumeView™ produce o creștere maximă a 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 a fost de 2,4 °C, pentru SAR de 2,0 W/kg în cadrul unui sistem de scanare RM cu tub cilindric pentru întregul corp de 3,0 T. Aceste calcule supraestimează adevărata valoare a creșterii temperaturii *in vivo*, deoarece nu sunt luate în considerare efectele de răcire ale sângelui.

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

Cateterul nu a fost evaluat în 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 în contact cu pacienții în timpul utilizării prevăзute. Mai mult, componentele metalice sunt etanșate și izolate de pacient în timpul utilizării prevăзute; drept urmare, a 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.

Edwards, Edwards Lifesciences și sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave și VolumeView sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

6.0 Indicații

Atunci când este utilizat împreună cu un monitor hemodinamic compatibil, setul VolumeView™ este destinat utilizării, în principal, la pacienții în stare critică pentru care trebuie evaluat în mod constant sau intermitent echilibrul dintre funcția cardiacă, starea fluidelor și rezistența vasculară. Analiza curbei de termodiluție, în ceea ce privește timpul mediu de tranziț și forma, este utilizată pentru a determina volumele de lichid intravascular și extravascular. Atunci când este conectat la un cateter de oximetrie Edwards, monitorul măsoară oximetria la adulți și copii. Setul VolumeView™ poate fi utilizat în toate configurațiile în care este acordată îngrijire critică.

Cateterul VolumeView™ este indicat pentru introducerea prin artera femurală.

7.0 Contraindicații

Cateterul arterial femural VolumeView™ este contraindicat pentru introducerea prin vene. Contraindicațiile asociate includ: amplasarea unui cateter venos central sau a unui cateter arterial femural la pacienții care prezintă anomalii de coagulare severe, piele arsă sau infectată la locul inserției sau ateroscleroză severă.

8.0 Avertismente

- **Vă rugăm să citiți acest manual înainte de utilizare. Păstrați manualul pentru a putea fi consultat ulterior.**
- **Utilizați tehnica sterilă când conectați tuburile sistemului pentru calea fluidului.**
- **A nu se 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 susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.**

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 măsurărilor pot fi determinate de o poziție încorectă a cateterului sau de perturbații de natură electromagnetică (generate, de exemplu, de o pătură electrică).**
- **Dacă rezultatele nu sunt plauzibile, repetați măsurările.**
- **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 VolumeView™ sau senzorul Acumen IQ™ și cateterul venos central.

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: configurați și amorsați senzorul VolumeView™ sau senzorul Acumen IQ™ 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 acoperiți zona de puncție în conformitate cu politica instituției. b) Administrați anestezicul local conform indicațiilor clinicianului. c) Localizați artera femurală prin palpare 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 manevrare 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 bisturiului. g) Zona de inserare poate fi lărgită prin înșurubarea dilatorului peste firul de ghidaj. h) Lăsând în loc firul de ghidaj, scoateți dilatorul și înșurubați cateterul VolumeView™ peste firul de ghidaj. i) Îndepărtați firul de ghidaj și confirmați amplasarea corectă prin observarea fluxului pulsatil de sânge de culoare roșu deschis sau a prezenței forme de undă arteriale pe monitorul de lângă pat după ce ați realizat conexiunea cu senzorul VolumeView™ sau Acumen IQ™.
4	Conectați cateterul la senzorul VolumeView™, senzorul Acumen IQ™ sau la traductorul de presiune arterială pre-amorsat, 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.

Pas	Procedură
7	Conectați termistorul cateterului arterial femural VolumeView™ la cablul pentru temperatură VolumeView™ sau cablul CCO al pacientului al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta™.
8	Asigurați-vă că monitorul EV1000™ sau monitorul avansat HemoSphere Alta™ afișează temperatura corectă.
9	Ajustați și aduceți la zero senzorul VolumeView™ sau senzorul Acumen IQ™ conform instrucțiunilor monitorului Edwards EV1000™ sau monitorului avansat HemoSphere Alta™.

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™ sau a senzorului Acumen IQ™ 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™ sau a senzorului Acumen IQ™ includ următoarele: ajustarea corectă a senzorului, asigurarea unei presiuni de 300 mmHg în sacul de presiune, un volum adecvat de purjare, evaluarea calității forme 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™ sau conectați cablul de presiune al monitorului HemoSphere Alta™ la monitorul avansat HemoSphere Alta™ și la monitorul fiziologic de lângă pat. c) Reglați nivelul ventilului 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™ sau monitorul avansat HemoSphere Alta™ 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	(Optional) Dacă este necesară monitorizarea presiunii venoase centrale pe monitorul fiziologic de lângă pat al pacientului, atașați cablul de presiune între monitorul de lângă patul pacientului și monitorul Edwards EV1000™ sau monitorul avansat HemoSphere Alta™. 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 59 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 59) 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 59) 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 59). 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 distribuitorul cu termistor (1 – Figura 1 la pagina 59). Atașați celălalt capăt al cablului la monitorul Edwards EV1000™ sau la monitorul avansat HemoSphere Alta™ prin cablul CCO al pacientului al platformei de monitorizare avansată HemoSphere Alta™.
6	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.

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 venoasă centrală TruWave™ sau conectați cablul de presiune HemoSphere sau cablul de presiune al monitorului HemoSphere Alta™ la monitorul avansat HemoSphere Alta™ Notă: folosiți o tehnică aseptică.
2	Selecția Termodiluției pe monitorul EV1000™ sau TPTD pe monitorul avansat HemoSphere Alta™ pentru a începe procedura TPTD (consultați manualul producătorului).
3	Selecția volumul de seringă adecvat de pe monitorul Edwards EV1000™ sau monitorul avansat HemoSphere Alta™.
4	Selecția seringă Luer lock umplută cu ser fiziologic obișnuit 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 59).
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 59) 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 inițială.

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

Numărul modelului	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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™ sau monitorul avansat HemoSphere Alta™)	
Mărime dilatator vas	1,4 mm (4 F) 10 cm lungime	1,7 mm (5 F) 15 cm lungime
Distanța dintre marcajele 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

Komplekt VolumeView™

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 Komplekti VolumeView™ osad

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

2.0 Vajalikud täiendavad osad

- Jahutatud tavalise füsioloogilise lahusega täidetud Luer-lukuga süstal (süstlad).
- Tsentraalveenikateeter (CVC)
- Kliiniline platvorm EV1000™ või täiustatud jälgimisplatvorm HemoSphere Alta™
- Sensor Edwards VolumeView™ või sensor Acumen IQ™

Teavet sensori ühilduvuse ja kaabliühenduste kohta vaadake kliinilise platvormi EV1000™ või täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere Alta™ kasutusjuhendi viimasest väljaandest.

Need on üldised juhised süsteemi VolumeView™ ühekordselt kasutatavate osade seadistamiseks. Komplekti konfiguratsioonid ja protseduurid võivad asutuste eelistuste kohaselt varieeruda.

3.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Komplekt VolumeView™, kasutamisel koos ühilduva hemodünaamilise platvormiga, on ette nähtud pideva ja vahelduva transpulmonaarse termodilutsiooni (TPTD) parameetrite mõõtmiseks. Komplekt VolumeView™ võimaldab mõõta vahelduvat südame minutimahtu (iCO) ning mitmeid mahulisi parameetreid, k.a ekstravaskulaarne kopsuvesi (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.

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

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

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 magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised testid on näidanud, et kateeter VolumeView™ on ohutu magnetresonantstomograafias 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 erineelduvuskirius (SAR) 2,9 W/kg 15-minutilise skannimise juures.
- MRT-uuringu normaalrežiimis töö vastavalt standardis IEC 60601-2-33 määratletele.

Mittekliinilistes testides ja analüüsides leiti, et 15-minutises 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 prognoositav temperatuuri tõus 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 magnetresonantstomograafias ohutu järgmiste tingimuste täitmisel:

- staatiline magnetväli 3 teslat või vähem;
- ruumigradient 720 Gs/cm või vähem

Märkus. Süstekomplektis VolumeView™ on väikseid metalle, mis ettenähtud kasutuse käigus patsiendiga kokku ei puutu. Lisaks on metalletas 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

Komplekt VolumeView™ koos ühilduva hemodünaamilise monitoriga on mõeldud kasutamiseks peamiselt intensiivravi patsientidel, kus südamefunktsiooni, vedelikuoleku, vaskulaarse resistentsuse ja rõhu vaheline tasakaal vajab pidevat jälgimist. Termodilutsioonikõvera analüüsi keskmise ülekandeaja ja kuju seisukohast kasutatakse intra- ja ekstravaskulaarsete vedelikumahtude määramiseks. Ettevõtte Edwards oksümeetriakateetriga ühendatuna mõõdab monitor täiskasvanutel ja lastel oksümeetriat. Komplekti VolumeView™ saab kasutada kõigis asukohtades, kus osutatakse intensiivravi.

Kateeter VolumeView™ on näidustatud sisestamiseks reiearterisse.

7.0 Vastunäidustused

Reiearteri kateeter VolumeView™ on vastunäidustatud sisestamiseks veeni. Suhtelised vastunäidustused sisaldavad järgmist: tsentraalveenikateetri või reiearteri kateetri asetamine patsientidele, kellel on raskekujulised koagulatsioonihäired, nahapõletus või -infektsioon sisestuskohas või raskekujuline ateroskleroos.

