



Edwards Lifesciences

Directory

English (en)	1	Magyar (hu)	45	Русский (ru)	89
Français (fr)	5	Polski (pl)	49	Srpski (sr)	93
Deutsch (de)	9	Slovensky (sk)	53	Hrvatski (hr)	97
Español (es)	13	Norsk (no)	57		
Italiano (it)	17	Suomi (fi)	61		
Nederlands (nl)	21	Български (bg)	65		
Dansk (da)	25	Română (ro)	69		
Svenska (sv)	29	Eesti (et)	73		
Ελληνικά (el)	33	Lietuvių (lt)	77		
Português (pt)	37	Latviešu (lv)	81		
Česky (cs)	41	Türkçe (tr)	85		
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνας ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Φιγυρι ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike					101
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola					115

English

Model 93600 CO-Set+ Closed Injectate Delivery System for Cold Injectate

Model 93610 CO-Set+ Closed Injectate Delivery System for Room Temperature Injectate

Model 93520 CO-Set+ Cooling Container

Model 93505 Flow-Through Housing

Model 93650 CO-Set+ Syringe

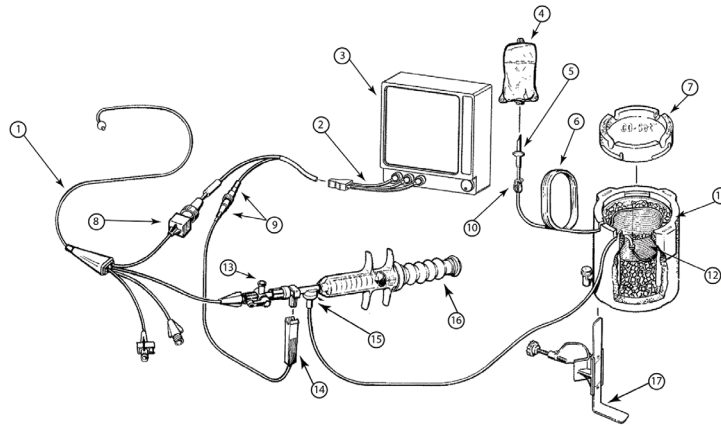
Model 93522 CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe

Model 93524 CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe

Model 93528 CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe

Model 9850A Injectate Temperature Probe

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



Model 93600 CO-Set+ Closed Injectate Delivery System, Cold Injectate

- | | |
|---|--|
| 1. Swan-Ganz Thermodilution Catheter | 10. Snap Clamp |
| 2. Catheter Connecting Cable | 11. Cooling Container |
| 3. Patient Monitor | 12. Tubing Connector |
| 4. Sterile Injectate Solution (User Supplied) | 13. Three Way Stopcock |
| 5. Non-Vented IV Spike | 14. Injectate Temperature Probe |
| 6. Tubing Coil | 15. Flow-Through Check Valve |
| 7. Lid | 16. 10 ml syringe with jacket and contamination shield |
| 8. Thermistor Connector | 17. Cooling Container Bracket |
| 9. Injectate Probe Connector | |

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

CAUTION: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For single use only

1.0 Description

CO-Set+ is a closed injectate delivery system. It is an accessory to be used with Swan-Ganz catheters that intermittently measure cardiac output (CO). It allows for delivery of injectate for the measurement of Cardiac Output by thermodilution (TD). The unit is designed for use with a patient monitor and a Swan-Ganz thermodilution catheter. These devices are intended to be used by licensed physicians, surgeons, including cardiac, and vascular surgeons.

CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injection (Figure 1 on page 101) and for room temperature injectate (Figure 2 on page 103) is connected between a suitable supply of sterile injectate (D5W) and a Swan-Ganz thermodilution catheter.

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

The measurement of cardiac outputs may improve data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

2.0 Intended Use/Purpose

The CO-Set+ closed injectate delivery system is intended to be a pathway to deliver thermodilution injectate (used to make cardiac output determinations) into a thermodilution catheter.

3.0 Indications for Use

The CO-Set+ closed injectate delivery systems used for cold injectate (Model 93600) or room temperature injectate (Model 93610), provide simple and convenient delivery of cold or room temperature injectate for the measurement of cardiac output by thermodilution. The devices are intended for use in adult critically ill patients.

4.0 Contraindications

There are no known contraindications.

5.0 CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injectate (Model 93600)

After the system is primed and the cooling coil is immersed in an ice bath, the injectate will reach operating temperature within 5 minutes.

The covered ice bath will remain usable for up to 6 hours; for best results, the ice bath should be checked periodically to ensure that ice is still present.

6.0 Flow-Through Housing (Model 93505)

When used in conjunction with the Injectate Temperature Probe, the Flow-Through Housing (Model 93505) allows direct temperature measurement of the thermal indicator at the proximal lumen infusion site. Measurement of the injectate temperature at the infusion site helps reduce errors frequently encountered in standard injection techniques (for example, injectate warming caused by handling the syringe). The temperature of the injectate is fed directly by the injectate temperature probe into a patient monitor for curve analysis and determination of cardiac output. An appropriate computation constant must be entered into the computer to determine the correct cardiac output. A 3-way stopcock should be placed proximal to the flow-through housing (Figure 11 on page 112) for standard catheter maintenance and fluid withdrawal.

7.0 CO-Set+ Syringe (Model 93650)

The CO-Set+ syringe is a 10 ml syringe for use with the Model 93600 (Cold) or Model 93610 (Room Temperature) closed injectate delivery systems. This individually packaged and sterilized syringe is intended to replace the originally supplied syringe if the need arises.

Additionally, the CO-Set+ syringe may be used with the Model 93505 Flow-Through Housing in place of the user supplied 10 ml syringe described in its Instruction for Use.

8.0 CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe (Models 93522, 93524, 93528)

The models 93522, 93524, and 93528 CO-Set+ in-line injectate temperature Probes are used in conjunction with injectate delivery systems: model 93600 (Cold) CO-Set+ or model 93610 (Room Temperature) CO-Set+ or model 93505 Flow-Through Housing. The CO-Set+ in-line injectate temperature probe is a three element network consisting of two resistors and one thermistor configured to produce a linear resistance versus temperature curve. The nominal measurement accuracy over the range of 0° to 25 °C is ± 0.3 °C. The CO-Set+ in-line injectate temperature probe is stationed at the point where the syringe injects the thermal indicator into the catheter's proximal lumen hub. The probe is able to precisely measure the injectate temperature as it is being introduced into the catheter.

9.0 Injectate Temperature Probe (Model 9850A)

The Model 9850A Injectate Temperature Probe is a dual thermistor composite that produces a linearized response to temperature change. The nominal measurement accuracy over the range of 0° to 25 °C is ± 0.3 °C. The probe's thermistors are electrically insulated in a tubular stainless steel probe specifically designed for liquid immersion. The probe should not be immersed in liquid past the point where the stainless steel tube attaches to the spring-cord assembly.

The injectate temperature probe attaches to the properly marked branch of the Edwards connecting cable for the Edwards Vigilance monitors. The model 9850A Injectate Temperature Probe is an in-line bath probe used for bolus cardiac output. The probe is 3 1/2 in (8.9 cm) in length and has a 10 ft (3 m) long cable.

10.0 Instructions for Use

Equipment Needed for Thermodilution

- Swan-Ganz thermodilution catheter
- Flow-Through Injectate Temperature Probe
- Sterile D5W in IV container (bag recommended) for use as injectate (500 ml minimum)
- Patient Monitor
- Connecting cable for patient monitor
- Empty flush container for collecting discarded injectate
- Continuous flush device

Equipment Needed for cold injectate:

- CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injectate (Model 93600)
- Cooling Container (Model 93520 or equivalent)
- Crushed ice
- Iced water
- Cooling Container IV Pole Mounting Bracket (Model 93521) (optional)

Equipment Needed for room temperature injectate:

- CO-Set+ closed injectate delivery system for room injectate (Model 93610)

10.1 Connecting Injectate Container to Closed System (Figure 4)

Use aseptic technique.

Step	Procedure
1	Suspend injectate container (IV bag or bottle) at the desired height; do not place it higher than three feet (90 cm) above the catheter insertion site.
2	Remove CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injection from its package.
3	Close the snap clamp.
4	Remove the protective cap from the IV spike and insert the nonvented spike into the injectate container. Note: If a non-vented glass bottle is used, an airway needle or vented extension set is required to vent the bottle.
5	For cold injectate (Model 93600) only: Pull apart the TUBING COIL (not cooling coil) to obtain the desired tubing length between the injectate container and cooling container. WARNING: Do not pull apart the Cooling Coil. Injectate may not cool to appropriate temperature if Cooling Coil is uncoiled. If additional tubing length is needed, pull apart the tubing coil.

10.2 Connecting Injectate Container to Closed System (Figure 5)

Use Aseptic Technique

Step	Procedure
1	Suspend injectate container (IV bag or bottle) at the desired height; do not place it higher than 3 feet (90 cm) above the catheter insertion site.
2	Remove a CO-Set+ system from its package.
3	Close the snap clamp.
4	Remove the protective cap from the IV spike and insert the non-vented spike into the injectate container.

Note: If a non-vented glass bottle is used, an airway needle or vented extension set is required to vent the bottle.

10.3 Flushing Air from Fluid Path

Use aseptic technique.

Step	Procedure
1	Connect the 10 ml syringe to the flow-through/check valve (Figure 6 on page 108). CAUTION: Do not connect the syringe to the catheter side of the flow-through/check valve. Damage to the flow-through/check valve can occur if the flow-through/check valve is flushed or pressurized from the wrong side. Disabling back-pressurization of the flow-through/check valve can also occur if the 3-way stopcock between the flow-through/check valve and the catheter is not opened to the catheter before injecting. If the flow-through/check valve becomes damaged, then it is possible that blood could be aspirated back into the CO-Set+ system syringe. Should this occur, use of the CO-Set+ system (syringe and flow-through/check valve) should be discontinued and the system replaced.
2	Ensure that all the components are securely connected.
3	Open the snap clamp to allow solution to flow from the injectate container. To collect the discarded solution, hold the flow-through/check valve over an empty container.
4	Slowly pull the syringe plunger to prime the system; then push the plunger in. Repeat 5 or 6 times, or until the system is completely free of air. The system may also be filled by squeezing the IV bag or plastic bottle. Remove the syringe from the flow-through/check valve when filling the system by this method.
5	Return the syringe plunger to the fully depressed position.
6	Close the snap clamp.

10.4 Preparing Cooling Container (Model 93520) (See Fig. 7)

Step	Procedure
1	Pack the container with crushed ice up to the inside ridge in the internal ribs.
2	Seat the cooling coil on the first ridge. For maximum cooling, position the coil with the outlet at the bottom as shown.

Step	Procedure
3	Place the inlet and outlet tubing in the slots provided at the top of the container. Be sure that the white plastic tubing connector is inside the container as shown.
4	Completely cover the cooling coil with crushed ice.
5	Add iced water until it is visible above the ice level.
6	Place any unused length of tubing coil into the ice container to provide additional cold solution.
7	Lock the lid on the cooling container.
8	Let sit for 5 minutes.
9	Flush system once to ensure cold fluid is used for injection (Figure 8 on page 110).

Note: Use the spigot to drain excess water before refilling with more ice. There is no need to disassemble the system.

Note: An optional bracket (Model 93521) is available to mount the container on an IV pole with a diameter between 1/2 and 1 1/2 inches (1.27 and 3.81 cm).

10.5 For Models 93600 and 93610: Connecting System to Catheter and Patient Monitor

Use aseptic technique.

Step	Procedure
1	Verify the absence of air in the fluid path. Attach the flow-through/check valve to the catheter injectate lumen stopcock (Figure 9 on page 110).
2	Insert the injectate temperature probe into the flow-through/check valve until it snaps into place (See Figure 10 on page 111). Secure the system to minimize movement with respect to the patient.
3	Connect the injectate temperature probe cable to the "Injectate Probe" lead of the monitor cable.

10.6 For Models 93505: Connecting System Housing to Catheter and Patient Monitor

Use aseptic technique.

Step	Procedure
1	Verify that the fluid path is completely free of air. Attach the flow-through housing to the catheter injectate lumen stopcock. (Figure 11 on page 112)
2	Insert the reusable injectate temperature probe into the flow-through housing (Figure 12 on page 113). Secure the system to minimize movement with respect to the patient.
3	Connect the injectate temperature probe cable to the "Injectate Probe" lead of the computer cable.

10.7 Prepare Patient Monitor for Operation

Step	Procedure
1	Select injectate volume and catheter size on monitor to determine computation constant or enter the computation constant corresponding to the injectate volume and catheter model being used (see package insert accompanying the catheter for computation constant).
2	Prepare the monitor for operation according to the directions in the appropriate monitor operations manual. CO-Set+ closed injectate delivery system is now ready for use.

10.8 Cardiac Output Measurement

Step	Procedure
1	Open the snap clamp.
2	Turn the stopcock at the catheter injectate hub to close the IV flush and to open the fluid path between the syringe and catheter.
3	Withdraw desired amount (5 to 10 ml) of injectate into syringe.
4	Press start on patient monitor.
5	Immediately perform injections at a rate of at least 2.5 ml/sec. Note: The syringe plunger and the finger grips on the syringe jacket have been designed to help accommodate a wide range of user hand sizes for efficient and comfortable injection of fluid. To ensure uniform fluid injections, care should be taken to avoid pushing in the syringe plunger at an angle to the syringe barrel during injections.
6	Perform cardiac output determination according to instructions in the appropriate patient monitor operations manual. Note: To improve cardiac output reproducibility, space injections approximately one minute apart and increase injectate volume to 10 ml if not already doing so.
7	At the end of the measurements, return the stopcock to its original (flush) position (assuring that the syringe is empty), and close the snap clamp.

10.9 Injectate Temperature

Lower or higher temperatures will affect cardiac output accuracy when using the computation constants provided.

Ensure that the injectate temperature falls within the following ranges:

Model 93600:

Injectate Volume	Temperature Range
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Model 93610:

Ensure that the injectate temperature falls within the range of 18 °C to 25 °C for 5 or 10 ml injectate.

Model 93505:

Ensure that the injectate temperature falls within 6 °C to 16 °C for cold injectate and 18 °C and 25 °C for room temperature injectate.

Models 93522, 93524, 93528, and 93650:

Please refer to package insert provided with Models 93600, 93610, or 93505 for detailed instructions for use.

10.10 Removing the Injectate Temperature Probe (See Fig. 13)

Grasp the flow-through/check valve, and carefully withdraw (unsnap) the Injectate Temperature Probe. Do not squeeze or pinch the area around the probe connector as this will make probe removal from the flow-through/check valve difficult.

10.11 Model 93505 only: To Remove Flow-Through Temperature Probe (Figure 12)

Grasp the flow-through housing, gently press both tabs, and withdraw the temperature probe.

11.0 Warnings

With the exception of the temperature probes, these devices are 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.

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

12.0 Precautions

Device risks include infection, peripheral air embolism, adverse reaction to device materials, burns or shock, arrhythmia, inappropriate/unintended treatment, and/or delay in monitoring and/or treatment.

Care should be taken to avoid air entrapment during setup and use. The flow-through/check valve and syringe should be secured to minimize movement with respect to the patient.

Models 93522, 93524, 93528, and 9850A:

Do not immerse any electrical connectors of the cable or accessory equipment in liquids.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

13.0 How Supplied

Models 93600, 93610, 93650, and 93505:

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

The CO-Set+ closed injectate delivery system is recommended for single patient use only. It is recommended that CO-Set+ closed injectate delivery system be changed (replaced) for each patient according to hospital procedures for changing tubing sets containing dextrose solutions.

Models 93522, 93524, 93528, and 9850A are reusable and shipped non-sterile. Clean the probe by wiping it with a cleaning solution such as 70% isopropyl alcohol or 10% Bleach Solution.

14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

15.0 Shelf Life

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

16.0 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.

WARNING: This device is designed, intended, and distributed for single use only.

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.

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

17.0 Disposal

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

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

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Computation Constants for CO-Set+ devices - see package insert accompanying the catheter for computation constant.

Modèle 93600 – Système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+ pour solution d’injection froide

Modèle 93610 – Système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+ pour solution d’injection à température ambiante

Modèle 93520 – Conteneur de refroidissement CO-Set+

Modèle 93505 – Dispositif intermédiaire

Modèle 93650 – Seringue CO-Set+

Modèle 93522 – Sonde de température de solution d’injection en ligne CO-Set+

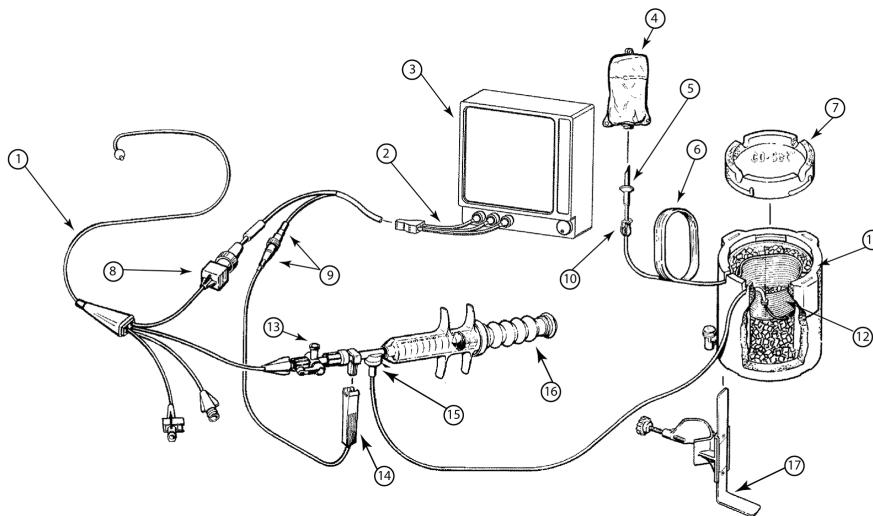
Modèle 93524 – Sonde de température de solution d’injection en ligne CO-Set+

Modèle 93528 – Sonde de température de solution d’injection en ligne CO-Set+

Modèle 9850A – Sonde de température de solution d’injection

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.

M5033-56



Modèle 93600 – Système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+, solution d’injection froide

- | | |
|---|---|
| 1. Cathéter de thermodilution de Swan-Ganz | 10. Clamp |
| 2. Câble de raccordement du cathéter | 11. Conteneur de refroidissement |
| 3. Moniteur de surveillance du patient | 12. Connecteur de la tubulure |
| 4. Solution d’injection stérile (fournie par l’utilisateur) | 13. Robinet d’arrêt à 3 voies |
| 5. Perforateur pour poche de perfusion sans événement | 14. Sonde de température d’injection |
| 6. Serpentin de tubulure | 15. Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour |
| 7. Couverture | 16. Seringue de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination |
| 8. Connecteur de la thermistance | 17. Support du conteneur de refroidissement |
| 9. Connecteur de la sonde d’injection | |

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

AVERTISSEMENT : ce produit contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

À usage unique

1.0 Description

CO-Set+ est un système clos pour administration de solution d’injection. Il s’agit d’un accessoire à utiliser avec les

cathéters de Swan-Ganz qui mesurent le débit cardiaque (DC) par intermittence. Il permet d’administrer la solution d’injection pour mesurer le débit cardiaque par thermodilution (TD). Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un moniteur de surveillance du patient et un cathéter de thermodilution de Swan-Ganz. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés par des médecins agréés, chirurgiens, y compris des chirurgiens cardiovasculaires.

Le système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+ pour solution d’injection froide (Figure 1 à la page 101) et pour solution d’injection à température ambiante (Figure 2 à la page 103) est relié de part et d’autre à un dispositif adéquat d’alimentation en solution d’injection stérile (D5W) et à un cathéter de thermodilution de Swan-Ganz.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d’une série exhaustive de tests afin d’en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son utilisation prévue lorsqu’il est utilisé conformément au mode d’emploi existant.

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

2.0 Objectif et utilisation prévue

Le système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+ est conçu pour permettre d’administrer une solution d’injection à thermodilution (destinée à prendre des mesures du débit cardiaque) dans un cathéter de thermodilution.

3.0 Indications

Le système clos pour administration de solution d’injection CO-Set+ pour solution d’injection froide (modèle 93600) ou pour solution d’injection à température ambiante (modèle 93610) offre une solution simple et pratique pour l’administration de solution d’injection froide ou à température ambiante permettant la mesure du débit cardiaque par thermodilution. Les dispositifs sont destinés à être utilisés chez des patients adultes en état critique.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz et Vigilance sont des marques de commerce d’Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

5.0 Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide (modèle 93600)

La solution d'injection atteint sa température de fonctionnement dans un délai de 5 minutes après amorçage du système et immersion du serpent de refroidissement dans un bain de glace.

Le bain de glace couvert présente une limite d'utilisation de 6 heures. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de vérifier régulièrement la présence de glace.

6.0 Dispositif intermédiaire (modèle 93505)

Lorsqu'il est utilisé en association avec la sonde de température de la solution d'injection, le dispositif intermédiaire (modèle 93505) permet de mesurer directement la température de l'indicateur thermique au niveau de la lumière proximale du site de perfusion. La mesure de la température d'injection au niveau du site de perfusion permet de réduire les erreurs fréquemment rencontrées avec les techniques d'injection standard (par exemple, réchauffement de l'injection due à la manipulation de la seringue). La température d'injection est directement transmise par la sonde de température de la solution d'injection au moniteur de surveillance du patient pour analyser la courbe et déterminer le débit cardiaque. Une constante de calcul appropriée doit être saisie dans l'ordinateur pour déterminer le bon débit cardiaque. Un robinet d'arrêt à 3 voies doit être placé en amont du dispositif intermédiaire (Figure 11 à la page 112) pour l'entretien du cathéter standard et l'élimination des liquides.

7.0 Seringue CO-Set+ (modèle 93650)

La seringue CO-Set+ est une seringue de 10 ml à utiliser avec les systèmes clos pour administration de solution d'injection, modèle 93600 (pour solution d'injection froide) ou modèle 93610 (pour solution d'injection à température ambiante). La seringue stérilisée est conditionnée en sachet individuel et permet de remplacer la seringue fournie avec le système, si nécessaire.

En outre, la seringue CO-Set+ peut être utilisée avec le dispositif intermédiaire (modèle 93505) à la place de la seringue de 10 ml fournie par l'utilisateur, décrite dans le mode d'emploi.

8.0 Sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+ (modèles 93522, 93524, 93528)

Les sondes de température de solution d'injection en ligne CO-Set+, modèles 93522, 93524 et 93528, sont utilisées conjointement avec les systèmes pour administration de solution d'injection : modèle 93600 (pour solution d'injection froide) CO-Set+, modèle 93610 (pour solution d'injection à température ambiante) CO-Set+ ou dispositif intermédiaire (modèle 93505). La sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+ est un réseau à trois éléments, comprenant deux résistances et une thermistance, configuré pour produire une courbe linéaire de la résistance par rapport à la température. La précision de mesure nominale sur la plage de 0 à 25 °C est de $\pm 0,3$ °C. La sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+ est positionnée à l'endroit où la seringue injecte l'indicateur thermique dans l'embase de la lumière proximale du cathéter. Une fois introduite dans le cathéter, la sonde mesure avec précision la température de la solution d'injection.

9.0 Sonde de température de solution d'injection (modèle 9850A)

La sonde de température de solution d'injection, modèle 9850A, est un composite à deux thermistances qui délivre une réponse linéarisée aux variations de température. La précision de mesure nominale sur la plage de 0 à 25 °C est de $\pm 0,3$ °C. Les thermistances de la sonde sont électriquement isolées dans une sonde tubulaire en acier inoxydable spécifiquement conçue pour l'immersion dans

des liquides. La sonde ne doit pas être plongée dans un liquide au-delà du point où le tube en acier inoxydable est connecté au cordon spiralé.

La sonde de température de solution d'injection se raccorde à la dérivation correctement marquée du câble de connexion Edwards pour moniteurs Edwards Vigilance. La sonde de température de solution d'injection, modèle 9850A, est une sonde en ligne immergeable utilisée pour la mesure du débit cardiaque par bolus. La sonde mesure 8,9 cm (3½ po) et comporte un câble de 3 m (10 pi).

10.0 Mode d'emploi

Matériel nécessaire pour la thermodilution

- Cathéter de thermodilution de Swan-Ganz
- Sonde de température intermédiaire de solution d'injection
- Solution d'injection D5W stérile conditionnée pour la perfusion (poche de perfusion recommandée) (500 ml minimum)
- Moniteur de surveillance du patient
- Câble de raccordement au moniteur de surveillance du patient
- Conteneur de rinçage vide pour la récupération des rejets de solution d'injection
- Dispositif de purge continue

Matériel nécessaire pour une solution d'injection froide :

- Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide (modèle 93600)
- Conteneur de refroidissement (modèle 93520 ou équivalent)
- Glace pilée
- Eau glacée
- Support de fixation du conteneur de refroidissement à la potence IV (modèle 93521) (facultatif)

Matériel nécessaire pour une solution d'injection à température ambiante :

- Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection à température ambiante (modèle 93610)

10.1 Raccordement du conteneur de solution d'injection au système clos (Figure 4)

Utiliser une technique aseptique.

Étape	Procédure
1	Suspendre le conteneur de solution d'injection (poche ou flacon de perfusion) à la hauteur désirée, sans dépasser de plus de 90 cm (3 pi) la hauteur du site d'insertion du cathéter.
2	Retirer le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide de son emballage.
3	Fermer le clamp.
4	Retirer le capuchon de protection du perforateur pour poche de perfusion et insérer le perforateur sans évent dans le conteneur de solution d'injection. Remarque : en cas d'utilisation d'un flacon en verre sans évent, il convient d'utiliser une aiguille avec évent ou un kit d'extension avec évent.

Étape	Procédure
5	Pour la solution d'injection froide (modèle 93600) uniquement : Défaire le SERPENTIN DE TUBULURE (et non le serpent de refroidissement) pour obtenir la longueur de tubulure adéquate entre le conteneur de solution d'injection et le conteneur de refroidissement. MISE EN GARDE : ne pas défaire le serpent de refroidissement. Le déroulement du serpent de refroidissement peut nuire au bon refroidissement de la solution d'injection. Pour augmenter la longueur de la tubulure, dérouler le serpent de tubulure.

10.2 Raccordement du conteneur de solution d'injection au système clos (Figure 5)

Utiliser une technique aseptique

Étape	Procédure
1	Suspendre le conteneur de solution d'injection (poche ou flacon de perfusion) à la hauteur désirée, sans dépasser de plus de 90 cm (3 pi) la hauteur du site d'insertion du cathéter.
2	Retirer le système CO-Set+ de son emballage.
3	Fermer le clamp.
4	Retirer le capuchon de protection du perforateur pour poche de perfusion et insérer le perforateur sans évent dans le conteneur de solution d'injection.

Remarque : en cas d'utilisation d'un flacon en verre non ventilé, il convient d'utiliser une aiguille ventilée ou un kit d'extension ventilé.

10.3 Purge de l'air du trajet des fluides

Utiliser une technique aseptique.

Étape	Procédure
1	Raccorder la seringue de 10 ml à la valve unidirectionnelle / au clapet anti-retour (Figure 6 à la page 108). AVERTISSEMENT : ne pas raccorder la seringue au côté cathéter de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour. La purge ou la mise sous pression inversées de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour peuvent endommager la valve. La fonction de contre-pression de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour peut être altérée si le robinet d'arrêt à 3 voies n'est pas ouvert entre la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour et le cathéter avant l'injection. L'endommagement de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour peut entraîner l'aspiration de sang dans la seringue du système CO-Set+. Le cas échéant, cesser toute utilisation du système CO-Set+ (seringue et valve unidirectionnelle / clapet anti-retour) et remplacer le système.

Étape	Procédure
2	Vérifier le bon raccordement de tous les composants.
3	Ouvrir le clamp afin de permettre l'écoulement de la solution depuis le conteneur de solution d'injection. Placer un conteneur vide sous la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour afin de recueillir l'excès de solution d'injection.
4	Tirer lentement sur le piston de la seringue afin d'amorcer le système, avant de l'enfoncer à nouveau. Répéter la procédure 5 ou 6 fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le système. Le système peut également être rempli par pression de la poche de perfusion ou du flacon en plastique. Le cas échéant, retirer la seringue de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour.
5	Enfoncer complètement le piston de la seringue.
6	Fermer le clamp.

10.4 Préparation du conteneur de refroidissement (modèle 93520) (voir Fig. 7)

Étape	Procédure
1	Remplir le conteneur de glace pilée jusqu'au rebord supérieur des nervures internes.
2	Placer le serpentin de refroidissement sur le premier rebord. Pour un refroidissement maximal, positionner le serpentin de manière à ce que la sortie soit vers le bas, comme illustré.
3	Placer les tubulures d'entrée et de sortie dans les fentes prévues à cet effet sur la partie supérieure du conteneur. S'assurer que le connecteur de la tubulure en plastique blanc se trouve bien à l'intérieur du conteneur, comme illustré.
4	Recouvrir complètement le serpentin de refroidissement de glace pilée.
5	Remplir d'eau glacée jusqu'à ce que le niveau recouvre la glace pilée.
6	Placer la longueur inutilisée du serpentin de tubulure dans le conteneur à glace afin d'augmenter le volume de solution froide.
7	Verrouiller le couvercle du conteneur de refroidissement.
8	Laisser reposer pendant 5 minutes.
9	Effectuer un rinçage du système afin d'assurer que la solution est froide pour l'injection (Figure 8 à la page 110).

Remarque : utiliser le robinet pour vider l'eau en excès avant de remettre de la glace. Il est inutile de démonter le système.

Remarque : un support disponible en option (modèle 93521) permet le montage du conteneur sur une potence IV d'un diamètre compris entre 1,27 et 3,81 cm (½ et 1½ pouces).

10.5 Pour les modèles 93600 et 93610 : raccordement du système au cathéter et au moniteur de surveillance du patient

Utiliser une technique aseptique.

Étape	Procédure
1	Vérifier l'absence d'air dans le trajet des fluides. Relier la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour au robinet d'arrêt fermant la lumière du cathéter d'injection (Figure 9 à la page 110).
2	Insérer la sonde de température de solution d'injection dans la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (voir Figure 10 à la page 111). Fixer le système pour minimiser les déplacements engendrés par le patient.
3	Connecter le câble de la sonde de température de la solution d'injection au raccord « Sonde de solution d'injection » du câble du moniteur.

10.6 Pour les modèles 93505 : raccordement du boîtier du système au cathéter et au moniteur de surveillance du patient

Utiliser une technique aseptique.

Étape	Procédure
1	Vérifier que le trajet des fluides est totalement exempt d'air. Fixer le dispositif intermédiaire au robinet d'arrêt de la lumière d'injection du cathéter. (Figure 11 à la page 112)
2	Insérer la sonde réutilisable de température de la solution d'injection dans le dispositif intermédiaire (Figure 12 à la page 113). Fixer le système pour minimiser les déplacements engendrés par le patient.
3	Connecter le câble de la sonde de température de la solution d'injection au raccord « Sonde de solution d'injection » du câble de l'ordinateur.

10.7 Préparation du moniteur patient avant utilisation

Étape	Procédure
1	Sélectionner le volume de solution d'injection et la taille du cathéter sur le moniteur de manière à déterminer la constante de calcul ou saisir la constante de calcul correspondant au volume de solution d'injection et au modèle de cathéter utilisé (consulter la notice accompagnant le cathéter pour la constante de calcul).
2	Préparer le moniteur pour l'intervention conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'opérateur correspondant. Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ est prêt à l'emploi.

10.8 Mesure du débit cardiaque

Étape	Procédure
1	Ouvrir le clamp.
2	Tourner le robinet d'arrêt au niveau de l'embase d'injection du cathéter afin de fermer la ligne de rinçage de perfusion et d'ouvrir le trajet des fluides entre la seringue et le cathéter.

Étape	Procédure
3	Aspirer le volume souhaité (5 à 10 ml) de solution d'injection dans la seringue.
4	Appuyer sur Démarrer sur le moniteur de surveillance du patient.
5	Effectuer immédiatement les injections à un débit minimal de 2,5 ml/s. Remarque : le piston et l'ergonomie de la seringue ont été conçus pour faciliter l'utilisation de la seringue indépendamment de la taille des mains de l'opérateur, afin de garantir une injection efficace et une utilisation confortable. Pour assurer des injections uniformes, veiller à éviter toute pression non linéaire sur le piston de la seringue pendant les injections.
6	Procéder à la détermination du débit cardiaque conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'opérateur du moniteur de surveillance du patient. Remarque : pour accroître la reproductibilité du débit cardiaque, espacer les injections d'environ une minute et augmenter le volume d'injection à 10 ml si ce n'est pas déjà fait.
7	Lorsque les mesures sont terminées, ramener le robinet d'arrêt dans sa position d'origine (position de rinçage), en veillant à ce que la seringue soit vide, et fermer le clamp.

10.9 Température d'injectat

Une température plus basse ou plus élevée influencerait la précision de mesure du débit cardiaque avec les constantes de calcul fournies.

S'assurer que la température de la solution d'injection se situe dans les plages suivantes :

Modèle 93600 :

Volume de la solution d'injection	Plage de température
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Modèle 93610 :

S'assurer que la température de la solution d'injection se trouve entre 18 °C et 25 °C pour 5 ou 10 ml de solution d'injection.

Modèle 93505 :

S'assurer que la température de la solution d'injection froide est comprise entre 6 °C et 16 °C et celle de la solution d'injection à température ambiante entre 18 °C et 25 °C.

Modèles 93522, 93524, 93528 et 93650 :

Se reporter à la notice fournie avec les modèles 93600, 93610 ou 93505 pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées.

10.10 Retrait de la sonde de température de solution d'injection (voir Fig. 13)

Saisir la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour et retirer avec précaution (déclipser) la sonde de température. Veiller à n'exercer aucune pression au niveau du connecteur de la sonde, ce qui compliquerait la séparation de la sonde et de la valve unidirectionnelle / du clapet anti-retour.

10.11 Modèle 93505 uniquement : retrait de la sonde de température intermédiaire (Figure 12)

Saisir le dispositif intermédiaire, appuyer délicatement sur les deux languettes et retirer la sonde de température.

11.0 Mises en garde

À l'exception des sondes de température, ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

12.0 Précautions

Les risques associés au dispositif incluent : infection, embolie périphérique, réaction indésirable aux matériaux, brûlures ou chocs électriques, arythmie, traitement inapproprié / non prévu et / ou retard dans la surveillance et / ou le traitement.

Veiller à ne pas piéger des bulles d'air lors de la configuration et de l'utilisation. Fixer la valve unidirectionnelle / le clapet anti-retour et la seringue de manière à minimiser les mouvements par rapport au patient.

Modèles 93522, 93524, 93528 et 9850A :

Ne pas plonger les connecteurs électriques du câble ou des accessoires dans un liquide.

La date d'expiration imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée à laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veillez contacter le Support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide supplémentaire.

13.0 Conditionnement

Modèles 93600, 93610, 93650 et 93505 :

Contenu stérile et 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.

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Il est recommandé de changer (remplacer) le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour chaque nouveau patient, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement concernant le changement des ensembles de tubulures utilisés pour le passage de solutions de dextrose.

Les modèles 93522, 93524, 93528 et 9850A sont réutilisables et livrés non stériles. Nettoyer la sonde au moyen d'une solution de nettoyage telle que de l'alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 %.

14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

15.0 Durée de conservation

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

16.0 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

MISE EN GARDE : ce dispositif est conçu, prévu et distribué pour un usage unique.

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Un tel traitement risquerait d'altérer son fonctionnement et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.

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

17.0 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.

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

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Constantes de calcul pour dispositifs CO-Set+ – voir la notice d'emballage fournie avec le cathéter pour la constante de calcul.