8.0 Hoiatused

- Lugege enne kasutamist juhendit. Säilitage juhend edasiseks kasutamiseks.
 - Kasutage süsteemi vedelikutee komponente ühendades steriilset tehnikat.
 - Ärge kasutage, kui aegumiskuupäev on möödunud.
 - See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. 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 tüsistustega ning järese distaalse osa isheemiaga.
 - Hinnake järese distaalse osa võimalikku kahjustatud järese perfusiooni enne ja pärast reiekateetri paigaldamist vastavalt meditsiinasutuse eeskirjadele.
 - Kui rõhuandur on nullimata, võite saada ekslikke tulemusi.
 - Ekslikud mõõtmistulemused võivad olla põhjustatud vales kateetri asendist või elektromagnetilisest häiringust (nt elektritekk).
 - Tulemuste vastuvõetamatus korral korrae mõõtmist.
 - Ärge eemaldage PTFE-ga (polüetetrafluorotüleen) 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 koobaltit 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™ või sensor Acumen IQ™ ja tsentraalne veenikateeter.

Märkus. Soovitav on tsentraalne veenikateeter minimaalse lõhkemisrõhuga 896 kPa (130 naela ruutoli kohta).

10.1 Reiearteri kateetri VolumeView™ sisestamine

Juhis	Protseduur
1	Soovitus. Seadistage ja eeltäitke sensor VolumeView™ või sensor Acumen IQ™ enne reiearteri kateetri VolumeView™ sisestamist.
2	Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlalt kinni.
3	Reiearteri kateetri VolumeView™ saab sisestada, kasutades standardset perkutaanset Seldingeri tehnikat. a) Punktsioonikoht tuleb ette valmistada ja katta vastavalt meditsiinasutuse eeskirjadele. b) Manustage kohalikku anesteetikumi vastavalt meditsiinilistele 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 lainet sensoriga VolumeView™ või sensoriga Acumen IQ™ ühendatud patsiendimonitoris.
4	Ühendage kateeter eeltäidetud sensori VolumeView™, sensori Acumen IQ™ või arteriaalse rõhuanduriga, seejärel aspireerige ning loputage süsteemi, jälgides, et süsteem oleks läbitav ja selles poleks õhku.
5	Kui see on paigal, kinnitage kateeter pärast juhtetraadi eemaldamist kohale kas õmbluse või sobiva ankurdusseadmega.
6	Veenduge, et patsiendimonitori(de)l oleks kuvatud korralik arteriaalne laine ja rõhud.
7	Ühendage reiearteri kateetri VolumeView™ termistor temperatuurikaabliga VolumeView™ või patsiendi CCO-kaabel täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere Alta™.
8	Veenduge, et monitoril EV1000™ või täiustatud monitoril HemoSphere Alta™ oleks kuvatud korrektne temperatuur.

Juhis	Protseduur
9	Nivelleerige ja nullige sensor VolumeView™ või sensor Acumen IQ™ vastavalt monitori Edwards EV1000™ või täiustatud monitori HemoSphere Alta™ juhiste.

10.2 Reiearteri kateetri VolumeView™ hooldamine ja kasutamine in situ

Nakkusvõimaluse vähendamiseks peab kateetri sisestuskoha hooldus järgima meditsiinasutuse protokoll. Sensori VolumeView™ või sensori Acumen IQ™ hooldus on vajalik, et vältida kateetri oklusiooni ja/või rõhu vale mõõtmist või südame minutimahu vale arvutamist. Sensori VolumeView™ või sensori Acumen IQ™ 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™ tsentraalveenikateetriga.

Juhis	Protseduur
1	Sisestage tsentraalveenikateeter, järgides tootja juhiseid ja meditsiinasutuse eeskirju.
2	Täitke, nivelleerige ja nullige andur TruWave™. a) Kogu õhu eemaldamiseks loputage andur TruWave™ läbi tavalise füsioloogilise lahusega. (Hepariini antikoagulantravi tuleb teha meditsiinasutuse protokoll kohaselt.) b) Ühendage anduri TruWave™ kaabel monitoriga Edwards EV1000™ või ühendage monitori HemoSphere Alta™ rõhukaabel täiustatud monitoriga HemoSphere Alta™ 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™ või täiustatud monitor HemoSphere Alta™ 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™ või täiustatud monitor HemoSphere Alta™ rõhukaabliga. ETTEVAATUST! Ärge ühendage komplekti kateetriga täitmisprotseduuri ajal. Õhk võib patsienti sattuda. ETTEVAATUST! Rõhujälgimissüsteemis pideva loputuskiruse 3 mL/h tagamiseks hoidke rõhumansetis rõhku 300 mmHg.

10.4 Termistori kollektor VolumeView™

Märkus. Soovitav 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 59 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 59) 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 59) ühekordselt kasutatava rõhuanduri (DPT) TruWave™ voolikutega 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 59). ETTEVAATUST! Kollektori kahjustamise/purunemise vältimiseks on soovitatav CVC valendiku ja kollektori vahele kraane mitte lisada.
5	Kinnitage süstelahuse temperatuurirond ettevaatlikult termistori kollektorisse (1 – Joonis 1 lk 59). Kinnitage kaabli teine ots monitori Edwards EV1000™ külge või täiustatud monitor HemoSphere Alta™ patsiendi CCO-kaabliga täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere Alta™ külge.
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 veenirõhuanduri kaabel TruWave™ või ühendage rõhukaabel HemoSphere või monitori HemoSphere Alta™ rõhukaabel täiustatud monitoriga HemoSphere Alta™ Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat.
2	TPTD protseduuri käivitamiseks valige monitoril EV1000™ termodilutsioon või täiustatud monitoril HemoSphere Alta™ TPTD (vaadake tootja juhiseid).
3	Valige ettevõtte Edwards monitoril EV1000™ või täiustatud monitoril HemoSphere Alta™ sobiv süstla maht.

Juhis	Protseduur
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 59).
6	Vastava teavituse saamisel süstige sujuvalt, kiiresti ja ühtlaselt, hoides kollektorit puhastatavate Luer-ühenduste alusest kindlalt paigal (lõikepunkt 3 ja 4 joonisel Joonis 1 lk 59), et vältida kollektori kahjustamist/purunemist. ETTEVAATUST! Süstimisel märkimisvääre 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 rõhuandurite hooldamisel ja korrashoiul asutusesisesed juhtnõore.

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

12.0 Tarneviis

Komplekti VolumeView™ steriliseerimistoimingu jaoks kasutatakse etüleenoksiidi. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. 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.

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

17.0 Tehnilised andmed

Mudeli number	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Kateetri paigutamise asend, nt reiearter jne.	Reiearter	
Välisläbimõõt (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
Materjali koostis	PU, valge, röntgenkontrastne	
(Temperatuuri) mõõtevahemik	15 °C– 45 °C (kliinilise platvormiga EV1000™ või täiustatud monitoriga HemoSphere Alta™)	
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™“ rinkinys

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

Vienkartinio naudojimo

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

1.0 „VolumeView™“ rinkinio komponentai

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

2.0 Reikalingi papildomi komponentai

- Atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytas (-i) švirkštas (-ai) su Luerio jungtimi
- Centrinis veninis kateteris (CVC)
- EV1000™ klinikinė platforma arba „HemoSphere Alta™“ pažangi stebėjimo platforma
- „Edwards VolumeView™“ jutiklis arba „Acumen IQ™“ jutiklis

Daugiau informacijos apie jutiklio suderinamumą ir kabelių jungtis rasite EV1000™ klinikinės platformos arba „HemoSphere Alta™“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove.

Čia pateikiamos bendrosios instrukcijos, kaip nustatyti „VolumeView™“ sistemos vienkartinius komponentus. Rinkinio konfigūracijos ir procedūros gali skirtis priklausomai nuo įstaigos nuostatų.

3.0 Numatytoji paskirtis ir (arba) tikslas

„VolumeView™“ rinkinys, kai naudojamas su suderinama hemodinamine platforma, yra skirtas nuolatinės ir pertraukiamos transpulmonarinės termodilucijos (TPTD) parametrams matuoti. „VolumeView™“ rinkiniu galima matuoti protarpinį minutinį širdies tūrį (iCO) ir įvairius tūrinius parametrus, tarp jų ekstravaskulinį plaučių skystį (EVLW) ir bendrą galutinį diastolinį tūrį (GEDV).

4.0 Aprašymas

„VolumeView™“ rinkinys iš „Edwards Lifesciences“ kartu su atitinkama „Edwards“ hemodinaminio stebėjimo platforma leidžia matyti vertingus tūrinius parametrus.

Naudojant hemodinaminio stebėjimo duomenis galima priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai 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 priemones 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



Sąlyginis MR

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);
- 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 MR sistemos darbo režimas, kaip 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 veiksmais buvo nustatytas didesnis tikrasis *in vivo* temperatūros pakilimas, nes nebuvo atsižvelgiama į aušinamąjį kraujo poveikį.

Sukinio aidu vaizduose ir gradiento aidu 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 gaminiui, nes jis ne medicininis implantas.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. „Acumen IQ“, „HemoSphere Alta“, „EV1000“, „TruWave“ ir „VolumeView“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

6.0 Indikacijos

„VolumeView™“ rinkinys, naudojamas kartu su suderinamu hemodinaminio monitoriumi, skirtas kritinės būklės pacientams, kurių širdies funkcijos, skysčių būklės ir kraujagyslių pasipriešinimo pusiausvyrą reikia stebėti nuolat arba su pertraukomis. Termodiliucijos kreivės analizė, atsižvelgiant į vidutinį perdavimo laiką ir formą, naudojama siekiant nustatyti intravaskulinius ir ekstravaskulinius skysčių kiekius. Prijungus prie „Edwards“ oksimetrijos kateterio, monitorius matuoja suaugusiųjų ir vaikų oksimetriją. „VolumeView™“ rinkinį galima naudoti bet kioje aplinkoje, kurioje teikiamos kritinės būklės priežiūros 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 arba šlaunies arterinio kateterio įstatymas pacientams, kuriems yra sunkių krešėjimo sutrikimų, nudegusi ar infekuota oda įstatymo vietoje arba sunki aterosklerozė.

8.0 Įspėjimai

- Prieš naudojimą perskaitykite šias instrukcijas. Neišmeskite, nes jų gali prireikti ateityje.
- Sistemos skysčio kelio komponentusjunkite steriliais metodais.
- Nenaudokite tinkamumo laikui pasibaigus.
- Ši priemonė yra sukurta, skirta naudoti ir platinama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šios priemonės PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes priemonė gali neveikti, 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 neįtikimi.
- PTFE padengtos krepiamosios vielos netraukite per metalinę kaniulės adatą, nes galite pažeisti krepiamosios 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 lydiniių arba nerūdijančiojo plieno lydiniių, 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 arba „Acumen IQ™“ 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 arba „Acumen IQ™“ jutiklį.
2	Įsitinkinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos.
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 ultragarsą 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 viela niekada neturi būti stumiama per įėgą. Ištraukite 1,2 mm (18 ga) plonasienę adatą, palikdami kreipiamąją vielą vietoje. f) Skalpeliiu 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 monitoriuije matysite arterijos bangos formą, kai prijungsite „VolumeView™“ arba „Acumen IQ™“ jutiklį.
4	Kateterį prijunkite prie iš anksto pripildyto „VolumeView™“ jutiklio, „Acumen IQ™“ jutiklio ar arterinio spaudimo keitiklio, tada išsiurbkite ir praplaukite sistemą, įsitikindami jos praeinamumu ir tuo, kad joje nėra oro.
5	Įvedę ir išėmę kreipiamąją vielą, pritvirtinkite kateterį siūle arba tinkamu tvirtinimo įtaisu.
6	Patikrinkite, ar paciento monitoriuije (-iuose) matomos būdingos arterinės bangos formos ir spaudimo duomenys.
7	„VolumeView™“ šlaunies arterijos kateterio termistorių sujunkite su „VolumeView™“ temperatūros laidu arba paciento CCO kabeliu ir „HemoSphere Alta™“ pažangia stebėjimo platforma.

Veiksmas	Procedūra
8	Patikrinkite, ar EV1000™ monitoriuije arba pažangiajame monitoriuije „HemoSphere Alta™“ rodoma tinkama temperatūra.
9	Sulygiuokite ir nustatykite ties nuli „VolumeView™“ arba „Acumen IQ™“ jutiklį, kaip nurodyta „Edwards“ EV1000™ monitoriaus arba pažangiojo monitoriaus „HemoSphere Alta™“ 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™“ arba „Acumen IQ™“ jutiklį, kad kateteris neužsikistų ir (arba) būtų išvengta netikslaus spaudimo matavimo ar minutinio širdies tūrio skaičiavimo. Tinkama „VolumeView™“ arba „Acumen IQ™“ jutiklio priežiūra apima: tinkamą jutiklio lygiavimą, spaudžiamąjį maišelį, pripūstą iki 300 mm Hg, tinkamą praplovimo tūrį, bangos formos vertinimą ir reguliarių 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 nuli „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 kabelį prijunkite prie „Edwards“ EV1000™ monitoriaus arba prijunkite monitoriaus „HemoSphere Alta™“ spaudimo kabelį prie pažangiojo monitoriaus „HemoSphere Alta™“, taip pat prie lovos fiziologinių parametų monitoriaus. c) Sureguliuokite jutiklio ventiliacinę angą (skysčio ir oro sąlytis), kad ji būtų ties dešiniuoju prieširdžiu. Tai yra prie flebotastinės ašies, nustatomos pagal ašies vidurio linijos ir ketvirtos tarpsonkaulinio tarpo sankirtą. d) Nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite ventiliacinę angą į atmosferą. e) Nustatykite ties nuli „Edwards“ EV1000™ monitorių arba pažangųjį monitorių „HemoSphere Alta™“ 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 monitoriuije, prijunkite spaudimo kabelį, esantį tarp prie paciento lovos pastatyto monitoriaus ir „Edwards“ EV1000™ monitoriaus arba pažangiojo monitoriaus „HemoSphere Alta™“. PERSPĖJIMAS. Pildydami nejunkite rinkinio prie kateterio, nes pacientui gali būti įšvirkšta 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. 59 psl. reikalingi, kad sistema tinkamai veiktų.

10.5 „VolumeView™“ termistoriaus kolektorius 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. 59 psl.) įprastu fiziologiniu tirpalu.
3	Prijunkite sukeičiamą „VolumeView™“ termistoriaus kolektorius Luerio sritį (3 – 1 pav. 59 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. 59 psl.). PERSPĖJIMAS. Rekomenduojama nepridėti čiaupo (-ų) tarp CVC spindžio ir kolektorius, kad nebūtų sugadintas / sulaužytas kolektorius.
5	Saugiai pritvirtinkite injekcinio tirpalo temperatūros zoną prie termistoriaus kolektorius (1 – 1 pav. 59 psl.). Pritvirtinkite kitą kabelio galą prie „Edwards“ EV1000™ monitoriaus arba pažangiojo monitoriaus „HemoSphere Alta™“, naudodami paciento CCO kabelį „HemoSphere Alta™“ pažangiai stebėjimo platformai.
6	Įsitinkinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos.

10.6 Termodiliucijos matavimas

Veiksmas	Procedūra
1	Patikrinkite laidų jungtis prie su „Edwards“ suderinamo monitoriaus: • Šlaunies: kraujo temperatūros laidas • Veninė: injekcinio tirpalo temperatūros kabelis • Veninė: „TruWave™ CV“ spaudimo keitiklio kabelis arba prijunkite „HemoSphere“ spaudimo kabelį ar monitoriaus „HemoSphere Alta™“ spaudimo kabelį prie pažangiojo monitoriaus „HemoSphere Alta™“ Pastaba. Taikykite aseptinį metodą.
2	EV1000™ monitoriuije pasirinkite „Termodiliucija“ arba pažangiajame monitoriuije „HemoSphere Alta™“ pasirinkite TPTD, kad pradėtumėte TPTD procedūrą (žr. gamintojo vadovą).

Veiksmas	Procedūra
3	„Edwards” EV1000™ monitoriuję arba pažangiajame monitoriuję „HemoSphere Alta™” pasirinkite tinkamą švirkšto tūrį.
4	Pasirinkite atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytą švirkštą su Luerio jungtimi. PERSPĖJIMAS. Jeigu injekcinis tirpalas šiltas, matavimas gali būtų 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. 59 psl.).
6	Leiskite tolygiu, greitai ir pastoviu greičiu (kai būsité paraginti), laikydam i pritvirtinę kolektorių prie sukeičiamų Luerio jungčių pagrindo (3 ir 4 sankirta 1 pav. 59 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 nepritekėtų kraujo.

11.0 Valymas ir priežiūra

Laikykitės 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 tiekiama

„VolumeView™” rinkinio sterilizavimo proceso metu naudojamas etileno oksidas. Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, o skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai 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, gaminy s 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 neįsėpėjus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

17.0 Techniniai duomenys

Modelio numeris	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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™ klinikinė platforma arba pažangiuoju monitoriumi „HemoSphere Alta™”)	
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 ierices, iespējams, 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™ augšstilba artērijas katetrs ar ievietošanas komplektu
- Edwards VolumeView™ venozā injektāta komplekts: TruWave™ vienreizlietojamais spiediena devējs (DPT) un VolumeView™ termistora caurulīte.

2.0 Nepieciešamie papildu komponenti

- Luer Lock tipa šļirce(-es), kas uzpildīta(-as) ar atdzesētu, normālu fizioloģisko šķidrumu
- Centrālais venozais katetrs (CVC)
- EV1000™ kliniskā platforma vai HemoSphere Alta™ uzlabotā monitoringa platforma
- Edwards VolumeView™ sensors vai Acumen IQ™ sensors

Informāciju par sensoru saderību un kabelu savienojumiem skatiet EV1000™ kliniskās platformas vai HemoSphere Alta™ uzlabotās monitoringa platformas operatora rokasgrāmatā.

Šie ir vispārīgi norādījumi par VolumeView™ sistēmas vienreizlietojamo komponentu uzstādīšanu. Komplektu konfigurācijas un procedūras var atšķirties atbilstoši iestādes preferencēm.