Modell 93600 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für kalte Injektate

Modell 93610 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für raumtemperierte Injektate

Modell 93520 CO-Set+ Kühlbehälter

Modell 93505 Durchflussgehäuse

Modell 93650 CO-Set+ Spritze

Modell 93522 CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde

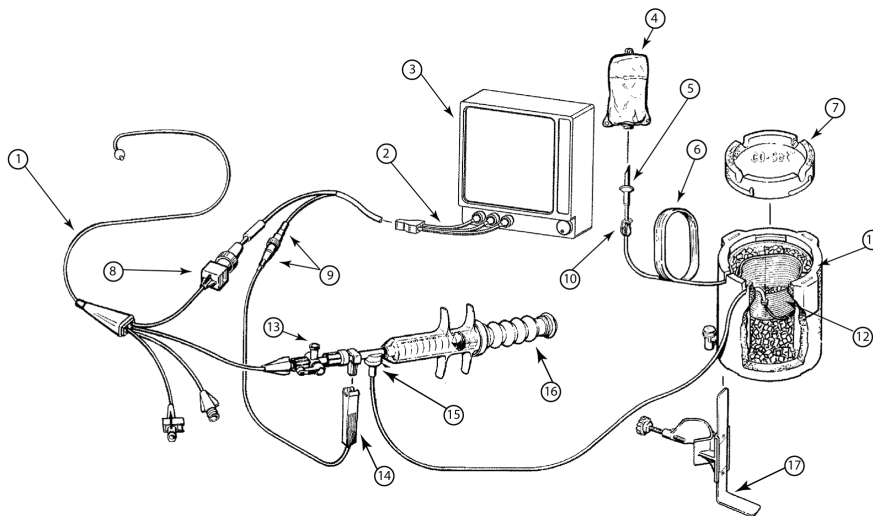
Modell 93524 CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde

Modell 93528 CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde

Modell 9850A Injektat-Temperatursonde

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

M5033-56



Modell 93600 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem, kaltes Injektat

- | | |
|---|---|
| 1. Swan-Ganz Thermodilutionskatheter | 10. Schnappklemme |
| 2. Anschlusskabel für Katheter | 11. Kühlbehälter |
| 3. Patientenmonitor | 12. Schlauchanschluss |
| 4. Sterile Injektatlösung (vom Benutzer bereitgestellt) | 13. Dreiwegehahn |
| 5. Nicht belüfteter Infusionsdorn | 14. Injektat-Temperatursonde |
| 6. Schlauchwickel | 15. Durchfluss-/Rückschlagventil |
| 7. Deckel | 16. 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz |
| 8. Thermistoranschluss | 17. Halterung für Kühlbehälter |
| 9. Injektatsondenanschluss | |

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

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zum einmaligen Gebrauch

1.0 Beschreibung

Das CO-Set+ ist ein geschlossenes Injektatverabreichungssystem. Es ist ein Zubehörteil zur

Verwendung mit Swan-Ganz Kathetern, die intermittierend das Herzzeitvolumen (CO) messen. Es ermöglicht die Verabreichung von Injektat für die Messung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution (TD). Das System ist für die Verwendung mit einem Patientenmonitor und einem Swan-Ganz Thermodilutionskatheter konzipiert. Diese Produkte sind zur Verwendung durch zugelassene Ärzte und Chirurgen, einschließlich Herz- und Gefäßchirurgen, vorgesehen.

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für kaltes Injektat (Abbildung 1 auf Seite 101) und für Injektat mit Raumtemperatur (Abbildung 2 auf Seite 103) wird zwischen einer geeigneten sterilen Injektatquelle (D5W) und einem Swan-Ganz Thermodilutionskatheter angeschlossen.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Die Messung des Herzzeitvolumens unterstützt möglicherweise die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung.

2.0 Verwendungszweck

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem dient als Weg zur Verabreichung von Thermodilutions-Injektat (das zur Herzzeitvolumen-Bestimmung verwendet wird) in einen Thermodilutionskatheter.

3.0 Indikationen

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für kaltes Injektat (Modell 93600) oder Injektat mit Raumtemperatur (Modell 93610) ermöglicht die einfache und komfortable Verabreichung von kaltem Injektat oder Injektat mit Raumtemperatur zur Messung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution. Die Produkte sind für die Verwendung bei erwachsenen schwerkranken Patienten bestimmt.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz und Vigilance sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

4.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

5.0 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für kalte Injektate (Modell 93600)

Nach Vorfüllung des Systems und Eintauchen der Kühlspule in ein Eisbad erreicht das Injektat innerhalb von 5 Minuten die Betriebstemperatur.

Das abgedeckte Eisbad kann bis zu 6 Stunden verwendet werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte regelmäßig überprüft werden, dass im Eisbad noch Eis vorhanden ist.

6.0 Durchflussgehäuse (Modell 93505)

Bei Verwendung mit der Injektat-Temperatursonde ermöglicht das Durchflussgehäuse (Modell 93505) die direkte Temperaturmessung der thermalen Indikator-Lösung an der Infusionsstelle des proximalen Lumens. Die Messung der Injektattemperatur an der Infusionsstelle trägt zur Reduzierung von Fehlern bei, die bei Standardinjektionsverfahren häufig auftreten (beispielsweise Aufwärmen des Injektats durch längeres Halten der Spritze). Die Temperatur des Injektats wird von der Injektat-Temperatursonde direkt an einen Patientenmonitor zur Kurvenanalyse und Ermittlung des Herzzeitvolumens übertragen. In den Computer muss eine entsprechende Berechnungskonstante zur Ermittlung des richtigen Herzzeitvolumens eingegeben werden. Für die standardmäßige Katheterwartung und Flüssigkeitsentnahme sollte ein Dreiwegehahn proximal zum Durchflussgehäuse (Abbildung 11 auf Seite 112) positioniert werden.

7.0 CO-Set+ Spritze (Modell 93650)

Die CO-Set+ Spritze ist eine 10- ml-Spritze für die Verwendung mit dem geschlossenen Injektatverabreichungssystem, Modell 93600 (kaltes Injektat) oder Modell 93610 (raumtemperiertes Injektat). Die Spritze ist einzeln verpackt und sterilisiert und dient bei Bedarf als Ersatz für die ursprünglich mitgelieferte Spritze.

Darüber hinaus kann die CO-Set+ Spritze mit dem Durchflussgehäuse Modell 93505 anstelle der vom Benutzer bereitgestellten 10- ml-Spritze verwendet werden, die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben wird.

8.0 CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde (Modelle 93522, 93524, 93528)

Die CO-Set+ integrierten Injektat-Temperatursonden (Modelle 93522, 93524 und 93528) werden zusammen mit folgenden Injektatverabreichungssystemen verwendet: CO-Set+ Modell 93600 (kaltes Injektat), CO-Set+ Modell 93610 (Injektat mit Raumtemperatur) oder Durchflussgehäuse Modell 93505. Die CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde besteht aus drei Elementen: zwei Widerständen und einem Thermistor. Sie erzeugt einen linearen Widerstand gegen eine Temperaturkurve. Die nominale Messgenauigkeit in einem Bereich von 0 bis 25 °C beträgt $\pm 0,3$ °C. Die CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde befindet sich an der Stelle, an der die Spritze die thermale Indikator-Lösung in den proximalen Lumenanschluss des Katheters injiziert. Die Sonde ermittelt die genaue Temperatur des Injektats, während es in den Katheter eingespritzt wird.

9.0 Injektat-Temperatursonde (Modell 9850A)

Bei der Injektat-Temperatursonde, Modell 9850A, handelt es sich um ein duales Thermistorsystem, das eine linearisierte Reaktion auf Temperaturänderungen hervorruft. Die nominale Messgenauigkeit in einem Bereich von 0 bis 25 °C beträgt $\pm 0,3$ °C. Die Thermistoren der Sonde sind in einer rohrförmigen Edelstahlsonde, die speziell für das Eintauchen in Flüssigkeiten ausgelegt ist, elektrisch isoliert. Die Sonde darf nicht über den Punkt hinaus, an dem das Edelstahlröhrchen an der Federzugvorrichtung angebracht ist, in Flüssigkeit getaucht werden.

Die Injektat-Temperatursonde wird an der entsprechend markierten Abzweigung des Edwards Verbindungskabels für

die Edwards Vigilance Monitore angebracht. Die Injektat-Temperatursonde, Modell 9850A, ist eine leitungsintegrierte Bad-Sonde für das Bolus-Herzzeitvolumen. Die Sonde ist 8,9 cm (3½ Zoll) lang und ist mit einem 3 m (10 Fuß) langen Kabel ausgestattet.

10.0 Gebrauchsanweisung

Für die Thermodilution erforderliche Ausrüstung

- Swan-Ganz Thermodilutionskatheter
- Durchfluss-Injektat-Temperatursonde
- Sterile D5W-Lösung in Infusionsbehälter (Beutel empfohlen) zur Verwendung als Injektat (mindestens 500 ml)
- Patientenmonitor
- Anschlusskabel für Patientenmonitor
- Leerer Spülbehälter zur Aufnahme von gebrauchtem Injektat
- Produkt für kontinuierliches Spülen

Für kaltes Injektat erforderliche Ausrüstung:

- CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für kalte Injektate (Modell 93600)
- Kühlbehälter (Modell 93520 oder vergleichbares Produkt)
- Zerstoßenes Eis
- Eiswasser
- Halterung zur Befestigung des Kühlbehälters an einem Infusionsständer (Modell 93521) (optional)

Für Injektat mit Raumtemperatur erforderliche Ausrüstung:

- CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für raumtemperierte Injektate (Modell 93610)

10.1 Anschluss des Injektatbehälters an ein geschlossenes System (Abbildung 4)

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Schritt	Verfahren
1	Injektatbehälter (Infusionsbeutel oder -flasche) in der gewünschten Höhe aufhängen. Nicht höher als 90 cm (3 Fuß) über der Einführungsstelle des Katheters platzieren.
2	Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für kaltes Injektat aus der Verpackung nehmen.
3	Die Schnappklemme schließen.
4	Die Schutzkappe vom Infusionsdorn abnehmen und den nicht belüfteten Dorn in den Injektatbehälter einstecken. Hinweis: Wenn eine nicht belüftete Glasflasche verwendet wird, wird zur Belüftung der Flasche eine Belüftungskanüle oder ein belüftetes Verlängerungsset benötigt.

Schritt	Verfahren
5	Nur bei kaltem Injektat (Modell 93600): Den SCHLAUCHWICKEL (nicht die Kühlspule) auseinanderziehen, bis die gewünschte Schlauchlänge zwischen dem Injektatbehälter und dem Kühlbehälter erreicht ist. WARNUNG: Nicht die Kühlspule auseinanderziehen. Wenn die Kühlspule abgewickelt ist, wird das Injektat möglicherweise nicht auf eine angemessene Temperatur heruntergekühlt. Wenn eine zusätzliche Schlauchlänge benötigt wird, die Kühlspule auseinanderziehen.

10.2 Anschluss des Injektatbehälters an ein geschlossenes System (Abbildung 5)

Auf aseptische Arbeitsweise achten

Schritt	Verfahren
1	Injektatbehälter (Infusionsbeutel oder -flasche) in der gewünschten Höhe aufhängen. Nicht höher als 90 cm (3 Fuß) über der Einführungsstelle des Katheters platzieren.
2	Das CO-Set+ System aus der Verpackung nehmen.
3	Die Schnappklemme schließen.
4	Die Schutzkappe vom Infusionsdorn abnehmen und den nicht belüfteten Dorn in den Injektatbehälter einstecken.

Hinweis: Wenn eine nicht belüftete Glasflasche verwendet wird, wird zur Belüftung der Flasche eine Belüftungskanüle oder ein belüftetes Verlängerungsset benötigt.

10.3 Luftaspiration aus der Flüssigkeitsleitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Schritt	Verfahren
1	Die 10- ml-Spritze an das Durchfluss-/Rückschlagventil anschließen (Abbildung 6 auf Seite 108). VORSICHT: Die Spritze nicht an das katheterseitige Durchfluss-/Rückschlagventil anschließen. Wenn das Durchfluss-/Rückschlagventil über die falsche Seite gespült oder mit Druck beaufschlagt wird, kann das Ventil beschädigt werden. Außerdem kann es dazu kommen, dass die Rückdruckbeaufschlagung des Durchfluss-/Rückschlagventils nicht mehr funktioniert, wenn der Dreiwegehahn zwischen dem Durchfluss-/Rückschlagventil und dem Katheter vor der Injektion nicht zum Katheter hin geöffnet wird. Bei einer Beschädigung des Durchfluss-/Rückschlagventils ist es möglich, dass Blut zurück in die Spritze des CO-Set+ Systems gesaugt wird. In diesem Fall darf das CO-Set+ System (Spritze und Durchfluss-/Rückschlagventil) nicht weiter verwendet werden und das System muss ausgetauscht werden.

Schritt	Verfahren
2	Sicherstellen, dass alle Komponenten sicher befestigt sind.
3	Die Schnappklemme öffnen, sodass Lösung aus dem Injektatbehälter fließen kann. Zum Auffangen der gebrauchten Lösung das Durchfluss-/Rückschlagventil über einen leeren Behälter halten.
4	Den Spritzenkolben <i>langsam</i> zurückziehen, um das System vorzufüllen; den Spritzenkolben anschließend wieder nach unten drücken. Diesen Schritt 5- oder 6-mal wiederholen , oder so lange, bis sich keinerlei Luft mehr im System befindet. Das System kann auch durch Zusammendrücken des Infusionsbeutels oder der Kunststoffflasche gefüllt werden. Wird das System mit dieser Methode gefüllt, die Spritze vom Durchfluss-/Rückschlagventil entfernen.
5	Den Spritzenkolben wieder vollständig hineindrücken.
6	Die Schnappklemme schließen.

10.4 Vorbereitung des Kühlbehälters (Modell 93520) (Siehe Abb. 7)

Schritt	Verfahren
1	Behälter bis zur Einkerbung in den Rippen mit zerstoßenem Eis füllen.
2	Kühlspule auf die erste Rippe legen. Für maximale Kühlung die Spule, wie abgebildet, mit dem Auslass nach unten zeigend positionieren.
3	Den Zufuhr- und Abflussschlauch in die dafür vorgesehenen Schlitzlöcher oben am Behälter positionieren. Darauf achten, dass sich der weiße Kunststoffschlauchanschluss, wie abgebildet, im Behälter befindet.
4	Die Kühlspule komplett mit zerstoßenem Eis bedecken.
5	Eiswasser zugeben, bis es über dem Eis zu sehen ist.
6	Ungenutzten Schlauchwickel für zusätzliche Kühlung in den Eisbehälter legen.
7	Den Deckel des Kühlbehälters verriegeln.
8	5 Minuten lang ruhen lassen.
9	Das System einmal spülen, um sicherzugehen, dass für die Injektion gekühlte Flüssigkeit verwendet wird (Abbildung 8 auf Seite 110).

Hinweis: Vor dem Auffüllen mit mehr Eis überschüssiges Wasser über den Hahn ablassen. Das System muss nicht demontiert werden.

Hinweis: Zur Befestigung des Behälters an einem Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (½ bis 1 ½ Zoll) ist eine optionale Halterung (Modell 93521) erhältlich.

10.5 Für Modelle 93600 und 93610: Anschluss des Systems an den Katheter und den Patientenmonitor Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Schritt	Verfahren
1	Darauf achten, dass sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luft befindet. Das Durchfluss-/Rückschlagventil am Katheterinjektat-Lumenabsperrrhahn befestigen (Abbildung 9 auf Seite 110).
2	Die Injektat-Temperatursonde in das Durchfluss-/Rückschlagventil einführen und einrasten lassen (siehe Abbildung 10 auf Seite 111). Das System arretieren, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
3	Das Kabel der Injektat-Temperatursonde am „Injektatsondenanschluss“ des Monitorkabels anschließen.

10.6 Für Modell 93505: Anschluss des Systemgehäuses an den Katheter und den Patientenmonitor

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

Schritt	Verfahren
1	Sicherstellen, dass sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luft befindet. Das Durchflussgehäuse am Absperrhahn des Katheterinjektatlumens befestigen. (Abbildung 11 auf Seite 112)
2	Die wiederverwendbare Injektat-Temperatursonde in das Durchflussgehäuse einsetzen (Abbildung 12 auf Seite 113). Das System arretieren, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
3	Das Kabel der Injektat-Temperatursonde am „Injektatsondenanschluss“ des Computerkabels anschließen.

10.7 Vorbereiten des Patientenmonitors für die Inbetriebnahme

Schritt	Verfahren
1	Injektatvolumen und Kathetergröße am Monitor auswählen, um die Berechnungskonstante zu ermitteln, oder die Berechnungskonstante entsprechend dem Injektatvolumen und verwendeten Kathetermodell eingeben (in der Packungsbeilage des Katheters finden Sie Informationen zur Berechnungskonstante).
2	Monitor gemäß den Anweisungen im zugehörigen Benutzerhandbuch des Monitors für die Inbetriebnahme vorbereiten. Das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem ist jetzt einsatzbereit.

10.8 Messung des Herzzeitvolumens

Schritt	Verfahren
1	Die Schnappklemme öffnen.
2	Den Absperrhahn am Katheterinjektatanschluss drehen, um den Spülanschluss zu schließen und die Flüssigkeitsleitung zwischen der Spritze und dem Katheter zu öffnen.

Schritt	Verfahren
3	Die gewünschte Menge (5 bis 10 ml) Injektat in die Spritze aufsaugen.
4	Am Patientenmonitor auf Start drücken.
5	Sofort Injektionen mit einer Geschwindigkeit von mindestens 2,5 ml/s vornehmen. Hinweis: Der Spritzenkolben und die Fingergriffe an der Spritzenhülle sind für verschiedenste Handgrößen ausgelegt und erlauben so eine effiziente und komfortable Injektion der Flüssigkeit. Um gleichmäßige Flüssigkeitsinjektionen sicherzustellen, ist darauf zu achten, den Spritzenkolben bei der Injektion nicht schräg zum Spritzenzylinder hineinzudrücken.
6	Das Herzzeitvolumen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für den entsprechenden Patientenmonitor ermitteln. Hinweis: Zur besseren Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) des Herzzeitvolumens die Injektionen in einem Abstand von ca. einer Minute vornehmen und das Injektatvolumen auf 10 ml erhöhen, sofern noch nicht geschehen.
7	Am Ende der Messungen den Absperrhahn wieder in die ursprüngliche Position (Spülposition) bringen (dabei sicherstellen, dass die Spritze leer ist) und die Schnappklemme schließen.

10.9 Injektattemperatur

Niedrigere oder höhere Temperaturen wirken sich bei Verwendung der bereitgestellten Berechnungskonstanten auf die Genauigkeit des Herzzeitvolumens aus.

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur innerhalb der folgenden Bereiche liegt:
Modell 93600:

Injektatvolumen	Temperaturbereich
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Modell 93610:

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur für 5 oder 10 ml Injektat im Bereich von 18 °C bis 25 °C liegt.

Modell 93505:

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur für kaltes Injektat im Bereich von 6 °C bis 16 °C bzw. für Injektat mit Raumtemperatur im Bereich von 18 °C bis 25 °C liegt.

Modelle 93522, 93524, 93528 und 93650:

Eine ausführliche Gebrauchsanweisung ist der Packungsbeilage der Modelle 93600, 93610 oder 93505 zu entnehmen.

10.10 Entfernen der Injektat-Temperatursonde (siehe Abb. 13)

Das Durchfluss-/Rückschlagventil fassen und die Injektat-Temperatursonde vorsichtig herausziehen. Den Bereich um den Sondenanschluss nicht zusammendrücken, da dadurch das Entfernen der Sonde aus dem Durchfluss-/Rückschlagventil erschwert wird.

10.11 Nur Modell 93505: Entfernen der Durchflusstemperatursonde (Abbildung 12)

Vorsichtig auf beide Enden der Durchflussarmatur drücken und die Temperatursonde herausnehmen.

11.0 Warnungen

Mit Ausnahme der Temperatursonden sind diese Produkte für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und werden NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

12.0 Vorsichtsmaßnahmen

Vom Produkt ausgehende Risiken sind u. a. Infektion, periphere Luftembolie, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Verbrennungen oder elektrischer Schlag, Arrhythmie, unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung und/oder eine Verzögerung bei der Überwachung und/oder Behandlung.

Bei der Einrichtung und dem Gebrauch ist ein Luftfeinschluss unbedingt zu vermeiden. Das Durchfluss-/Rückschlagventil und die Spritze sollten arretiert werden, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.

Modelle 93522, 93524, 93528 und 9850A:

Elektrische Steckverbinder des Kabels oder des Zubehörs nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Das empfohlene „Verwendbar bis“-Datum, das auf dem Etikett des Kabels angegeben ist, ist das empfohlene Datum, an dem das Kabel ausgetauscht oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung eingeschickt werden soll.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

13.0 Lieferumfang

Modelle 93600, 93610, 93650 und 93505:

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.

Es wird empfohlen, das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem bei nur einem Patienten zu verwenden. Es wird empfohlen, das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für jeden Patienten gemäß den im Krankenhaus üblichen Verfahren für das Wechseln von Schläuchen mit Dextroselösungen zu wechseln (auszutauschen).

Die Modelle 93522, 93524, 93528 und 9850A sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Die Sonde zum Reinigen mit einer Reinigungslösung wie z. B. mit 70%igem Isopropylalkohol oder 10%iger Bleichmittellösung abwischen.

14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

15.0 Haltbarkeit

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

16.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

WARNUNG: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten.

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

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

17.0 Entsorgung

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkte mit diesem Symbol:



wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Berechnungskonstanten für CO-Set+ Produkte – in der Packungsbeilage des Katheters finden Sie Informationen zur Berechnungskonstante.

Modelo 93600 del sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío

Modelo 93610 del sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección a temperatura ambiente

Modelo 93520 del recipiente de refrigeración CO-Set+

Modelo 93505 de la carcasa de paso de flujo

Modelo 93650 de la jeringa CO-Set+

Modelo 93522 de la sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+

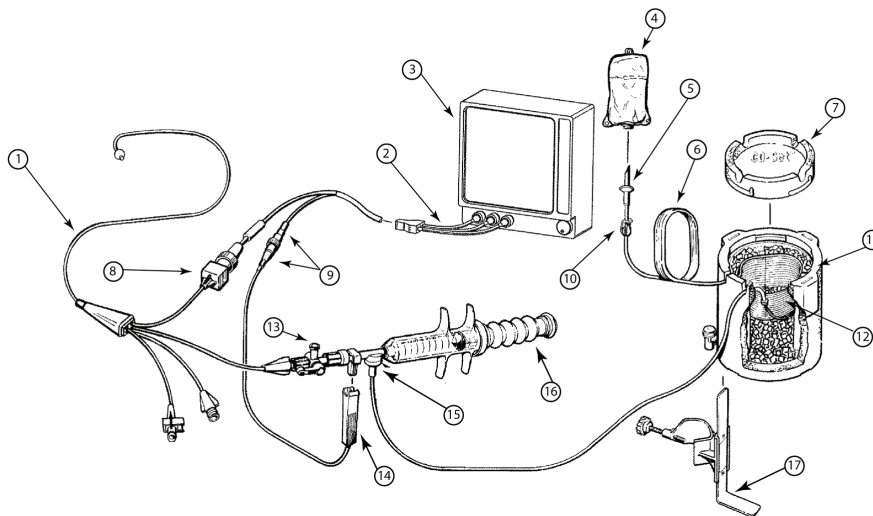
Modelo 93524 de la sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+

Modelo 93528 de la sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+

Modelo 9850A de la sonda de temperatura del inyectable

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.

M5033-56



Modelo 93600 del sistema cerrado para inyección CO-Set+, inyectable frío

- | | |
|---|---|
| 1. Catéter de termomodulación Swan-Ganz | 10. Pinza a presión |
| 2. Cable de conexión del catéter | 11. Recipiente de refrigeración |
| 3. Monitor del paciente | 12. Conector de los tubos |
| 4. Solución de inyectable estéril (suministrada por el usuario) | 13. Llave de paso de tres vías |
| 5. Punta i.v. sin ventilación | 14. Sonda de temperatura del inyectable |
| 6. Bobina del tubo | 15. Válvula de retención/paso de flujo |
| 7. Tapa | 16. Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación |
| 8. Conector del termistor | 17. Soporte de recipiente de refrigeración |
| 9. Conector de la sonda del inyectable | |

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

AVISO: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Para un solo uso

1.0 Descripción

CO-Set+ es un sistema cerrado para inyección. Es un accesorio que puede utilizarse con los catéteres Swan-Ganz que miden intermitentemente el gasto cardíaco (CO).

Permite la administración de inyectables para la medición del gasto cardíaco por termomodulación (TD). La unidad está diseñada para su uso con un monitor de paciente y un catéter de termomodulación Swan-Ganz. Estos dispositivos están destinados para su uso por médicos y cirujanos autorizados, incluidos cirujanos cardíacos y vasculares.

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (Figura 1 en la página 101) y para inyección a temperatura ambiente (Figura 2 en la página 103) se conecta entre un suministro adecuado de inyectable estéril (D5W) y un catéter de termomodulación Swan-Ganz.

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

La medición del gasto cardíaco puede mejorar las decisiones que se tomen en función de los datos y que están relacionadas con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico.

2.0 Uso previsto/Finalidad

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ está indicado para ser una vía para administrar un inyectable de termomodulación (empleado para realizar determinaciones del gasto cardíaco) en un catéter de termomodulación.

3.0 Indicaciones de uso

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (modelo 93600) o para inyección a temperatura ambiente (modelo 93610) proporciona una administración sencilla y cómoda de inyectables en frío o a temperatura ambiente para la medición del gasto cardíaco por termomodulación. Los dispositivos se han diseñado para su uso en pacientes adultos en estado crítico.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz y Vigilance son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

5.0 Sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (modelo 93600)

Después de purgar el sistema y sumergir la bobina de refrigeración en un baño de hielo, el inyector alcanzará la temperatura de funcionamiento en un plazo de 5 minutos.

El baño de hielo cubierto puede utilizarse durante hasta 6 horas; para obtener los mejores resultados, el baño de hielo debe revisarse periódicamente para garantizar que aún hay hielo.

6.0 Carcasa de paso de flujo (Modelo 93505)

Cuando se utiliza junto con la sonda de temperatura del inyector, la carcasa de paso de flujo (modelo 93505) permite la medición directa de la temperatura del indicador térmico en la luz proximal del lugar de infusión. La medición de la temperatura del inyector en el lugar de infusión reduce los errores asociados habitualmente a las técnicas estándar de inyección (por ejemplo, calentamiento del inyector debido a la manipulación de la jeringa). La temperatura del inyector se transfiere directamente de la sonda de temperatura del inyector al monitor de paciente para el análisis de la curva y la determinación del gasto cardíaco. Se debe introducir una constante de cálculo adecuada en el ordenador para determinar el gasto cardíaco correctamente. Una llave de paso de tres vías se debe situar de forma proximal con respecto a la carcasa de paso de flujo (Figura 11 en la página 112) para el mantenimiento habitual del catéter y la retirada de líquidos.

7.0 Jeringa CO-Set+ (Modelo 93650)

La jeringa CO-Set+ es una jeringa de 10 ml que se utiliza con los sistemas cerrados para inyección modelo 93600 (en frío) o modelos 93610 (temperatura ambiente). Esta jeringa, envasada y esterilizada individualmente, está indicada para sustituir a la jeringa original si fuera necesario.

Además, la jeringa CO-Set+ se puede utilizar con la carcasa de paso de flujo modelo 93505 en lugar de la jeringa de 10 ml suministrada por el usuario descrita en sus instrucciones de uso.

8.0 Sonda de temperatura del inyector en línea CO-Set+ (Modelos 93522, 93524, 93528)

Las sondas de temperatura del inyector en línea CO-Set+ modelos 93522, 93524 y 93528 se utilizan junto con los sistemas para inyección: modelo 93600 (frío) CO-Set+ o modelo 93610 (temperatura ambiente) CO-Set+ o modelo 93505 de la carcasa de paso de flujo. La sonda de temperatura del inyector en línea CO-Set+ es una red de tres elementos que consta de dos resistencias y un termistor configurados para producir una curva de temperatura frente a resistencia lineal. La precisión de medición nominal en el rango de 0 a 25 °C es de $\pm 0,3$ °C. La sonda de temperatura del inyector en línea CO-Set+ se sitúa en el punto en el que la jeringa inyecta el indicador térmico dentro del conector de la luz proximal del catéter. La sonda es capaz de medir de forma precisa la temperatura del inyector a medida que se introduce en el catéter.

9.0 Sonda de temperatura del inyector (Modelo 9850A)

La sonda de temperatura del inyector modelo 9850A está compuesta de un doble termistor que genera una respuesta linealmente proporcional a los cambios de temperatura. La precisión de medición nominal en el rango de 0 a 25 °C es de $\pm 0,3$ °C. Los termistores de la sonda están aislados eléctricamente en una sonda tubular de acero inoxidable especialmente diseñada para la inmersión en líquidos. La sonda no debe sumergirse en líquido a partir del punto en el que el tubo de acero inoxidable se conecta con el ensamblaje de cable y resorte.

La sonda de temperatura del inyector se conecta a la rama correspondiente del cable de conexión de Edwards para los monitores Edwards Vigilance. La sonda de temperatura del inyector modelo 9850A es una sonda de baño en línea utilizada para medir el gasto cardíaco por bolo. La sonda tiene una longitud de 8,9 cm (3 1/2 in) y cuenta con un cable de 3 m (10 ft) de largo.

10.0 Instrucciones de uso

Equipo necesario para la termodilución

- Catéter de termodilución Swan-Ganz
- Sonda de temperatura del inyector de paso de flujo
- D5W estéril en recipiente i.v. (bolsa recomendada) para su uso como inyector (500 ml mínimo)
- Monitor del paciente
- Cable de conexión para el monitor de paciente
- Recipiente de purgado vacío para recoger el inyector desechado
- Dispositivo de purgado continuo

Equipo necesario para el inyector frío:

- Sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (modelo 93600)
- Recipiente de refrigeración (modelo 93520 o equivalente)
- Hielo picado
- Agua helada
- Soporte de montaje del palo de gotero del recipiente de refrigeración (modelo 93521) (opcional)

Equipo necesario para inyectables a temperatura ambiente:

- Sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección a temperatura ambiente (modelo 93610)

10.1 Conexión del recipiente del inyector al sistema cerrado (Figura 4)

Utilice una técnica aséptica.

Paso	Procedimiento
1	Suspenda el recipiente del inyector (bolsa i.v. o botella) a la altura deseada; no lo coloque a más de 90 cm (3 ft) por encima del lugar de inserción del catéter.
2	Retire de su envase el sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío.
3	Cierre la pinza a presión.
4	Retire la tapa protectora de la punta i.v. e inserte la punta sin ventilación en el recipiente del inyector. Nota: Si se utiliza una botella de vidrio sin ventilación, es necesaria una aguja de vía aérea o un sistema de extensión de ventilación para ventilar la botella.
5	Para el inyector frío (Modelo 93600) solamente: Separe la BOBINA DEL TUBO (no la bobina de refrigeración) para obtener la longitud de tubo deseada entre el recipiente del inyector y el recipiente de refrigeración. ADVERTENCIA: No separe la bobina de refrigeración. Es posible que el inyector no se enfríe a la temperatura adecuada si se separa la bobina de refrigeración. Si es necesaria longitud de tubo adicional, separe la bobina del tubo.

10.2 Conexión del recipiente del inyector al sistema cerrado (Figura 5)

Utilice una técnica aséptica

Paso	Procedimiento
1	Suspenda el recipiente del inyector (bolsa i.v. o botella) a la altura deseada; no lo coloque a más de 90 cm (3 ft) por encima del lugar de inserción del catéter.
2	Retire de su envase el sistema CO-Set+.
3	Cierre la pinza a presión.
4	Retire la tapa protectora de la punta i.v. e inserte la punta sin ventilación en el recipiente del inyector.

Nota: Si se utiliza una botella de vidrio sin ventilación, es necesaria una aguja de vía aérea o un sistema de extensión de ventilación para ventilar el frasco.

10.3 Purgado de aire desde la ruta de líquidos

Utilice una técnica aséptica.

Paso	Procedimiento
1	Conecte la jeringa de 10 ml a la válvula de retención/paso de flujo (Figura 6 en la página 108). AVISO: No conecte la jeringa al lado del catéter de la válvula de retención/paso de flujo. Pueden producirse daños en la válvula de retención/paso de flujo, si la válvula de retención/paso de flujo se purga o presuriza desde el lado equivocado. La desactivación de la presión de retroceso de la válvula de retención/paso de flujo también puede producirse si la llave de paso de tres vías entre la válvula de retención/paso de flujo y el catéter no está abierta al catéter antes de la inyección. Si se daña la válvula de retención/paso de flujo, se puede producir aspiración de sangre en la jeringa del sistema CO-Set+. Si esto ocurre, debe interrumpirse el uso del sistema CO-Set+ (jeringa y válvula de retención/paso de flujo) y debe ser sustituido.
2	Asegúrese de que todos los componentes están conectados de forma segura.
3	Abra la pinza a presión para dejar que la solución fluya desde el recipiente del inyector. Para recoger la solución desechada, sujete la válvula de retención/paso de flujo sobre un recipiente vacío.
4	Tire lentamente del émbolo de la jeringa para purgar el sistema; a continuación, empuje el émbolo. Repita 5 o 6 veces o hasta que el sistema no contenga nada de aire. El sistema también puede llenarse apretando la botella de plástico o la bolsa i.v. Extraiga la jeringa de la válvula de retención/paso de flujo cuando llene el sistema mediante este método.
5	Devuelva el émbolo de la jeringa a la posición de pulsado completamente.
6	Cierre la pinza a presión.

10.4 Preparación del recipiente de refrigeración (modelo 93520) (consulte la Figura 7)

Paso	Procedimiento
1	Llene el recipiente con hielo picado hasta la protuberancia interior de las estrías internas.
2	Coloque la bobina de refrigeración en la primera protuberancia. Para que la refrigeración sea máxima, coloque la bobina con la salida en la parte inferior, tal y como se muestra.
3	Coloque los tubos de entrada y salida en las ranuras de la parte superior del recipiente. Asegúrese de que el conector de los tubos de plástico blanco se encuentra dentro del recipiente, tal y como se muestra.
4	Cubra por completo la bobina de refrigeración con hielo picado.
5	Añada agua helada hasta que sea visible por encima del nivel del hielo.
6	Coloque la parte sobrante de la bobina del tubo en el recipiente con hielo para suministrar más solución fría.
7	Bloquee la tapa del recipiente de refrigeración.
8	Deje que repose durante 5 minutos.
9	Purgue el sistema una vez para garantizar que se utiliza líquido frío para la inyección (Figura 8 en la página 110).

Nota: Utilice la espita para vaciar el exceso de agua antes de llenarlo con más hielo. No es necesario desmontar el sistema.

Nota: Hay disponible un soporte opcional (modelo 93521) para montar el recipiente en un palo de gotero con un diámetro de entre 1,27 y 3,81 cm (entre ½ y 1 ½ in).

10.5 Para modelos 93600 y 93610: Conexión del sistema al catéter y al monitor del paciente

Utilice una técnica aséptica.

Paso	Procedimiento
1	Verifique la ausencia de aire en la ruta de líquidos. Fije la válvula de retención/paso de flujo a la llave de paso de la luz del catéter del inyectable (Figura 9 en la página 110).
2	Inserte la sonda de temperatura del inyectable en la válvula de retención/paso de flujo hasta que encaje en su sitio (Consulte Figura 10 en la página 111). Asegure el sistema para minimizar el movimiento con respecto al paciente.
3	Conecte el cable de la sonda de temperatura del inyectable al electrodo para la "sonda del inyectable" del cable del monitor.

10.6 Para modelos 93505: Conexión de la carcasa del sistema al catéter y al monitor del paciente

Utilice una técnica aséptica.

Paso	Procedimiento
1	Compruebe que la ruta de líquidos no contiene aire. Fije la carcasa de paso de flujo a la llave de paso de la luz del catéter del inyectable. (Figura 11 en la página 112)

Paso	Procedimiento
2	Inserte la sonda de temperatura del inyectable reutilizable a la carcasa de paso de flujo (Figura 12 en la página 113). Asegure el sistema para minimizar el movimiento con respecto al paciente.
3	Conecte el cable de la sonda de temperatura del inyectable al electrodo para la "sonda del inyectable" del cable del ordenador.

10.7 Preparación del monitor de paciente para el funcionamiento

Paso	Procedimiento
1	Seleccione el volumen del inyectable y el tamaño del catéter en el monitor para determinar la constante de cálculo o introduzca la constante de cálculo correspondiente al volumen del inyectable y el modelo de catéter utilizado (consulte el prospecto que acompaña al catéter para obtener más información sobre la constante de cálculo).
2	Prepare el monitor para su funcionamiento según las instrucciones del manual de instrucciones correspondiente del monitor. El sistema cerrado para inyección CO-Set+ ahora está listo para su uso.

10.8 Medición del gasto cardiaco

Paso	Procedimiento
1	Abra la pinza a presión.
2	Gire la llave de paso del conector del catéter del inyectable para cerrar el purgado i.v. y abrir la ruta de líquidos entre la jeringa y el catéter.
3	Retire la cantidad deseada (de 5 a 10 ml) de inyectable hacia la jeringa.
4	Pulse el botón de inicio en el monitor de paciente.
5	Efectúe de inmediato las inyecciones a una velocidad de al menos 2,5 ml/s. Nota: El émbolo de la jeringa y la empuñadura para los dedos de la cubierta de la jeringa se han diseñado para adaptarse a una amplia variedad de tamaños de mano del usuario y facilitar así una inyección del líquido eficiente y cómoda. Para garantizar la uniformidad de las inyecciones de líquido, se debe tener cuidado para evitar presionar el émbolo de la jeringa en ángulo con el cuerpo de la jeringa durante las inyecciones.
6	Realice la determinación aplicable al gasto cardiaco según las instrucciones del manual correspondiente del monitor de paciente. Nota: Para mejorar la reproducibilidad del gasto cardiaco, separe las inyecciones aproximadamente un minuto y aumente el volumen del inyectable a 10 ml si no lo está haciendo ya.