3.0 Paredžētais lietojums/mērķis

Komplekts VolumeView™, lietojot to kopā ar saderīgu hemodinamisko platformu, ir paredzēts, lai mēritu pastāvīgu un intermitējošu transpulmonālās termofilūcijas (TPTD) parametrus. Ar komplektu VolumeView™ var mērit intermitējošo sirds izviedi (iCO) un dažādu tilpuma parametrus, tostarp ekstravaskulāru šķidrumu plaušās (EVLW) un kopejo 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.

Hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība var nodrošināt uzlabotu dātos balstītu klinisko 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, ausu bojājumus, asinsvadu perforāciju, emboliju, nevēlamu reakciju uz ierīces materiāliem un/vai ārstēšanas aizkavēšanu.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturielumi, 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.

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 tālāk norādītos 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 īpatnējās 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 fona 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 aprēķinos ir pārmērīgi novērtēta faktiskā paaugstināšanās *in vivo*, jo netiek ņemts vērā asinū dzesējošais efekts.

Maksimālie attēla artefakti spinu ehoimpulsu attēliem un gradienta ehoimpulsu attēliem ir 10 mm no katetra.

Katetrs ir pārbaudīts tikai 1,5 T un 3,0 T MR sistēmās.

Nekliniskās pārbaudēs ir pierādīts, ka VolumeView™ venozā injektāta komplekts ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, kuri ir norādīti tālāk.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 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 medicīniskis implantāts.

Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir korporācijas Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave un VolumeView ir uzņēmuma Becton, Dickinson and Company preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

6.0 Indikācijas

VolumeView™ komplekss, lietojot to kopā ar saderīgu hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības ierīci, ir indicēts lietošanai intensīvās terapijas pacientiem, kuriem nepārtraukti vai periodiski jānovērtē līdzsvars starp sirds funkcionalitāti, šķidrumu statusu un asinsvadu pretestību. Lai noteiktu šķidruma tilpumu asinsvados un ārpus tiem, tiek izmantota termodilūcijas liknes analīze, nosakot vidējo pārvietošanās laiku un formu. Kad monitors ir pievienots Edwards oksimetrijas katetram, tas mēra oksimetriju pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem. VolumeView™ komplektu var lietot visos gadījumos, kad tiek nodrošināta intensīvā terapija.

VolumeView™ katetra lietošana ir indicēta ievietošanai augšstilba artērijā.

7.0 Kontrindikācijas

VolumeView™ augšstilba artērijas katetra lietošana ir kontrindicēts ievietošanai vēnā. Relatīvās kontrindikācijas ir: centrālā venozā katetra vai augšstilba artērijas katetra ievietošana pacientiem, kuriem ir smagas koagulācijas anomālijas, apdegusi vai inficēta āda ievietošanas vietā vai smaga ateroskleroze.

8.0 Bīdīnājumi

- **Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet šo instrukciju. Saglabājiēt turpmākai izmantošanai.**
- Pievienojot sistēmas šķidruma ceļa sastāvdaļas, lietojiēt sterilu tehniku.
- Nelietojiēt, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

9.0 Uzmanību!

- **Augšstilba katetra lietošana var izraisīt komplikācijas: trombu veidošanos, infekcijas vai hemorāģiskas komplikācijas un distālo ekstremitāšu išēmiju.**
- **Atbilstoši iestādes noteikumiem pirms un pēc ievietošanas novērtējiēt ekstremitāti distāli pret augšstilba 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, atkārtojiēt mērījumu.**
- **Vadītājstīgu ar PTFE pārklājumu nedrīkst izvilkēt 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 medicīniskas 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 vai Acumen IQ™ sensors un centrālais venozais katetrs.

Piezīme. Ieteicams izvēlēties centrālo venozo katetru ar minimālu pārraušanas spiedienu 896 kPa (130 PSI).

10.1 VolumeView™ augšstilba artērijas katetra ievietošana

Darbība	Procedūra
1	Ieteikums: pirms VolumeView™ augšstilba artērijas katetra ievietošanas uzstādiēt un sagatavojiēt VolumeView™ sensoru vai Acumen IQ™ sensoru.
2	Pārbaudiēt, vai visi savienojumi ir stingri savienoti.
3	VolumeView™ augšstilba artērijas katetru var ievietot, lietojot standarta perkutāno Seldingera metodi. a) Sagatavojiēt punkcijas vietu un uzklājiēt operācijas pārklāju atbilstoši iestādes noteikumiem. b) Atbilstoši ārstejōšā ārsta ieskatiem izmantojiēt lokālās anestēzijas līdzekli. c) Atrodiēt augšstilba artēriju, izmantojot palpāciju vai ultraskaņu. d) Ievadiēt artērijā 18. izmēra (1,2 mm) plānsienu adatu. Par pareizu novietojumu liecina spilgti sarkana, pulsējoša asins plūsma. e) Ievadiēt 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. Izņemiēt 18. izmēra (1,2 mm) plānsienu adatu, neizņemot vadītājstīgu. f) Iegriežumu ādā var veikt ar skalpeli. g) Ievadišanas vietu var paplašināt, pār vadītājstīgu pārvelkot dilatatoru. h) Atstājiēt vadītājstīgu vietā, izņemiēt dilatatoru un uzvelciēt VolumeView™ katetru uz vadītājstīgas. i) Izņemiēt vadītājstīgu un pārliecināties par pareizu novietojumu, par kuru liecina spilgti sarkana, pulsējoša asins plūsma vai arteriālā spiediena līkne pacienta monitorā, kad ir izveidots savienojums ar VolumeView™ vai Acumen IQ™ sensoru.
4	Pievienojiēt katetru iepriekš sagatavotam VolumeView™ sensoram, Acumen IQ™ sensoram vai arteriālā spiediena devējam, pēc tam aspirējiēt un izskalojiēt sistēmu, pārliecinoties par tās caurlaidību un gaisa neesamību tajā.
5	Kad katetrs ir ievietots, pēc vadītājstīgas izņemšanas nostipriniēt katetru ar šuvi vai piemērotu fiksēšanas ierīci.
6	Pārliecināties, vai pacienta monitorā(-os) tiek rādīta atbilstoša arteriālā spiediena līkne un spiediena dati.

Darbība	Procedūra
7	Savienojiēt VolumeView™ augšstilba artērijas katetra termistoru ar VolumeView™ temperatūras kabeli vai pacienta CCO kabeli ar HemoSphere Alta™ uzlaboto monitoringa platformu.
8	Pārliecināties, vai EV1000™ vai HemoSphere Alta™ uzlabotajā monitorā tiek rādīta atbilstoša temperatūra.
9	Nolīmeņojiēt un atiestatiēt uz nulli VolumeView™ vai Acumen IQ™ sensoru, kā norādīts Edwards EV1000™ monitora vai HemoSphere Alta™ uzlabotā monitora instrukcijā.

10.2 VolumeView™ augšstilba artērijas katetra apkope un lietošana in situ

Katetra ievadišanas vietas apkope, lai samazinātu infekcijas risku, jāveic atbilstoši ārstniecības iestādes protokolam. VolumeView™ sensora vai Acumen IQ™ sensora apkope ir nepieciešama, lai novērstu katetra nosprostošanos un/vai neprecīzus spiediena mērījumus vai sirds izviedes aprēķinus. Pareizā VolumeView™ sensora vai Acumen IQ™ sensora apkopē iekļautas šādas darbības: pareiza sensora nolīmeņošana, spiediena maisiņš uzpildīts līdz 300 mmHg atzīmei, atbilstošs plūsmas apjoms, spiediena līknes kvalitātes novērtēšana un regulāra frekvences reakcijas novērtēšana.

10.3 VolumeView™ venozā injektāta komplekta iestatīšana

Piezīme. Lai iegūtu VolumeView™ sistēmas parametrus, VolumeView™ venozā injektāta komplekss jāpievieno centrālajam venozajam katetram.

Darbība	Procedūra
1	Ievietojiēt centrālo venozo katetru atbilstoši ražotāja instrukcijām un iestādes noteikumiem.
2	Sagatavojiēt, nolīmeņojiēt un atiestatiēt uz nulli TruWave™ devēju tālāk norādītajā veidā. a) Skalojiēt TruWave™ devēja caurulītes ar normālu fizioloģisko šķidrumu, lai pilnībā izvadītu gaisu. (Antikoagulācijas terapija ar heparīnu jāveic atbilstoši iestādes protokolam.) b) Pievienojiēt TruWave™ devēja kabeli Edwards EV1000™ monitoram vai pievienojiēt HemoSphere Alta™ monitora spiedienkabeli HemoSphere Alta™ uzlabotajam monitoram, kā arī pie gultas novietotajam fizioloģisko rādītāju monitoram. c) Pielāgojiēt sensora pieslēgvietas atveres līmeni (šķidrums—gaiss interfeisu) atbilstoši labā priekškambara limenim. Tas ir pie flebostatiskā ass, kas atrodas vidusass līnijas un ceturtais starpribu spraugas krustpunktā. d) Noņemiēt vāciņu bez atveres un atverīēt ventilācijas pieslēgvietu saskarei ar atmosfēras spiedienu. e) Gan Edwards EV1000™ monitoru, gan HemoSphere Alta™ uzlaboto monitoru un pie gultas novietoto fizioloģisko rādītāju monitoru iestatiēt uz nulli atbilstoši atmosfēras gaisam. f) Noslēdziēt ventilācijas pieslēgvietas saskari ar atmosfēras spiedienu un uzlieciēt atpakaļ vāciņu bez atveres. g) Sistēma ir gatava sākt spiediena mērīšanu.
3	(Pēc izvēles) Ja centrālā venozā spiediena pārraudzības datus vēlaties redzēt pacienta pie gultas novietotajā fizioloģisko rādītāju pārraudzības ierīcē, tad ar spiedienkabeli savienojiēt pacienta monitoru un Edwards EV1000™ monitoru vai HemoSphere Alta™ uzlaboto monitoru. UZMANĪBU! Nepievienojiēt komplektu katetram sagatavošanas procedūras laikā, jo tā pacientam var ievadīt 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 kontrolējiēt centrālo venozo asiņu piesātinājumu ScvO₂, izmantojiēt Edwards centrālās venozās oksimetrijas katetru.