Paso	Procedimiento
7	Al final de las medidas, devuelva la llave de paso a su posición original (purgado) (asegurándose de que la jeringa está vacía) y cierre la pinza a presión.

10.9 Temperatura del inyectable

Las temperaturas superiores o inferiores afectarán a la precisión del gasto cardiaco al usar las constantes de cálculo proporcionadas.

Asegúrese de que la temperatura del inyectable se encuentra dentro de los siguientes rangos:

Modelo 93600:

Volumen del inyectable	Rango de temperatura
10 ml	6 °C- 12 °C
5 ml	8 °C- 16 °C

Modelo 93610:

Asegúrese de que la temperatura del inyectable se encuentra dentro del rango de 18 °C a 25 °C para inyectables de 5 o 10 ml.

Modelo 93505:

Asegúrese de que la temperatura del inyectable esté entre 6 °C y 16 °C para inyectables fríos y entre 18 °C y 25 °C para inyectables a temperatura ambiente.

Modelos 93522, 93524, 93528 y 93650:

Consulte en el prospecto suministrado con los modelos 93600, 93610 o 93505 para obtener instrucciones de uso detalladas.

10.10 Retirada de la sonda de temperatura del inyectable (consulte la Figura 13)

Sujete la válvula de retención/paso de flujo y retire con cuidado (desencaje) la sonda de temperatura del inyectable. No apriete ni pince la zona alrededor del conector de la sonda para facilitar la extracción de la sonda desde la válvula de retención/paso de flujo.

10.11 Solo modelo 93505: retirada de la sonda de temperatura de paso de flujo (Figura 12)

Sujete la carcasa de paso de flujo, presione suavemente las dos lengüetas y retire la sonda de temperatura.

11.0 Advertencias

Con la excepción de las sondas de temperatura, estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

12.0 Precauciones

Los riesgos del dispositivo incluyen la infección, embolia de aire periférico, reacción adversa a los materiales del dispositivo, quemaduras o descarga, arritmia, tratamiento inadecuado/no deseado y/o retraso en la monitorización y/o el tratamiento.

Se debe tener cuidado para que durante la preparación y el uso no quede aire atrapado. La válvula de retención/paso de flujo y la jeringa deben estar bien sujetas para minimizar el movimiento con respecto al paciente.

Modelos 93522, 93524, 93528 y 9850A:

No sumerja ningún conector eléctrico del cable o del equipo accesorio en líquidos.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta del cable indica la fecha que se recomienda

para cambiar o devolver el cable a Edwards Lifesciences para su evaluación.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards o con su representante local de Edwards.

13.0 Presentación

Modelos 93600, 93610, 93650 y 93505:

El contenido es estéril y no pirógeno si el envase no está abierto ni dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ está recomendado para su uso en un único paciente. Se recomienda que el sistema cerrado para inyección CO-Set+ se cambie (sustituya) con cada paciente según los procedimientos establecidos en el hospital para el cambio de tubos que contengan disoluciones de dextrosa.

Los modelos 93522, 93524, 93528 y 9850A son reutilizables y se envían no estériles. Para limpiar la sonda, utilice una solución de limpieza como el alcohol isopropílico al 70 % o lejía al 10 %.

14.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

15.0 Vida útil de almacenamiento

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

16.0 Asistencia técnica

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

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal.

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

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

17.0 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 las normativas locales.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

El producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

Constantes de cálculo para los dispositivos CO-Set+: consulte el folleto incluido con el catéter para ver la constante de cálculo.

Sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ modello 93600

Sistema chiuso per iniettato a temperatura ambiente CO-Set+ modello 93610

Contenitore di raffreddamento CO-Set+ modello 93520

Alloggiamento a flusso passante modello 93505

Siringa CO-Set+ modello 93650

Sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ modello 93522

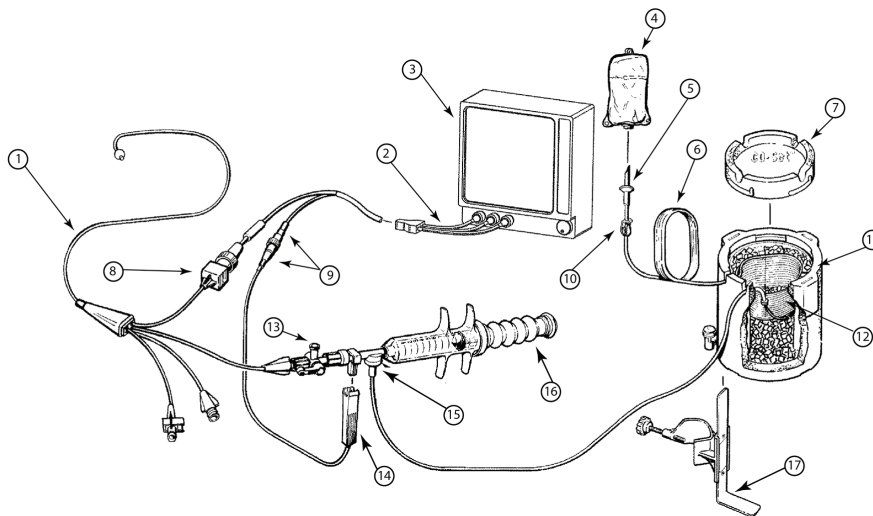
Sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ modello 93524

Sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ modello 93528

Sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A

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.

M5033-56



Sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ modello 93600

- | | |
|---|---|
| 1. Catetere per termodiluzione Swan-Ganz | 10. Clamp stringitubo |
| 2. Cavo di collegamento del catetere | 11. Contenitore di raffreddamento |
| 3. Monitor paziente | 12. Connettore del tubo |
| 4. Soluzione di iniettato sterile (fornita dall'utente) | 13. Rubinetto di arresto a 3 vie |
| 5. Perforatore per endovenosa senza sfiato | 14. Sonda di temperatura dell'iniettato |
| 6. Matassa di tubo | 15. Valvola di non ritorno/a flusso passante |
| 7. Coperchio | 16. Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione |
| 8. Connettore del termistore | 17. Sostegno per contenitore di raffreddamento |
| 9. Connettore della sonda dell'iniettato | |

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

ATTENZIONE: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

1.0 Descrizione

CO-Set+ è un sistema chiuso per iniettato. È un accessorio inteso per l'utilizzo con i cateteri Swan-Ganz per la

misurazione della gittata cardiaca (CO) intermittente. Consente di somministrare l'iniettato per la misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluzione (TD). L'unità è progettata per l'uso con un monitor paziente e un catetere per termodiluzione Swan-Ganz. Gli utilizzatori previsti dei dispositivi sono medici qualificati, chirurghi, tra cui cardiocirurghi e chirurghi vascolari.

Il sistema chiuso per iniettato a freddo (Figura 1 a pagina 101) e per iniettato a temperatura ambiente (Figura 2 a pagina 103) CO-Set+ viene collegato tra un'adeguata fonte di iniettato sterile (DSW) e un catetere per termodiluzione Swan-Ganz.

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

La misurazione della gittata cardiaca potrebbe portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi medici indispensabili e/o rivalutazioni cliniche.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il sistema chiuso per iniettato CO-Set+ è progettato per fornire un percorso per la somministrazione di iniettato di termodiluzione (utilizzato per determinare la gittata cardiaca) in un catetere per termodiluzione.

3.0 Indicazioni per l'uso

I sistemi chiusi per iniettato a freddo (modello 93600) o a temperatura ambiente (modello 93610) CO-Set+ consentono di somministrare in modo semplice e pratico iniettato a freddo o a temperatura ambiente per la misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluzione. I dispositivi sono destinati all'uso in pazienti adulti in condizioni critiche.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz e Vigilance sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

5.0 Sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ (modello 93600)

Dopo aver eseguito il priming del sistema e aver immerso la serpentina di raffreddamento in un bagno di ghiaccio, l'iniettato raggiungerà la temperatura operativa entro 5 minuti.

Il bagno di ghiaccio, coperto, rimarrà utilizzabile per un massimo di 6 ore; per risultati ottimali, il bagno deve essere controllato periodicamente per verificare la continua presenza di ghiaccio.

6.0 Alloggiamento a flusso passante (modello 93505)

Se utilizzato insieme alla sonda di temperatura dell'iniettato, l'alloggiamento a flusso passante (modello 93505) consente la misurazione diretta della temperatura dell'indicatore termico in corrispondenza del punto di infusione sul lume prossimale. La misurazione della temperatura dell'iniettato in corrispondenza del punto di infusione contribuisce a ridurre gli errori che spesso si riscontrano con le tecniche di iniezione standard (ad esempio, riscaldamento dell'iniettato causato dalla manipolazione della siringa). La temperatura dell'iniettato viene inviata dalla sonda di temperatura dell'iniettato direttamente a un monitor paziente per l'analisi della curva e la determinazione della gittata cardiaca. È necessario inserire nel computer una costante di calcolo appropriata al fine di determinare la gittata cardiaca corretta. È necessario posizionare un rubinetto di arresto a 3 vie prossimale all'alloggiamento a flusso passante (Figura 11 a pagina 112) per la manutenzione standard del catetere e l'estrazione del liquido.

7.0 Siringa CO-Set+ (modello 93650)

La siringa CO-Set+ è una siringa da 10 ml destinata all'uso con i sistemi chiusi per iniettato modello 93600 (a freddo) o 93610 (a temperatura ambiente). La siringa è sterilizzata e confezionata singolarmente ed è progettata per sostituire la siringa originariamente fornita qualora ciò dovesse rendersi necessario.

La siringa CO-Set+ può essere utilizzata inoltre con l'alloggiamento a flusso passante modello 93505 in sostituzione della siringa da 10 ml fornita dall'utente descritta nelle relative istruzioni per l'uso.

8.0 Sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ (modelli 93522, 93524, 93528)

I modelli di sonde di temperatura dell'iniettato in linea 93522, 93524 e 93528 CO-Set+ vengono usati insieme ai sistemi di rilascio dell'iniettato: modello 93600 (a freddo) CO-Set+ o modello 93610 (Temperatura ambiente) CO-Set+ o modello 93505 con alloggiamento a flusso passante. La sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ è un circuito elettrico di tre elementi formato da due resistenze e un termistore configurati per produrre una curva resistenza/temperatura lineare. L'accuratezza di misurazione nominale nell'intervallo tra 0 e 25 °C è $\pm 0,3$ °C. La sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ viene collocata nel punto in cui la siringa introduce l'indicatore termico nel raccordo del lume prossimale del catetere. La sonda è in grado di misurare con precisione la temperatura dell'iniettato nel momento dell'introduzione nel catetere.

9.0 Sonda di temperatura dell'iniettato (modello 9850A)

La sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A è un sistema composito a doppio termistore che produce una risposta linearizzata al cambiamento di temperatura. L'accuratezza di misurazione nominale nell'intervallo tra 0 e 25 °C è $\pm 0,3$ °C. I termistori della sonda sono isolati elettricamente in una sonda tubolare di acciaio inossidabile, progettata specificamente per l'immersione nei liquidi. La sonda non deve essere immersa nel liquido oltre il punto in cui il tubo in acciaio si collega al gruppo molla-filo.

La sonda di temperatura dell'iniettato si connette alla derivazione appositamente contrassegnata del cavo di collegamento Edwards dei monitor Edwards Vigilance. La sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A è una sonda in linea a bagno utilizzata per determinare la gittata cardiaca tramite bolo. La sonda è lunga 8,9 cm (3½") ed è dotata di un cavo lungo 3 m (10 ft).

10.0 Istruzioni per l'uso

Occorrente per la termodiluizione

- Catetere per termodiluizione Swan-Ganz
- Sonda di temperatura dell'iniettato a flusso passante
- Soluzione D5W sterile in contenitore per endovenosa (si consiglia una sacca) da usare come iniettato (500 ml minimo)
- Monitor paziente
- Cavo di collegamento per il monitor paziente
- Contenitore vuoto per la raccolta dell'iniettato di scarto
- Dispositivo di irrigazione continua

Occorrente per iniettato a freddo:

- Sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ (modello 93600)
- Contenitore di raffreddamento (modello 93520 o equivalente)
- Ghiaccio tritato
- Acqua ghiacciata
- Sostegno per il montaggio del contenitore di raffreddamento su un'asta per fleboclisi (modello 93521) (opzionale)

Occorrente per iniettato a temperatura ambiente:

- Sistema chiuso per iniettato a temperatura ambiente CO-Set+ (modello 93610)

10.1 Connessione del contenitore dell'iniettato al sistema chiuso (Figura 4)

Utilizzare una tecnica asettica.

Passaggio	Procedura
1	Appendere il contenitore dell'iniettato (sacca o flacone per endovenosa) all'altezza desiderata; non posizionarlo a un'altezza superiore di 90 cm (3 ft) a quella del sito di inserimento del catetere.
2	Estrarre il sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ dalla confezione.
3	Chiudere la clamp stringitubo.
4	Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore per endovenosa e inserire il perforatore senza sfiato nel contenitore dell'iniettato. Nota: se si utilizza un flacone in vetro senza sfiato, è necessario un ago per vie aeree o un set di prolunga provvisto di sfiato per consentire lo sfiato del flacone.
5	Esclusivamente per iniettato a freddo (modello 93600): Srotolare la MATASSA DI TUBO (non la serpentina di raffreddamento) per ottenere un tubo della lunghezza desiderata tra il contenitore dell'iniettato e il contenitore di raffreddamento. AVVERTENZA: non srotolare la serpentina di raffreddamento. Se la serpentina di raffreddamento è srotolata, è possibile che l'iniettato non si raffreddi fino alla temperatura corretta. Se occorre un tubo più lungo, srotolare la matassa di tubo.

10.2 Connessione del contenitore dell'iniettato al sistema chiuso (Figura 5)

Utilizzare una tecnica asettica

Passaggio	Procedura
1	Appendere il contenitore dell'iniettato (flacone o sacca per endovenosa) all'altezza desiderata; non posizionarlo a un'altezza superiore di 90 cm (3 ft) da quella del sito di inserimento del catetere.
2	Estrarre un sistema CO-Set+ dalla confezione.
3	Chiudere la clamp stringitubo.
4	Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore per endovenosa e inserire il perforatore senza sfiato nel contenitore dell'iniettato.

Nota: se si utilizza un flacone in vetro senza sfiato, è necessario un ago per vie aeree o un set di prolunga provvisto di sfiato per consentire lo sfiato del flacone.

10.3 Rimozione dell'aria dal percorso del liquido Utilizzare una tecnica asettica.

Passaggio	Procedura
1	Collegare la siringa da 10 ml alla valvola di non ritorno/a flusso passante (Figura 6 a pagina 108). ATTENZIONE: non collegare la siringa al lato catetere della valvola di non ritorno/a flusso passante. Se irrigata o pressurizzata dal lato errato, la valvola di non ritorno/a flusso passante potrebbe subire dei danni. Potrebbe inoltre verificarsi una perdita della contro-pressurizzazione della valvola di non ritorno/a flusso passante nel caso in cui il rubinetto di arresto a 3 vie posto tra la valvola di non ritorno/a flusso passante e il catetere non venga aperto verso il catetere prima dell'iniezione. In caso di danni alla valvola di non ritorno/a flusso passante, il sangue potrebbe essere riaspirato nella siringa del sistema CO-Set+. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere l'utilizzo del sistema CO-Set+ (siringa e valvola di non ritorno/a flusso passante) e procedere alla sua sostituzione.
2	Verificare che tutti i componenti siano saldamente collegati.
3	Aprire la clamp stringitubo per consentire il flusso della soluzione dal contenitore dell'iniettato. Per raccogliere la soluzione di scarto, porre la valvola di non ritorno/a flusso passante su un contenitore vuoto.
4	Tirare <i>lentamente</i> lo stantuffo della siringa per eseguire il priming del sistema, quindi spingere nuovamente lo stantuffo. Ripetere 5 o 6 volte o fino alla completa rimozione dell'aria dal sistema. Il riempimento del sistema può avvenire anche premendo sulla sacca o sul flacone in plastica per endovenosa. Se si opta per questo metodo di riempimento, rimuovere la siringa dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.
5	Spingere completamente lo stantuffo della siringa.

Passaggio	Procedura
6	Chiudere la clamp stringitubo.

10.4 Preparazione del contenitore di raffreddamento (modello 93520) (vedere Fig. 7)

Passaggio	Procedura
1	Riempire il contenitore con ghiaccio tritato fino alla tacca in rilievo interna sulle nervature interne.
2	Posizionare la serpentina di raffreddamento sulla prima tacca in rilievo. Per consentire la massima capacità di raffreddamento, posizionare la serpentina con l'attacco in basso come illustrato.
3	Collocare i tubi di ingresso e di uscita negli appositi alloggiamenti sulla parte superiore del contenitore. Assicurarsi che il connettore del tubo in plastica bianco si trovi all'interno del contenitore come illustrato.
4	Ricoprire completamente la serpentina di raffreddamento con il ghiaccio tritato.
5	Aggiungere acqua ghiacciata finché non diventa visibile oltre il livello del ghiaccio.
6	Collocare la matassa di tubo eccedente all'interno del contenitore del ghiaccio per fornire ulteriore soluzione fredda.
7	Bloccare il coperchio sul contenitore di raffreddamento.
8	Lasciare riposare per 5 minuti.
9	Irrigare il sistema una volta per garantire che venga usato del liquido freddo per l'iniezione (Figura 8 a pagina 110).

Nota: usare il rubinetto per drenare l'acqua in eccesso prima di aggiungere altro ghiaccio. Non è necessario smontare il sistema.

Nota: è disponibile un sostegno opzionale (modello 93521) per il montaggio del contenitore su un'asta per flebotomi di diametro compreso tra 1,27 e 3,81 cm (1/2" e 1 1/2").

10.5 Per i modelli 93600 e 93610: connessione del sistema al catetere e al monitor paziente

Utilizzare una tecnica asettica.

Passaggio	Procedura
1	Verificare che non vi sia dell'aria all'interno del percorso del liquido. Attaccare la valvola di non ritorno/a flusso passante al rubinetto di arresto del lume di iniezione del catetere (Figura 9 a pagina 110).
2	Inserire la sonda di temperatura dell'iniettato nella valvola di non ritorno/a flusso passante e fissarla in posizione (vedere Figura 10 a pagina 111). Fissare il sistema in modo da ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.

Passaggio	Procedura
3	Collegare il cavo della sonda di temperatura dell'iniettato alla derivazione per la "sonda dell'iniettato" del cavo del monitor.

10.6 Per il modello 93505: connessione dell'alloggiamento del sistema al catetere e al monitor paziente

Utilizzare una tecnica asettica.

Passaggio	Procedura
1	Verificare che nel percorso del liquido non vi sia aria. Attaccare l'alloggiamento a flusso passante al rubinetto di arresto del lume di iniezione del catetere (Figura 11 a pagina 112).
2	Inserire la sonda di temperatura dell'iniettato riutilizzabile nell'alloggiamento a flusso passante (Figura 12 a pagina 113). Fissare il sistema in modo da ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.
3	Collegare il cavo della sonda di temperatura dell'iniettato alla derivazione per la "sonda di iniezione" del cavo del computer.

10.7 Preparazione del monitor paziente al funzionamento

Passaggio	Procedura
1	Selezionare il volume dell'iniettato e la misura del catetere sul monitor per determinare la costante di calcolo oppure inserire la costante di calcolo corrispondente al volume dell'iniettato e al modello di catetere utilizzato (per la costante di calcolo, consultare il foglietto illustrativo fornito con il catetere).
2	Preparare il monitor al funzionamento seguendo le istruzioni riportate nel relativo manuale operativo. Il sistema chiuso per iniettato CO-Set+ è ora pronto per l'uso.

10.8 Misurazione della gittata cardiaca

Passaggio	Procedura
1	Aprire la clamp stringitubo.
2	Girare il rubinetto di arresto sul raccordo di iniezione del catetere per chiudere l'irrigazione endovenosa e aprire il percorso del liquido tra la siringa e il catetere.
3	Aspirare la quantità di iniettato desiderata (da 5 a 10 ml) nella siringa.
4	Premere il tasto di avvio del monitor paziente.

Passaggio	Procedura
5	Eseguire immediatamente le iniezioni con una velocità di almeno 2,5 ml/s. Nota: lo stantuffo della siringa e l'impugnatura sulla camicia sono stati progettati pensando a utenti con mani di diverse grandezze, per consentire sempre un'iniezione del liquido comoda ed efficiente. Al fine di garantire uniformità nell'esecuzione delle iniezioni, prestare attenzione a non premere lo stantuffo della siringa inclinandolo verso il cilindro.
6	Effettuare la determinazione della gittata cardiaca seguendo le istruzioni per la gittata cardiaca riportate nel manuale operativo del monitor paziente utilizzato. Nota: per migliorare la riproducibilità della gittata cardiaca, praticare le iniezioni a distanza di un minuto circa l'una dall'altra e aumentare il volume dell'iniettato a 10 ml, se non è già tale.
7	Al termine delle misurazioni, riportare il rubinetto di arresto nella posizione originale (di irrigazione) (assicurandosi che la siringa sia vuota) e chiudere la clamp stringitubo.

10.9 Temperatura dell'iniettato

Temperature esterne agli intervalli indicati influiscono sulla precisione della gittata cardiaca quando si utilizzano le costanti di calcolo fornite.

Verificare che la temperatura dell'iniettato sia compresa negli intervalli seguenti:

Modello 93600:

Volume dell'iniettato	Intervallo di temperatura
10 ml	6 °C–12 °C
5 ml	8 °C–16 °C

Modello 93610:

Verificare che la temperatura dell'iniettato sia compresa tra 18 °C e 25 °C per 5 o 10 ml di iniettato.

Modello 93505:

Verificare che la temperatura dell'iniettato sia compresa fra 6 °C e 16 °C per l'iniettato a freddo e fra 18 °C e 25 °C per l'iniettato a temperatura ambiente.

Modelli 93522, 93524, 93528 e 93650:

Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare il foglietto illustrativo fornito con i modelli 93600, 93610 o 93505.

10.10 Rimozione della sonda di temperatura dell'iniettato (vedere Fig. 13)

Afferrare la valvola di non ritorno/a flusso passante ed estrarre (sganciare) con cautela la sonda di temperatura dell'iniettato. Non schiacciare o stringere l'area che circonda il connettore della sonda onde evitare difficoltà nella rimozione della sonda dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.

10.11 Solo modello 93505: rimozione della sonda di temperatura a flusso passante (Figura 12)

Afferrare l'alloggiamento a flusso passante, premere delicatamente le due linguette ed estrarre la sonda di temperatura.

11.0 Avvertenze

A eccezione delle sonde di temperatura, questi dispositivi sono stati progettati, predisposti e distribuiti **ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTI MONOUSO**, a eccezione delle sonde di temperatura. **NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo.** Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

12.0 Precauzioni

I rischi del dispositivo includono: infezione, embolia gassosa periferica, reazioni avverse al materiale del dispositivo, ustioni o scosse elettriche, aritmia, trattamento inappropriato/indesiderato e/o ritardo nel monitoraggio e/o nel trattamento.

È necessario prestare attenzione a evitare che durante la preparazione e l'uso rimanga intrappolata aria. La valvola di non ritorno/a flusso passante e la siringa devono essere fissate per ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.

Modelli 93522, 93524, 93528 e 9850A:

Non immergere in alcun liquido i connettori elettrici del cavo o i dispositivi accessori.

La data di scadenza stampata sull'etichetta a bandiera del cavo indica la data entro cui si consiglia di sostituire il cavo o restituirlo a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore supporto, contattare l'Assistenza tecnica Edwards o il rappresentante locale Edwards.

13.0 Modalità di fornitura

Modelli 93600, 93610, 93650 e 93505:

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata o aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

Il sistema chiuso per iniettato CO-Set+ deve essere utilizzato per un solo paziente. Si raccomanda di cambiare (sostituire) il sistema chiuso per iniettato CO-Set+ dopo ciascun paziente seguendo le procedure ospedaliere per il cambio di set di tubi contenenti soluzioni di destrosio.

I modelli 93522, 93524, 93528 e 9850A sono riutilizzabili e sono forniti non sterili. Pulire la sonda con un panno imbevuto di soluzione detergente come alcool isopropilico al 70% o soluzione di candeggina al 10%.

14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

15.0 Durata a magazzino

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

16.0 Assistenza Tecnica

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

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

AVVERTENZA: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso.

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito **ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo.** Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe

comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

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

17.0 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.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

Costanti di calcolo per i dispositivi CO-Set+ (per la costante di calcolo, consultare il foglio illustrativo fornito con il catetere).

Model 93600 CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor koud injectaat

Model 93610 CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor injectaat op kamertemperatuur

Model 93520 CO-Set+ koelcontainer

Model 93505 doorstroombehuizing

Model 93650 CO-Set+ spuit

Model 93522 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde

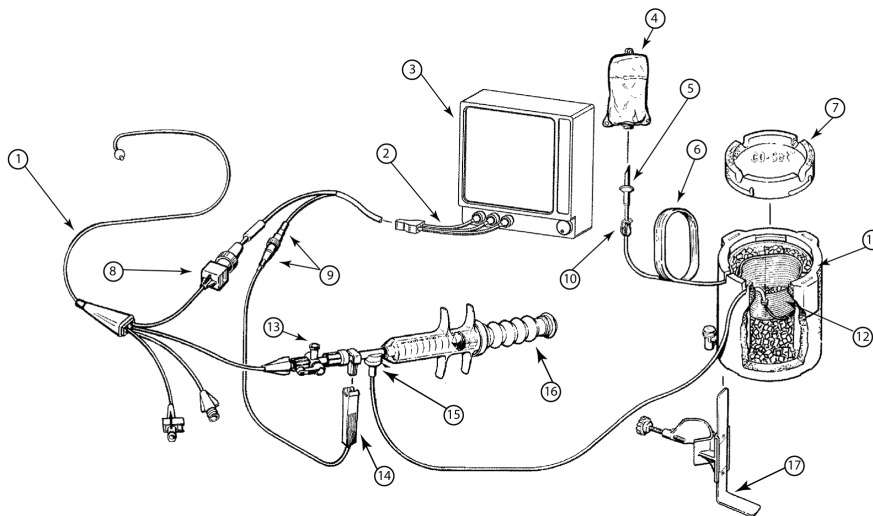
Model 93524 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde

Model 93528 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde

Model 9850A injectaattemperatuursonde

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

M5033-56



Model 93600 CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor koud injectaat

- | | |
|---|--|
| 1. Swan-Ganz -thermodilutiekatheter | 10. Afsluitklem |
| 2. Verbindingskabel katheter | 11. Koelcontainer |
| 3. Patiëntmonitor | 12. Slangconnector |
| 4. Steriele injectaatoplossing (door de gebruiker geleverd) | 13. 3-wegkraantje |
| 5. Infuuspin zonder ontluchting | 14. Injectaattemperatuursonde |
| 6. Slangspoel | 15. Doorstroom-/controleklep |
| 7. Deksel | 16. Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm |
| 8. Thermistorconnector | 17. Koelcontainerbeugel |
| 9. Injectaatsondeconnector | |

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

LET OP: Dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

1.0 Beschrijving

CO-Set+ is een gesloten injectaatafgiftesysteem. Het is een accessoire voor gebruik met Swan-Ganz -katheters die de

cardiac output (CO) intermitterend meten. Hierdoor kan injectaat worden afgegeven voor de meting van cardiac output met thermodilutie (TD). Het product is ontworpen voor gebruik met een patiëntmonitor en een Swan-Ganz -thermodilutiekatheter. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door bevoegde artsen en chirurgen, waaronder hart- en vaatchirurgen.

Het CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor koud injectaat (Afbelding 1 op pagina 101) en voor injectaat op kamertemperatuur (Afbelding 2 op pagina 103) is aangesloten op een geschikte voorraad steriel injectaat (D5W) en een Swan-Ganz -thermodilutiekatheter.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

De meting van de cardiac output kan de medische besluitvorming op basis van gegevens verbeteren voor

medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Het CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem is bedoeld om een pad te creëren voor de afgifte van thermodilutie-injectaat (gebruikt voor het schatten van de cardiac output) in een thermodilutiekatheter.

3.0 Indicaties voor gebruik

De CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesystemen die worden gebruikt voor koud injectaat (model 93600) of injectaat op kamertemperatuur (model 93610) bieden eenvoudige en handige afgifte van koud injectaat of injectaat op kamertemperatuur voor het meten van de cardiac output via thermodilutie. De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik bij volwassen ernstig zieke patiënten.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz en Vigilance zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

5.0 CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor koud injectaat (model 93600)

Nadat het systeem is voorbereid en de koelspoel in een ijsbad is gedompeld, bereikt het injectaat de bedrijfstemperatuur binnen 5 minuten.

Het afgesloten ijsbad blijft nog maximaal 6 uur bruikbaar. Voor de beste resultaten dient het ijsbad regelmatig te worden gecontroleerd om te zien of er nog ijs aanwezig is.

6.0 Doorstroombehuizing (model 93505)

De doorstroombehuizing (model 93505) kan in combinatie met de injectaattemperatuursonde worden gebruikt om direct temperatuurmetingen af te lezen van de temperatuurmeter op de infusielocatie met proximaal lumen. Metingen van de injectaattemperatuur op de infusielocatie kunnen helpen bij het voorkomen van fouten die vaak worden gemaakt bij gebruik van standaard injectietechnieken (bijvoorbeeld opwarming van injectaat door het hanteren van de spuit). De temperatuur van het injectaat wordt direct via de injectaattemperatuursonde doorgestuurd naar de patiëntmonitor om de curve te analyseren en de cardiac output te bepalen. Er moet een geschikte berekeningsconstante op de computer worden ingevoerd om de juiste cardiac output te bepalen. Er moet een 3-wegkraantje proximaal aan de doorstroombehuizing worden geplaatst (Afbeelding 11 op pagina 112) voor standaard katheteronderhoud en vloeistofertrekking.

7.0 CO-Set+ spuit (model 93650)

De CO-Set+ spuit is een spuit van 10 ml voor gebruik met de gesloten afgiftesystemen voor injectaat van model 93600 (koud) of model 93610 (kamertemperatuur). Deze afzonderlijk verpakte en gesteriliseerde spuit is bedoeld als vervanging van de oorspronkelijk meegeleverde spuit, indien nodig.

De CO-Set+ spuit kan ook worden gebruikt met de model 93505 doorstroombehuizing in plaats van de door de gebruiker geleverde spuit van 10 ml die in de gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

8.0 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde (model 93522, 93524, 93528)

De modellen 93522, 93524 en 93528 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde worden gebruikt in combinatie met de volgende injectaatafgiftesystemen: de model 93600 CO-Set+ voor koud injectaat, de model 93610 CO-Set+ voor injectaat op kamertemperatuur of de model 93505 doorstroombehuizing. De CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde bestaat uit drie elementen: twee resistoren en één thermistor. Deze zijn geconfigureerd om een lineaire weerstand versus een temperatuurcurve te brengen. De nominale meetnauwkeurigheid voor het bereik 0 ° tot 25 °C is $\pm 0,3$ °C. De CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde wordt geplaatst waar de thermische indicator via de spuit in de proximale lumina van de katheter wordt geïnjecteerd. Wanneer de sonde in de katheter wordt ingebracht, kunt u hiermee de temperatuur van het injectaat nauwkeurig meten.

9.0 Injectaattemperatuursonde (model 9850A)

De injectaattemperatuursonde model 9850A is een compositie met twee thermistors dat een gelineariseerde reactie produceert bij temperatuurveranderingen. De nominale meetnauwkeurigheid voor het bereik 0 ° tot 25 °C is $\pm 0,3$ °C. De thermistors van de sonde zijn elektrisch geïsoleerd in een tubulaire roestvrijstalen sonde, die speciaal is ontworpen voor immersie in vloeistoffen. De sonde mag uitsluitend in vloeistoffen worden ondergedompeld tot aan het punt waar de roestvrijstalen buis aan de veerkabel is bevestigd.

De injectaattemperatuursonde kan worden aangesloten op de juist gemarkeerde vertakking van de Edwards -aansluitkabel voor de Edwards Vigilance -monitoren. De

injectaattemperatuursonde model 9850A is een in-line badsonde die wordt gebruikt voor bolus cardiac output. De sonde is 8,9 cm (3 1/2 in) lang en heeft een kabel die 3 m (10 ft) lang is.

10.0 Gebruiksaanwijzing

Benodigde hulpmiddelen voor thermodilutie

- Swan-Ganz -thermodilutiekatheter
- Doorstroominjectaattemperatuursonde
- Steriele D5W in infuscontainer (zak aanbevolen) voor gebruik als injectaat (minimaal 500 ml)
- Patiëntmonitor
- Verbindingskabel voor patiëntmonitor
- Lege spoelcontainer voor verzameling van afgevoerd injectaat
- Hulpmiddel voor voortdurend spoelen

Benodigde hulpmiddelen voor koud injectaat:

- CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor koud injectaat (model 93600)
- Koelcontainer (model 93520 of gelijkwaardig)
- Gemalen ijs
- IJswater
- Infuusstandaardbevestigingsbeugel voor koelcontainer (model 93521) (optioneel)

Benodigde hulpmiddelen voor injectaat op kamertemperatuur:

- CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor injectaat op kamertemperatuur (model 93610)

10.1 Injectaatcontainer aansluiten op gesloten systeem (Afbeelding 4)

Gebruik een aseptische techniek.

Stap	Procedure
1	Plaats de injectaatcontainer (infuuszak of fles) op de gewenste hoogte (niet hoger dan 90 cm (3 ft) boven de inbrenglocatie van de katheter).
2	Verwijder het CO-Set+ gesloten afgiftesysteem voor koud injectaat uit de container.
3	Sluit de afsluitklem.
4	Verwijder het beschermkapje van de infuuspin en plaats de pin zonder ontluchting in de injectaatcontainer. Opmerking: Als er een glazen fles zonder ontluchting wordt gebruikt, is er een beluchtingsnaald of een uitbreidingsset met ontluchting vereist om de fles te ontluchten.
5	Alleen voor koud injectaat (model 93600): Ontrol de SLANGSPOEL (niet de koelspoel) voor de gewenste slanglengte tussen de injectaatcontainer en de koelcontainer. WAARSCHUWING: Ontrol de koelspoel niet. Wanneer de koelspoel is ontrol, kan het injectaat mogelijk niet tot de juiste temperatuur worden afgekoeld. Trek de slangspoel uit elkaar voor extra slanglengte.

10.2 Injectaatcontainer aansluiten op gesloten systeem (Afbeelding 5)

Gebruik een aseptische techniek

Stap	Procedure
1	Plaats de injectaatcontainer (infuuszak of fles) op de gewenste hoogte (niet hoger dan 90 cm (3 ft) boven de inbrenglocatie van de katheter).
2	Verwijder een CO-Set+ systeem uit de verpakking.
3	Sluit de afsluitklem.
4	Verwijder het beschermkapje van de infuuspin en plaats de pin zonder ontluchting in de injectaatcontainer.

Opmerking: Als er een glazen fles zonder ontluchting wordt gebruikt, is er een beluchtingsnaald of een uitbreidingsset met ontluchting vereist om de fles te ontluchten.

10.3 Lucht uit het vloeistoftraject verwijderen

Gebruik een aseptische techniek.

Stap	Procedure
1	Sluit de spuit van 10 ml aan op de doorstroom-/controleklep (Afbeelding 6 op pagina 108). LET OP: Sluit de spuit niet aan op de katheterzijde van de doorstroom-/controleklep. Als de doorstroom-/controleklep vanaf de verkeerde kant wordt gespoeld of als er druk op wordt uitgeoefend vanaf de verkeerde kant, kan er schade aan de klep ontstaan. Als het 3-wegkraantje tussen de doorstroom-/controleklep en de katheter voorafgaand aan de injectie niet naar de katheter toe is geopend, biedt de doorstroom-/controleklep mogelijk geen tegendruk meer. Als de doorstroom-/controleklep beschadigd raakt, is het mogelijk dat er bloed terug wordt opgezogen in de spuit van het CO-Set+ systeem. In een dergelijk geval dient het gebruik van het CO-Set+ systeem (spuit en doorstroom-/controleklep) te worden gestaakt en moet het systeem worden vervangen.
2	Zorg ervoor dat alle onderdelen stevig zijn aangesloten.
3	Open de afsluitklem om de oplossing uit de injectaatcontainer te laten stromen. Houd de doorstroom-/controleklem boven een lege container om de afgevoerde oplossing op te vangen.
4	Trek langzaam aan de zuiger van de spuit om het systeem te primen en duw de zuiger vervolgens in. Herhaal dit 5 tot 6 keer totdat het systeem volledig vrij is van lucht. Het systeem kan ook worden gevuld door in de infuuszak of de plastic fles te knijpen. Verwijder de spuit uit de doorstroom-/controleklep wanneer u het systeem op deze manier vult.
5	Zet de zuiger van de spuit terug in de volledig ingedrukte positie.
6	Sluit de afsluitklem.

10.4 De koelcontainer voorbereiden (model 93520) (zie afbeelding 7)

Stap	Procedure
1	Vul de container tot de rand van de interne ribbels met gemalen ijs.
2	Plaats de koelspoel op de eerste ribbel. Plaats de spoel met de uitgang naar beneden, zoals weergegeven, voor maximale koeling.
3	Plaats de aan- en afvoerslangen in de sleuven aan de bovenzijde van de container. Zorg ervoor dat de witte plastic slangconnector zich in de container bevindt, zoals weergegeven.
4	Bedek de koelspoel volledig met gemalen ijs.
5	Voeg ijswater toe tot boven het ijsniveau.
6	Plaats de ongebruikte stukken slang in de ijscontainer voor aanvullende koeling.
7	Vergrendel het deksel op de koelcontainer.
8	Laat 5 minuten rusten.
9	Spoel het systeem één keer om te controleren of er gekoelde vloeistof voor injectie wordt gebruikt (Afbeelding 8 op pagina 110).

Opmerking: Gebruik het tapkraantje om overtollig water af te voeren voordat u ijs gaat bijvullen. Het systeem hoeft niet te worden gedemonteerd.

Opmerking: Er is een optionele beugel (model 93521) verkrijgbaar om de container aan een infuusstandaard met een diameter van 1,27 tot 3,81 cm (1/2 tot 1 1/2 inch) te bevestigen.

10.5 Voor model 93600 en 93610: systeem aansluiten op katheter en patiëntmonitor

Gebruik een aseptische techniek.

Stap	Procedure
1	Controleer of het vloeistoftraject vrij van lucht is. Sluit de doorstroom-/controleklep aan op het kraantje van het katheterinjectaatlumen (Afbeelding 9 op pagina 110).
2	Plaats de injectaattemperatuursonde in de doorstroom-/controleklep tot deze op zijn plaats klikt (zie Afbeelding 10 op pagina 111). Zet het systeem vast om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.
3	Verbind de injectaattemperatuursondekabel met de "injectaatsonde"-lead van de monitorkabel.

10.6 Voor model 93505: systeembehuizing aansluiten op katheter en patiëntmonitor

Gebruik een aseptische techniek.

Stap	Procedure
1	Controleer of het vloeistoftraject volledig vrij van lucht is. Sluit de doorstroombehuizing aan op het kraantje van het katheterinjectaatlumen. (Afbeelding 11 op pagina 112)
2	Plaats de herbruikbare injectaattemperatuursonde in de doorstroombehuizing (Afbeelding 12 op pagina 113). Zet het systeem vast om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.
3	Verbind de injectaattemperatuursondekabel met de "injectaatsonde"-lead van de computerkabel.

10.7 De patiëntmonitor voorbereiden voor gebruik

Stap	Procedure
1	Selecteer het injectaatvolume en de kathetergrootte op de monitor om de berekeningsconstante te bepalen of voer een berekeningsconstante in die overeenkomt met het injectaatvolume en het gebruikte kathetermodel (raadpleeg de bijsluiters bij de katheter voor de berekeningsconstante).
2	Bereid de monitor voor gebruik volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de juiste monitor. Het CO-Set+ gesloten afgiftesysteem voor injectaat is nu klaar voor gebruik.

10.8 Meting van cardiac output

Stap	Procedure
1	Open de afsluitklem.
2	Draai aan het kraantje op de katheterinjectaathub om de infuusspoeling af te sluiten en het vloeistoftraject tussen de spuit en de katheter te openen.
3	Neem de gewenste hoeveelheid (5 tot 10 ml) injectaat op in de spuit.
4	Druk op Start op de patiëntmonitor.
5	Injecteer meteen met een snelheid van minstens 2,5 ml per seconde. Opmerking: De zuiger van de spuit en de handgreep op de buitenkant van de spuit zijn ontworpen voor een efficiënte en comfortabele vloeistofinjectie voor een breed aantal handafmetingen. Druk de zuiger van de spuit alleen in wanneer deze recht op de cilinder staat (niet in een hoek) tijdens injecties, om gelijkmatige vloeistofinjecties te garanderen.
6	Bepaal de cardiac output volgens de instructies in de bijbehorende bedieningshandleiding van de patiëntmonitor. Opmerking: Wacht ongeveer één minuut na elke injectie en verhoog het injectaatvolume naar 10 ml, als dat nog niet was gebeurd, om de reproduceerbaarheid van de cardiac output te verbeteren.
7	Zet het kraantje aan het einde van de metingen terug in de oorspronkelijke (spool) positie (controleer of de spuit leeg is) en sluit de afsluitklem.

10.9 Injectaattemperatuur

Lagere of hogere injectaattemperaturen beïnvloeden de nauwkeurigheid van de cardiac output wanneer de genoemde berekeningsconstanten worden gebruikt.

Controleer of de injectaattemperatuur binnen de volgende bereiken valt:

Model 93600:

Injectaatvolume	Temperatuurbereik
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Model 93610:

Controleer of de injectaattemperatuur tussen 18 °C en 25 °C ligt voor 5 of 10 ml injectaat.

Model 93505:

Controleer of de injectaattemperatuur tussen 6 °C en 16 °C ligt voor koud injectaat en tussen 18 °C en 25 °C voor injectaat op kamertemperatuur.

Modellen 93522, 93524, 93528 en 93650:

Raadpleeg de bijsluiters bij modellen 93600, 93610 of 93505 voor een gedetailleerde gebruiksaanwijzing.

10.10 De injectaattemperatuursonde verwijderen (zie afbeelding 13)

Pak de doorstroom-/controleklep vast en trek de injectaattemperatuursonde langzaam terug (klik de sonde los). Knijp niet in het gebied rondom de sondeconnector, omdat dit de verwijdering van de sonde van de doorstroom-/controleklep bemoeilijkt.

10.11 Alleen model 93505: de temperatuursonde uit de doorstroombehuizing verwijderen (Afbeelding 12)

Pak de doorstroombehuizing vast, druk voorzichtig op beide lipjes en trek de temperatuursonde eruit.

11.0 Waarschuwingen

Met uitzondering van de temperatuursondes, zijn de hulpmiddelen uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

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

12.0 Voorzorgsmaatregelen

Risico's van het hulpmiddel zijn onder meer infectie, perifere luchtembolie, negatieve reactie op hulpmiddelmaterialen, brandwonden of schokken, aritmie, onjuiste/onbedoelde behandeling en/of vertraging in de bewaking en/of behandeling.

Zorg ervoor dat er geen lucht wordt vastgehouden tijdens installatie en gebruik. De doorstroom-/controleklep en de spuit moeten worden vastgezet om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.

Modellen 93522, 93524, 93528 en 9850A:

Dompel de elektrische connectors van de kabel of de accessoires niet onder in vloeistoffen.

De vervaldatum die op het label aan de kabel is afgedrukt, is de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of geretourneerd aan Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem voor hulp contact op met de technische dienst van Edwards of uw plaatselijke Edwards-vertegenwoordiger.

13.0 Leveringswijze

Modellen 93600, 93610, 93650 en 93505:

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd of ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

Het CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het wordt aanbevolen het CO-Set+ gesloten injectaatafgiftesysteem voor elke patiënt om te wisselen (te vervangen) volgens de ziekenhuisprocedures voor het vervangen van slangen met dextroseoplossingen.

Modellen 93522, 93524, 93528 en 9850A zijn herbruikbaar en worden niet-steriel verzonden. Reinig de sonde door deze

schoon te vegen met een reinigingsoplossing, bijvoorbeeld 70 % isopropylalcohol of 10 % bleekoplossing.

14.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

15.0 Houdbaarheid

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

16.0 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

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik.

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

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

17.0 Afvoeren

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

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

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Berekeningsconstanten voor CO-Set+ hulpmiddelen: zie de bij de katheter meegeleverde bijsluiters voor de berekeningsconstante.

Model 93600 CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem til koldt injektat

Model 93610 CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem til rumtempereret injektat

Model 93520 CO-Set+ kølebeholder

Model 93505 gennemløbskabinnet

Model 93650 CO-Set+ sprøjte

Model 93522 CO-Set+ in-line-injektattemperaturprobe

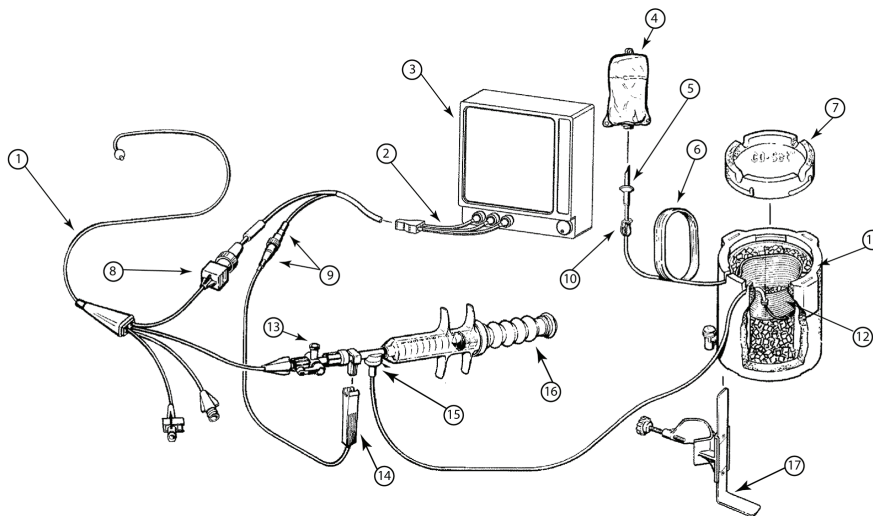
Model 93524 CO-Set+ in-line-injektattemperaturprobe

Model 93528 CO-Set+ in-line-injektattemperaturprobe

Model 9850A Injektattemperaturprobe

Anordninger, der er beskrevet her, er muligvis ikke alle licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

M5033-56



Model 93600 CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem, køligt injektat

- | | |
|---|---|
| 1. Swan-Ganz termodilutionskateter | 10. Sikringsklemme |
| 2. Kateterforbindelseskabel | 11. Kølebeholder |
| 3. Patientmonitor | 12. Slangekonnektor |
| 4. Steril injektatopløsning (brugerleveret) | 13. Trevejsstophane |
| 5. Ikke-ventileret i.v.-spids | 14. Injektattemperaturprobe |
| 6. Slangespiral | 15. Gennemløbs-/kontraventil |
| 7. Låg | 16. 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter |
| 8. Termistorkonnektor | 17. Beslag til kølebeholder |
| 9. Injektatprobekonnektor | |

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

FORSIGTIG: Dette produkt indeholder naturligt gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Kun til engangsbrug

1.0 Beskrivelse

CO-Set+ er et lukket injektatforsyningssystem. Det er tilbehør til anvendelse med Swan-Ganz katetre, som

intermitterende måler hjerteminutvolumen (CO). Det giver mulighed for forsyning af injektat til måling af hjerteminutvolumen ved termodilution (TD). Anordningen er beregnet til brug med en patientmonitor og et Swan-Ganz termodilutionskateter. Disse anordninger er beregnet til at blive brugt af licenserede læger, kirurger, herunder hjerte- og karkirurger.

CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem til koldt injektat (Figur 1 på side 101) og rumtempereret injektat (Figur 2 på side 103) tilsluttes mellem en passende forsyning af steril injektat (DSW) og et Swan-Ganz termodilutionskateter.

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.

Måling af hjerteminutvolumen kan være med til at forbedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering.

2.0 Tiltænkt brug/formål

CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem er beregnet til at være en vej til levering af termodilutionsinjektatvæske (bruges til foretage bestemmelser af hjerteminutvolumen) i et termodilutionskateter.

3.0 Indikationer for brug

CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem til koldt injektat (model 93600) eller rumtempereret injektat (model 93610), giver en enkel og praktisk forsyning af koldt eller rumtempereret injektat til måling af hjerteminutvolumen ved termodilution. Disse anordninger er beregnet til brug på voksne, kritisk syge patienter.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz og Vigilance er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

5.0 CO-Set+ lukket injektatforsyningsystem til koldt injektat (model 93600)

Når systemet er klarlagt, og kølespiralen er nedsænket i et isbad, vil injektatet nå driftstemperaturen inden for 5 minutter.

Det dækkede isbad vil fortsat kunne anvendes i op til 6 timer. For at opnå de bedste resultater bør isbadet kontrolleres regelmæssigt for at sikre, at der stadig er is i.

6.0 Gennemløbskabinettet (model 93505)

Ved brug sammen med injektattemperaturproben muliggør gennemløbskabinettet (model 93505) direkte temperaturmåling af den termiske indikator på det proksimale lumens infusionssted. Måling af injektattemperaturen på infusionsstedet hjælper til at reducere fejl, der ofte opstår i forbindelse med standardinjektionsteknikker (for eksempel, opvarmning af injektatet som følge af håndtering af sprøjten). Injektatets temperatur sendes direkte fra injektattemperaturproben til en patientmonitor for kurveanalyse og bestemmelse af hjerteminutvolumen. Der skal indtastes en passende beregningskonstant i computeren for at bestemme det korrekte hjerteminutvolumen. Der skal placeres en trevejsstophane proksimalt for gennemløbskabinettet (Figur 11 på side 112) til standardkatetervedligeholdelse og væskeudtrækning.

7.0 CO-Set+ sprøjte (model 93650)

CO-Set+ sprøjten er en 10 ml sprøjte til brug med model 93600 (koldt) eller model 93610 (rumtempereret) lukket injektatforsyningsystem. Denne individuelt pakke og steriliserede sprøjte er beregnet til udskiftning af den oprindeligt leverede sprøjte, hvis behovet opstår.

CO-Set+ sprøjten kan desuden anvendes med model 93505 gennemløbskabinettet i stedet for den brugerleverede 10 ml sprøjte, som er beskrevet i sprøjtenes brugsanvisning.

8.0 CO-Set+ in-line-injektattemperaturprobe (model 93522, 93524, 93528)

Model 93522, 93524 og 93528 CO-Set+ in-line-injektattemperaturprober anvendes sammen med injektatforsyningsystemerne: model 93600 (koldt) CO-Set+ eller model 93610 (rumtempereret) CO-Set+ eller model 93505 gennemløbskabinettet. CO-Set+ in-line-injektattemperaturproben er et netværk med tre elementer: to modstande og én termistor, der er konfigureret til at give en lineær kurve over modstand versus temperatur. Den nominelle målenøjagtighed i området 0 °C til 25 °C er $\pm 0,3$ °C. CO-Set+ in-line-injektattemperaturproben er placeret på det sted, hvor sprøjten injicerer den termiske indikator i kateterets proksimale lumenmuffe. Proben er i stand til præcist at måle injektionsvæskens temperatur, mens den indføres i kateteret.

9.0 Injektattemperaturprobe (model 9850A)

Model 9850A injektattemperaturproben er en dobbelt, sammensat termistor, der giver en lineariseret respons på temperaturændringer. Den nominelle målenøjagtighed i området 0 °C til 25 °C er $\pm 0,3$ °C. Probens termistorer er elektrisk isoleret i en rørformet probe i rustfrit stål, der er specifikt designet til nedsænkning i væske. Proben må ikke sænkes længere ned i væske end til det punkt, hvor det rustfrie stålør er forbundet til spiralsnor-enheden.

Injektattemperaturproben er fæstnet på den korrekte mærkede gren af Edwards forbindelseskablet til Edwards Vigilance monitorerne. Model 9850A injektattemperaturproben er en in-line-badprobe, der anvendes til bolus hjerteminutvolumen. Proben er 8,9 cm (3 1/2") lang og har et 3 m (10') langt kabel.

10.0 Brugsanvisning

Nødvendigt udstyr til termodilution

- Swan-Ganz termodilutionskateter
- Gennemløbsinjektattemperaturprobe

- Sterilt D5W i i.v.-beholder (pose anbefales) til brug som injektat (500 ml minimum)
- Patientmonitor
- Forbindelseskabel til patientmonitor
- Tom skyllebeholder til opsamling af kasseret injektat
- Anordning til kontinuerlig gennemskylning

Nødvendigt udstyr til koldt injektat:

- CO-Set+ lukket injektatforsyningsystem til koldt injektat (model 93600)
- Kølebeholder (model 93520 eller tilsvarende)
- Knust is
- Isvand
- Monteringsbeslag til i.v.-stang til kølebeholder (model 93521) (valgfri)

Nødvendigt udstyr til rumtempereret injektat:

- CO-Set+ lukket injektatforsyningsystem til rumtempereret injektat (model 93610)

10.1 Tilslutning af injektatbeholder til lukket system (figur 4)

Anvend aseptisk teknik.

Trin	Procedure
1	Hæng injektatbeholderen (i.v.-pose eller -flaske) op i den ønskede højde. Den må ikke placeres højere end 90 cm (3') over kateterets anlæggessted.
2	Tag CO-Set+ lukket injektatforsyningsystem til kold injektion ud af emballagen.
3	Luk sikringsklemmen.
4	Fjern beskyttelseshætten fra i.v.-spidsen, og sæt den ikke-ventilerede spids ind i injektatbeholderen. Bemærk: Hvis der anvendes en ikke-ventileret glasflaske, kræves der en luftvejskanyle eller et ventileret forlængersæt for at ventilere flasken.
5	Kun til koldt injektat (model 93600): Træk SLANGESPIRALEN (ikke kølespiralen) fra hinanden for at få den ønskede slangelængde mellem injektatbeholderen og kølebeholderen. ADVARSEL: Træk ikke kølespiralen fra hinanden. Injektatet vil muligvis ikke blive kølet ned til den rette temperatur, hvis kølespiralen ruller ud. Hvis der er brug for yderligere slangelængde, trækkes slangespiralen fra hinanden.

10.2 Tilslutning af injektatbeholder til lukket system (figur 5)

Anvend aseptisk teknik

Trin	Procedure
1	Hæng injektatbeholderen (IV-pose eller -flaske) op i den ønskede højde; den må ikke placeres højere end 90 cm (3') over kateterets anlæggessted.
2	Tag et CO-Set+ system ud af emballagen.
3	Luk sikringsklemmen.
4	Fjern beskyttelseshætten fra IV-spidsen, og sæt den ikke-ventilerede spids ind i injektatbeholderen.

Bemærk: Hvis der anvendes en ikke-ventileret glasflaske, kræves der en luftvejskanyle eller et ventileret forlængersæt for at ventilere flasken.

10.3 Tømning af luft fra væskebane

Anvend aseptisk teknik.

Trin	Procedure
1	Forbind 10 ml-sprøjten til gennemløbs-/kontraventilen (Figur 6 på side 108). FORSIGTIG: Forbind ikke sprøjten til gennemløbs-/kontraventilens kateterside. Beskadigelse af gennemløbs-/kontraventilen kan forekomme, hvis gennemløbs-/kontraventilen gennemskylles eller kommer under tryk fra den forkerte side. Det kan også forekomme, at gennemløbs-/kontraventilens tilbagestryktilførsel sættes ud af funktion, hvis trevejsstophanen mellem gennemløbs-/kontraventilen og kateteret ikke åbnes til kateteret før injektion. Hvis gennemløbs-/kontraventilen beskadiges, er det muligt, at blod kan aspireres tilbage i CO-Set+ systemets sprøjte. Hvis det sker, skal anvendelsen af CO-Set+ systemet (sprøjte og gennemløbs-/kontraventil) afbrydes og systemet udskiftes.
2	Kontrollér, at alle komponenterne er tilsluttet sikkert.
3	Åbn sikringsklemmen for at lade opløsning løbe fra injektatbeholderen. Hold gennemløbs-/kontraventilen over en tom beholder for at opsamle den kasserede opløsning.
4	Træk langsomt i sprøjtestemplet for at forberede systemet, og skub derefter stemplet ind. Gentag 5 eller 6 gange , eller indtil systemet er helt fri for luft. Systemet kan også fyldes ved at klemme om i.v.-posen eller plastikflasken. Fjern sprøjten fra gennemløbs-/kontraventilen, når systemet fyldes ved hjælp af denne metode.
5	Før sprøjtestemplet tilbage, så det er trykket helt i bund.
6	Luk sikringsklemmen.

10.4 Forberedelse af kølebeholder (model 93520) (se figur 7)

Trin	Procedure
1	Pak beholderen med knust is op til inderkanten i de indvendige ribber.
2	Anbring kølespiralen på den første kant. For maksimal køling placeres spiralen med udløbet i bunden som vist.
3	Placer indløbs- og afløbsslangen i åbningerne i toppen af beholderen. Kontrollér, at den hvide plastikslangekonnektor er indeni beholderen som vist.
4	Dæk kølespiralen helt med knust is.
5	Tilsæt isvand, indtil det er synligt over isniveauet.
6	Placer eventuel uanvendt slangespirallængde i isbeholderen for at give en ekstra kold opløsning.

Trin	Procedure
7	Lås låget på kølebeholderen.
8	Lad den stå i 5 minutter.
9	Skyl systemet én gang for at sikre, at der anvendes kold væske til injektion (Figur 8 på side 110).

Bemærk: Brug taphanen til at dræne overskydende vand før genopfyldning med mere is. Det er ikke nødvendigt at skille systemet ad.

Bemærk: Et valgfrit beslag (model 93521) er tilgængeligt til montering af beholderen på en i.v.-stang med en diameter mellem 1,27 og 3,81 cm (½ og 1½").

10.5 For model 93600 og 93610: tilslutning af systemet til kateter og patientmonitor

Anvend aseptisk teknik.

Trin	Procedure
1	Bekræft, at væskebanen er fri for luft. Fastgør gennemløbs-/kontraventilen til kateterets injektatlumenstoppane (Figur 9 på side 110).
2	Indfør injektattemperaturproben i gennemløbs-/kontraventilen, indtil den klikker på plads (se Figur 10 på side 111). Fastgør systemet for at minimere bevægelse i forhold til patienten.
3	Forbind injektattemperaturproben kabel til monitorkablets "injektatprobeledning".

10.6 For model 93505: tilslutning af systemkabinettet til kateter og patientmonitor

Anvend aseptisk teknik.

Trin	Procedure
1	Kontrollér, at væskebanen er helt fri for luft. Fastgør gennemløbskabinettet til stophanen på kateterinjektatlumenet (Figur 11 på side 112).
2	Før den genanvendelige injektattemperaturprobe ind i gennemløbskabinettet (Figur 12 på side 113). Fastgør systemet for at minimere bevægelse i forhold til patienten.
3	Forbind injektattemperaturproben kabel til computerkablets "injektatprobeledning".

10.7 Klargør patientmonitoren til brug

Trin	Procedure
1	Vælg injektatvolumen og kateterstørrelse på monitoren for at bestemme beregningskonstanten, eller indtast beregningskonstanten svarende til det anvendte injektatvolumen og den anvendte katetermodel (se indlægsedlen, der følger med kateteret, for beregningskonstanten).
2	Klargør monitoren til brug i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante brugervejledning for monitoren. CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem er nu klar til brug.

10.8 Måling af hjerteminutvolumen

Trin	Procedure
1	Åbn sikringsklemmen.
2	Drej stophanen på kateterets injektatmuffe for at lukke i.v.-skylningen og for at åbne væskebanen mellem sprøjten og kateteret.
3	Træk den ønskede mængde (5 til 10 ml) injektionsvæske ind i sprøjten.
4	Tryk på Start på patientmonitoren.
5	Indgiv straks injektionerne ved en hastighed på mindst 2,5 ml/sek. Bemærk: Sprøjtestemplet og fingergrebene på sprøjteovertrækket er designet til at imødekomme en lang række brugerhåndstørrelser med henblik på effektiv og praktisk injektion af væske. Vær omhyggelig med at undgå at skubbe sprøjtestemplet skråt ind i forhold til sprøjte-cylindere under injektioner for at sikre ensartede væskeinjektioner.
6	Foretag en bestemmelse af hjerteminutvolumen i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante brugermanual for patientmonitoren. Bemærk: Udfør injektionerne med cirka ét minuts mellemrum for at forbedre reproducerbarheden af hjerteminutvolumen, og øg injektatvolumen til 10 ml, hvis du ikke allerede har gjort det.
7	Drej stophanen tilbage til dens oprindelige position (skylning) (kontrollér, at sprøjten er tom) i slutningen af målingerne, og luk sikringsklemmen.

10.9 Injektattemperatur

Lavere eller højere temperaturer vil påvirke nøjagtigheden af hjerteminutvolumenet, når de givne beregningskonstanter anvendes.

Kontrollér, at injektattemperaturen falder inden for følgende områder:

Model 93600:

Injektatvolumen	Temperaturområde
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Model 93610:

Kontrollér, at injektattemperaturen falder inden for området 18 °C til 25 °C for 5 eller 10 ml injektat.

Model 93505:

Kontrollér, at injektattemperaturen falder inden for området 6 °C til 16 °C for køligt injektat og 18 °C og 25 °C for rumtempereret injektat.

Model 93522, 93524, 93528 og 93650:

Der henvises til indlægsedlen, der følger med model 93600, 93610 eller 93505 for en detaljeret brugsanvisning.

10.10 Fjernelse af injektattemperaturprobe (Se figur 13)

Tag fat i gennemløbs-/kontraventilen, og træk forsigtigt i (frakobl) injektattemperaturproben. Klem eller pres ikke på området omkring probekonnektoren, da dette vil vanskeliggøre udtagningen af proben fra gennemløbs-/kontraventilen.

10.11 Kun model 93505: sådan fjernes gennemløbskabinettet (figur 12)

Tag fat om gennemløbskabinettet, klem forsigtigt begge tappe sammen, og træk temperaturproben ud.

11.0 Advarsler

Med undtagelse af temperaturproberne er disse anordninger UDELUKKENDE udviklet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

12.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Risici ved anordningen omfatter infektion, perifer luftemboli, allergisk reaktion over for materiale, forbrændinger eller stød, arytmier, upassende/utilsigtede behandling og/eller forsinkelse i monitorering og/eller behandling.

Der skal udvises forsigtighed for at forhindre luftindespærring under opsætning og brug. Gennemløbs-/kontraventilen og sprøjten skal fastgøres for at minimere bevægelse i relation til patienten.

Model 93522, 93524, 93528 og 9850A:

Kablets elektriske forbindelsesled eller tilbehør må ikke nedsænkes i væske.

Den anbefalede dato for sidste anvendelse trykt på flagmærkaten på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

Kontakt venligst Edwards tekniske service eller den lokale Edwards-repræsentant for yderligere assistance.

13.0 Levering

Model 93600, 93610, 93650 og 93505:

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. Efterse visuelt for brud på emballagen før brug.

CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem anbefales kun til brug på en enkelt patient. Det anbefales, at CO-Set+ lukket injektatforsyningssystem skiftes (udskiftes) for hver enkelt patient i overensstemmelse med hospitalets procedurer for udskiftning af slangesæt, der indeholder dextroseopløsninger.

Model 93522, 93524, 93528 og 9850A kan genbruges og afsendes ikke-sterile. Rengør proben ved at aftørre den med en rengøringsopløsning såsom 70 % isopropylalkohol eller 10 % blegemiddelopløsning.

14.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

15.0 Holdbarhed

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

16.0 Teknisk hjælp

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

ADVARSEL: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug.

Dette udstyr er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig

efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

17.0 Bortskaffelse

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt med symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Beregningskonstanter for CO-Set+ anordninger –

Se den vedlagte indlægsseddel til kateteret for beregningskonstanter.

Modell 93600 CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för kallt injektat

Modell 93610: CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för rumstempererat injektat

Modell 93520 CO-Set+ kylbehållare

Modell 93505 genomströmningshölje

Modell 93650 CO-Set+ spruta

Modell 93522 CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan

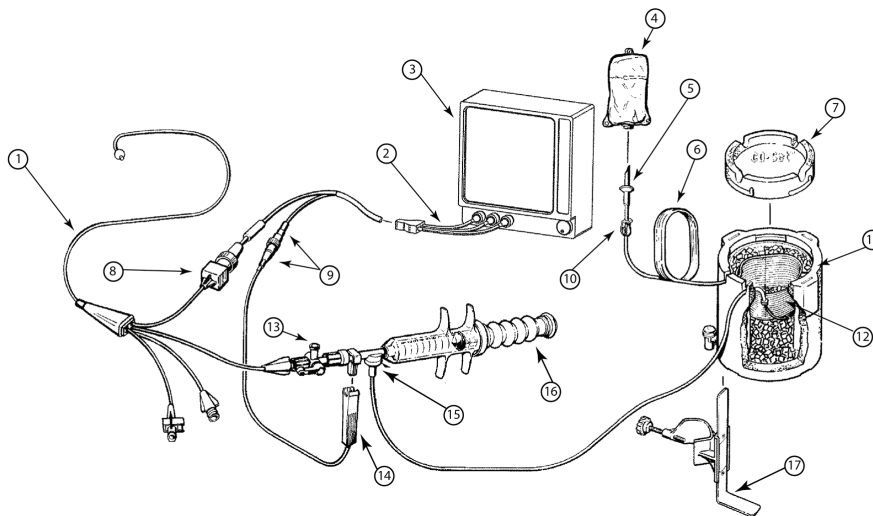
Modell 93524 CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan

Modell 93528 CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan

Modell 9850A injektattemperatursond

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

M5033-56



Modell 93600 CO-Set+ slutet system för administrering av injektat, kallt injektat

- | | |
|--|--|
| 1. Swan-Ganz termodilutionskateter | 10. Snäppklämma |
| 2. Anslutningskabel för kateter | 11. Kylbehållare |
| 3. Patientmonitor | 12. Slanganslutning |
| 4. Steril injektatlösning (tillhandahålls av användaren) | 13. Trevägskran |
| 5. Icke-ventilerad droppspets | 14. Injektattemperatursond |
| 6. Slangspole | 15. Genomströmnings-/backventil |
| 7. Lock | 16. 10 ml-spruta med mantel och kontamineringskydd |
| 8. Termistoranslutning | 17. Hållare till kylbehållare |
| 9. Injektatsondanslutning | |

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

VAR FÖRSIKTIG: Denna produkt innehåller naturgummilTEX som kan orsaka allergiska reaktioner.

Endast för engångsbruk

1.0 Beskrivning

CO-Set+ är ett slutet system för administrering av injektat. Det är ett tillbehör som ska användas med Swan-Ganz

katetrar som mäter hjärtminutvolym (CO) intermittent. Det medger leverans av injektat för mätning av hjärtminutvolym genom termodilution (TD). Enheten är utformad för användning med en patientmonitor och en Swan-Ganz termodilutionskateter. Dessa produkter är avsedda att användas av licensierade läkare och kirurger, inklusive hjärt- och kärlkirurger.

CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för kallt injektat (Figur 1 på sida 101) och för rumstempererat injektat (Figur 2 på sida 103) ansluts mellan en lämplig steril injektatlösning (DSW) och en Swan-Ganz termodilutionskateter.

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

Mätningen av hjärtminutvolym kan förbättra databaserat kliniskt beslutfattande om medicinskt nödvändiga åtgärder och/eller klinisk omvärdering.

2.0 Avsett ändamål/syfte

CO-Set+ slutet system för administrering av injektat är avsett att vara en väg för leverans av termodilutionsinjektat (används för att göra bestämmningar av hjärtminutvolym) i en termodilutionskateter.

3.0 Indikationer för användning

CO-Set+ slutet system för administrering av injektat som används för kallt injektat (modell 93600) eller rumstempererat injektat (modell 93610), tillhandahåller enkel och praktisk tillförsel av kallt eller rumstempererat injektat för mätning av hjärtminutvolym genom termodilution. Produkterna är avsedda för användning på vuxna kritiskt sjuka patienter.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

5.0 CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för kallt injektat (modell 93600)

När systemet har förberetts och kylspolen sänks ned i ett isbad när injektatet driftstemperatur inom 5 minuter.

Det övertäckta isbadet kan användas i upp till 6 timmar, men för att få så bra resultat som möjligt bör det kontrolleras regelbundet att is finns kvar.

6.0 Genomströmningshölje (modell 93505)

Vid användning tillsammans med injektattemperatursonden, medger genomströmningshöljet (modell 93505) direkt temperaturmätning av den termiska indikatorn vid infusionsstället för det proximala lumen. Mätning av injektatets temperatur vid infusionsstället bidrar till att minska de fel som ofta inträffar vid användning av injektionstekniker av standardtyp (t.ex. uppvärmning av injektatet orsakad av hantering av sprutan). Injektatets temperatur skickas direkt av injektattemperatursonden till en patientmonitor för kurvanalys och bestämning av hjärtminutvolym. En lämplig beräkningskonstant måste anges på datorn för att fastställa rätt hjärtminutvolym. En trevägskran ska placeras proximalt om genomströmningshöljet (Figur 11 på sida 112) för standardskötsel av katetern och avlägsnande av vätska.

7.0 CO-Set+ spruta (modell 93650)

CO-Set+ sprutan är en 10 ml-spruta som är avsedd att användas med ett slutet system för administrering av injektat av modell 93600 (kallt) eller modell 93610 (rumstempererat). Sprutan är enskilt förpackad och steriliserad. Den är avsedd att ersätta den ursprungliga levererade sprutan vid behov.

CO-Set+ sprutan kan även användas med genomströmningshölje modell 93505 i stället för den av användaren tillhandahållna 10 ml-sprutan som beskrivs i bruksanvisningen.

8.0 CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan (modellerna 93522, 93524 och 93528)

Modellerna 93522, 93524 och 93528 CO-Set+ injektattemperatursonder i vätskebanan används tillsammans med system för administrering av injektat: modell 93600 (kallt) CO-Set+ eller modell 93610 (rumstemperatur) CO-Set+ eller modell 93505 genomströmningshölje. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är en treelementsrets med två resistorer och en termistor som konfigurerats för att leverera ett linjärt förhållande mellan resistens och temperatur. Nominell mättnoggrannhet inom intervallet 0 °C till 25 °C är ±0,3 °C. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är placerad vid det ställe där sprutan injicerar termoindikatorn i kateterns proximala lumenfattning. Sonden är kapabel att mäta exakt injektattemperatur medan det förs in i katetern.

9.0 Injektattemperatursond (modell 9850A)

Injektattemperatursond modell 9850A är en enhet med dubbla termistorer som skapar en linjäriserad respons på temperaturförändringar. Nominell mättnoggrannhet inom intervallet 0 °C till 25 °C är ±0,3 °C. Sondens termistorer är elektriskt isolerade i en rörförmad sond av rostfritt stål som är särskilt utformad för nedsänkning i vätska. Sonden får inte sänkas ned i vätska bortom den punkt där röret i rostfritt stål fäster vid spiralsladden.

Injektattemperatursonden passar till den korrekt märkta förgreningen på Edwards anslutningskabel till Edwards Vigilance monitorer. Injektattemperatursond modell 9850A är en nedsänkbar linjär sond som används för hjärtminutvolym med bolus. Sonden är 8,9 cm (3 ½ tum) lång och har en 3 m (10 fot) lång kabel.

10.0 Bruksanvisning

Utrustning som krävs för termodilution

- Swan-Ganz termodilutionskateter
- Injektattemperatursond av genomströmningstyp
- Steril D5W-lösning i droppbehållare (påse rekommenderas) för användning som injektat (minst 500 ml)
- Patientmonitor
- Anslutningskabel för patientmonitor
- Tom spolningsbehållare för uppsamling av kasserat injektat
- Kontinuerlig spolningsenhet

Utrustning som krävs för kallt injektat:

- CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för kallt injektat (modell 93600)
- Kylbehållare (modell 93520 eller motsvarande)
- Krossad is
- Isvatten
- Monteringshållare för droppställning till kylbehållaren (modell 93521) (tillval)

Utrustning som krävs för rumstempererat injektat:

- CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för rumstempererat injektat (modell 93610)

10.1 Ansluta injektatbehållaren till det slutna systemet (figur 4)

Använd aseptisk teknik.