Piezīme. Lai sistēma pareizi darbotos, nepieciešami visi komponenti, kas parādīti 1. att. 59. lpp

10.5 VolumeView™ termistora caurulītes uzstādīšana

Darbība	Procedūra
1	Notīriēt barjeras Luer tipa savienojuma vietu atbilstoši iestādes vadlīnijām.
2	Izmantojiēt Luer Lock tipa šļirci, ar normālu fizioloģisko šķidrumu izskalojiēt savienojumus (3 un 4 — 1. att. 59. lpp.), lai pilnībā atbrīvotos no gaisa, un pēc tam pievienojiēt termistora caurulīti pie CVC katetra.
3	Savienojiēt barjeras VolumeView™ termistora caurulītes Luer tipa savienojuma vietu (3 — 1. att. 59. lpp.) ar TruWave™ vienreizlietojamā spiediena devēja caurulīti un skalojiēt TruWave™ devēju un termistora caurulīti ar normālu fizioloģisko šķidrumu, lai sagatavotu termistora caurulīti, izvadot visu gaisu.
4	Savienojiēt ar CVC lūmenu (2 — 1. att. 59. lpp.). UZMANĪBU! Nav ieteicams pievienot noslēgkrānu(-us) starp CVC lūmenu un caurulīti, lai nesabojātu/nesalauztu caurulīti.
5	Stingri piestipriniēt injektāta temperatūras zondi termistora caurulītei (1 — 1. att. 59. lpp.). Otru kabeļa galu piestipriniēt pie Edwards EV1000™ monitora vai HemoSphere Alta™ uzlabotā monitora, izmantojiēt pacienta CCO kabeli HemoSphere Alta™ uzlabotajā monitoringa platformā.
6	Nodrošiniēt, lai visi savienojumi būtu stingri.

Darbība	Procedūra
1	Pārļecinieties, vai ir izveidoti tālāk norādītie kabeļu savienojumi ar saderīgu Edwards monitoru. • Femorāli: asins temperatūras kabelis • Venozī: injektāta temperatūras kabelis • Venozi: TruWave™ CV spiediena devēja kabelis vai pievienojiet HemoSphere spiedienkabeli vai HemoSphere Alta™ monitora spiedienkabeli pie HemoSphere Alta™ uzlabotā monitora Piezīme. Izmantojiet aseptisku paņēmieni.
2	EV1000™ monitorā atlasiet opciju Termodilūcija vai HemoSphere Alta™ uzlabotajā monitorā atlasiet opciju TPTD, lai sāktu TPTD procedūru (skatiet ražotāja rokasgrāmatu).
3	Edwards EV1000™ monitorā vai HemoSphere Alta™ uzlabotajā 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. 59. lpp.).
6	Injicējiet (kad saņemtat norādi) ātri, nepārtraukti un vienmērīgi, turot un nofiksējot caurulīti pie sterilo barjeru Luer tipa savienojuma vietu pamatnes (3 un 4 krustošanās vieta 1. att. 59. 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 vienreizējās lietošanas spiediena pārveidotāja 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 šķidruma ceļš 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 Izcināšana

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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
Katetra novietojums, piemēram, augšstilba artērijā. 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 vadītājstīgas 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 vai HemoSphere Alta™ uzlaboto monitoru)	
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 bulunduğunuz 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

- Edwards VolumeView™ femoral arter kateteri ve yerleştirme kiti
- Edwards VolumeView™ venöz enjeksiyon maddesi kiti: TruWave™ tek kullanımlık basınç transdüseri (DPT) ve VolumeView™ termistör manifoldu.

2.0 İlave Bileşenler Gereklidir

- Soğutulmuş normal salin doldurulmuş luer kilitli şırıngalar
- Santral venöz kateter (CVC)
- EV1000™ klinik platform veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş İzleme Platformu
- Edwards VolumeView™ sensörü veya Acumen IQ™ sensörü

Sensör uyumluluğu ve kablo bağlantıları için EV1000™ Klinik Platform veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş İzleme Platformu kullanım kılavuzuna başvurun.

Bunlar, VolumeView™ sisteminin tek kullanımlık bileşenlerinin kurulumuna ilişkin genel talimatlardır. Kit yapılandırılmaları ve prosedürler, kurumsal tercihlere göre farklılık gösterebilir.

3.0 Kullanım Amacı

VolumeView™ seti, uyumlu bir hemodinamik platformla birlikte kullanıldığında, sürekli ve aralıklı trans-pulmoner 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 şirketinin sunduğu VolumeView™ seti, ilgili Edwards hemodinamik izleme platformuyla birlikte, değerli volumetrik parametrelerin görüntülenmesini sağlar.

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, periferel iskemi, uygun olmayan/istenmeyen tedavi, hematom, 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'te 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* artışı, 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 gerekmektedir. Bu tıbbi bir implant olmadığından, bu ürün için MRI ile ilişkili ısınma ve artefakt özellikleri belirlenmemiştir.

6.0 Endikasyonlar

Uyumlu bir hemodinamik monitörle birlikte kullanıldığında VolumeView™ seti, kardiyak fonksiyon, sıvı durumu ve vasküler direnç arasındaki dengenin sürekli veya aralıklı olarak değerlendirilmesi gereken kritik bakım hastalarında öncelikli olarak kullanım için endikedir. Termodilüsyon eğrisinin ortalama geçiş süresi ve şekli açısından analizi, intravasküler ve ekstrasvasküler sıvı hacimlerini belirlemek için kullanılır. Edwards oksimetri kateterine bağlandığında monitör, yetişkinlerde ve pediatrik hastalarda oksimetriyi ölçer. VolumeView™ seti, kritik bakım sağlanan tüm ortamlarda kullanılabilir.

VolumeView™ kateteri, femoral artere yerleştirilmek için endikedir.

7.0 Kontrendikasyonlar

VolumeView™ femoral arter kateteri, venöz yerleştirme için kontrendikedir. Bağıl kontrendikasyonlara şunlar dahildir: ciddi pıhtılaşma anormallikleri, yerleştirme bölgesinde yanık veya enfekte cildi ya da ciddi ateroskleroza olan hastalarda santral venöz kateterin veya femoral arter kateterin 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 işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.
- 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 veya Acumen IQ™ sensörü ve santral venöz kateter.

Not: Patlama basıncı en az 896 kPa (130 PSI) olan bir santral venöz kateter önerilir.

10.1 VolumeView™ Femoral Arter Kateterini Yerleştirin

Adım	Prosedür
1	Öneri: VolumeView™ femoral arter kateterini yerleştirmeden önce VolumeView™ sensörünü veya Acumen IQ™ 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 içerisine 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 teli 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™ veya Acumen IQ™ sensörüne bağladıktan sonra yatak başı monitöründe parlak kırmızı pulsatil kan akışını veya arteriyel dalga formunu gözleyerek yerleşimi doğrulayın.
4	Kateteri önceden doldurulmuş VolumeView™ sensörü, Acumen IQ™ sensörü 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 arter kateteri termistörünü VolumeView™ sıcaklık kablosuna veya Hasta CCO Kablosu-HemoSphere Alta™ Gelişmiş İzleme Platformuna bağlayın.
8	EV1000™ monitör veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitör üzerinde uygun sıcaklığın gösterildiğini doğrulayın.
9	VolumeView™ veya Acumen IQ™ sensörünü Edwards EV1000™ monitör veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitör talimatlarına göre hizalayın ve sıfırlayın.

10.2 VolumeView™ Femoral Arter Kateterininin in situ Bakımı ve Kullanımı

Enfeksiyon riskini 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 veya Acumen IQ™ sensörünün bakımının yapılması gereklidir. Uygun VolumeView™ sensörü veya Acumen IQ™ sensörü 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 değerlendirilmesi.