Steg	Procedur
1	Häng upp injektatbehållaren (droppåse eller -flaska) på önskad höjd, dock högst 90 cm (3 fot) ovanför kateterns införingsställe.
2	Ta ut CO-Set+ slutet system för administrering av injektat för kall injektion ur förpackningen.
3	Stäng snäppklämman.
4	Ta bort skyddslocket från droppspetsen och för in den icke-ventilerade spetsen i injektatbehållaren. Obs! Vid användning av en icke-ventilerad glasflaska behövs en luftnål eller en ventilerad förlängningssats för att ventileras flaskan.
5	Endast för kallt injektat (modell 93600): Dra isär SLANGSPOLEN (inte kylspolen) för att få önskad slanglängd mellan injektatbehållaren och kylbehållaren. WARNING: Dra inte isär kylspolen. Om kylspolen är utrullad kyls injektatet kanske inte ned till rätt temperatur. Dra isär slangspolen om du behöver ytterligare slanglängd.

10.2 Ansluta injektatbehållaren till det slutna systemet (figur 5)

Använd aseptisk teknik

Steg	Procedur
1	Häng upp injektatbehållaren (droppåse eller -flaska) på önskad höjd, dock högst 90 cm (tre fot) ovanför kateterns införingsställe.
2	Ta ut ett CO-Set+ system ur dess förpackning.
3	Stäng snäppklämman.

Steg	Procedur
4	Ta bort skyddslocket från droppspetsen och för in den icke-ventilerade spetsen i injektatbehållaren.

Obs! Vid användning av en icke-ventilerad glasflaska behövs en luftnål eller en ventilerad förlängningssats för att ventileras flaskan.

10.3 Avlufta vätskebanan

Använd aseptisk teknik.

Steg	Procedur
1	Anslut 10 ml-sprutan till genomströmning-/backventilen (Figur 6 på sida 108). VAR FÖRSIKTIG: Anslut inte sprutan till katetersidan på genomströmning-/backventilen. Genomströmning-/backventilen kan skadas om den spolats eller trycksäts från fel sida. Bakåtrycket i genomströmning-/backventilen kan även inaktiveras om trevägskranen mellan ventilen och katetern inte öppnas mot katetern före injicering. Om genomströmning-/backventilen skadas kan blod flöda tillbaka in i CO-Set+ systemets spruta. Om det händer ska användningen av CO-Set+ systemet (spruta och genomströmning-/backventil) avbrytas, och systemet ska bytas ut.
2	Kontrollera att alla komponenter är ordentligt anslutna.
3	Öppna snäppklämman så att lösningen kan flöda från injektatbehållaren. Håll genomströmning-/backventilen över en tom behållare för att samla upp kasserad lösning.
4	Dra sakt i sprutkolven för att förbereda systemet och tryck sedan in kolven. Upprepa 5 eller 6 gånger eller tills det inte finns någon luft i systemet. Systemet kan även fyllas på genom att trycka på droppåsen eller -plastflaskan. Om du fyller systemet på det sättet ska du ta bort sprutan från genomströmning-/backventilen.
5	Återför sprutkolven till helt nedtryckt läge.
6	Stäng snäppklämman.

10.4 Förbereda kylbehållaren (modell 93520) (se figur 7)

Steg	Procedur
1	Fyll behållaren med krossad is upp till insidans spår vid de interna spårerna.
2	Placera kylspolen på det första spåret. För maximal kylning ska spolen placeras med utloppet längst ned enligt bilden.
3	Placera slangarna för inloppet och utloppet i skårrorna längst upp på behållaren. Se till att den vita slanganslutningen i plast sitter inuti behållaren enligt bilden.
4	Täck kylspolen helt med krossad is.
5	Fyll på med isvatten tills det syns ovanför islagret.

Steg	Procedur
6	Lägg eventuellt oanvänd del av slangspolen i isbehållaren för att ge ytterligare kylningslösning.
7	Sätt fast locket på kylbehållaren.
8	Låt den stå i 5 minuter.
9	Spola systemet en gång för att säkerställa att injektatvätskan är kall (Figur 8 på sida 110).

Obs! Använd kranen för att tappa ur överflödigt vatten före påfyllning med mer is. Systemet behöver inte monteras isär.

Obs! En hållare (modell 93521) kan användas som tillval för att montera behållaren på en droppställning med en diameter på 1,27–3,81 cm (½–1½ tum).

10.5 För modellerna 93600 och 93610: Ansluta systemet till kateter och patientmonitor

Använd aseptisk teknik.

Steg	Procedur
1	Kontrollera att det inte finns någon luft i vätskebanan. Fäst genomströmnings-/backventilen vid kranen på kateters injektatlumen (Figur 9 på sida 110).
2	För in injektattemperatursonden i genomströmnings-/backventilen tills den snäpper fast på plats (se Figur 10 på sida 111). Sätt fast systemet för att minimera rörelser i förhållande till patienten.
3	Anslut injektattemperatursondens kabel till monitorkabelföring för "Injektatsond".

10.6 För modellerna 93505: Ansluta systemets stomme till kateter och patientmonitor

Använd aseptisk teknik.

Steg	Procedur
1	Kontrollera att vätskebanan är helt fri från luft. Fäst genomströmningshöljet vid kranen på kateters injektatlumen. (Figur 11 på sida 112)
2	För in den återanvändbara injektattemperatursonden i genomströmningshöljet (Figur 12 på sida 113). Sätt fast systemet för att minimera rörelser i förhållande till patienten.
3	Anslut injektattemperatursondens kabel till datorkabelföring för "Injektatsond".

10.7 Förbereda patientmonitorn för användning

Steg	Procedur
1	Välj injektatvolym och kateterstorlek på monitorn för att fastställa beräkningskonstanten, eller ange en beräkningskonstant motsvarande den injektatvolym och den katetermodell som används (se bipacksedel till kateter för beräkningskonstanten).

Steg	Procedur
2	Förbered monitorn för användning enligt anvisningarna i användarhandboken till respektive monitor. CO-Set+ slutet system för administrering av injektat är nu klart att användas.

10.8 Mätning av hjärtminutvolym

Steg	Procedur
1	Öppna snäppklämman.
2	Vrid kranen på kateters injektatfattning för att stänga droppspolningen och för att öppna vätskebanan mellan sprutan och katetern.
3	Dra upp önskad mängd (5 till 10 ml) injektat i sprutan.
4	Tryck på startknappen på patientmonitorn.
5	Utför genast injektioner med en hastighet på minst 2,5 ml/s. Obs! Sprutkolven och fingergreppen på sprutans mantel har utformats för att passa många olika handstorlekar för effektiv och enkel injicering av vätska. För att injiceringen av vätska ska bli enhetlig måste användaren vara noga med att inte trycka in sprutkolven i vinkel mot sprutylindern vid injicering.
6	Utför bestämning av hjärtminutvolym enligt anvisningarna i användarhandboken till respektive patientmonitor. Obs! För att förbättra hjärtminutvolymens reproducerbarhet ska injektionerna utföras med ca en minut mellanrum, och injektatvolymen ska ökas till 10 ml om detta inte redan har gjorts.
7	När mätningarna har slutförts ska kranen återföras till sitt ursprungliga läge (spolning) (kontrollera att sprutan är tom) och snäppklämman ska stängas.

10.9 Injektattemperatur

Lägre eller högre temperaturer påverkar hjärtminutvolymens noggrannhet när de tillhandahållna beräkningskonstanterna används.

Kontrollera att injektattemperaturen ligger inom följande intervall:

Modell 93600:

Injektatvolym	Temperaturintervall
10 ml	6 °C– 12 °C
5 ml	8 °C– 16 °C

Modell 93610:

Säkerställ att injektattemperaturen ligger inom området 18 °C till 25 °C för 5 eller 10 ml injektat.

Modell 93505:

Säkerställ att injektattemperaturen ligger inom 6 °C till 16 °C för kalla injektat och 18 °C och 25 °C för rumstempererade injektat.

Modellerna 93522, 93524, 93528 och 93650:

Se bipacksedeln som medföljer modellerna 93600, 93610 och 93505 för en detaljerad bruksanvisning.

10.10 Borttagning av injektattemperatursond (se figur 13)

Fatta tag i genomströmnings-/backventilen och dra försiktigt bort (snäpp loss) injektattemperatursonden. Kläm eller tryck inte på området runt sondanslutningen eftersom det gör det svårt att ta bort sonden från genomströmnings-/backventilen.

10.11 Endast modell 93505: Avlägsna temperatursonden av genomströmningstyp (figur 12)

Fatta tag i genomströmningshöljet, tryck försiktigt på båda flikarna och avlägsna temperatursonden.

11.0 Varningar

Med undantag för temperatursonderna är produkterna endast utformade, avsedda och distribuerade för ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

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

12.0 Försiktighetsåtgärder

Produktens risker inkluderar infektion, emboli, negativ reaktion på produktens material, brännskador eller elstötar, arytmier, olämplig/ovärdig behandling och/eller fördröjning av övervakning och/eller behandling.

Var försiktig för att förhindra inslutning av luft i samband med uppställning och användning. Genomströmnings-/backventilen och sprutan ska sättas fast för att minimera rörelser i förhållande till patienten.

Modellerna 93522, 93524, 93528 och 9850A:

Sänk inte ned kabelns elektriska kontakter eller extrautrustning i vätska.

Rekommenderad sista förbrukningsdag tryckt på kabelns etikett anger det datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards tekniska support eller Edwards lokala representant för ytterligare hjälp.

13.0 Leveransform

Modellerna 93600, 93610, 93650 och 93505:

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras. Inspektera visuellt om förpackningens integritet har äventyrats före användning.

CO-Set+ slutet system för administrering av injektat rekommenderas endast för enpatientsbruk. Vi rekommenderar att CO-Set+ slutet system för administrering av injektat byts ut (ersätts) för varje patient, enligt sjukhusets förfaranden för byte av slangsatser som innehåller glukoslösningar.

Modellerna 93522, 93524, 93528 och 9850A är återanvändbara och levereras icke-sterila. Rengör sonden genom att torka av den med rengöringslösning, exempelvis 70 % isopropanol eller 10 % blekmedelslösning.

14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

15.0 Hållbarhetstid

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

16.0 Teknisk assistans

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

WARNING: Den här produkten är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk.

Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

17.0 Avfallshantering

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



är steriliserade med etylenoxid.

Beräkningskonstanter för CO-Set+ produkter – se bipacksedel som medföljer katetern för beräkningskonstant.

Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα, μοντέλο 93600

Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου, μοντέλο 93610

Περιέκτης ψύξης CO-Set+, μοντέλο 93520

Περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93505

Σύριγγα CO-Set+, μοντέλο 93650

Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλο 93522

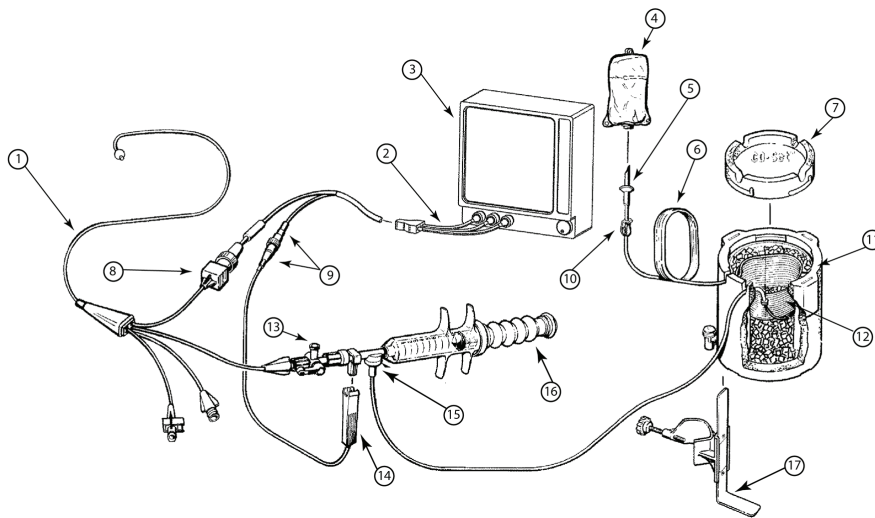
Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλο 93524

Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλο 93528

Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 9850A

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.

M5033-56



Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα, μοντέλο 93600

- | | |
|--|--|
| 1. Καθετήρας θερμοαίωσης Swan-Ganz | 10. Κουμπωτός σφικτήρας |
| 2. Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα | 11. Περιέκτης ψύξης |
| 3. Μόνιτορ ασθενούς | 12. Σύνδεσμος σωλήνωσης |
| 4. Αποστειρωμένο εγχέομένο διάλυμα (παρεχόμενο από τον χρήστη) | 13. Τρίοδη στρόφιγγα |
| 5. Μη αεριζόμενο ρύγχος διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος | 14. Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος |
| 6. Πηνίο σωλήνωσης | 15. Βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα |
| 7. Πώμα | 16. Σύριγγα 10 ml με περιβλήμα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης |
| 8. Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης | 17. Βραχίονας στερέωσης περιέκτη ψύξης |
| 9. Σύνδεσμος αισθητήρα εγχέομένου διαλύματος | |

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

1.0 Περιγραφή

Το CO-Set+ είναι ένα κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος. Είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz και Vigilance αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

προορίζεται για χρήση με τους καθετήρες Swan-Ganz, οι οποίοι μετρούν διακοπτόμενα την καρδιακή παροχή (cardiac output, CO). Επιτρέπει τη χορήγηση του εγχέομένου διαλύματος για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με θερμοαραίωση (thermodilution, TD). Η μονάδα είναι σχεδιασμένη για χρήση με μόνιτορ ασθενούς και καθετήρα θερμοαίωσης Swan-Ganz. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από ιατρούς με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος, χειρουργούς, συμπεριλαμβανομένων καρδιοχειρουργών και αγγειοχειρουργών.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα (Εικόνα 1 στη σελίδα 101) και για εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (Εικόνα 2 στη σελίδα 103) συνδέεται μεταξύ μιας κατάλληλης πηγής αποστειρωμένου εγχέομένου διαλύματος (D5W) και ενός καθετήρα θερμοαίωσης Swan-Ganz.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση

για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες οδηγίες χρήσης.

Η μέτρηση της καρδιακής παροχής ενδέχεται να βελτιώσει τη λήψη κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικές αναγκαία παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ προορίζεται ως οδός χορήγησης εγχέομένου διαλύματος θερμοαίωσης (που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της καρδιακής παροχής) σε έναν καθετήρα θερμοαίωσης.

3.0 Ενδείξεις χρήσης

Τα κλειστά συστήματα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ που χρησιμοποιούνται για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600) ή εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (μοντέλο 93610) παρέχουν απλή και

πρακτική χορήγηση ψυχρού εγχέομένου διαλύματος ή εγχέομένου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με θερμοραίωση. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5.0 Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600)

Αφού γίνει πλήρωση του συστήματος και το πηνίο ψύξης εμβυθιστεί σε λουτρό πάγου, το εγχέομένο διάλυμα θα φτάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας εντός 5 λεπτών.

Το καλυμμένο λουτρό πάγου θα παραμείνει διαθέσιμο για έως 6 ώρες. Για καλύτερα αποτελέσματα, το λουτρό πάγου θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι εξακολουθεί να υπάρχει πάγος.

6.0 Περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής (μοντέλο 93505)

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, το περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής (μοντέλο 93505) επιτρέπει την άμεση μέτρηση θερμοκρασίας του θερμοκού δείκτη στο σημείο έγχυσης του εγγύς αυλού. Η μέτρηση της θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος στο σημείο έγχυσης συμβάλλει στη μείωση των σφαλμάτων που συναντώνται συχνά στις τυπικές τεχνικές έγχυσης (για παράδειγμα, θέρμανση του εγχέομένου διαλύματος λόγω του χειρισμού της σύριγγας). Η θερμοκρασία του εγχέομένου διαλύματος μεταφέρεται απευθείας από τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος σε ένα μόνιτορ ασθενούς για ανάλυση καμπύλης και προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Προκειμένου να προσδιοριστεί η σωστή καρδιακή παροχή, πρέπει να εισαχθεί στον υπολογιστή μια κατάλληλη σταθερά υπολογισμού. Θα πρέπει να τοποθετηθεί μια τριόδη στρόφιγγα εγγύς του περιβλήματος διάταξης συνεχούς ροής (Εικόνα 11 στη σελίδα 112) για τυπική συντήρηση καθετήρα και αφαίρεση υγρών.

7.0 Σύριγγα CO-Set+ (μοντέλο 93650)

Η σύριγγα CO-Set+ είναι μια σύριγγα 10 ml για χρήση με τα κλειστά συστήματα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 93600 (ψυχρό εγχέομένο διάλυμα) ή μοντέλο 93610 (εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου). Η χωριστά συσκευασμένη και αποστειρωμένη σύριγγα προορίζεται να αντικαταστήσει την αρχικά παρεχόμενη σύριγγα, εάν χρειαστεί.

Επιπλέον, η σύριγγα CO-Set+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93505, στη θέση της παρεχόμενης από τον χρήστη σύριγγας 10 ml που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της σύριγγας.

8.0 Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+ (μοντέλα 93522, 93524, 93528)

Οι αισθητήρες θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλα 93522, 93524 και 93528, χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+, μοντέλο 93600 (ψυχρό εγχέομένο διάλυμα) ή CO-Set+, μοντέλο 93610 (εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου) ή περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93505. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+ είναι ένα δίκτυο τριών στοιχείων αποτελούμενο από δύο αντιστάτες και μια θερμοκή αντίσταση που έχουν διαμορφωθεί για να παράγουν γραμμική αντίσταση έναντι της καμπύλης θερμοκρασίας. Η ακρίβεια ονομαστικής μέτρησης στο εύρος 0 έως 25 °C είναι ± 0,3 °C. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+ τοποθετείται στο σημείο όπου σύριγγα εγχέει τον θερμικό δείκτη στον ομφαλό του εγγύς αυλού του καθετήρα. Ο αισθητήρας μπορεί να μετρήσει με ακρίβεια τη θερμοκρασία του εγχέομένου διαλύματος, καθώς αυτό εισάγεται στον καθετήρα.

9.0 Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος (μοντέλο 9850A)

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 9850A, είναι ένα σύνθετο διπλής θερμοκτικής αντίστασης που παράγει γραμμική απόκριση στην αλλαγή θερμοκρασίας. Η ακρίβεια ονομαστικής μέτρησης στο εύρος 0 έως 25 °C είναι ± 0,3 °C. Οι θερμοκές αντιστάσεις του αισθητήρα είναι ηλεκτρικά μονωμένες εντός ενός σωληνοειδούς αισθητήρα ανοξείδωτου χάλυβα που σχεδιάζεται συγκεκριμένα για βύθιση σε υγρά. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βυθιστεί σε υγρό πέρα από το σημείο όπου ο σωλήνας ανοξείδωτου χάλυβα συνδέεται με τη συναρμογή ελατηρίου-καλωδίου.

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος συνδέεται με τον κατάλληλο σημασμένο κλάδο του καλωδίου σύνδεσης της Edwards για τα μόνιτορ Edwards Vigilance. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 9850A, είναι ένας αισθητήρας λουτρού εν σειρά που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus. Ο αισθητήρας έχει μήκος 8,9 cm (3½") και έχει ένα καλώδιο μήκους 3 m (10 πόδια).

10.0 Οδηγίες χρήσης

Απαιτούμενος εξοπλισμός για θερμοραίωση

- Καθετήρας θερμοραίωσης Swan-Ganz
- Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος συνεχούς ροής
- Αποστειρωμένο D5W σε περιέκτη ενδοφλέβιου διαλύματος (συνιστάται ασκός) για χρήση ως εγχέομένο διάλυμα (τουλάχιστον 500 ml)
- Μόνιτορ ασθενούς
- Καλώδιο σύνδεσης για το μόνιτορ ασθενούς
- Κενός περιέκτης αποβλήτων για τη συλλογή του απορριπτόμενου εγχέομένου διαλύματος
- Συσκευή συνεχούς έκπλυσης

Απαιτούμενος εξοπλισμός για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα:

- Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600)
- Περιέκτης ψύξης (μοντέλο 93520 ή αντίστοιχο)
- Θρυμματισμένος πάγος
- Παγωμένο νερό
- Βραχίονας στερέωσης για ανάρτηση του περιέκτη ψύξης σε στατό ορόυ (μοντέλο 93521) (προαιρετικά)

Απαιτούμενος εξοπλισμός για εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου:

- Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (μοντέλο 93610)

10.1 Σύνδεση περιέκτη εγχέομένου διαλύματος σε κλειστό σύστημα (Εικόνα 4)

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αναρτήστε τον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος (ασκός ή φιάλη ενδοφλέβιου διαλύματος) στο επιθυμητό ύψος. Μην τον τοποθετήσετε σε ύψος μεγαλύτερο των 90 cm (3 πόδια) πάνω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
2	Αφαιρέστε το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα από τη συσκευασία του.
3	Κλείστε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.

Βήμα	Διαδικασία
4	Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος και εισαγάγετε το μη αεριζόμενο ρύγχος στον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος. Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται μη αεριζόμενη γυάλινη φιάλη, απαιτείται βελόνα με αεραγωγό ή αεριζόμενο σετ προέκτασης ώστε να αερίζεται η φιάλη.
5	Για ψυχρό εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600) μόνο: Ξετυλίξτε το ΠΗΝΙΟ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (όχι το πηνίο ψύξης) στο επιθυμητό μήκος σωλήνωσης ανάμεσα στον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος και τον περιέκτη ψύξης. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξετυλίξετε το στοιχείο ψύξης. Αν ξετυλιχθεί το στοιχείο ψύξης, το εγχέομένο διάλυμα μπορεί να μην ψυχθεί έως την κατάλληλη θερμοκρασία. Αν χρειάζεται επιπλέον μήκος σωλήνωσης, ξετυλίξτε τη σπείρα σωλήνωσης.

10.2 Σύνδεση περιέκτη εγχέομένου διαλύματος σε κλειστό σύστημα (Εικόνα 5)

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

Βήμα	Διαδικασία
1	Αναρτήστε τον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος (ασκός ή φιάλη ενδοφλέβιου διαλύματος) στο επιθυμητό ύψος. Μην τον τοποθετήσετε σε ύψος μεγαλύτερο των 90 cm (3 πόδια) πάνω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
2	Αφαιρέστε ένα σύστημα CO-Set+ από τη συσκευασία του.
3	Κλείστε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.
4	Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος και εισαγάγετε το μη αεριζόμενο ρύγχος στον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται μη αεριζόμενη γυάλινη φιάλη, απαιτείται βελόνα με αεραγωγό ή αεριζόμενο σετ προέκτασης ώστε να αερίζεται η φιάλη.

10.3 Έκπλυση αέρα από τη διαδρομή υγρών
Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	<p>Συνδέστε τη σύριγγα 10 ml στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα (Εικόνα 6 στη σελίδα 108).</p> <p>ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συνδέετε τη σύριγγα στην πλευρά καθετήρα της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα εάν η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα εκπλυθεί ή συμπεσεί από λανθασμένη πλευρά. Μπορεί επίσης να εξουδετερωθεί ή δυνατοίτερα αναστολής ανάστροφης ροής της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας, εάν η τριόδη στρόφιγγα μεταξύ της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας και του καθετήρα δεν ανοιχθεί προς τον καθετήρα πριν από την έγχυση. Εάν προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα, τότε το αίμα μπορεί να αναρροφηθεί ξανά μέσα στη σύριγγα του συστήματος CO-Set+. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, η χρήση του συστήματος CO-Set+ (σύριγγα και βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα) πρέπει να διακοπεί και το σύστημα να αντικατασταθεί.</p>
2	Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα.
3	Ανοίξτε τον κουμπωτό σφινγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή του διαλύματος από τον περιέκτη εγχόμενου διαλύματος. Για να συλλέξετε το απορριπτόμενο διάλυμα, κρατήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα πάνω από έναν κενό περιέκτη.
4	Τραβήξτε αργά το έμβολο της σύριγγας για να πληρωθεί το σύστημα. Έπειτα, πιέστε το έμβολο προς τα μέσα. Επαναλάβετε 5 ή 6 φορές ή μέχρι ο αέρας να αφαιρεθεί πλήρως από το σύστημα. Μπορείτε επίσης να γεμίσετε το σύστημα συμπιέζοντας τον ασκό ή την πλαστική φιάλη ενδοφλέβιου διαλύματος. Εάν πρόκειται να γεμίσετε το σύστημα με αυτή τη μέθοδο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα.
5	Επαναφέρετε το έμβολο της σύριγγας πιέζοντάς το ολόκληρο προς τα μέσα.
6	Κλείστε τον κουμπωτό σφινγκτήρα.

10.4 Προετοιμασία του περιέκτη ψύξης
(μοντέλο 93520) (βλ. Εικόνα 7)

Βήμα	Διαδικασία
1	Γεμίστε τον περιέκτη με θρυμματισμένο πάγο μέχρι την έσω προεξοχή των εσωτερικών τοιχωμάτων.
2	Τοποθετήστε το πηνίο ψύξης στην πρώτη προεξοχή. Για μέγιστη ψύξη, τοποθετήστε το πηνίο ψύξης με την έξοδο στο κάτω μέρος, όπως φαίνεται στην εικόνα.

Βήμα	Διαδικασία
3	Τοποθετήστε τη σωλήνωση εισόδου και εξόδου στις υποδοχές που παρέχονται στο επάνω μέρος του περιέκτη. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός πλαστικός σύνδεσμος της σωλήνωσης βρίσκεται μέσα στον περιέκτη, όπως δείχνει η εικόνα.
4	Καλύψτε πλήρως το πηνίο ψύξης με θρυμματισμένο πάγο.
5	Προσθέστε παγωμένο νερό, τόσο ώστε να είναι ορατό επάνω από το επίπεδο του πάγου.
6	Τοποθετήστε το τμήμα του πηνίου σωλήνωσης που δεν χρησιμοποιείται μέσα στον περιέκτη ψύξης για την παροχή επιπλέον ψυχρού διαλύματος.
7	Ασφαλίστε το πόμα του περιέκτη ψύξης.
8	Περιμένετε για 5 λεπτά.
9	Εκπλύνετε το σύστημα μία φορά για να βεβαιωθείτε ότι θα χρησιμοποιείται ψυχρό υγρό στην έγχυση (Εικόνα 8 στη σελίδα 110).

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την κάνουλα για να στραγγίσετε το πλεονάζον νερό πριν ξαναγεμίσετε τον περιέκτη με πάγο. Δεν χρειάζεται να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα.

Σημείωση: Διατίθεται ένας προαιρετικός βραχίονας στερέωσης (μοντέλο 93521) για την ανάρτηση του περιέκτη σε στατό ορού διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (½ έως 1½ ίντσες).

10.5 Για τα μοντέλα 93600 και 93610: σύνδεση συστήματος με καθετήρα και μόνитор ασθενούς
Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη διαδρομή υγρών. Προσαρτήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα στη στρόφιγγα του αυλού εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα (Εικόνα 9 στη σελίδα 110).
2	Εισαγάγετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του (βλ. Εικόνα 10 στη σελίδα 111). Σταθεροποιήστε το σύστημα ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.
3	Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στον ακροδέκτη «αισθητήρα εγχόμενου διαλύματος» του καλωδίου του μόνιτορ.

10.6 Για τα μοντέλα 93505: σύνδεση περιβλήματος συστήματος με καθετήρα και μόνитор ασθενούς

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στη διαδρομή υγρών. Προσαρτήστε το περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής στη στρόφιγγα του αυλού εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα. (Εικόνα 11 στη σελίδα 112)
2	Εισαγάγετε τον επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στο περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής (Εικόνα 12 στη σελίδα 113). Σταθεροποιήστε το σύστημα ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.
3	Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στον ακροδέκτη «αισθητήρα εγχόμενου διαλύματος» του καλωδίου του υπολογιστή.

10.7 Προετοιμασία του μόνιτορ ασθενούς για λειτουργία

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιλέξτε όγκο εγχόμενου διαλύματος και μέγεθος καθετήρα στο μόνιτορ προκειμένου να προσδιορίσετε τη σταθερά υπολογισμού ή εισαγάγετε μια σταθερά υπολογισμού που να αντιστοιχεί στον όγκο του εγχόμενου διαλύματος και στο μοντέλο καθετήρα που χρησιμοποιείται (για τη σταθερά υπολογισμού βλ. ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει τον καθετήρα).
2	<p>Προετοιμάστε το μόνιτορ για λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του χειριδίου χρήσης του αντίστοιχου μόνιτορ.</p> <p>Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ είναι τώρα έτοιμο για χρήση.</p>

10.8 Μέτρηση καρδιακής παροχής

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε τον κουμπωτό σφινγκτήρα.
2	Γυρίστε τη στρόφιγγα στον ομφαλό εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα προκειμένου να κλείσει το διάλυμα έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής και να ανοίξει η διαδρομή υγρών ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
3	Αντλήστε την επιθυμητή ποσότητα (5 έως 10 ml) εγχόμενου διαλύματος μέσα στη σύριγγα.
4	Πιέστε το στοιχείο έναρξης στο μόνιτορ ασθενούς.

Βήμα	Διαδικασία
5	<p>Διενεργήστε αμέσως εγχύσεις σε ρυθμό τουλάχιστον 2,5 ml/sec.</p> <p>Σημείωση: Το έμβολο της σύριγγας και οι θέσεις των δακτύλων στο περίβλημα της έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να δέχονται ένα ευρύ φάσμα μεγεθών παλάμης χρήστη, για αποτελεσματική και άνετη έγχυση του υγρού.</p> <p>Για να εξασφαλιστεί ομοιόμορφες εγχύσεις του υγρού, θα πρέπει να προσέχετε ώστε κατά τις εγχύσεις να μην πιέζετε το έμβολο της σύριγγας υπό γωνία στον κύλινδρο της σύριγγας.</p>
6	<p>Προσδιορίστε την καρδιακή παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του αντίστοιχου μόνιτορ ασθενούς.</p> <p>Σημείωση: Προκειμένου να βελτιωθεί η αναπαραγωγιμότητα των τιμών καρδιακής παροχής, αφήστε χρονικό διάστημα περίπου ενός λεπτού ανάμεσα στις εγχύσεις και αυξήστε τον όγκο του εγχόμενου διαλύματος στα 10 ml, εάν δεν το έχετε ήδη κάνει.</p>
7	<p>Μετά το πέρας των μετρήσεων, επαναφέρετε τη στρόφιγγα στην αρχική της θέση (έκπλυση) (αφού βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι κενή) και κλείστε τον κουμπωτό σφικτήρα.</p>

10.9 Θερμοκρασία εγχόμενου διαλύματος

Χαμηλότερη ή υψηλότερη θερμοκρασία θα επηρεάσει την ακρίβεια του προσδιορισμού της καρδιακής παροχής όταν χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες σταθερές υπολογισμού.

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στα ακόλουθα εύρη:
Μοντέλο 93600:

Όγκος εγχόμενου διαλύματος	Εύρος θερμοκρασίας
10 ml	6 °C– 12 °C
5 ml	8 °C– 16 °C

Μοντέλο 93610:

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στο εύρος 18 °C έως 25 °C για 5 ή 10 ml εγχόμενου διαλύματος.

Μοντέλο 93505:

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στο εύρος 6 °C έως 16 °C για ψυχρό εγχόμενο διάλυμα και 18 °C έως 25 °C για εγχόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου.

Μοντέλα 93522, 93524, 93528 και 93650:

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται με τα μοντέλα 93600, 93610 ή 93505.

10.10 Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος (βλ. Εικόνα 13)

Πιάστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα και αποσύρετε (ξεκουμπώστε) προσεκτικά τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος. Μη συμπιέζετε και μην πιάνετε τοιμπώντας με τα δάκτυλα την περιοχή γύρω από τον σύνδεσμο του αισθητήρα, καθώς αυτό θα δυσχεράνει την αφαίρεση του αισθητήρα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα.

10.11 Μοντέλο 93505 μόνο: Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας συνεχούς ροής (Εικόνα 12)

Πιάστε το περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής, πιάστε απαλά και τα δύο πτερόνια και αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας.

11.0 Προειδοποιήσεις

Με εξαίρεση τους αισθητήρες θερμοκρασίας, αυτές οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

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

12.0 Προφυλάξεις

Στους κινδύνους της συσκευής περιλαμβάνονται τα εξής: λοίμωξη, περιφερική εμβολή αέρα, ανεπιθύμητη αντίδραση στα υλικά της συσκευής, εγκαύματα ή καταπληξία, αρρυθμία, ακατάλληλη/ ακούσια θεραπεία ή/και καθυστέρηση της παρακολούθησης ή/και της θεραπείας.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή προκειμένου να αποτραπεί η παγίδευση αέρα κατά τη ρύθμιση και τη χρήση. Η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα και η σύριγγα θα πρέπει να σταθεροποιούνται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.

Μοντέλα 93522, 93524, 93528 και 9850A:

Μη βυθίζετε οποιουδήποτε ηλεκτρικούς συνδέσμου του καλωδίου ή βοηθητικού εξοπλισμού σε υγρά.

Η συνιστώμενη ημερομηνία λήξης που έχει εντυπωθεί στην ετικέτα σήμανσης του καλωδίου αποτελεί τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνική υποστήριξης της Edwards ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περισσότερη βοήθεια.

13.0 Τρόπος διάθεσης

Μοντέλα 93600, 93610, 93650 και 93505:

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακτύβωση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ συνιστάται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Συνιστάται να αλλάζετε (αντικαθιστάτε) το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ για κάθε ασθενή σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την αλλαγή των σετ σωλήνωσης που περιέχουν διαλύματα δεξτρόζης.

Τα μοντέλα 93522, 93524, 93528 και 9850A είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και αποστέλλονται μη αποστειρωμένα. Καθαρίζετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα διάλυμα καθαρισμού, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή διάλυμα χλωρίνης 10%.

14.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

15.0 Διάρκεια ζωής

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

16.0 Τεχνική βοήθεια

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση.

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

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

17.0 Απόρριψη

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Σταθερές υπολογισμού για τις συσκευές CO-Set+ – βλ. ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει τον καθετήρα για τη σταθερά υπολογισμού.

Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio, modelo 93600

Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado à temperatura ambiente, modelo 93610

Recipiente de refrigeração CO-Set+, modelo 93520

Fluxómetro, modelo 93505

Seringa CO-Set+, modelo 93650

Sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+, modelo 93522

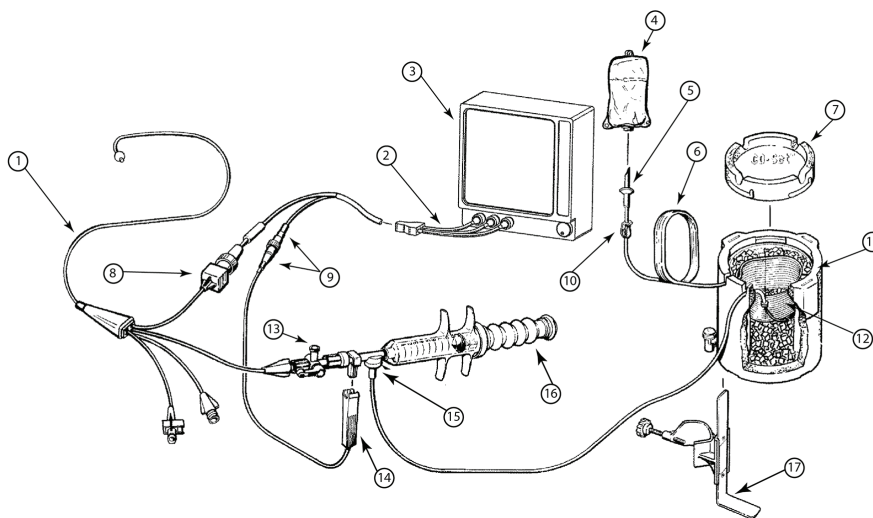
Sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+, modelo 93524

Sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+, modelo 93528

Sonda de temperatura do injetado, modelo 9850A

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.

M5033-56



Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+, modelo 93600, injetado frio

- | | |
|---|---|
| 1. Cateter de termodiluição Swan-Ganz | 10. Grupo de retenção |
| 2. Cabo de ligação do cateter | 11. Recipiente de refrigeração |
| 3. Monitor do doente | 12. Conector para tubagem |
| 4. Solução de injetado esterilizado (fornecida pelo utilizador) | 13. Torneira de passagem de 3 vias |
| 5. Perfurador IV sem ventilação | 14. Sonda de temperatura do injetado |
| 6. Rolo do tubo | 15. Válvula de fluxo/retenção |
| 7. Tampa | 16. Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação |
| 8. Conector do termistor | 17. Suporte para recipiente de refrigeração |
| 9. Conector da sonda do injetado | |

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

AVISO: Este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Apenas para uso único

1.0 Descrição

O sistema CO-Set+ é um sistema de administração de injetado fechado. Trata-se de um acessório destinado a ser utilizado com cateteres Swan-Ganz que medem o débito

cardíaco (DC) de forma intermitente. Permite a administração de injetado para a medição de débito cardíaco por termodiluição (TD). A unidade foi concebida para utilização com um monitor do doente e um cateter de termodiluição Swan-Ganz. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos e cirurgiões licenciados, incluindo cirurgiões cardíacos e vasculares.

O sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (Figura 1 na página 101) e injetado à temperatura ambiente (Figura 2 na página 103) está ligado entre uma fonte adequada de injetado esterilizado (DSW) e um cateter de termodiluição Swan-Ganz.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente 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.

A medição de débitos cardíacos pode melhorar a tomada de decisões clínicas informadas por dados para intervenções necessárias a nível médico e/ou reavaliação clínica.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ destina-se a proporcionar uma via para a administração de injetado por termodiluição (utilizado para determinar o débito cardíaco) num cateter de termodiluição.

3.0 Indicações de utilização

Os sistemas de administração de injetado fechado CO-Set+ utilizados para injetado frio (modelo 93600) ou injetado à temperatura ambiente (modelo 93610) proporcionam uma administração simples e prática de injetado frio ou injetado à temperatura ambiente para a medição de débito cardíaco por termodiluição. Os dispositivos destinam-se a ser utilizados numa população adulta de doentes em estado crítico.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz e Vigilance são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

4.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contra-indicações.

5.0 Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (modelo 93600)

Depois de o sistema estar preparado e a bobina de refrigeração estar submersa num banho de gelo, o injetado atinge a temperatura de funcionamento no período de 5 minutos.

O banho de gelo coberto permanece utilizável durante um período máximo de 6 horas; para obter melhores resultados, o banho de gelo deve ser verificado periodicamente para garantir que ainda existe gelo.

6.0 Fluxómetro (modelo 93505)

Quando utilizado em conjunto com a sonda de temperatura do injetado, o fluxómetro (modelo 93505) permite a medição direta da temperatura do indicador térmico no local de infusão do lúmen proximal. A medição da temperatura do injetado no local de infusão ajuda a reduzir a ocorrência de erros detetada frequentemente em técnicas de injeção padrão (por exemplo, aquecimento do injetado causado pelo manuseamento da seringa). A temperatura do injetado é indicada diretamente pela sonda de temperatura do injetado no monitor do doente, de modo a permitir a análise de variação e a determinação do débito cardíaco. É necessário introduzir uma constante de cálculo adequada no computador para determinar o débito cardíaco correto. É necessário colocar uma torneira de passagem de 3 vias proximalmente ao fluxómetro (Figura 11 na página 112) para a manutenção padrão do cateter e a drenagem de fluido.

7.0 Seringa CO-Set+ (modelo 93650)

A seringa CO-Set+ é uma seringa de 10 ml para utilização com os sistemas de administração de injetado fechado dos modelos 93600 (frio) ou 93610 (à temperatura ambiente). Esta seringa embalada individualmente e esterilizada foi concebida para substituir a seringa fornecida originalmente, caso seja necessário.

Além disso, a seringa CO-Set+ pode ser utilizada com o fluxómetro, modelo 93505, em vez da seringa de 10 ml fornecida pelo utilizador e descrita nestas instruções de utilização.

8.0 Sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+ (modelos 93522, 93524, 93528)

Os modelos 93522, 93524 e 93528 das sondas de temperatura do injetado em linha CO-Set+ são utilizados em conjunto com os sistemas de administração de injetado: modelo 93600 (frio) CO-Set+ ou modelo 93610 (temperatura ambiente) CO-Set+ ou com o modelo 93505 do compartimento de fluxo contínuo. A sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+ é uma rede de três elementos que consiste em duas resistências e um termistor, configurados para produzir uma curva de resistência linear versus temperatura. A precisão nominal de medição no intervalo de 0 °C a 25 °C é de $\pm 0,3$ °C. A sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+ fica colocada no ponto em que a seringa injeta o indicador térmico na extremidade do lúmen proximal do cateter. A sonda é capaz de medir a temperatura do injetado com precisão, à medida que ele é introduzido no cateter.

9.0 Sonda de temperatura do injetado (modelo 9850A)

A sonda de temperatura do injetado, modelo 9850A, é um composto termistor duplo que produz uma resposta linearizada à alteração de temperatura. A exatidão da medição nominal acima do intervalo de 0 °C e 25 °C é de $\pm 0,3$ °C. Os termistores da sonda estão isolados eletricamente numa sonda tubular de aço inoxidável concebida especialmente para imersão em líquido. A sonda não deve ser imersa em líquido para além do ponto onde o tubo em aço inoxidável é acoplado ao conjunto mola-cabo.

A sonda de temperatura do injetado é acoplada à derivação devidamente assinalada do cabo de ligação da Edwards para os monitores Edwards Vigilance. A sonda de temperatura do

injetado, modelo 9850A, é uma sonda de imersão em linha utilizada para débito cardíaco em bólus. A sonda tem 8,9 cm (3½ pol.) de comprimento e um cabo com 3 m (10 pés) de comprimento.

10.0 Instruções de utilização

Equipamento necessário para termodiluição

- Cateter de termodiluição Swan-Ganz
- Sonda de temperatura do injetado de fluxo contínuo
- D5W esterilizado num recipiente de IV (recomenda-se saco) para utilização como injetado (no mínimo, 500 ml)
- Monitor do doente
- Cabo de ligação para monitor do doente
- Recipiente de descarga vazio para recolha de injetado eliminado
- Dispositivo de descarga contínua

Equipamento necessário para injetado frio:

- Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (modelo 93600)
- Recipiente de refrigeração (modelo 93520 ou equivalente)
- Gelo picado
- Água gelada
- Braçadeira para montagem do recipiente de refrigeração em suporte IV (modelo 93521) (opcional)

Equipamento necessário para injetado à temperatura ambiente:

- Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado à temperatura ambiente (modelo 93610)

10.1 Ligar o recipiente de injetado ao sistema fechado (Figura 4)

Utilize uma técnica asséptica.

Passo	Procedimento
1	Suspenda o recipiente de injetado (saco ou frasco IV) à altura pretendida; não o coloque a uma altura superior a 90 cm (três pés) acima do local de inserção do cateter.
2	Remova o sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio da respetiva embalagem.
3	Feche o grampo de retenção.
4	Remova a tampa de proteção do perfurador IV e insira a ponta sem ventilação no recipiente do injetado. Nota: Se for utilizado um frasco de vidro sem ventilação, é necessária uma agulha de ventilação ou um conjunto de extensão com ventilação para ventilar o frasco.
5	Apenas para injetado frio (modelo 93600): Abra o ROLO DO TUBO (não a bobina de refrigeração) para obter o comprimento de tubo pretendido entre o recipiente de injetado e o recipiente de refrigeração. ADVERTÊNCIA: Não abra a bobina de refrigeração. O injetado pode não arrefecer a uma temperatura adequada se a bobina de refrigeração estiver desbobinada. Se for necessário um comprimento de tubagem adicional, abra o rolo do tubo.

10.2 Ligar o recipiente de injetado ao sistema fechado (Figura 5)

Utilize uma técnica asséptica

Passo	Procedimento
1	Suspenda o recipiente de injetado (saco ou frasco IV) à altura pretendida; não o coloque a uma altura superior a 90 cm (3 pés) acima do local de inserção do cateter.
2	Remova um sistema CO-Set+ da embalagem.
3	Feche o grampo de retenção.
4	Remova a tampa de proteção do perfurador de IV e insira a ponta sem ventilação no recipiente do injetado.

Nota: Se for utilizado um frasco de vidro sem ventilação, é necessária uma agulha de ventilação ou um conjunto de extensão com ventilação para ventilar o frasco.

10.3 Eliminar o ar do percurso do fluido

Utilize uma técnica asséptica.

Passo	Procedimento
1	Ligue a seringa de 10 ml à válvula de fluxo/retenção (Figura 6 na página 108). AVISO: Não ligue a seringa ao lado do cateter da válvula de fluxo/retenção. Podem ocorrer danos na válvula de fluxo/retenção se esta for irrigada ou pressurizada do lado incorreto. A desativação da retropressurização da válvula de fluxo/retenção também pode ocorrer se a torneira de passagem de 3 vias entre a válvula de fluxo/retenção e o cateter não estiver aberta para o cateter antes da injeção. Se a válvula de fluxo/retenção ficar danificada, é possível que o sangue seja aspirado novamente para o interior da seringa do sistema CO-Set+. Se tal acontecer, é necessário interromper a utilização do sistema CO-Set+ (seringa e válvula de fluxo/retenção) e substituir o sistema.
2	Certifique-se de que todos os componentes estão ligados de forma segura.
3	Abra o grampo de retenção para permitir que a solução flua a partir do recipiente do injetado. Para recolher a solução eliminada, segure a válvula de fluxo/retenção por cima de um recipiente vazio.
4	Puxe lentamente o êmbolo da seringa para preparar o sistema; em seguida, empurre o êmbolo para dentro. Repita 5 ou 6 vezes ou até que o sistema esteja totalmente isento de ar. Também é possível encher o sistema apertando o saco IV ou o frasco de plástico. Remova a seringa da válvula de fluxo/retenção quando encher o sistema através deste método.
5	Volte a colocar o êmbolo da seringa na posição totalmente premida.
6	Feche o grampo de retenção.

10.4 Preparar o recipiente de refrigeração (modelo 93520) (consulte a Fig. 7)

Passo	Procedimento
1	Encha o recipiente com gelo picado até ao rebordo interior das nervuras internas.

Passo	Procedimento
2	Coloque a bobina de refrigeração sobre o primeiro rebordo. Para obter a máxima refrigeração, posicione a bobina com a tomada no fundo, conforme ilustrado.
3	Coloque os tubos de entrada e saída nas ranhuras existentes no topo do recipiente. Certifique-se de que o conector da tubagem de plástico branco está no interior do recipiente, conforme ilustrado.
4	Cubra completamente a bobina de refrigeração com gelo picado.
5	Adicione água gelada até que esta seja visível acima do nível de gelo.
6	Coloque a parte do rolo do tubo não utilizada no recipiente de gelo para proporcionar solução fria adicional.
7	Bloqueie a tampa do recipiente de refrigeração.
8	Aguarde 5 minutos.
9	Irrigue o sistema uma vez para garantir que utiliza fluido frio para a injeção (Figura 8 na página 110).

Nota: Utilize a torneira para drenar o excesso de água antes de encher com mais gelo. Não é necessário desmontar o sistema.

Nota: Está disponível um suporte opcional (modelo 93521) para montar o recipiente num suporte IV com um diâmetro entre 1,27 e 3,81 cm (½ e 1½ pol.).

10.5 Para os modelos 93600 e 93610: ligar o sistema ao cateter e ao monitor do doente

Utilize uma técnica asséptica.

Passo	Procedimento
1	Verifique a ausência de ar no percurso do fluido. Fixe a válvula de fluxo/retenção à torneira de passagem do lúmen de injetado do cateter (Figura 9 na página 110).
2	Insira a sonda de temperatura do injetado na válvula de fluxo/retenção até encaixar no lugar (consulte a Figura 10 na página 111). Fixe o sistema para minimizar o movimento junto do doente.
3	Ligue o cabo da sonda de temperatura do injetado à derivação "Sonda de injetado" do cabo do monitor.

10.6 Para os modelos 93505: ligar o sistema ao cateter e ao monitor do doente

Utilize uma técnica asséptica.

Passo	Procedimento
1	Verifique se o percurso do fluido está completamente isento de ar. Fixe o fluxómetro à torneira de passagem do lúmen de injetado do cateter. (Figura 11 na página 112)
2	Insira a sonda de temperatura do injetado reutilizável no fluxómetro (Figura 12 na página 113). Fixe o sistema para minimizar o movimento junto do doente.

Passo	Procedimento
3	Ligue o cabo da sonda de temperatura do injetado à derivação "Sonda de injetado" do cabo do computador.

10.7 Preparar o monitor do doente para o funcionamento

Passo	Procedimento
1	Selecione o volume do injetado e o tamanho do cateter no monitor para determinar a constante de cálculo ou introduza a constante de cálculo correspondente ao volume do injetado e ao modelo do cateter utilizados (consulte o folheto informativo que acompanha o cateter para obter a constante de cálculo).
2	Prepare o monitor para o funcionamento, de acordo com as indicações do manual de instruções do monitor. O sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ está agora pronto a utilizar.

10.8 Medição do débito cardíaco

Passo	Procedimento
1	Abra o grampo de retenção.
2	Rode a torneira de passagem na extremidade do injetado do cateter para fechar o fluxo IV e abrir o percurso do fluido entre a seringa e o cateter.
3	Retire a quantidade pretendida (5 a 10 ml) de injetado para a seringa.
4	Prima Iniciar no monitor do doente.
5	Efetue injeções imediatamente a uma taxa de, pelo menos, 2,5 ml/s. Nota: O êmbolo da seringa e as pegas para dedos no revestimento da seringa foram concebidos para se adaptar a diversos tamanhos de mão do utilizador, para permitir uma injeção de fluido eficiente e confortável. Para garantir injeções de fluido uniformes, é necessário ter cuidado para não pressionar o êmbolo da seringa obliquamente ao tambor da seringa durante as injeções.
6	Determine o débito cardíaco de acordo com as indicações do manual de instruções do monitor do doente adequado. Nota: Para melhorar a reprodutibilidade do débito cardíaco, faça intervalos de cerca de um minuto entre as injeções e aumente o volume do injetado para 10 ml caso ainda não se encontre nesse valor.
7	No final das medições, volte a colocar a torneira de passagem na posição original (fluxo) (certificando-se de que a seringa está vazia) e, em seguida, feche o grampo de retenção.

10.9 Temperatura do injetado

Temperaturas inferiores ou superiores afetam a exatidão do débito cardíaco quando se utilizam as constantes de cálculo fornecidas.

Certifique-se de que a temperatura do injetado se encontra nos seguintes intervalos:
Modelo 93600:

Volume do injetado	Intervalo de temperatura
10 ml	6 °C– 12 °C
5 ml	8 °C– 16 °C

Modelo 93610:

Certifique-se de que a temperatura do injetado se encontra no intervalo entre 18 °C e 25 °C para 5 ou 10 ml de injetado.

Modelo 93505:

Certifique-se de que a temperatura do injetado se encontra entre 6 °C e 16 °C para injetado frio e entre 18 °C e 25 °C para injetado à temperatura ambiente.

Modelos 93522, 93524, 93528 e 93650:

Consulte o folheto informativo fornecido com os modelos 93600, 93610 ou 93505 para obter as instruções de utilização detalhadas.

10.10 Remover a sonda de temperatura do injetado (consulte a Fig. 13)

Segure a válvula de fluxo/retenção e retire (solte) cuidadosamente a sonda de temperatura do injetado. Não aperte nem comprima a área em torno do conector da sonda, uma vez que tal dificultará a remoção da sonda da válvula de fluxo/retenção.

10.11 Apenas o modelo 93505: remover a sonda de temperatura do fluxómetro (Figura 12)

Agarrando o fluxómetro, prima suavemente ambas as patilhas e retire a sonda de temperatura.

11.0 Advertências

Com a exceção das sondas de temperatura, estes dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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.

12.0 Precauções

Os riscos associados ao dispositivo incluem infeção, embolia gasosa periférica, reação adversa aos materiais do dispositivo, queimaduras ou choque, arritmia, tratamento inadequado/indesejado e/ou atrasos na monitorização e/ou no tratamento.

Tenha cuidado para evitar retenção de ar durante a configuração e a utilização. É necessário fixar a válvula de fluxo/retenção e a seringa para minimizar o movimento junto do doente.

Modelos 93522, 93524, 93528 e 9850A:

Não imergir nenhum conector elétrico do cabo ou equipamento acessório em líquidos.

A Data de vencimento recomendada impressa no rótulo do cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte a Assistência técnica da Edwards ou o seu representante local da Edwards para obter mais assistência.

13.0 Apresentação

Modelos 93600, 93610, 93650 e 93505:

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. Antes da utilização, inspeção visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

O sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ é recomendado apenas para utilização num único doente. Recomenda-se que o sistema de administração de injetado fechado CO-Set+ seja substituído para cada doente, de acordo com os procedimentos do hospital relativos à substituição de conjuntos de tubos que contenham soluções de dextrose.

Os modelos 93522, 93524, 93528 e 9850A são reutilizáveis e enviados não esterilizados. Limpe a sonda com uma solução de limpeza, como álcool isopropílico a 70% ou solução de lixívia a 10%.

14.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

15.0 Prazo de validade

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

16.0 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.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único.

Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR NEM REUTILIZE 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 doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

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

17.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Constantes de cálculo para dispositivos CO-Set+ — consulte o folheto informativo fornecido com o cateter para obter a constante de cálculo.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro chladný injektát, model 93600

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro injektát s pokojovou teplotou, model 93610

Chladicí nádoba CO-Set+, model 93520

Průtokový kryt, model 93505

Injekční stříkačka CO-Set+, model 93650

In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+, model 93522

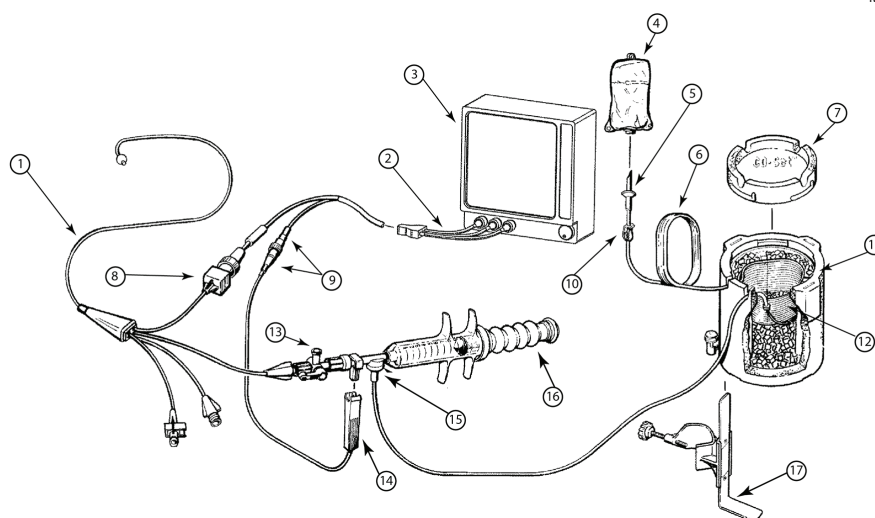
In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+, model 93524

In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+, model 93528

Sonda k měření teploty injektátu, model 9850A

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

M5033-56



Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+, model 93600, chladný injektát

- | | |
|--|--|
| 1. Termodiluční katétr Swan-Ganz | 10. Stiskací svorka |
| 2. Připojovací kabel katétru | 11. Chladicí nádoba |
| 3. Pacientský monitor | 12. Konektor hadičky |
| 4. Sterilní roztok injektátu (dodaný uživatelem) | 13. Trojcestný uzavírací kohout |
| 5. Infuzní hrot bez odvědušovacího otvoru | 14. Sonda k měření teploty injektátu |
| 6. Cívka hadičky | 15. Průtokový regulační ventil |
| 7. Víko | 16. Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci |
| 8. Konektor termistoru | 17. Držák chladicí nádoby |
| 9. Konektor sondy injektátu | |

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

VÝSTRAHA: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

1.0 Popis

CO-Set+ je uzavřený zaváděcí systém injektátu. Jedná se o příslušenství určené k použití s katétry Swan-Ganz, které

přerušované měří srdeční výdej (CO). Umožňuje zavedení injektátu k měření srdečního výdeje pomocí termodiluce (TD). Jednotka je určena k použití s pacientským monitorem a termodilučním katétre Swan-Ganz. Tyto prostředky jsou určeny pro licencované lékaře a chirurgy, včetně odborníků na srdeční a cévní chirurgii.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro chladný injektát (Obrázek 1 na straně 101) a pro injektát s pokojovou teplotou (Obrázek 2 na straně 103) je připojen mezi vhodný zdroj sterilního injektátu (DSW) a termodiluční katétr Swan-Ganz.

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.

Měření srdečního výdeje může na základě poskytnutých údajů podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

2.0 Určené použití a účel

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ slouží jako cesta k zavádění termodilučního injektátu (používaného ke stanovení srdečního výdeje) do termodilučního katétru.

3.0 Indikace použití

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ používané pro chladný injektát (model 93600) nebo injektát s pokojovou teplotou (model 93610) umožňují snadné a pohodlné zavádění chladného injektátu nebo injektátu s pokojovou teplotou pro měření srdečního výdeje termodilucí. Tyto prostředky jsou určeny pro dospělé kriticky nemocné pacienty.

4.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz a Vigilance jsou ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

5.0 CO-Set+ –uzavřený systém dodávky injeztátu pro studený injeztát (model 93600)

Po naplnění systému a ponoření chladicí cívky do ledové lázně dosáhne injeztát provozní teploty do 5 minut.

Zakrytou ledovou lázeň lze používat po dobu až 6 hodin; nejlepší výsledky dosáhnete, budete-li pravidelně kontrolovat, že ledová lázeň stále obsahuje led.

6.0 Průtokový kryt (model 93505)

Při použití se sondou k měření teploty injeztátu umožňuje průtokový kryt (model 93505) přímé měření teploty termálním indikátorem na proximálním lumen v místě infuze. Měření teploty injeztátu v místě infuze pomáhá omezit chyby, ke kterým často dochází u standardních injeztáčích technik (například zahřátí injeztátu způsobené manipulací s injeztáčím stříkačkou). Teplota injeztátu je odesílána přímo sondou k měření teploty injeztátu do patientského monitoru k analýze křivky a stanovení srdečního výdeje. Do počítače musí být zadána příslušná výpočtová konstanta pro stanovení správného srdečního výdeje. Pro standardní údržbu katétru a odstranění tekutiny je nutné umístit proximálně k průtokovému krytu trojcestný uzavírací kohout (Obrázek 11 na straně 112).

7.0 Injeztáč stříkačka CO-Set+ (model 93650)

Injeztáč stříkačka CO-Set+ je injeztáč stříkačka o objemu 10 ml vhodná k použití s uzavřenými zaváděcími systémy injeztátu, model 93600 (chladný) nebo model 93610 (s pokojovou teplotou). Tato jednotlivě balená a sterilizovaná injeztáč stříkačka je určena k výměně původně dodané injeztáč stříkačky, je-li to zapotřebí.

Dále může být injeztáč stříkačka CO-Set+ použita s průtokovým krytem, model 93505, místo uživatelem dodané injeztáč stříkačky o objemu 10 ml popsané v návodu k použití.

8.0 In-line sonda k měření teploty injeztátu CO-Set+ (modely 93522, 93524, 93528)

In-line sondy k měření teploty injeztátu CO-Set+, modely 93522, 93524 a 93528, se používají spolu se zaváděcími systémy injeztátu: CO-Set+, model 93600 (chladný), nebo CO-Set+, model 93610 (s pokojovou teplotou), nebo model 93505 s průtokovým krytem. In-line sonda k měření teploty injeztátu CO-Set+ je síť složená ze tří prvků, konkrétně ze dvou rezistorů a jednoho termistoru, konfigurovaná k vytvoření křivky lineárního odporu proti teplotě. Nominální přesnost měření v rozmezí 0 až 25 °C je ± 0,3 °C. In-line sonda k měření teploty injeztátu CO-Set+ je umístěna v bodě, kde se injeztáč stříkačkou vstříkují tepelný indikátor do hrdla proximálního lumenu katétru. Sonda dokáže přesně měřit teplotu injeztátu, který je přiváděn do katétru.

9.0 Sonda k měření teploty injeztátu (model 9850A)

Sonda k měření teploty injeztátu, model 9850A, je dvojitý kombinovaný termistor, který vyvolává lineární odezvu na změnu teploty. Nominální přesnost měření v rozmezí 0 až 25 °C je ± 0,3 °C. Termistorové sondy jsou elektricky izolované v trubčovitých sondě z nerezavějící oceli, která je specificky navržena k ponořování do kapaliny. Sonda by se neměla do kapaliny ponořovat hlouběji než po místo, kde je trubčička z nerezavějící oceli připojena k sestavě pružiny a lanka.

Sonda k měření teploty injeztátu se připojuje k příslušně označené větvi připojovacího kabelu Edwards pro monitory Edwards Vigilance. Sonda k měření teploty injeztátu, model 9850A, je přímá (in-line) sonda do lázně, která se používá pro bolus srdečního výdeje. Sonda je dlouhá 8,9 cm (3 1/2") a má kabel dlouhý 3 m (10').

10.0 Návod k použití

Vybavení potřebné pro termodiluci

- Termodiluční katétr Swan-Ganz
- Průtoková sonda k měření teploty injeztátu
- Sterilní D5W v infuzní nádobě (doporučen vak) k použití jako injeztát (minimálně 500 ml)

- Patientský monitor
- Připojovací kabel k patientskému monitoru
- Prázdná proplachovací nádoba pro shromažďování injeztátu k likvidaci
- Zařízení pro kontinuální proplachování

Vybavení potřebné pro chladný injeztát:

- Uzavřený zaváděcí systém injeztátu CO-Set+ pro chladný injeztát (model 93600)
- Chladicí nádoba (model 93520 nebo ekvivalent)
- Drcený led
- Ledová voda
- Držák chladicí nádoby na infuzní stojan (model 93521) (volitelný)

Vybavení potřebné pro injeztát s pokojovou teplotou:

- Uzavřený zaváděcí systém injeztátu CO-Set+ pro injeztát s pokojovou teplotou (model 93610)

10.1 Připojení nádoby s injeztátem k uzavřenému systému (obrázek 4)

Použijte aseptickou techniku.

Krok	Postup
1	Zavěste nádobu s injeztátem (i.v. vak nebo láhev) do požadované výšky; neumisťte ji výše než 90 cm (tři stopy) nad místo zavedení katétru.
2	Vyjměte uzavřený zaváděcí systém injeztátu CO-Set+ pro chladný injeztát z obalu.
3	Uzavřete stiskací svorku.
4	Odstraňte ochrannou krytku z infuzního hrotu a hrot bez odvodušňovacího otvoru zasuňte do nádoby s injeztátem. Poznámka: Je-li používána skleněná láhev bez odvodušňovacího otvoru, je pro odvodušnění láhve zapotřebí vzduchová jehla nebo prodlužovací set s odvodušněním.
5	Pouze chladný injeztát (model 93600): Potřebnou délku hadičky mezi nádobou s injeztátem a chladicí nádobou získáte rozvinutím CÍVKY HADIČKY (nikoli chladicí cívky) . VAROVÁNÍ: Nerozvinujte chladicí cívku. Pokud bude chladicí cívka rozvinutá, injeztát se nemusí ochladit na vhodnou teplotu. Pokud potřebujete delší hadičku, rozviňte cívku hadičky.

10.2 Připojení nádoby s injeztátem k uzavřenému systému (obrázek 5)

Použijte aseptickou techniku

Krok	Postup
1	Zavěste nádobu s injeztátem (i.v. vak nebo láhev) do požadované výšky; neumisťte ji výše než 90 cm (3 stopy) nad místo zavedení katétru.
2	Vyjměte systém CO-Set+ z obalu.
3	Uzavřete stiskací svorku.
4	Odstraňte ochrannou krytku z infuzního hrotu a hrot bez odvodušňovacího otvoru zasuňte do nádoby s injeztátem.

Poznámka: Je-li používána skleněná láhev bez odvodušňovacího otvoru, je pro odvodušnění láhve

zapotřebí vzduchová jehla nebo prodlužovací set s odvodušněním.

10.3 Odvodušnění dráhy tekutiny

Použijte aseptickou techniku.

Krok	Postup
1	Připojte injeztáč stříkačku o objemu 10 ml k průtokovému/regulačnímu ventilu (Obrázek 6 na straně 108). VÝSTRAHA: Injeztáč stříkačku nepřipojujte k průtokovému/regulačnímu ventilu na straně katétru. Bude-li průtokový/regulační ventil proplachován nebo tlakován z nesprávné strany, může dojít k jeho poškození. Také může dojít k zablokování zpětného tlakování průtokového/regulačního ventilu, pokud trojcestný uzavírací kohout mezi průtokovým/regulačním ventilem a katétretem není před injeztáč stříkačkou otevřen ke katétru. Dojde-li k poškození průtokového/regulačního ventilu, může být krev aspirována zpět do injeztáč stříkačky systému CO-Set+. Pokud k tomu dojde, je nutné přestat systém CO-Set+ (injeztáč stříkačku a průtokový/regulační ventil) používat a vyměnit jej.
2	Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti bezpečně připojeny.
3	Otevřete stiskací svorku a nechte roztok proudit z nádoby s injeztátem. Při shromažďování likvidovaného roztoku podržte průtokový/regulační ventil nad prázdnou nádobou.
4	Pomalou natáhněte píst injeztáč stříkačky, aby se systém naplnil; potom zatlačte píst dovnitř. Opakujte tento postup 5- až 6 krát nebo dokud nebude systém obsahovat žádný vzduch. Systém lze také naplnit mačkáním i.v. vaku nebo plastové láhve. Při plnění systému touto metodou vyjměte injeztáč stříkačku z průtokového/regulačního ventilu.
5	Vraťte píst injektáč stříkačky do zcela zatlačené polohy.
6	Uzavřete stiskací svorku.

10.4 Příprava chladicí nádoby (model 93520) (viz obr. 7)

Krok	Postup
1	Naplňte nádobu drceným ledem až k okraji vnitřního žebrovaní.
2	Umístěte chladicí cívku na první rýhu. Pro maximální chlazení je vhodné umístit cívku s vývodem dole, viz obrázek.
3	Hadičky pro přívod i vývod umístěte do otvorů v horní části nádoby. Bílý plastový konektor hadičky musí být uvnitř nádoby, viz obrázek.
4	Chladicí cívku zcela zakryjte drceným ledem.
5	Přidávejte ledovou vodu, dokud není vidět nad hladinou ledu.
6	Nevyužitou délku svinuté hadičky vložte do nádoby s ledem, bude poskytovat další chladný roztok.

Krok	Postup
7	Uzavřete víko chladicí nádoby.
8	Nechte 5 minut stát.
9	Jednou systém propláchněte, aby bylo zajištěno, že k vstříkávání bude použita chladná tekutina (Obrázek 8 na straně 110).

Poznámka: Před doplňováním dalšího ledu vypustěte přebytečnou vodu kohoutkem. Není nutné systém rozebírat.

Poznámka: Pro montáž nádoby na infuzní stojan o průměru mezi 1,27 a 3,81 cm (1/2 a 1 a 1/2 palce) je k dispozici volitelný držák (model 93521).

10.5 Pro modely 93600 a 93610: připojení systému ke katétru a patientskému monitoru

Používejte aseptickou techniku.

Krok	Postup
1	Zkontrolujte, že v dráze tekutiny není žádný vzduch. Připojte průtokový/regulační ventil k uzavíracímu kohoutu na luminu injektátu na katétru (Obrázek 9 na straně 110).
2	Vložte sondu k měření teploty injektátu do průtokového/regulačního ventilu, až zapadne na místo (viz Obrázek 10 na straně 111). Systém zajistěte, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.
3	Připojte kabel sondy k měření teploty injektátu ke svodu kabelu monitoru označenému jako „Injectate Probe“ (Sonda injektátu).

10.6 Pro modely 93505: připojení krytu systému ke katétru a patientskému monitoru

Používejte aseptickou techniku.

Krok	Postup
1	Zkontrolujte, zda dráha tekutiny neobsahuje žádný vzduch. Připojte průtokový kryt k uzavíracímu kohoutu na luminu injektátu na katétru. (Obrázek 11 na straně 112)
2	Vložte opakovaně použitelnou sondu k měření teploty injektátu do průtokového krytu (Obrázek 12 na straně 113). Systém zajistěte, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.
3	Připojte kabel sondy k měření teploty injektátu ke svodu kabelu počítače označenému jako „Injectate Probe“ (Sonda injektátu).

10.7 Připravte patientský monitor k provozu

Krok	Postup
1	Na monitoru zvolte objem injektátu a velikost katétru pro stanovení výpočtové konstanty nebo zadejte výpočtovou konstantu pro příslušný objem injektátu a použitý model katétru (výpočtové konstanty jsou uvedeny v příbalové informaci katétru).
2	Připravte monitor k provozu podle pokynů v příslušném návodu k obsluze. Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ je nyní připraven k použití.

10.8 Měření srdečního výdeje

Krok	Postup
1	Otevřete stiskací svorku.
2	Otočte uzavíracím kohoutem na hrdle katétru injektátu, aby se uzavřelo i.v. proplachování a otevřela se dráha tekutiny mezi injekční stříkačkou a katétre.
3	Natáhněte požadované množství (5 až 10 ml) injektátu do injekční stříkačky.
4	Na patientském monitoru stiskněte start.
5	Ihned proveďte vstříkávání rychlostí minimálně 2,5 ml/s. Poznámka: Píst injekční stříkačky a úchopy pro prsty na plášti injekční stříkačky jsou uzpůsobeny tak, aby vyhovovaly co nejširšímu okruhu uživatelů s různě velkou rukou a umožňovaly účinné a pohodlné vstříkávání tekutiny. Pro rovnoměrné vstříkávání tekutiny je důležité dbát na to, aby píst injekční stříkačky nebyl při vstříkávání stlačen pod úhlem vzhledem k válci.
6	Stanovte srdeční výdej podle pokynů v návodu k obsluze příslušného patientského monitoru. Poznámka: Aby se zlepšila reprodukovatelnost srdečního výdeje, provádějte oddělené vstříky přibližně po jedné minutě a zvyšte objem injektátu na 10 ml, pokud jste to ještě neučinili.
7	Na konci měření vraťte uzavírací kohout do původní (proplachovací) polohy (ujistěte se, že injekční stříkačka je prázdná) a uzavřete stiskací svorku.

10.9 Teplota injektátu

Nižší nebo vyšší teploty ovlivňují při použití poskytnutých výpočtových konstant přesnost srdečního výdeje.

Teplota injektátu musí být v následujícím rozmezí:
Model 93600:

Objem injektátu	Rozmezí teplot
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Model 93610:

Teplota injektátu musí být v rozmezí 18 °C až 25 °C pro objem injektátu 5 nebo 10 ml.

Model 93505:

Teplota injektátu musí být 6 °C až 16 °C pro chladný injektát a 18 °C až 25 °C pro injektát s pokojovou teplotou.

Modely 93522, 93524, 93528 a 93650:

Podrobný návod k použití najdete v příbalových informacích dodaných k modelům 93600, 93610 nebo 93505.

10.10 Vyjmutí sondy k měření teploty injektátu (viz obr. 13)

Uchopte průtokový/regulační ventil a opatrně vyjměte (odpojte) sondu k měření teploty injektátu. Nemačkejte ani nepřitlačujte okolí konektoru sondy, neboť by to mohlo vytažení sondy z průtokového/regulačního ventilu ztížit.

10.11 Pouze model 93505: vyjmutí průtokové sondy k měření teploty (obrázek 12)

Uchopte průtokové pouzdro, lehce stiskněte obě západky a vytáhněte sondu k měření teploty.

11.0 Varování

S výjimkou sond k měření teploty jsou tyto prostředky navrženy, určeny a distribuovány POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrognní a funkční. Takové kroky mohou vést k nemoci nebo nežádoucí příhodě, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

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

12.0 Bezpečnostní opatření

Rizika týkající se tohoto prostředku zahrnují infekci, periferní vzduchovou embolii, nežádoucí reakci na materiály prostředku, popáleniny nebo úraz elektrickým proudem, arytmií, nevhodnou/nežádoucí léčbu a/nebo zpoždění monitorování a/nebo léčby.

Je třeba dát pozor, aby během zavádění a používání nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Průtokový/regulační ventil a injekční stříkačka musí být zajištěny, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.

Modely 93522, 93524, 93528 a 9850A:

Neponořujte žádné elektrické přípojky kabelu nebo příslušenství do kapaliny.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku připevněném na kabelu je doporučené datum, kdy je nutno kabel vyměnit nebo vrátit společnosti Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

Další pomoc vám poskytne Technická asistence společnosti Edwards nebo váš místní zástupce společnosti Edwards.

13.0 Způsob dodání

Modely 93600, 93610, 93650 a 93505:

Obsah je sterilní a nepyrognní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte. Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že není porušený.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ je doporučen pouze k použití u jednoho pacienta. Doporučuje se vyměnit (nahradit) uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro každého pacienta podle postupů nemocnice pro výměnu sad hadiček obsahujících roztoky dextrozy.