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.
2	TruWave™ transdüseri doldurun, hizalayın ve sıfırlayın: a) Tüm havayı gidermek için TruWave™ transdüser hortumundan normal salin geçirin. (Kurumsal protokole göre heparin antikoagülasyon tedavisi uygulanır.) b) TruWave™ transdüser kablosunu Edwards EV1000™ monitörüne bağlayın veya HemoSphere Alta™ monitörü Basınç Kablosunu HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörüne ve yatak başı fizyolojik monitöre bağlayın. c) Sensör port havalandırmasının (sıvı-hava ara birimi) seviyesini sağ atriyumun seviyesine ayarlayın. Bu, midaksiller hat ile dördüncü interkostal aralığın kesiştiği yer ile belirlenen flebostatik eksendirdir. d) Havalandırmasız kapığı çıkarın ve havalandırma portunu havaya açın. e) Hem Edwards EV1000™ monitörünü veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörünü hem de yatak başı fizyolojik monitörünü atmosferik havaya sıfırlayın. f) Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve havalandırmasız kapığı yerine yerleştirin. g) Sistem basıncı izlemeye başlamaya hazırdır.
3	(Opsiyonel) Yatak başı hasta fizyolojik monitöründe santral venöz basıncı izleme istenirse hasta yatak başı monitörü ile Edwards EV1000™ monitörü veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörü arasında basınç kablosu bağlayın. DİKKAT: Doldurma prosedürü esnasında seti katetere bağlamayın, aksi takdirde hastaya hava infüze edilebilir. DİKKAT: Basınç izleme sisteminde sürekli 3 mL/h 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 59 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 59), termistör manifoldunu CVC kateterine bağlamadan önce bütün havanın giderilmesini sağlayın.
3	VolumeView™ termistör manifoldunun silinebilir luer bölgesini (3 – Şekil 1 sayfa 59), 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 59). 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 59). Kablonun diğer ucunu Hasta CCO kablosu HemoSphere Alta™ Gelişmiş İzleme Platformu yoluyla Edwards EV1000™ monitöre veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitöre 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 kablosu • Venöz: Enjektat sıcaklık kablosu • Venöz: TruWave™ CV basınç transdüseri kablosu ya da HemoSphere Basınç Kablosunu veya HemoSphere Alta™ monitör Basınç Kablosunu HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörüne bağlayın Not: Aseptik teknik kullanın.
2	TPTD prosedürünü başlatmak için EV1000™ monitörde Termodilüsyonu veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörde TPTD'yi seçin (bkz. üretici kılavuzu).
3	Edwards EV1000™ monitöründe veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş 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 59).

Adım	Prosedür
6	Manifoldun zarar görmesini/kırılmasını önlemek üzere, manifoldu silinebilir luerlerin tabanında (Şekil 1 sayfa 59 üzerinde 3 ve 4'ün keşişimi) tutarak ve sabitleyerek, düzgün, hızlı ve sabit bir hızda enjekte edin (istendiğinde). DIKKAT: Enjeksiyon esnasında önemli bir dirençe karşılaşırsa, enjeksiyona son verin ve kateter patensisini ve bütünlüğünü inceleyin. DIKKAT: 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 dispozabl 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 sterildir 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.



17.0 Spesifikasyonlar

Model Numarası	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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, radyopak	
(Sıcaklık) Ölçüm Aralığı	15 °C ila 45 °C (EV1000™ klinik platformuyla veya HemoSphere Alta™ Gelişmiş Monitörle)	
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

Русский

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™ и коллектор термистора VolumeView™.

2.0 Необходимые дополнительные компоненты

- Шприц с винтовым люэровским наконечником, заполненный охлажденным физиологическим раствором.
- Центральный венозный катетер (ЦВК)
- Клиническая платформа EV1000™ или усовершенствованная мониторинговая платформа HemoSphere Alta™
- Датчик Edwards VolumeView™ или датчик Acumen IQ™

Для получения информации о совместимости датчиков и соединениях кабелей см. руководство оператора клинической платформы EV1000™ или усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere Alta™.

Данный документ содержит общие инструкции по установке одноразовых компонентов системы VolumeView™. Конфигурации комплектов и процедуры могут зависеть от предпочтений медицинского учреждения.

3.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

Набор VolumeView™ при использовании с совместимой платформой гемодинамических показателей предназначен для непрерывного и периодического измерения параметров транспульмональной термодилуции (ТПТД). Набор VolumeView™ позволяет измерять промежуточный сердечный выброс (iCO) и спектр волюметрических показателей, включая объем внесосудистой воды легких (EVLW) и глобальный конечно-диастолический объем (GEDV).

4.0 Описание

Набор VolumeView™ производства компании Edwards Lifesciences в сочетании с применимой платформой мониторинга гемодинамических показателей Edwards позволяет отображать важные волюметрические параметры.

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, если соблюдаются следующие условия.

- 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 было 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 на МР-томографах, мощность которых отличается от 1,5 Тл или 3,0 Тл.

Результаты доклинических испытаний показали, что комплект для внутривенного введения VolumeView™ условно безопасен при проведении МРТ, если соблюдаются следующие условия.

- Статистическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см.

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Acumen IQ, HemoSphere Alta, EV1000, TruWave и VolumeView являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Применение набора VolumeView™ с совместимым монитором гемодинамических показателей прежде всего показано 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 термодилатации с точки зрения среднего времени кровотока и формы проводится с целью определить объем внутрисосудистой и внесосудистой жидкости. При подключении к оксиметрическому катетеру Edwards монитор измеряет оксиметрические параметры у взрослых и детей. Набор VolumeView™ можно использовать 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.
- Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

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 катюли, 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™ или датчика Acumen IQ™ и центрального венозного катетера.

Примечание: Рекомендуется использовать центральный венозный катетер с минимальным давлением разрыва 130 фунтов на кв. дюйм (896 kPa).

10.1 Введение бедренного артериального катетера VolumeView™

Этап	Процедура
1	Рекомендация: установите и заполните датчик VolumeView™ или датчик Acumen IQ™ 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 в соответствии с правилами медицинского учреждения. 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™ или Acumen IQ™.
4	Подсоедините катетер к предварительно заполненному датчику VolumeView™, датчику Acumen IQ™ или датчику артериального давления, а затем аспирируйте и промойте систему, чтобы убедиться в ее проходимости и отсутствии 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™ или кабелю CCO пациента усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere Alta™.
8	Убедитесь в надлежащем отображении температуры на мониторе EV1000™ или усовершенствованном мониторе HemoSphere Alta™.
9	Выровняйте и обнулите датчик VolumeView™ или Acumen IQ™ в соответствии с инструкциями для монитора Edwards EV1000™ или усовершенствованного монитора HemoSphere Alta™.

10.2 Поддержание в надлежащем состоянии и использованием бедренного артериального катетера VolumeView™ in situ

Во избежание инфекции место введения катетера следует поддерживать в надлежащем состоянии в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Во избежание окклюзии катетера и (или) неправильного измерения давления, а также ошибок расчета параметров сердечного выброса датчик VolumeView™ или датчик Acumen IQ™ необходимо поддерживать в надлежащем состоянии. Поддержание в надлежащем состоянии датчика VolumeView™ или датчика Acumen IQ™ включает в себя обеспечение следующих показателей: правильность выравнивания датчика, раздувание даящего пакета до 300 мм рт. ст., адекватный объем промывки, оценка качества кривой и периодическая оценка 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 правилами медицинского учреждения.
2	Заполнить, выровнять и обнулить датчик давления TruWave™. а) Промыть магистраль датчика давления TruWave™ физиологическим раствором, чтобы удалить весь воздух. (Антикоагуляционная терапия гепарином должна выполняться в соответствии с протоколом медицинского учреждения.) б) Подсоединить кабель датчика давления TruWave™ к монитору Edwards EV1000™ или подсоединить кабель для измерения давления монитора HemoSphere Alta™ к усовершенствованному монитору HemoSphere Alta™, 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) Снять невентилируемый колпачок и открыть вентиляционное отверстие. д) Обнулить монитор Edwards EV1000™ или усовершенствованный монитор HemoSphere Alta™, а также прикроватный физиологический монитор до уровня атмосферного давления. е) Закрыть вентиляционное отверстие и установить на место невентилируемый колпачок. ж) Система готова к мониторингу давления.

Этап	Процедура
3	(Дополнительная функция) Если на прикроватном физиологическом мониторе предполагается вести мониторинг центрального венозного давления, соедините прикроватный физиологический монитор и монитор Edwards EV1000™ или усовершенствованный монитор HemoSphere Alta™ 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 mL/h, 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. 59.

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. 59) 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. 59) 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. 59). 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. 59). Подсоедините другой конец кабеля к монитору Edwards EV1000™ или усовершенствованному монитору HemoSphere Alta™ с помощью кабеля ССО пациента усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere Alta™.
6	Проверьте надежность всех соединений.

10.6 Измерения термодилуции

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™ или подсоедините кабель для измерения давления HemoSphere или кабель для измерения давления монитора HemoSphere Alta™ к усовершенствованному монитору HemoSphere Alta™ Примечание: Соблюдайте правила асептики.
2	Выберите «Термодилуция» на мониторе EV1000™ или «ТППД» на усовершенствованном мониторе HemoSphere Alta™, чтобы начать процедуру ТППД (см. руководство производителя).
3	На мониторе Edwards EV1000™ или усовершенствованном мониторе HemoSphere Alta™ 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. 59).
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. 59), 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

При стерилизации набора VolumeView™ используется этиленоксид. 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.

STERILEEO

17.0 Технические характеристики

Номер модели	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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)	От 15 °C до 45 °C (с клинической платформой EV1000™ или усовершенствованным монитором HemoSphere Alta™)	
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

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 VolumeView™ kompleta

- 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 VolumeView™ termistora.