Modely 93522, 93524, 93528 a 9850A jsou opakovaně použitelné a dodávají se nesterilní. Sondu čistěte otřením čisticím prostředkem, jako je např. 70% izopropylalkohol nebo 10% roztok bělidla.

14.0 Skladování

Ukláděte na chladném a suchém místě.

15.0 Doba použitelnosti

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

16.0 Technická asistence

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

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití.

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrognní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

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

17.0 Likvidace

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený tímto symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Výpočtové konstanty pro prostředky CO-Set+ –
výpočtové konstanty jsou uvedeny v příbalové informaci katétru.

93600-as típusú CO-Set+ zárt injektálórendszer hideg injektátumhoz

93610-es típusú CO-Set+ zárt injektálórendszer szoba-hőmérsékletű injektátumhoz

93520-as típusú CO-Set+ hűtőtartály

93505-ös típusú átfolyóburkolat

93650-es típusú CO-Set+ fecskendő

93522-es típusú CO-Set+ injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló beépített szonda

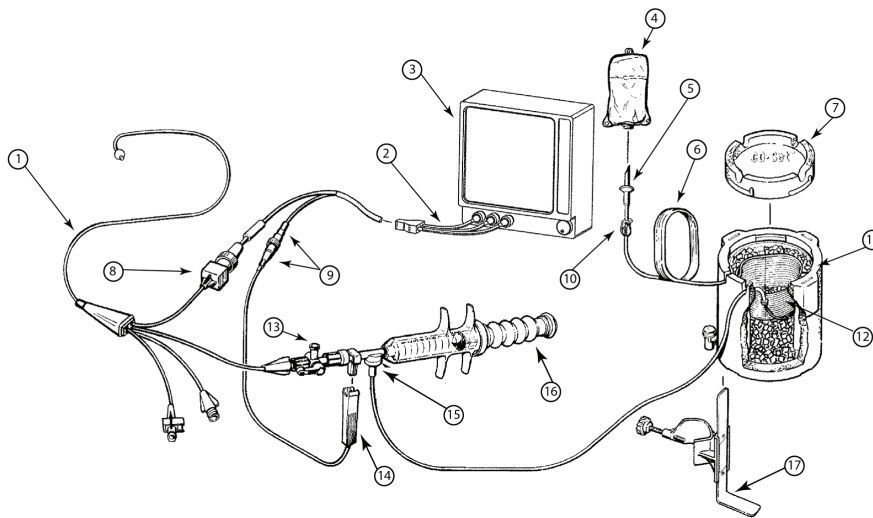
93524-es típusú CO-Set+ injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló beépített szonda

93528-as típusú CO-Set+ injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló beépített szonda

9850A típusú, az injektátum hőmérsékletét mérő szonda

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

M5033-56



93600-as típusú CO-Set+ zárt injektálórendszer, hideg injektátum

- | | |
|---|--|
| 1. Swan-Ganz termomodulációs katéter | 10. Pillanatszorító |
| 2. Katéter csatlakozókábele | 11. Hűtőtartály |
| 3. Betegmonitor | 12. Csőcsatlakozó |
| 4. Steril injektátumoldat (a felhasználó által biztosított) | 13. Háromutas zárócsap |
| 5. Nem szellőző infúziós beszűrőtű | 14. Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló szonda |
| 6. Feltekerített csővezeték | 15. Átfolyó ellenőrzőszелеp |
| 7. Fedél | 16. 10 ml-es fecskendő tüssapkával és kontamináció elleni védőburokkal |
| 8. Termisztorcsatlakozó | 17. Hűtőtartály-rögzítő |
| 9. Injektátumszonda csatlakozója | |

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

VIGYÁZAT: Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Kizárólag egyszeri használatra

1.0 Leírás

A CO-Set+ egy zárt injektálórendszer. Ez egy, a perctérfogatot (cardiac output, CO) szakaszosan mérő

Swan-Ganz katéterekhez használatos tartozék. Lehetővé teszi az injektátumbejuttatást a perctérfogat termomodulációval (TD) történő mérése céljából. A készülék betegmonitorral és Swan-Ganz termomodulációs katéterrel történő használatra szolgál. Az eszköz engedéllyel rendelkező orvosok, sebészek, köztük szív- és érsebészek használhatják.

A hideg injektátum (1. ábra, 101. oldal) és szoba-hőmérsékletű injektátum (2. ábra, 103. oldal) bejuttatására szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszer egy megfelelő, steril injektátumkészlet (DSW) és a Swan-Ganz termomodulációs katéter közé csatlakozik.

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

A perctérfogat mérésének segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valósítható meg az

orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A CO-Set+ zárt injektálórendszer a (perctérfogat meghatározásához használt) termomodulációs injektátum termomodulációs katéterbe történő bejuttatására szolgál.

3.0 Felhasználási javallatok

A CO-Set+ zárt injektálórendszerek hideg injektátumhoz (típuszám: 93600) vagy szoba-hőmérsékletű injektátumhoz (típuszám: 93610) lehetővé teszik a perctérfogat termomodulációs méréséhez szükséges hideg vagy szoba-hőmérsékletű injektátum egyszerű és kényelmes bejuttatását. Az eszközök kritikus állapotú felnőtt betegpopulációnál történő használatra szolgálnak.

4.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CO-Set, a CO-Set+, a Swan, a Swan-Ganz és a Vigilance az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

5.0 CO-Set+ zárt injektálórendszer hideg injektátumhoz (típuszám: 93600)

A rendszer feltöltése és a hűtőtekercsnek a jeges fürdőbe történő behelyezése után az injektátum 5 percen belül eléri az üzemi hőmérsékletet.

A fedett jeges fürdő legfeljebb 6 órán keresztül használható; a legjobb eredmény elérése érdekében a jeges fürdőt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy maradt-e még benne jég.

6.0 Átfolyóburkolat (típuszám: 93505)

Az injektátum hőmérsékletét mérő szondával együttesen használva az átfolyóburkolat (típuszám: 93505) lehetővé teszi a hőindikátor hőmérsékletének közvetlen mérését az infúziós hely proximális lumenén. Az injektátum hőmérsékletének az infúzió helyén történő mérése segít mérsekélni a standard injektálási eljárások során gyakran fellépő hibákat (például a fecskendőkezelés által okozott injektátummelegedést). Az injektátum hőmérsékletét az injektátum hőmérsékletét mérő szonda közvetlenül táplálja be a betegfigyelő monitorba görbeelemzés és a perctérfogot meghatározása céljából. A helyes perctérfogot meghatározásához a számítógépnek meg kell adni a megfelelő számítású állandót. Az átfolyóburkolattól proximális irányban egy háromutas zárócsapot kell felhelyezni (11. ábra, 112. oldal) a standard katéterkezelés és folyadékvezetés céljára.

7.0 CO-Set+ fecskendő (típuszám: 93650)

A CO-Set+ fecskendő egy 10 ml-es fecskendő, amely a 93600-as típuszámú (hideg) vagy a 93610-es típuszámú (szoba-hőmérsékletű) zárt injektálórendszerekhez használható. Ez az egyedileg csomagolt és sterilizált fecskendő az eredetileg mellékelt fecskendő szükség esetén történő helyettesítésére szolgál.

Továbbá a CO-Set+ fecskendő használható a 93505-ös típuszámú átfolyóburkolattal az annak használati utasításában leírt, a felhasználó által biztosított 10 ml-es fecskendő helyett.

8.0 CO-Set+ injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló vezetéken belüli szonda (típuszám: 93522, 93524, 93528)

A 93522-es, 93524-es és 93528-as típusú CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda injektálórendszerekkel együtt használható: 93600-as típusú (hideg) CO-Set+ vagy 93610-es típusú (szoba-hőmérsékletű) CO-Set+ vagy 93505-ös típusú átfolyóburkolat. A CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy háromemeles hálózat, amely két ellenállásból és egy termisztorból áll, és a hőmérsékleti görbével szembeni lineáris ellenállás létrehozására van konfigurálva. A 0 és 25 °C közötti nominális mérési pontossága ±0,3 °C. A CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda ott található, ahol a fecskendő a hőindikátort befecskendezzi a katéter proximális lumencsatlakozójába. A szonda képes az injektátum hőmérsékletének pontos mérésére, miközben az bekerül a katéterbe.

9.0 Az injektátum hőmérsékletét mérő szonda (típuszám: 9850A)

A 9850A típusú, injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy kettős termisztorral rendelkező összetétel, amely lineáris választ ad a hőmérséklet változására. A 0 és 25 °C közötti nominális mérési pontossága ±0,3 °C. A szonda termisztorai elektromosan szigeteltek, és kifejezetten folyadékba történő mérésre kialakított, csőszerű, rozsdamentes acél szondában helyezkednek el. A szondát nem szabad annál a pontnál mélyebben folyadékba meríteni, ahol a rozsdamentes acél cső és a rugóhuzalozás rész találkozik.

Az injektátumhőmérséklet-mérő szondát az Edwards Vigilance monitorok Edwards csatlakozókábeleinek megfelelő jelölésű ágához kell csatlakoztatni. A 9850A típusú injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy beépített fürdő típusú szonda, amely a bólusperctérfogot mérésére szolgál. A szonda 8,9 cm (3 1/2") hosszúságú, és 3 m (10 láb) hosszú kábellel rendelkezik.

10.0 Használati utasítás

A termofilúcióhoz szükséges felszerelés

- Swan-Ganz termofilúciós katéter
- Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló, átfolyó kialakítású szonda
- Steril D5W infúziós tartályban (javasolt: tasakban) injektátumként történő használatra (minimum 500 ml)
- Betegmonitor
- Csatlakozókábel a betegmonitorhoz
- Üres öblítőtartály a használt injektátum összegyűjtéséhez
- Folyamatos öblítőeszköz

A hideg injektátumhoz szükséges felszerelés:

- CO-Set+ zárt injektálórendszer hideg injektátumhoz (típuszám: 93600)
- Hűtőtartály (típuszám: 93520, vagy annak megfelelő)
- Zúzott jég
- Jeges víz
- Infúziós állványhoz való hűtőtartály-rögzítő (típuszám: 93521) (opcionális)

A szoba-hőmérsékletű injektátumhoz szükséges felszerelés:

- Szoba-hőmérsékletű injektátum bejuttatására szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszer (típuszám: 93610)

10.1 Az injektátumtartály csatlakoztatása zárt rendszerhez (4. ábra)

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Lépés	Eljárás
1	Függessze fel az injektátumtartályt (az infúziós tasakot vagy üveget) a kívánt magasságban; ne helyezze a katéter bevezetési helyétől mért 90 cm-nél (három láb) magasabbra.
2	Vegye ki a hideg injektálásra szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszert a csomagolásából.
3	Zárja a pillanatszorítót.
4	Távolítsa el a védősapkát az infúziós szerelék beszűrőtűjéről, és szúrja be a nem szellőző beszűrőtűt az injektátumtartályba. Megjegyzés: Nem légtelenített üvegpalack használata esetén az üveg légtelenítéséhez légtelenítő tű vagy szellőzőnyílással ellátott hosszabbító készlet használata szükséges.
5	Kizárólag hideg injektátumhoz (típuszám: 93600): Húzza szét a FELTEKERCELT CSŐVEZETÉKET (nem a hűtőtekercset) , hogy az injektátumtartályt és a hűtőtartály között a kívánt hosszúságban csővezeték létesítsen. FIGYELMEZTETÉS: Ne húzza szét a hűtőtekercset. A hűtőtekercs széttekercsedése esetén előfordulhat, hogy az injektátum nem hűl le a megfelelő hőmérsékletre. Ha nagyobb csőhosszúság szükséges, húzza szét a csőtekercset.

10.2 Az injektátumtartály csatlakoztatása zárt rendszerhez (5. ábra)

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Lépés	Eljárás
1	Függessze fel az injektátumtartályt (az infúziós tasakot vagy üveget) a kívánt magasságban; ne helyezze a katéter bevezetési helyétől mért 3 lábnál (90 cm) magasabbra.
2	Vegye ki a CO-Set+ rendszert a csomagolásából.
3	Zárja a pillanatszorítót.
4	Távolítsa el a védősapkát az infúziós szerelék beszűrőtűjéről, és szúrja be a nem szellőző beszűrőtűt az injektátumtartályba.

Megjegyzés: Nem légtelenített üvegpalack használata esetén az üveg légtelenítéséhez légtelenítő tű vagy szellőzőnyílással ellátott hosszabbító készlet használata szükséges.

10.3 A levegő eltávolítása a folyadékútból

Alkalmazzon aseptikus technikát.

Lépés	Eljárás
1	Csatlakoztassa a 10 ml-es fecskendőt az átfolyó-/ellenőrzőszelephez (6. ábra, 108. oldal). VIGYÁZAT: Ne csatlakoztassa a fecskendőt az átfolyó-/ellenőrzőszelep katéter felőli oldalához. Az átfolyó-/ellenőrzőszelep megsérülhet, ha a szelepet nem a megfelelő oldalról öblítik át vagy helyezik nyomás alá. Az átfolyó-/ellenőrzőszelep visszaszívásának megakadályozása akkor is előfordulhat, ha az átfolyó-/ellenőrzőszelep és a katéter közti háromutas zárócsap nincs nyitva a katéter felé az injektálás megkezdése előtt. Ha az átfolyó-/ellenőrzőszelep megsérül, vér szívódhat vissza a CO-Set+ rendszer fecskendőjébe. Amennyiben ez előfordul, a CO-Set+ rendszert (fecskendőt és átfolyó-/ellenőrzőszelepet) nem szabad tovább használni, és a rendszert ki kell cserélni.
2	Győződjön meg róla, hogy minden komponens biztonságosan csatlakoztatva van.
3	A pillanatszorítót kinyitva tegye lehetővé az oldat injektátumtartályból történő kiáramlását. A használt oldat összegyűjtéséhez tartsa az átfolyó-/ellenőrzőszelepet egy üres tartály fölé.
4	A rendszer feltöltéséhez lassan húzza ki a fecskendő dugattyúját; majd nyomja be a dugattyút. Ismételje meg ezt 5 vagy 6 alkalommal, illetve addig, amíg a rendszer teljesen légmentes nem lesz. A rendszer az infúziós tasak vagy műanyagpalack összenyomásával is feltölthető. Távolítsa el a fecskendőt az átfolyó-/ellenőrzőszelepből, amikor ezzel a módszerrel végzi a rendszer feltöltését.
5	Tolja vissza a fecskendő dugattyúját a teljesen benyomott helyzetébe.
6	Zárja a pillanatszorítót.

10.4 A hűtőtartály előkészítése (típuszám: 93520) (lásd a 7. ábrát)

Lépés	Eljárás
1	Töltse meg a tartályt zúzott jéggel a belső bordázatban lévő belső peremig.
2	Helyezze a hűtőtekeresztet az első peremre. A maximális hűtés érdekében helyezze el a tekeresztet úgy, hogy a csatlakozó alul helyezkedjen el, az ábrán látható módon.
3	Helyezze a bemenő és kimenő csöveket a tartály tetején található nyílásokba. Győződjön meg róla, hogy a fehér műanyag csatlakozó a tartály belsejében helyezkedik el, az ábrán látható módon.
4	Teljes mértékben fedje be a hűtőtekeresztet zúzott jéggel.
5	Adjon hozzá annyi jeges vizet, hogy a jég szintje fölött látható legyen.
6	A feltekeresztelt csővezeték nem használt részét helyezze a tartályba a hűtőhatás fokozása érdekében.
7	Zárja le a hűtőtartály fedelét.
8	Hagyja állni 5 percig.
9	Öblítse át egyszer a rendszert, annak érdekében, hogy az injekció hideg folyadékkal történjen (8. ábra, 110. oldal).

Megjegyzés: Mielőtt a tartályt újratöltené jéggel, a csap segítségével engedje le a felesleges vizet. Nem szükséges szétszerelni a rendszert.

Megjegyzés: A tartály egy opcionális rögzítő (típuszám: 93521) segítségével rögzíthető az 1,27 és 3,81 cm (½ és 1½ hüvelyk) közötti átmérőjű infúziós állványon.

10.5 93600-as és 93610-es típusokhoz: a rendszer csatlakoztatása katéterhez és betegmonitorhoz
Alkalmazzon aseptikus technikát.

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze, hogy nincs-e levegő a folyadékútban. Csatlakoztassa az átfolyó-/ellenőrzőszelepet a katéter injekciótum-lumenének zárócsapjához (9. ábra, 110. oldal).
2	Helyezze be az injekciótum hőmérsékletérzékelő szondát az átfolyó-/ellenőrzőszelepbe, amíg az a helyére nem kattant (lásd 10. ábra, 111. oldal). Rögzítse a rendszert, hogy annak mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentse.
3	Csatlakoztassa az injekciótum hőmérsékletérzékelő szonda kábelét a monitor kábelének „injekciótumsonda” vezetékéhez.

10.6 93505-ös típusokhoz: a rendszerburkolat csatlakoztatása katéterhez és betegmonitorhoz
Alkalmazzon aseptikus technikát.

Lépés	Eljárás
1	Győződjön meg arról, hogy a folyadékút tökéletesen légmentes. Csatlakoztassa az átfolyóburkolatot a katéter injekciótum-lumenének zárócsapjához. (11. ábra, 112. oldal)
2	Helyezze be az injekciótum hőmérsékletérzékelő újrafelhasználható szondát az átfolyóburkolatba (12. ábra, 113. oldal). Rögzítse a rendszert, hogy annak mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentse.
3	Csatlakoztassa az injekciótum hőmérsékletérzékelő szonda kábelét a számítógépes kábel „injekciótumsonda” vezetékéhez.

10.7 A betegmonitor üzemeltetésének előkészítése

Lépés	Eljárás
1	A számítási állandó meghatározásához válassza ki a monitoron az injekciótum térfogatát és a katéter méretét, vagy adja meg az injekciótum térfogatának és a használt katétertípusnak megfelelő számítási állandót (lásd a katéter csomagolásában található utasítást a számítási állandóra vonatkozóan).
2	Az adott monitor használati útmutatójában található leírásnak megfelelően készítse elő üzemeltetésre a monitort. A CO-Set+ zárt injekciórendszer készen áll a használatra.

10.8 Percérfogatmérés

Lépés	Eljárás
1	Nyissa a pillanatszorítót.
2	Az intravénás öblítés elzárásához, illetve a fecskendő és a katéter közti folyadékút megnyitásához fordítsa el a katéter injekciótumcsatlakozójánál lévő zárócsapot.
3	Szívja fel a kívánt mennyiségű (5–10 ml) injekciótumot a fecskendőbe.
4	Nyomja meg a betegmonitor indítógombját.
5	Azonnal kezdje meg az injekciótumot legalább 2,5 ml/s sebességgel. Megjegyzés: A fecskendő dugattyúja és a fecskendő ujmarkolata kialakításánál fogva különböző kézméretű esetekben is lehetővé teszi a hatékony és kényelmes folyadékinjekciót. A folyadék egyenletes injekciója érdekében ügyeljen, hogy injekciózás közben a fecskendő dugattyúja ne zárjon be szőveget a fecskendő hengerével.

Lépés	Eljárás
6	Az adott betegmonitor használati útmutatójában található utasításoknak megfelelően végezze el a percérfogat meghatározását. Megjegyzés: A percérfogat reprodukálhatóságának javítása érdekében körülbelül egy percenként végezze az injekciótumot, és növelje az injekciótum térfogatát 10 ml-re, ha ezt korábban nem tette meg.
7	A mérés végén állítsa vissza a zárócsapot az eredeti (öblítés) helyzetébe (biztosítva, hogy a fecskendő kiürüljön), majd zárja a pillanatszorítót.

10.9 Injekciótum-hőmérséklet

Az alacsonyabb vagy magasabb hőmérsékletek befolyásolják a percérfogat pontosságát a megadott számítási állandók használata esetén.

Győződjön meg arról, hogy az injekciótum hőmérséklete a következő tartományokon belül van:
93600-as típus:

Injekciótum térfogata	Hőmérséklet-tartomány
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

93610-es típus:

Győződjön meg arról, hogy az injekciótum hőmérséklete 18 °C és 25 °C között van 5 vagy 10 ml injekciótum esetén.

93505-ös típus:

Gondoskodjon arról, hogy az injekciótum hőmérséklete hideg injekciótum esetében 6 °C és 16 °C közötti, szoba-hőmérsékletű injekciótum esetében pedig 18 °C és 25 °C közötti legyen.

93522-es, 93524-es, 93528-as és 93650-es típusokhoz:

Olvassa el a 93600-as, 93610-es vagy 93505-ös típusszámú modellek csomagolásában található részletes használati utasításokat.

10.10 Az injekciótum hőmérsékletének mérése szolgáló szonda eltávolítása (lásd 13. ábra)

Fogja meg az átfolyó-/ellenőrzőszelepet, és óvatosan húzza vissza (pattintsa ki) az injekciótumhőmérséklet-mérő szondát. Ne szorítsa vagy csípje össze a szonda csatlakozója körüli területet, mivel ez megnehezíti a szonda átfolyó-/ellenőrzőszelepből történő eltávolítását.

10.11 Kizárólag a 93505-ös típushoz: Az átfolyós hőmérsékletmérő szonda eltávolítása (12. ábra)

Fogja meg az átfolyós házat, óvatosan nyomja meg mindkét fület, majd húzza ki a hőmérsékletmérő szondát.

11.0 Figyelmeztetések

A hőmérsékletmérő szondák kivételével az eszközöket KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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

12.0 Óvintézkedések

Az eszközzel kapcsolatos kockázatok közé tartoznak a következők: fertőzés, perifériás légembólia, az eszköz anyagával szembeni nemkívánatos reakció, égési sérülések vagy áramütés, aritmia, nem megfelelő/a

tervezettől eltérő kezelés és/vagy megkésett monitorozás és/vagy kezelés.

Ügyeljen arra, hogy az előkészítés és a használat során ne képződjenek levegőzárványok. Rögzítse az átfolyó/ellenőrzőszелеpet és a fecskendőt, hogy azok beteghez viszonyított mozgását a minimálisra csökkentse.

A 93522, 93524, 93528 és 9850A típusok:

Ne merítse a kábel elektromos csatlakozóit vagy a kiegészítő eszközöket folyadékba.

A kábel lengőcímkéjére nyomtatott javasolt szavatossági dátum a kábel cseréjének vagy az Edwards Lifesciences vállalat részére vizsgálat céljából történő visszaküldésének javasolt időpontját jelzi.

Kérjük, a további segítségnyújtás érdekében vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással vagy az Edwards helyi képviselőjével.

13.0 Kiszereles

A 93600-as, 93610-es, 93650-es és 93505-ös típusokhoz:

Sértetlen és zárt csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

A CO-Set+ zárt injektálórendszer kizárólag egyetlen beteg javallott használni. A CO-Set+ zárt injektálórendszer cseréjét minden egyes beteg esetén a dextrózoldatot tartalmazó csőkészletek cseréjére vonatkozó kórházi eljárásokkal összhangban javallott végezni.

A 93522, 93524, 93528 és 9850A modellek újrahasználatosak, és nem sterilen kerülnek forgalomba. A szonda tisztítása valamilyen tisztítóoldattal való letörléssel történik; pl. 70%-os izopropil-alkohollal vagy 10%-os hipóoldattal.

14.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

15.0 Tárolási idő

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

16.0 Műszaki segítségnyújtás

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

FIGYELMEZTETÉS: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák.

Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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

17.0 Ártalmatlanítás

A beteggel való érintkezés után az eszközt kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott termék:

STERILE EO

etilén-oxiddal lett sterilizálva.

Számítási állandók a CO-Set+ eszközökhöz – a számítási állandókat lásd a katéterhez mellékelt terméktájékoztatóban.

Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcyjnego, model 93600

Zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej, model 93610

Pojemnik chłodzący CO-Set+, model 93520

Złącze przepływowe, model 93505

Strzykawka CO-Set+, model 93650

Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93522

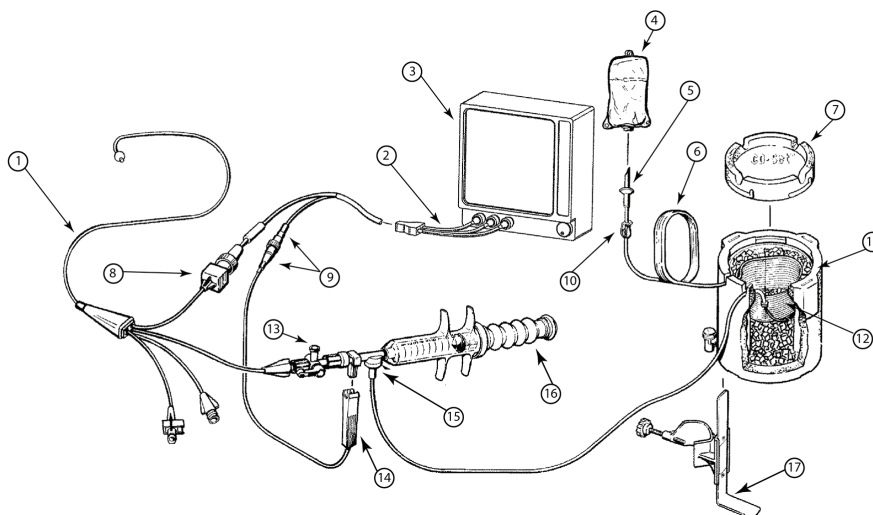
Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93524

Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93528

Sonda temperatury roztworu iniekcyjnego, model 9850A

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

M5033-56



Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcyjnego, model 93600

- | | |
|--|--|
| 1. Cewnik Swan-Ganz do termodylucji | 10. Zacisk |
| 2. Przewód do podłączenia cewnika | 11. Pojemnik chłodzący |
| 3. Monitor pacjenta | 12. Złącze przewodu |
| 4. Jałowy roztwór iniekcyjny (dostarczany przez użytkownika) | 13. Trójdrożny zawór odcinający |
| 5. Kolec do przekłuwania pojemników do wlewnożylnych, bez odpowietrznika | 14. Sonda temperatury roztworu iniekcyjnego |
| 6. Zwój przewodu | 15. Zwrotny zawór przepływowy |
| 7. Pokrywa | 16. Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniem |
| 8. Złącze termistora | 17. Uchwyt na pojemnik chłodzący |
| 9. Złącze sondy roztworu iniekcyjnego | |

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

PRZESTROGA: Produkt zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

1.0 Opis

CO-Set+ jest zamkniętym systemem do podawania roztworu iniekcyjnego. Jest to akcesorium przeznaczone do użycia

z cewnikami Swan-Ganz do okresowego pomiaru pojemności minutowej serca (CO). Umożliwia wprowadzanie roztworu iniekcyjnego w celu dokonania pomiaru pojemności minutowej serca metodą termodylucji (TD). Wyrób jest przeznaczony do użytku z monitorem pacjenta i cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji. Wyroby te są przeznaczone do stosowania przez licencjonowanych lekarzy, chirurgów, w tym kardiochirurgów i chirurgów naczyniowych.

Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcyjnego (Rysunek 1 na stronie 101) i roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej (Rysunek 2 na stronie 103) stanowi element podłączony między odpowiednim źródłem jałowego roztworu iniekcyjnego (DSW) a cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu

w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Pomiar pojemności minutowej serca może usprawniać proces podejmowania decyzji klinicznych opartych na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej.

2.0 Przeznaczenie

Zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego ma postać drogi służącej do podawania roztworu iniekcyjnego do termodylucji (w celu przeprowadzenia pomiaru pojemności minutowej serca) do cewnika do termodylucji.

3.0 Wskazania do stosowania

Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcyjnego (model 93600) lub roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej (model 93610) umożliwia łatwe i wygodne podawanie tego typu roztworów podczas

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz oraz Vigilance są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji. Wyroby te są przeznaczone do stosowania u pacjentów dorosłych w stanie krytycznym.

4.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

5.0 Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcijnego (model 93600)

Po napełnieniu systemu i zanurzeniu węzownicy chłodzącej w kąpiel lodowej roztwór iniekcynny osiąga temperaturę roboczą w ciągu 5 minut.

Po przykryciu kąpiel lodowa nadaje się do użytku przez maksymalnie 6 godzin; w celu uzyskania optymalnych rezultatów należy ją regularnie sprawdzać pod kątem obecności lodu.

6.0 Złącze przepływowe (model 93505)

W połączeniu z sondą temperatury roztworu iniekcijnego złącze przepływowe (model 93505) umożliwia bezpośredni pomiar temperatury wskaźnika termicznego w kanale proksymalnym cewnika w miejscu infuzji. Pomiar temperatury roztworu iniekcijnego w miejscu infuzji pozwala ograniczyć liczbę błędów występujących często w przypadku standardowych technik iniekcji (na przykład ogrzewanie roztworu iniekcijnego spowodowane trzymaniem strzykawki w ręku). Temperatura roztworu iniekcijnego jest przekazywana bezpośrednio z sondy temperatury roztworu iniekcijnego do monitora pacjenta w celu określania pojemności minutowej serca na podstawie analizy krzywej. W celu prawidłowego określenia pojemności minutowej serca należy wprowadzić do komputera odpowiednią stałą obliczeniową. Trójdrożny zawór odcinający należy zamontować proksymalnie do złącza przepływowego (Rysunek 11 na stronie 112), co umożliwi zwykłą obsługę cewnika i usuwanie cieczy.

7.0 Strzykawka CO-Set+ (model 93650)

Strzykawka CO-Set+ to strzykawka o pojemności 10 ml przeznaczona do użytku z zamkniętymi systemami do podawania roztworu iniekcijnego: model 93600 (zimny roztwór) lub model 93610 (roztwór o temperaturze pokojowej). Pakowana pojedynczo jałowa strzykawka jest przeznaczona do zastąpienia w razie potrzeby oryginalnej strzykawki dostarczonej z systemem.

Ponadto ze strzykawki CO-Set+ można korzystać ze złączem przepływowym, model 93505, zamiast wymienionej w jego instrukcji użycia strzykawki o pojemności 10 ml dostarczanej przez użytkownika.

8.0 Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcijnego CO-Set+ (modele 93522, 93524, 93528)

Wbudowane sondy temperatury roztworu iniekcijnego CO-Set+, modele 93522, 93524 i 93528, stosowane są w połączeniu z systemami do podawania roztworu iniekcijnego: CO-Set+, model 93600 (zimny roztwór) lub CO-Set+, model 93610 (roztwór o temperaturze pokojowej), lub model 93505 ze złączem przepływowym. Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcijnego CO-Set+ to zestaw trójelementowy, składający się z dwóch oporników i jednego termistora, skonfigurowanych w taki sposób, aby uzyskać krzywą liniowej zależności rezystancji i temperatury. Nominalna dokładność pomiaru w zakresie od 0°C do 25°C wynosi $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcijnego CO-Set+ umieszczona jest punkcie, w którym strzykawka podaje wskaźnik termiczny do nasadki kanału proksymalnego cewnika. Sonda zapewnia precyzyjny pomiar temperatury roztworu iniekcijnego w chwili podawania do cewnika.

9.0 Sonda temperatury roztworu iniekcijnego (model 9850A)

Sonda temperatury roztworu iniekcijnego, model 9850A, składa się z dwóch połączonych termistorów i charakteryzuje się liniową reakcją na zmiany temperatury. Nominalna dokładność pomiaru w zakresie od 0°C do 25°C wynosi $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Termistory sondy są elektrycznie izolowane w rurce

ze stali nierdzewnej przystosowanej do zanurzenia w płynie. Sondy nie można zanurzać powyżej miejsca, w którym rurka ze stali nierdzewnej łączy się z zespołem przewodu sprężynowego.

Sondę temperatury roztworu iniekcijnego podłącza się do odpowiedniego kabla połączeniowego firmy Edwards przeznaczonego do monitorów Edwards Vigilance. Sonda temperatury roztworu iniekcijnego, model 9850A, jest wbudowaną sondą zanurzeniową używaną do pomiarów pojemności minutowej serca metodą bolusa. Długość sondy wynosi 8,9 cm (3½"), a długość kabla wynosi 3 m (10 ft).

10.0 Instrukcja użycia

Sprzęt potrzebny do termodylucji

- Cewnik Swan-Ganz do termodylucji
- Przepływowa sonda temperatury roztworu iniekcijnego
- Jałowy roztwór D5W w pojemniku do wlewów dożylnych (zalecane użycie worka) stanowiący roztwór iniekcynny (co najmniej 500 ml)
- Monitor pacjenta
- Przewód łączący z monitorem pacjenta
- Pusty pojemnik do zbiórki odprowadzanego roztworu iniekcijnego
- Urządzenie do przepłukiwania (z przepływem ciągłym)

Sprzęt potrzebny do zimnego roztworu iniekcijnego:

- Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcijnego (model 93600)
- Pojemnik chłodzący (model 93520 lub jego odpowiednik)
- Pokruszony lód
- Lodowata woda
- Uchwyty do montażu pojemnika chłodzącego na stojaku na kropiółki (model 93521) (element opcjonalny)

Sprzęt potrzebny do roztworu iniekcijnego o temperaturze pokojowej:

- Zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcijnego o temperaturze pokojowej (model 93610)

10.1 Podłączenie pojemnika z roztworem iniekcijnym do zamkniętego systemu (Rysunek 4)

Stosować technikę aseptyczną.

Etap	Procedura
1	Pojemnik z roztworem iniekcijnym (butelka lub worek z płynem dożylnym) zawiesić na żądanej wysokości, ale nie wyżej niż 90 cm (3 ft) nad miejscem wprowadzenia cewnika.
2	Wyjąć z opakowania zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcijnego.
3	Zamknąć zacisk.
4	Zdjąć nasadkę ochronną z kolca do przekuwania pojemników do wlewów dożylnych i umieścić kolec bez odpowietrznika w pojemniku z roztworem iniekcijnym. Uwaga: Jeśli stosowana jest szklana butelka bez odpowietrznika, ujście powietrza musi zapewnić igła odpowietrzająca lub zestaw przedłużający z odpowietrznikiem.

Etap	Procedura
5	Dotyczy tylko zimnego roztworu iniekcijnego (model 93600): Rozwinąć ZWÓJ PRZEWODU (nie zwój węzownicy chłodzącej) na długość wystarczającą do połączenia pojemnika z roztworem iniekcijnym z pojemnikiem chłodzącym. OSTRZEŻENIE: Nie rozwijać zwoju węzownicy chłodzącej. W przypadku rozwinięcia zwoju węzownicy schłodzenie roztworu do żądanej temperatury może nie być możliwe. Jeżeli potrzebny jest dłuższy przewód, rozwinąć zwój przewodu.

10.2 Podłączenie pojemnika z roztworem iniekcijnym do systemu zamkniętego (Rysunek 5)

Stosować technikę aseptyczną

Etap	Procedura
1	Zawiesić pojemnik z roztworem iniekcijnym (butelka lub worek z płynem dożylnym) na żądanej wysokości, ale nie wyżej niż 90 cm (3 ft) nad miejscem wprowadzenia cewnika.
2	Wyjąć system CO-Set+ z opakowania.
3	Zamknąć zacisk.
4	Zdjąć nasadkę ochronną z kolca do przekuwania pojemników do wlewów dożylnych i umieścić kolec bez odpowietrznika w pojemniku z roztworem iniekcijnym.

Uwaga: Jeśli stosowana jest szklana butelka bez odpowietrznika, ujście powietrza musi zapewnić igła odpowietrzająca lub zestaw przedłużający z odpowietrznikiem.

10.3 Wyplukiwanie powietrza z drogi przepływu

Stosować technikę aseptyczną.

Etap	Procedura
1	Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml do zaworu przepływowego/zwrotnego (Rysunek 6 na stronie 108). PRZESTROGA: Nie podłączać strzykawki do zaworu przepływowego/zwrotnego po stronie cewnika. Jeśli przepływy cieczy lub powietrza w zaworze przepływowym/zwrotnym następuje z niewłaściwej strony, zawór może ulec uszkodzeniu. Ponadto, jeśli przed wstrzyknięciem znajdujący się między zaworem przepływowym/zwrotnym a cewnikiem trójdrożny zawór odcinający nie będzie otwarty do cewnika, to uszczelnianie zwrotne w zaworze przepływowym/zwrotnym może przestać działać. W przypadku uszkodzenia zaworu przepływowego/zwrotnego może dojść do zassania krwi z powrotem do strzykawki systemu CO-Set+. Należy wówczas zaprzestać korzystania z systemu CO-Set+ (ze strzykawki i zaworu przepływowego/zwrotnego) i go wymienić.
2	Sprawdzić poprawność połączenia wszystkich elementów systemu.