2.0 Dodatne neophodne komponente

- Ohladjeni standardni Luer-lock špricvi napunjeni slanim rastvorom
- Centralni venski kateter (CVC)
- EV1000™ klinička platforma ili HemoSphere Alta™ platforma za napredni monitoring
- Edwards VolumeView™ senzor ili Acumen IQ™ senzor

Informacije o kompatibilnosti senzora i kablovskim priključcima potražite u priručniku za rukovaoca EV1000™ kliničkom platformom ili HemoSphere Alta™ platformom za napredni monitoring.

Ovo su opšta uputstva za podešavanje komponenti za jednokratnu upotrebu VolumeView™ sistema. Konfiguracije kompleta i procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od potreba ustanove.

3.0 Predviđena upotreba / namena

VolumeView™ komplet, kada se koristi sa kompatibilnom hemodinamskom platformom, dizajniran je za merenje parametara stalne i povremene transpulmonalne termofilucije (TPTD). VolumeView™ komplet 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

VolumeView™ komplet kompanije Edwards Lifesciences u kombinaciji sa odgovarajućom Edwards platformom za praćenje hemodinamskog stanja omogućava prikaz važnih volumetrijskih parametara.

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, hematom, 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 testiranja su pokazala da je VolumeView™ kateter 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) upoređena 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 VolumeView™ kateter proizvodi maksimalno povećanje temperature od 2,0 °C u odnosu na pozadinu za specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) od 2,0 W/kg za 15 minuta skeniranja 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 precejuju 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 testiranja su pokazala da je VolumeView™ komplet za intravensku injekciju uslovno bezbedan za MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- Prostorni gradijent od 720 G/cm ili manje

Napomena: VolumeView™ komplet za injekciju 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.

6.0 Indikacije

VolumeView™ komplet, kada se koristi sa kompatibilnim uređajem za praćenje hemodinamskog stanja, indikovao je 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 termofilucije 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, uređaj za praćenje meri oksimetriju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata. VolumeView™ komplet može da se koristi u svim okruženjima u kojima se pruža intenzivna nega.

VolumeView™ kateter je indikovao za umetanje u femoralnu arteriju.

7.0 Kontraindikacije

VolumeView™ kateter za femoralnu arteriju je kontraindikovao 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 za ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.**
- 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 u 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 čebeta) 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 vodiče.**
 - 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: VolumeView™ senzor ili Acumen IQ™ senzor i centralni venski kateter.

Napomena: centralni venski kateter sa minimalnim pritiskom pucanja od 130 PSI (896 kPa).

10.1 Umetanje VolumeView™ katetera za femoralnu arteriju

Korak	Procedura
1	Preporuka: podesite i napunite VolumeView™ senzor ili Acumen IQ™ senzor pre umetanja VolumeView™ katetera za femoralnu arteriju.
2	Uverite se da su sve veze pričvršćene.
3	VolumeView™ kateter za femoralnu arteriju može da se uvodi korišćenjem standardne perkutane Seldingerove tehnike. a) Pripremite i prekrijte 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 vodiče 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 vodiče. h) Držeći žicu vodiču na mestu, izvucite dilatator i uvedite VolumeView™ kateter preko žice vodiče. i) Izvucite žicu vodiču i potvrdite položaj uočavanjem jarkocrvenog protoka krvi koji pulsira ili prisustva arterijske talasne funkcije na uređaju za praćenje pored kreveta kada se poveže sa VolumeView™ ili Acumen IQ™ senzorom.
4	Povežite kateter sa unapred napunjenim VolumeView™ senzorom, Acumen IQ™ senzorom ili pretvaračem arterijskog pritiska, a zatim aspirirajte i isperite sistem da biste potvrdili prohodnost i da u sistemu nema vazduha.
5	Kada postavite kateter na mesto i kada izvučete žicu vodiču, pričvrstite ga šavom ili odgovarajućim sredstvom za pričvršćivanje.
6	Potvrdite da se na monitorima pacijenta prikazuju odgovarajuća arterijska talasna funkcija i pritisci.

Korak	Procedura
7	Priključite termistor VolumeView™ katetera za femoralnu arteriju u VolumeView™ kabl za temperaturu ili CCO kabl za pacijenta HemoSphere Alta™ platforme za napredni monitoring.
8	Potvrdite da se na EV1000™ uređaju za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaju za napredno praćenje prikazuje odgovarajuća temperatura.
9	Nivelišite i postavite na nulu VolumeView™ ili Acumen IQ™ senzor u skladu sa uputstvima za Edwards EV1000™ uređaj za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaj za napredno praćenje.

10.2 Održavanje i upotreba VolumeView™ katetera za femoralnu arteriju *in situ*

Održavanje mesta umetanja katetera radi sprečavanja infekcije treba da se obavi u skladu sa protokolom ustanove. Održavanje VolumeView™ senzora ili Acumen IQ™ senzora je neophodno kako bi se sprečilo začepljenje katetera i/ili pogrešno merenje pritiska, odnosno pogrešna izračunavanja minutnog volumena. Pravilno održavanje VolumeView™ senzora ili Acumen IQ™ senzora 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 VolumeView™ kompleta za intravensku injekciju

Napomena: spajanje VolumeView™ kompleta za intravensku injekciju sa centralnim venskim kateterom je neophodno da bi se dobili parametri VolumeView™ sistema.

Korak	Procedura
1	Uvedite centralni venski kateter u skladu sa uputstvima proizvođača i smernicama ustanove.
2	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 sprovedi u skladu sa protokolom ustanove.) b) Priključite kabl TruWave™ pretvarača u Edwards EV1000™ uređaj za praćenje ili povežite kabl za praćenje pritiska HemoSphere Alta™ uređaja za praćenje sa HemoSphere Alta™ uređajem za napredno praćenje, kao i uređaj za praćenje 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 Edwards EV1000™ uređaj za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaj za napredno praćenje, kao i uređaj za praćenje 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 uređaju za praćenje pored kreveta koji prati fiziološke parametre, priključite kabl za praćenje pritiska između uređaja za praćenje pored kreveta i Edwards EV1000™ uređaja za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaja za napredno praćenje. 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 VolumeView™ termistora

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 59 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 59), pazeći 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 59) 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 59). 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 59). Priključite drugi kraj kabla u Edwards EV1000™ uređaj za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaj za napredno praćenje preko CCO kabla za pacijenta HemoSphere Alta™ platforme za napredni monitoring.
6	Uverite se da su svi spojevi pričvršćeni.

10.6 Merenje termofilucije

Korak	Procedura
1	Proverite spojeve kabla sa kompatibilnim monitorom kompanije Edwards: • Femoralni: kabl za temperaturu krvi • Venski: kabl za temperaturu injektata • Venski: TruWave™ CV kabl pretvarača pritiska ili povežite HemoSphere kabl za praćenje pritiska ili kabl za praćenje pritiska HemoSphere Alta™ uređaja za praćenje sa HemoSphere Alta™ uređajem za napredno praćenje Napomena: koristite aseptičnu tehniku.
2	Izaberite Thermodilution (Termofilucija) na EV1000™ uređaju za praćenje ili TPTD na HemoSphere Alta™ uređaju za napredno praćenje da biste započeli proceduru TPTD (vidite priručnik proizvođača).
3	Izaberite odgovarajuću zapreminu šprica na Edwards EV1000™ uređaju za praćenje ili HemoSphere Alta™ uređaju za napredno praćenje.
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 špricevi 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 59).
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 59) 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

VolumeView™ komplet se sterilizuje etilen-oksidadom. Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

13.0 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 Službu tehničke podrške kompanije Edwards 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	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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
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 EV1000™ kliničkom platformom ili HemoSphere Alta™ uređajem za napredno praćenje)	
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

Komplet VolumeView™

Neki od ovjđe 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™.

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™ ili platforma za napredno praćenje HemoSphere Alta™
- Senzor Edwards VolumeView™ ili senzor Acumen IQ™

Za kompatibilnost senzora i kableske priključke pogledajte korisnički priručnik za kliničku platformu EV1000™ ili platformu za napredno praćenje HemoSphere Alta™.

Ovo su općenite upute za postavljanje jednokratnih komponenta 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 kompatibilnom hemodinamskom platformom, 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 dijasbolički 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.

Koristi od hemodinamskog praćenja mogu dovesti do poboljšano donošenja 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, hematoma, 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.

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 gradient 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 T 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

Komplet VolumeView™,™ kada se upotrebljava s kompatibilnim uređajem za hemodinamsko praćenje, indiciran 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 termodilucije 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. 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 pacijenata 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.
- Primijenjite 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 PONOVNO STERILIZIRATI ILI PONOVNO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

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™ ili senzor Acumen IQ™ 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™ ili senzor Acumen IQ™ 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 prekritje 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 promatrte svjetlocrveni pulsirajući protok krvi ili prisutnost arterijskog oblika vala na uređaju za praćenje pored kreveta kada se spoji senzor VolumeView™ ili Acumen IQ™.
4	Priključite kateter na prethodno pripremljeni senzor VolumeView™, senzor Acumen IQ™ ili 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.

Korak	Postupak
7	Priključite termistor femoralnog arterijskog katetera VolumeView™ na kabel za temperaturu VolumeView™ ili na pacijentov CCO kabel za platformu za napredno praćenje HemoSphere Alta™.
8	Potvrdite prikazuje li se odgovarajuća temperatura na uređaju za praćenje EV1000™ ili na uređaju za napredno praćenje HemoSphere Alta™.
9	Nivelirajte i postavite na nulu senzor VolumeView™ ili senzor Acumen IQ™ prema uputama uređaja za praćenje EV1000™ tvrtke Edwards ili uređaja za napredno praćenje HemoSphere Alta™.

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™ ili senzora Acumen IQ™ potrebno je kako bi se spriječila okluzija katetera i/ili izbjeglo netočno mjerenje tlaka ili izračuni minutnog volumena srca. Pravilno održavanje senzora VolumeView™ ili senzora Acumen IQ™ 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 se primijeniti antikoagulacijska terapija heparinom u skladu s protokolom ustanove.) b) Priključite kabel pretvornika TruWave™ na uređaj za praćenje EV1000™ tvrtke Edwards ili priključite kabel za tlak uređaja za praćenje HemoSphere Alta™ na uređaj za napredno praćenje HemoSphere Alta™, 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 flebostatskoj osi koja se određuje prema sjecištu srednje aksilarne linije i četvrtog međurebrenog prostora. d) Uklonite poklopac bez odzračivanja i izložite otvor za odzračivanje atmosfere. e) Uređaj za praćenje EV1000™ tvrtke Edwards ili uređaj za napredno praćenje HemoSphere Alta™, 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.
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 ili uređaja za napredno praćenje HemoSphere Alta™. OPREZ: nemojte priključivati komplet na kateter tijekom postupka pripreme; može doći do infuzije zraka pacijentu. OPREZ: kako biste zajamili 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 59 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 59) 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 59) 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 59). 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 59). Priključite drugi kraj kabela na uređaj za praćenje EV1000™ tvrtke Edwards ili uređaj za napredno praćenje HemoSphere Alta™ s pomoću pacijentova CCO kabela za platformu za napredno praćenje HemoSphere Alta™.
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 ili priključite kabel za tlak HemoSphere ili kabel za tlak uređaja za praćenje HemoSphere Alta™ na uređaj za napredno praćenje HemoSphere Alta™ Napomena: primjenjujte aseptičnu tehniku.
2	Odaberite Thermodilution (Termodilucija) na uređaju za praćenje EV1000™ ili TPTD na uređaju za napredno praćenje HemoSphere Alta™ kako biste pokrenuli postupak TPTD (pogledajte priručnik proizvođača).
3	Odaberite odgovarajući volumen šprice na uređaju za praćenje EV1000™ tvrtke Edwards ili uređaju za napredno praćenje HemoSphere Alta™.
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 59).
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 59) 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 špicu s mjesta tipa luer koje se može obrisati kako biste spriječili mogući povrat krvi u špicu.

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-oksidi. Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

13.0 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

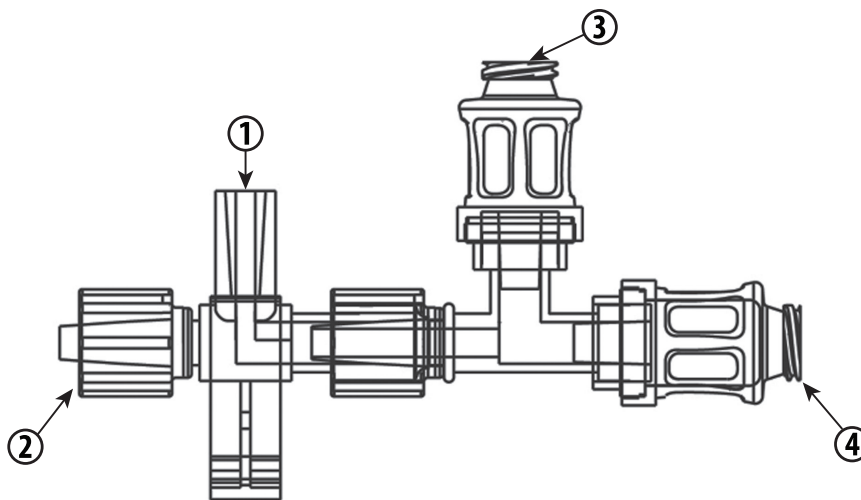
Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILEEO

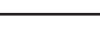
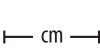
17.0 Specifikacije

Broj modela	TPTD4F1 TPTD4F5	TPTD5F1 TPTD5F5
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)
Upotrebljiva 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™ ili uređajem za napredno praćenje HemoSphere Alta™)	
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 μήλη θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος. ■ Ligação para sonda de temperatura de preparações injetadas. ■ Pripojka pro teplotní sondu injekčního roztoku. ■ Csatlakozó az injektátumhőmérséklet-számára. ■ Złącze sondy temperatury roztworu iniekcynego. ■ Pripojenie pre sondu teploty vstrekovacieho roztoku. ■ Kopling for temperaturprobe for injecktat. ■ Injektointiainen lämpötilasondin liitäntä. ■ Свързване 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 bağlantısı. ■ Соединение зонда для измерения температуры вводимого раствора. ■ Priključak za sondu za temperaturu injecktata. ■ Priključak za sondu za temperaturu injecktata.
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 central 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. ■ Keskuskaskimokatetrin luer-liitäntä. ■ Лүер в’рзка за централен венозен катетър. ■ Conexiune luer pentru cateterul venos central. ■ Tsentraalse veenikateetri Luer-ühendus. ■ Luerio jungtis, skirta centrinės venos kateteriui. ■ Luer Lock tipa savienojums centrālajam vēnu katetram. ■ Santral venöz kateteri için Luer bağlantısı. ■ 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 à raccorder à 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 prøvedtagning til forbindelse af TruWave™ transducerslangen. ■ Avtorkbart luerställe för anslutning av TruWave™ omvandlarslangar. ■ Σημείο προσέλασης luer αποστειρούμενο με τολύμιο για σύνδεση με τη σωλήνωση του μοφοτροπέα TruWave™.
 ■ Conetor tipo luer lavável para ligar a tubagem do transdutor TruWave™. ■ Dezinfikovatelna pripojka luer pro pripojeni vedení převodníku TruWave™.
 ■ Tisztítható Luer-csatlakozás a TruWave™ transducer csővezetékének 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 лүер място за свързване към тръбите на трансдусера TruWave™. ■ Punct luer curățabil pentru conectarea tubaturii traductorului TruWave™. ■ Puhatatav Luer-pistmik anduri TruWave™ voolikute ühendamiseks. ■ Tamponu nuvaloma Luerio jungties vieta, prie kurios jungiamas „TruWave™“ keitiklio vamzdelis. ■ Slaukāma 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 prøvedtagning til forbindelse af sprøjten fyldt med afkølet almindelig saltvandsopløsning. ■ Avtorkbart luerställe för anslutning av spruta fylld med vanlig, kyld koksaltlösning. ■ Σημείο προσέλασης luer αποστειρώσιμο με τολύμιο για σύνδεση σύριγγας γεμισμένης με ψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. ■ Conetor 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 fiziológias 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 afkølet normalt saltløsning. ■ Pyyhittävä luer-liitin, johon jäädytetyllä normaalilla keittosuolaliuoksella täytetty ruisku liitetään. ■ Тампонируемо лүер място за свързване на спринцовка с охладен обикновен физиологичен разтвор. ■ Punct luer curățabil pentru conectarea seringii cu soluție de ser fiziologic răcit. ■ Puhatatav Luer-ühenduse koht tavalise soolalahusega täidetud süstla kinnitamiseks. ■ Tamponu nuvaloma Luerio jungties vieta, prie kurios jungiamas atvėsinto įprasto fiziologinio tirpalo pripildytas švirkštas. ■ Slaukāma Luera tipa savienojuma vieta, lai pievienotu šļirci, kura uzpildīta ar fizioloģisko šķīdumu. ■ Soğutulmuş normal salin doldurulmuş şırıngayı 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.

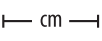
Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra
 ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1 pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slike 1 ■ Slike 1

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	Dato for sidste anvendelse
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	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 guidewire størrelse
	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 risterrilizzare	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	Condicional 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

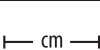
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring							
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør
	Store in a 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 le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet
	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 barrièresysteem	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	Vigázat!	Przeostoga
	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 („Żużyć do”)
	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidall sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku 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 Közösségben/ 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 vodičoho 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	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne
	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 ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli						
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer
	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε όρσοερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte 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 στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej
	Unik produktidentifering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	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	Přiložná 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: elképezhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.						

Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sūmbolite seletus						
	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti
	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatus!
	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	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	Data expirării	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 krajinách 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
	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt
	Použitelná délka	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus
	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledediameterstørrelse	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	Tootmiskupäev
	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi 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	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija
	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	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 nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt
	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 časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF	Defibrillointiturvallinen CF-tyypin 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 leiate 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 oksidu	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	Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış 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	Рекомендуемый 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 instrukcijos arba elektronines naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению или электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Nepirogeniškas	Nepirogēna	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 proizvod

Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola						
	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı	Импортёр	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 interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierices 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 sterilaus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	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	Primijenjeni 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. Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.						



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parking 30
85748 Garching bei München, Germany



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

07/25
10063276001 A / D0C-0259128 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.