Etap	Procedura
3	Otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ z pojemnika z roztworem iniekcijnym. W celu zbiórki odprowadzonego roztworu trzymać zawór przepływowy/zwrotny nad pustym pojemnikiem.
4	Powoli odciągać tłok strzykawką w celu napełnienia systemu, a następnie wcisnąć tłok. Powtarzać 5 lub 6 razy albo do momentu całkowitego odpowietrzenia systemu. System można także napełnić, ściskając worek lub plastikową butelkę z płynem dożylnym. Napełniając system w ten sposób, wyjąć strzykawkę z zaworu przepływowego/zwrotnego.
5	Całkowicie wcisnąć tłok strzykawką.
6	Zamknąć zacisk.

10.4 Przygotowanie pojemnika chłodzącego (model 93520) (patrz Rysunek 7)

Etap	Procedura
1	Wypełnić pojemnik pokruszonym lodem do krawędzi wewnętrznego grzbietu znajdującego się wewnątrz żebrowania.
2	Osadzić węzownicę chłodzącą na pierwszym grzbiecie. W celu uzyskania maksymalnego chłodzenia umieścić węzownicę wylotem do dołu (jak pokazano na rysunku).
3	Przeprowadzić przewód wlotowy i przewód wylotowy przez otwory w górnej części pojemnika. Upewnić się, że białe, plastikowe złącze przewodu znajduje się wewnątrz pojemnika, jak przedstawiono na ilustracji.
4	Całkowicie zakryć węzownicę chłodzącą pokruszonym lodem.
5	Dolewać lodowatą wodę, aż jej poziom przekroczy poziom lodu.
6	Umieścić niewykorzystaną część zwoju przewodu w pojemniku na lód, aby zapewnić dodatkową objętość roztworu chłodzącego.
7	Zamknąć pokrywę pojemnika chłodzącego.
8	Odczekać 5 minut.
9	Przepłukać system jeden raz, aby upewnić się, że podawany jest zimny roztwór (Rysunek 8 na stronie 110).

Uwaga: Przed uzupełnieniem pojemnika większą ilością lodu należy odprowadzić za pomocą kranika nadmiar wody powstały po roztopieniu lodu. Nie ma potrzeby rozmontowywania systemu.

Uwaga: Dostępny jest opcjonalny uchwyt (model 93521) do montażu pojemnika na stojaku na kropelki o średnicy od 1,27 do 3,81 cm (od 1/2 do 1 1/2 cala).

10.5 Dotyczy modeli 93600 i 93610: podłączanie systemu do cewnika i monitora pacjenta

Stosować technikę aseptyczną.

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że na drodze przepływu nie ma pęcherzyków powietrza. Podłączyć zawór przepływowy/zwrotny do zaworu odcinającego kanału iniekcijnego w cewniku (Rysunek 9 na stronie 110).

Etap	Procedura
2	Wsunąć sondę temperatury roztworu iniekcijnego do zaworu przepływowego/zwrotnego do momentu, aż zatrzaśnie się w danym położeniu (patrz Rysunek 10 na stronie 111). Zabezpieczyć system, aby ograniczyć jego ruch względem pacjenta.
3	Podłączyć przewód sondy temperatury roztworu iniekcijnego do przewodu „Injectate Probe” (Sonda roztworu iniekcijnego) kabla monitora.

10.6 Dotyczy modelu 93505: podłączanie złącza systemu do cewnika i monitora pacjenta

Stosować technikę aseptyczną.

Etap	Procedura
1	Sprawdzić, czy droga przepływu jest całkowicie odpowietrzona. Podłączyć złącze przepływowe do zaworu odcinającego kanału iniekcijnego w cewniku. (Rysunek 11 na stronie 112)
2	Wprowadzić wielorazową sondę temperatury roztworu iniekcijnego do złącza przepływowego (Rysunek 12 na stronie 113). Zabezpieczyć system, aby ograniczyć jego ruch względem pacjenta.
3	Podłączyć przewód sondy temperatury roztworu iniekcijnego do przewodu „Injectate Probe” (Sonda roztworu iniekcijnego) kabla komputera.

10.7 Przygotowywanie monitora pacjenta do pracy

Etap	Procedura
1	Wybrać objętość roztworu iniekcijnego i rozmiar cewnika z poziomu monitora pacjenta, aby określić stałą obliczeniową, lub wprowadzić stałą obliczeniową odpowiadającą objętości roztworu iniekcijnego i stosowanemu modelowi cewnika (stałą obliczeniową można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania cewnika).
2	Przygotować monitor do działania zgodnie ze wskazówkami podanymi w jego instrukcji obsługi. Zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcijnego jest gotowy do użytku.

10.8 Pomiar pojemności minutowej serca

Etap	Procedura
1	Otworzyć zacisk.
2	Obrócić zawór odcinający na złączu iniekcijnym znajdującym się na cewniku, aby zamknąć drogę przepływu płynu dożylnego do przepłukiwania i otworzyć drogę przepływu między strzykawką a cewnikiem.
3	Pobrać do strzykawką żądaną objętość roztworu iniekcijnego (od 5 do 10 ml).
4	Nacisnąć przycisk „Start” na monitorze pacjenta.

Etap	Procedura
5	Niezwłocznie wykonywać iniekcje z szybkością co najmniej 2,5 ml/s. Uwaga: Tłok i uchwyty na płaszczu strzykawkii opracowano tak, aby umożliwiły skuteczne i wygodne wstrzykiwanie płynów przez użytkowników o różnej wielkości dłoni. Aby zapewnić podawanie jednakowych objętości płynu, należy uważać, aby podczas iniekcji tłok nie był przekrzywiony względem cylindra strzykawkii.
6	Określić pojemność minutową serca zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi danego monitora pacjenta. Uwaga: W celu zwiększenia powtarzalności wyników pomiaru pojemności minutowej serca należy wykonywać iniekcje w odstępach co około minutę i zwiększyć objętość roztworu iniekcijnego do 10 ml (jeśli nie wykonano tego do tej pory).
7	Po zakończeniu pomiarów ustawić zawór odcinający w jego pierwotnej pozycji (przepływu) i po upewnieniu się, że strzykawka jest pusta, zamknąć zacisk.

10.9 Temperatura roztworu iniekcijnego

Niższa lub wyższa temperatura zmniejszy dokładność pomiaru pojemności minutowej serca, jeśli stosowane będą podane stałe obliczeniowe.

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniekcijnego mieściła się w następujących zakresach:
Model 93600:

Objętość roztworu iniekcijnego	Zakres temperatur
10 ml	6°C – 12°C
5 ml	8°C – 16°C

Model 93610:

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniekcijnego mieściła się w zakresie od 18°C do 25°C dla roztworu iniekcijnego o objętości wynoszącej 5 lub 10 ml.

Model 93505:

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniekcijnego mieściła się w zakresie od 6°C do 16°C dla zimnego roztworu iniekcijnego i od 18°C do 25°C dla roztworu iniekcijnego o temperaturze pokojowej.

Modele 93522, 93524, 93528 i 93650:

Szczegółową instrukcję użycia można znaleźć w ulotce dołączonej do modeli 93600, 93610 i 93505.

10.10 Usuwanie sondy do pomiaru temperatury roztworu iniekcijnego (patrz Rysunek 13)

Przytrzymać zawór przepływowy/zwrotny i ostrożnie wycofać (odłączyć od złącza zatrzaśkowego) sondę do pomiaru temperatury roztworu iniekcijnego. Nie ścisnąć ani nie przytrzymywać palcami obszaru przy złączu sondy, ponieważ utrudni to jej odłączenie od zaworu przepływowego/zwrotnego.

10.11 Dotyczy wyłącznie modelu 93505: odłączanie przepływowej sondy temperatury (Rysunek 12)

Chwycić złącze przepływowe, delikatnie nacisnąć oba uchwyty i wyjąć sondę temperatury.

11.0 Ostrzeżenia

Z wyjątkiem sond temperatury wyroby te zostały zaprojektowane, są przeznaczone i dystrybuowane WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Nie są dostępne dane potwierdzające zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności

wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

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

12.0 Środki ostrożności

Ryzyko związane z wyrobem obejmuje zakażenie, zatop powietrzny naczyń obwodowych, reakcję niepożądaną na materiały, z których wykonany jest wyrób, oparzenia lub porażenie prądem, arytmie, niewłaściwe/niezamierzone leczenie i/lub opóźnienie w monitorowaniu i/lub leczeniu.

Należy dopilnować, aby podczas przygotowywania i użytkowania do złącza przepływowego nie przedostało się powietrze. Aby zminimalizować ruch zaworu przepływowego/zwrotnego i strzykawki względem pacjenta, należy je odpowiednio przymocować.

Modele 93522, 93524, 93528 i 9850A:

Nie zanurzać w cieczach złączy elektrycznych kabla ani wyposażenia dodatkowego.

Zalecana data przydatności do użycia („Zużyj do”) wydrukowana na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

13.0 Sposób dostarczenia

Modele 93600, 93610, 93650 i 93505:

Zawartość jest jałowa i niepirogena, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

Zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Zaleca się stosowanie nowego zamkniętego systemu CO-Set+ do podawania roztworu iniekcyjnego u każdego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi wymiany zestawów przewodów zawierających roztwory dekstrozy.

Modele 93522, 93524, 93528 i 9850A są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane w stanie niejadalnym. Wycisnąć sondę, przecierając ją roztworem czyszczącym, np. 70% alkoholem izopropylowym lub 10% roztworem wybielacza.

14.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

15.0 Okres przydatności do użytku

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

16.0 Wsparcie techniczne

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

OSTRZEŻENIE: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE

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

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

17.0 Utylizacja

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Informacje dotyczące stałych obliczeniowych dla wyrobów CO-Set+ znajdują się w ulotce dołączonej do cewnika.

Uzavretý aplikačný systém inektátu CO-Set+ (model 93600) pre studený inektát

Uzavretý aplikačný systém inektátu CO-Set+ pre inektát s izbovou teplotou, model 93610

Chladiaca nádoba CO-Set+, model 93520

Prietokový kryt, model 93505

Striekačka CO-Set+, model 93650

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty inektátu, model 93522

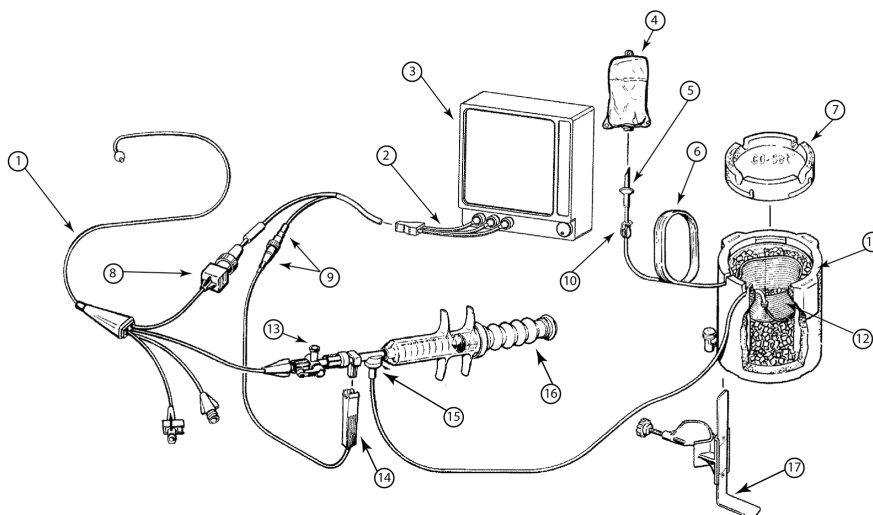
In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty inektátu, model 93524

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty inektátu, model 93528

Sonda na meranie teploty inektátu, model 9850A

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

M5033-56



Uzavretý aplikačný systém inektátu CO-Set+ (model 93600), studený inektát

- | | |
|---|---|
| 1. Termodilučný katéter Swan-Ganz | 10. Zaciakávacia svorka |
| 2. Pripájací kábel katétra | 11. Chladiaca nádoba |
| 3. Monitor pacienta | 12. Konektor hadičky |
| 4. Sterilný roztok inektátu (dodaný používateľom) | 13. 3-cestný ventil |
| 5. IV bodec bez odzdušňovacích otvorov | 14. Sonda na meranie teploty inektátu |
| 6. Hadičková cievka | 15. Prietokový/spätný ventil |
| 7. Veko | 16. 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii |
| 8. Konektor termistora | 17. Konzola na chladiacu nádobu |
| 9. Konektor sondy inektátu | |

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

UPOZORNENIE: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Len na jednorazové použitie

1.0 Popis

CO-Set+ je uzavretý aplikačný systém inektátu. Je prísušenstvom na použitie s katétami Swan-Ganz, ktoré

prerušovane merajú srdcový výdaj (CO). Umožňuje aplikáciu inektátu na meranie srdcového výdaja pomocou termodilúcie (TD). Táto jednotka je určená na používanie s monitorom pacienta a termodilučným katétrom Swan-Ganz. Tieto pomôcky sú určené na používanie lekármi s licenciou, chirurgmi vrátane kardiochirurgov a cievných chirurgov.

Uzavretý aplikačný systém inektátu CO-Set+ pre studenú vstrekovaciu látku (Obrázok 1 na strane 101) a pre inektát s izbovou teplotou (Obrázok 2 na strane 103) sa pripája k vhodnému zdroju prívodu sterilného inektátu (D5W) a termodilučnému katétu Swan-Ganz.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré svedčia o bezpečnosti a výkone pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Meranie srdcového výdaja môže podporiť klinické rozhodovanie na základe údajov pre medicínsky potrebnú intervenciu a/alebo opakované klinické zhodnotenie.

2.0 Určené použitie/účel určenia

Uzavretý aplikačný systém inektátu CO-Set+ je určený ako dráha na dodanie termodilučného inektátu (používaného na stanovenie srdcového výdaja) do termodilučného katétra.

3.0 Indikácie na použitie

Uzavreté aplikačné systémy inektátu CO-Set+ používané pre studený inektát (model 93600) alebo inektát s izbovou teplotou (model 93610) poskytujú jednoduchú a pohodlnú aplikáciu studeného inektátu alebo inektátu s izbovou teplotou na meranie srdcového výdaja prostredníctvom termodilúcie. Tieto pomôcky sú určené na použitie u dospelých pacientov v kritickom stave.

4.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz a Vigilance sú ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

5.0 Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ pre studený injektát (model 93600)

Po naplnení systému a ponorení chladiacej cievky do ľadového kúpeľa dosiahne injektát prevádzkovú teplotu do 5 minút.

Zakrytý ľadový kúpeľ bude možné používať až 6 hodín. Na dosiahnutie najlepších výsledkov je potrebné kúpeľ pravidelne kontrolovať, či sa v ňom stále nachádza ľad.

6.0 Prietokový kryt (model 93505)

Keď sa prietokový kryt (model 93505) používa spolu so sondou na meranie teploty injektátu, umožňuje priame meranie teploty na tepelnom indikátore v mieste infúzie do proximálneho lúmenu. Meranie teploty injektátu v mieste infúzie pomáha minimalizovať chyby, ku ktorým často dochádza v rámci štandardných vstrekovacích metód (napríklad zahrievanie injektátu v dôsledku manipulácie so striekačkou). Teplota injektátu sa prostredníctvom sondy na určenie teploty injektátu prenáša do monitora pacienta na analýzu krivky a stanovenie srdcového výdaja. Na určenie správneho srdcového výdaja je do počítača potrebné zadať príslušnú výpočtovú konštantu. V rámci štandardnej starostlivosti o katéter a odberu tekutiny treba proximálne na prietokový kryt umiestniť 3-cestný ventil (Obrázok 11 na strane 112).

7.0 Striekačka CO-Set+ (model 93650)

Striekačka CO-Set+ predstavuje striekačku s objemom 10 ml určenú na použitie s uzavretými aplikačnými systémami injektátu, model 93600 (studený) alebo model 93610 (izbová teplota). Táto samostatne balená a sterilizovaná striekačka slúži na prípadnú výmenu pôvodne dodanej striekačky.

Okrem toho je striekačka CO-Set+ možné použiť s prietokovým puzdrom, model 93505, namiesto používateľom dodanej 10 ml striekačky opísanej v príslušnom návode na použitie.

8.0 In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu (modely 93522, 93524, 93528)

In-Line sondy CO-Set+ na meranie teploty injektátu, modely 93522, 93524 a 93528, sa používajú s aplikačnými systémami injektátu: CO-Set+, model 93600 (studený) alebo CO-Set+, model 93610 (izbová teplota), alebo model 93505 s prietokovým krytom. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu je sieť troch prvkov, ktoré sa skladajú z dvoch rezistorov a jedného termistora, konfigurovaných na produkovanie lineárneho odporu voči teplotnej krivke. Nominálna presnosť merania v rozsahu teplôt 0 až 25 °C je ± 0,3 °C. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu je umiestnená v bode, kde injekčná striekačka vstrekuje teplotný indikátor do hrdla proximálneho lúmenu katétra. Táto sonda dokáže presne zmerať teplotu injektátu v čase zavádzania do katétra.

9.0 Sonda na meranie teploty injektátu (model 9850A)

Sonda na meranie teploty injektátu, model 9850A, predstavuje kompozit z dvoch termistorov, ktorý linearizovanou reakciou reaguje na zmenu teploty. Nominálna presnosť merania v rozsahu teplôt 0 ° až 25 °C je ± 0,3 °C. Termistory sondy sú elektricky izolované vnútri trubicovej sondy z nehrdzavejúcej ocele špeciálne navrhnutej na ponáranie do tekutín. Sonda sa do tekutiny nemá ponárať za bodom, kde sa trubica z nehrdzavejúcej ocele pripája k zostave špirálového kábla.

Sonda na meranie teploty injektátu sa pripája k správne označenej prípojke prepájacieho kábla Edwards určeného na monitory Edwards Vigilance. Sonda na meranie teploty injektátu, model 9850A, je sériovo zapojenou (in-line) sondou určenou na meranie bolusového srdcového výdaja. Sonda je dlhá 3 1/2 pal. (8,9 cm) a má 10 st. (3 m) dlhý kábel.

10.0 Návod na použitie

Zariadenia potrebné na termodilúciu

- Termodilučný katéter Swan-Ganz

- Prietoková sonda na meranie teploty injektátu
- Sterilný roztok D5W v IV nádobe (odporúča sa vak) určený na použitie ako injektát (minimálne 500 ml)
- Monitor pacienta
- Pripájací kábel pre monitor pacienta
- Prázdna preplachovacia nádoba na zhromažďovanie použitého injektátu
- Zariadenie na nepretržité preplachovanie

Vybavenie potrebné pre studený injektát:

- Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ pre studený injektát (model 93600)
- Chladiaca nádoba (model 93520 alebo podobná)
- Drvený ľad
- Ladovo vychladená voda
- Konzola na upevnenie chladiacej nádoby na IV stojan (model 93521, voliteľný doplnok)

Vybavenie potrebné pre injektát s izbovou teplotou:

- Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ pre injektát s izbovou teplotou (model 93610)

10.1 Pripojenie nádoby s injektátom k uzavretému systému (Obrázok 4)

Používajte aseptický postup.

Krok	Postup
1	Nádobu s injektátom (IV vak alebo fľašu) zavesíte do požadovanej výšky. Neumiestňujte ju vyššie ako 90 cm (tri stopy) nad miestom zavedenia katétra.
2	Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ pre studenú vstrekovanie vyberte z obalu.
3	Zavrite zacvakávaciu svorku.
4	Z IV bodca odstráňte ochranný kryt a zavedte bodec bez odvodušňovacích otvorov do nádoby s injektátom. Poznámka: Ak používate sklenenú fľašu bez odvodušňovacích otvorov, na odvzdušnenie fľaše bude potrebné použiť vzduchovú ihlu alebo predlžovaciu súpravu s odvzdušnením.
5	Len pre studený injektát (model 93600): Roztiahnutím HADIČKOVEJ CIEVKY (nie chladiacej cievky) získate požadovanú dĺžku hadičky medzi nádobou s injektátom a chladiacou nádobou. VÝSTRAHA: Chladiacu cievku neroztahujte. Pri roztiahnutí chladiacej cievky sa injektát nemusí ochladiť na správnu teplotu. Ak je potrebná väčšia dĺžka hadičky, roztiahnite hadičkovú cievku.

10.2 Pripojenie nádoby s injektátom k uzavretému systému (Obrázok 5)

Používajte aseptický postup

Krok	Postup
1	Nádobu s injektátom (IV vak alebo fľašu) zavesíte do požadovanej výšky. Neumiestňujte ju vyššie ako 90 cm (3 stopy) nad miestom zavedenia katétra.
2	Vyberte systém CO-Set+ z obalu.
3	Zavrite zacvakávaciu svorku.

Krok	Postup
4	Z IV bodca odstráňte ochranný kryt a zavedte bodec bez odvodušňovacích otvorov do nádoby s injektátom.

Poznámka: Ak používate sklenenú fľašu bez odvodušňovacích otvorov, na odvzdušnenie fľaše bude potrebné použiť vzduchovú ihlu alebo predlžovaciu súpravu s odvzdušnením.

10.3 Vyplachovanie vzduchu z dráhy tekutiny

Používajte aseptický postup.

Krok	Postup
1	Striekačku s objemom 10 ml pripojte k prietokovému/spätnému ventilu (Obrázok 6 na strane 108). UPOZORNENIE: Striekačku nepripájajte ku katérovej strane prietokového/spätného ventilu. Ak sa bude prietokový/spätný ventil preplachovať alebo sa natlakuje z nesprávnej strany, môže dôjsť k jeho poškodeniu. Ak nebude pred vstrekaním otvorený 3-cestný ventil medzi prietokovým/spätným ventilom a katétrom, môže sa tiež stať, že prietokový/spätný ventil nebude možné spätne natlakovať. Ak sa prietokový/spätný ventil poškodí, môže sa stať, že krv sa aspiruje späť do striekačky systému CO-Set+. V takom prípade musíte systém CO-Set+ (striekačku a prietokový/spätný ventil) prestať používať a vymeniť ho za druhý.
2	Skontrolujte, či sú všetky komponenty riadne pripojené.
3	Otvorením zacvakávacjej svorky nechajte roztok prúdiť z nádoby s injektátom. Ak chcete zhromaždiť použitý roztok, podržte prietokový/spätný ventil nad prázdnu nádobu.
4	Pomalým ťahaním piestu striekačky naplňte systém; následne piest zatlačte dnu. Postup zopakujte 5- alebo 6-krát, prípadne až kým sa v systéme nebude nachádzať žiaden vzduch. Systém je tiež možné naplniť stlačením IV vaku alebo plastovej fľaše. Ak systém naplňate týmto spôsobom, striekačku odpojte od prietokového/spätného ventilu.
5	Piest striekačky vráťte do polohy úplného zatlačenia.
6	Zavrite zacvakávaciu svorku.

10.4 Príprava chladiacej nádoby (model 93520) (pozrite si Obrázok 7)

Krok	Postup
1	Nádobu naplňte rozdrveným ľadom po vnútorný zárez vnútorných rebier.
2	Na prvý zárez nasadte chladiacu cievku. Na dosiahnutie maximálneho chladenia umiestnite cievku výstupom na spodok, ako to zobrazuje obrázok.
3	Do otvorov vo vrchnej časti nádoby umiestnite vstupné a výstupné hadičky. Zabezpečte, aby sa biela plastová prípojka hadičky nachádzala vnútri nádoby, ako to zobrazuje obrázok.

Krok	Postup
4	Chladiacu cievku kompletne zakryte rozdrveným ľadom.
5	Pridávajte ľadovo vychladenú vodu, kým ju nespozorujete nad úroveň ľadu.
6	Nevyužitú dĺžku hadičkovej cievky umiestnite do nádoby na ľad, aby ste mohli pridať ďalší studený roztok.
7	Zaistíte veko na chladiacej nádobe.
8	Nechajte chlaďiť 5 minút.
9	Systém jedenkrát prepláchnite, aby ste skontrolovali, že na vstrekovanie sa používa studená tekutina (Obrázok 8 na strane 110).

Poznámka: Pred doplnením ďalšieho ľadu vypustíte nadbytočnú vodu pomocou vypúšťacieho kohútika. Systém nie je potrebné rozoberať.

Poznámka: Na uchytenie nádoby na IV stojan s priemerom medzi 1,27 a 3,81 cm (medzi ½ pal. a 1½ pal.) môžete použiť voliteľnú konzolu (model 93521).

10.5 Pre modely 93600 a 93610: pripojenie systému ku katétru a k monitoru pacienta

Používajte aseptický postup.

Krok	Postup
1	Overte, že sa v dráhe tekutiny nenachádza žiaden vzduch. Prietokový/spätňý ventil pripojte k ventilu lúmenu pre katérový injektát (Obrázok 9 na strane 110).
2	Sondu na meranie teploty injektátu zasúvajte do prietokového/spätňého ventilu, až kým nezacvakne na mieste (pozrite si Obrázok 10 na strane 111). Systém zabezpečte tak, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.
3	Kábel sondy na meranie teploty injektátu pripojte k zvodu počítačového kábla pre „sondu na injektát“.

10.6 Pre modely 93505: pripojenie krytu systému ku katétru a k monitoru pacienta

Používajte aseptický postup.

Krok	Postup
1	Uistite sa, že sa v dráhe tekutiny nenachádza žiaden vzduch. Pripojte prietokový kryt k ventilu lúmenu katétra na injektát. (Obrázok 11 na strane 112)
2	Do prietokového krytu zavedte opätovne použiteľnú sondu na meranie teploty injektátu (Obrázok 12 na strane 113). Systém zabezpečte tak, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.
3	Kábel sondy na meranie teploty injektátu pripojte k zvodu počítačového kábla pre „sondu na injektát“.

10.7 Príprava monitora pacienta na prevádzku

Krok	Postup
1	Na monitore vyberte objem injektátu a veľkosť katétra na stanovenie výpočtovej konštanty alebo zadajte výpočtovú konštantu zodpovedajúcu objemu injektátu a používanému modelu katétra (výpočtovú konštantu nájdete na príbalovom letáku ku katétru).
2	Monitor pripravte na prevádzku podľa pokynov v návode na použitie príslušného monitora. Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ je pripravený na použitie.

10.8 Meranie srdcového výdaja

Krok	Postup
1	Otvorte zacvakávaciu svorku.
2	Ventil na prípojke katérového injektátu otočte tak, aby sa zatvorilo preplachovanie IV roztokom a otvorila sa dráha tekutiny medzi striekačkou a katérom.
3	Do striekačky naberte požadované množstvo injektátu (5 až 10 ml).
4	Na monitore pacienta stlačte tlačidlo spustenia.
5	Okamžite vykonajte vstrekovanie s rýchlosťou najmenej 2,5 ml/s. Poznámka: Piest striekačky a úchyty na prsty na plášti striekačky boli navrhnuté tak, aby vyhovovali používateľom s rukami rôznych veľkostí a pomáhali pri pohodlnom vstrekaní tekutiny. Aby ste zabezpečili rovnomerné vstrekovanie tekutiny, musíte dávať pozor, aby ste pri vstrekaní netlačili na piest striekačky pod uhlom voči valcu striekačky.
6	Stanovenie srdcového výdaja vykonajte podľa pokynov v návode na použitie príslušného monitora pacienta. Poznámka: Reprodukovateľnosť srdcového výdaja zlepšíte tak, že budete tekutinu vstrekať približne v intervaloch jednej minúty a objem injektátu zvýšite na 10 ml, ak ste tak ešte neurobili.
7	Na konci meraní vráťte ventil do pôvodnej polohy (preplachovania) (uistite sa, že je striekačka prázdna) a zavrite zacvakávaciu svorku.

10.9 Teplota injektátu

Nižšie alebo vyššie teploty budú mať vplyv na presnosť srdcového výdaja pri použití poskytnutých výpočtových konštánt.

Uistite sa, že teplota injektátu spadá do nasledovného rozsahu:

Model 93600:

Objem injektátu	Rozsah teplôt
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Model 93610:

Skontrolujte, či je teplota injektátu v rozpätí 18 °C až 25 °C pre injektát s objemom 5 alebo 10 ml.

Model 93505:

Skontrolujte, či je teplota injektátu v rozpätí 6 °C až 16 °C pre studený injektát a 18 °C a 25 °C pre injektát s izbovou teplotou.

Modely 93522, 93524, 93528 a 93650:

Podrobné návody na použitie nájdete v príbalových letáčkoch dodaných k modelom 93600, 93610 alebo 93505.

10.10 Odstránenie sondy na meranie teploty injektátu (pozrite si Obrázok 13)

Uchopte prietokový/spätňý ventil a opatrne vyťahnite (vycvaknite) sondu na meranie teploty injektátu. Oblasť okolo konektora sondy nezvierajte ani nestláčajte, pretože by to mohlo sťažiť odstránenie prietokového/spätňého ventilu.

10.11 Iba pre model 93505: odstránenie prietokovej sondy na meranie teploty (Obrázok 12)

Uchopte prietokové puzdro, jemne stlačte obe úchytky a vyťahnite sondu na meranie teploty.

11.0 Výstrahy

S výnimkou sond na meranie teploty sú tieto pomôcky navrhnuté, určené a distribuované IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

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

12.0 Preventívne opatrenia

Medzi riziká pomôcky patria infekcia, periférna vzduchová embólia, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, popáleniny alebo šok, arytmia, nevhodná/nezamýšľaná liečba a/alebo oneskorenie monitorovania a/alebo liečby.

Treba dávať pozor, aby sa počas nastavenia a použitia nezachytil vzduch. Prietokový/spätňý ventil a striekačka musia byť zaistené, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.

Modely 93522, 93524, 93528 a 9850A:

Neponárajte do tekutín žiadne elektrické konektory kábla ani prídavné zariadenie.

Odporúčaný dátum spotreby je vyznačený na označení upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný dátum, kedy sa má kábel vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

13.0 Spôsob dodania

Modely 93600, 93610, 93650 a 93505:

Ak obal nie je poškodený ani otvorený, obsah je sterilný a nepyrogný. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ sa odporúča na použitie len na jednom pacientovi. V prípade ďalšieho pacienta odporúčame vymeniť (nahradiť) uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ v súlade s nemocničnými postupmi týkajúcimi sa výmeny súprav hadičiek s obsahom roztokov destryxy.

Modely 93522, 93524, 93528 a 9850A sa môžu používať opakovane a dodávajú sa v nesterilnom stave. Sondu čistíte utretím čistiacim roztokom, ako napríklad 70 % izopropylalkoholom alebo 10 % roztokom bielidla.

14.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

15.0 Obdobie skladovateľnosti

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

16.0 Technická asistencia

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

VÝSTRAHA: Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná len na jednorazové použitie.

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

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

17.0 Likvidácia

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Výpočtové konštanty pre pomôcky CO-Set+ – pozrite si príbalový leták priložený ku katétru pre výpočtovú konštantu.

Modell 93600 CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for kaldt injektat

Modell 93610 CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for romtemperert injektat

Modell 93520 CO-Set+ kjølebeholder

Modell 93505 gjennomstrømningshus

Modell 93650 CO-Set+ sprøyte

Modell 93522 CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe

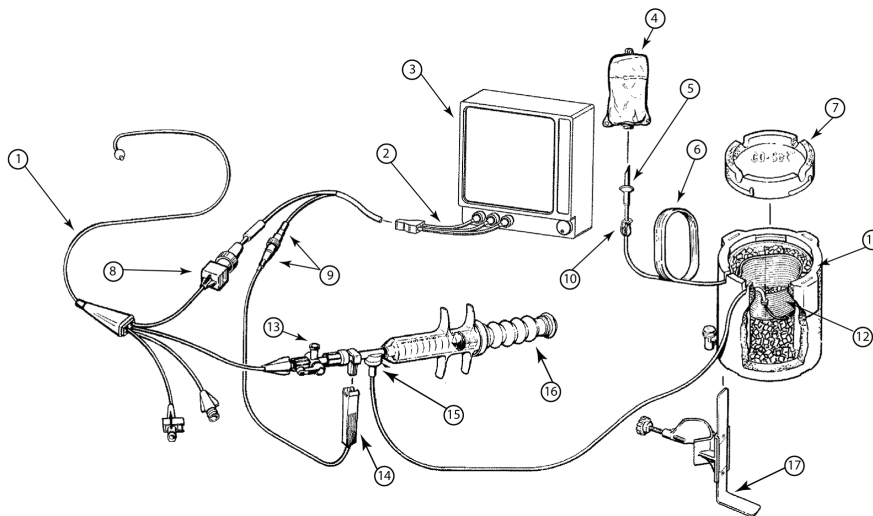
Modell 93524 CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe

Modell 93528 CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe

Modell 9850A injektattemperaturprobe

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

M5033-56



Modell 93600 – CO-Set+ lukket injektatleveringssystem, kaldt injektat

- | | |
|--|---|
| 1. Swan-Ganz termodilusjonskateter | 10. Smekkleppe |
| 2. Tilkoblingskabel for kateter | 11. Kjølebeholder |
| 3. Pasientmonitor | 12. Slangekontakt |
| 4. Steril injektatløsning (fra brukeren) | 13. Treveis stoppekran |
| 5. Ikke-ventilert IV-spike | 14. Injektattemperaturprobe |
| 6. Slangekveil | 15. Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil |
| 7. Lokk | 16. 10 ml sprøyte med kappe og kontamineringsskjold |
| 8. Termistorkontakt | 17. Brakett for kjølebeholder |
| 9. Injektatprobetilkobling | |

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.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Kun til engangsbruk

1.0 Beskrivelse

CO-Set+ er et lukket injektatleveringssystem. Det er et tilbehør som skal brukes med Swan-Ganz katetere som

måler minuttvolum (CO) intermitterende. Systemet gjør det mulig å levere injektat for måling av minuttvolum med termodilusjon (TD). Enheten er utformet for bruk med en pasientmonitor og et Swan-Ganz termodilusjonskateter. Enhetene skal brukes av leger med godkjent lisens, inkludert hjerte- og karkirurger.

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for kaldt injektat (Figur 1 på side 101) og for romtemperert injektat (Figur 2 på side 103) er koblet til mellom en passende tilførsel av sterilt injektat (DSW) og et Swan-Ganz termodilusjonskateter.

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

Målingen av minuttvolum kan forbedre datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

2.0 Tiltenkt bruk / formål

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem skal være en vei for å levere termodilusjonsinjektat (som brukes til å bestemme hjertets minuttvolum) inn i et termodilusjonskateter.

3.0 Indikasjoner for bruk

CO-Set+ lukkede injektatleveringssystemer for kaldt injektat (modell 93600) eller romtemperert injektat (modell 93610) gir en enkel og praktisk levering av kaldt eller romtemperert injektat for måling av minuttvolum via termodilusjon. Enhetene er beregnet for bruk på voksne kritisk syke pasienter.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz og Vigilance er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

5.0 CO-Set+ lukket injektatsystem for kaldt injektat (modell 93600)

Når systemet er primet og kjølespolen er nedsenket i et isbad, skal injektatet nå brukstemperatur innen 5 minutter.

Det dekkede isbadet er brukbart i opptil seks timer. For å oppnå best resultat bør isbadet kontrolleres regelmessig for å sikre at det fortsatt finnes is.

6.0 Gjennomstrømningshus (modell 93505)

Ved bruk sammen med injektattemperaturproben kan gjennomstrømningshuset (modell 93505) måle temperaturen til varmeindikatoren direkte på stedet for infusjon med proksimalt lumen. Måling av injektattemperatur på infusjonsstedet bidrar til å redusere antall feil som ofte forekommer ved bruk av standard injeksjonsteknikk (for eksempel at injektatet blir varmt ved håndtering av sprøyten). Injektatets temperaturprobe sender temperaturen til injektatet direkte til en pasientmonitor for analysering av kurven og fastslåing av minuttvolum. En beregningskonstant må oppgis på datamaskinen for å kunne fastslå riktig minuttvolum. En treveis stoppekran må plasseres proksimalt for gjennomstrømningshuset (Figur 11 på side 112) for standard katetervedlikehold og væskeutskilling.

7.0 CO-Set+ sprøyte (modell 93650)

CO-Set+ sprøyte er en 10 milliliter sprøyte for bruk med de lukkede injektatleveringssystemene, modell 93600 (kaldt) eller modell 93610 (romtemperert). Disse sprøytene er sterilisert og innpakket hver for seg, og de er ment som erstatninger for den opprinnelige sprøyten ved behov.

I tillegg kan CO-Set+ sprøyte brukes med gjennomstrømningshuset – modell 93505, i stedet for en brukerlevert 10 ml sprøyte beskrevet i husets bruksanvisning.

8.0 CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe (modell 93522, 93524, 93528)

CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprober, modell 93522, 93524 og 93528, brukes sammen med injektatleveringssystemer: modell 93600 (kaldt) CO-Set+ eller modell 93610 (romtemperert) CO-Set+ eller modell 93505 gjennomstrømningshus. CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe er et nettverk med tre elementer som består av to resistorer og én termistor som er konfigurert til å lage en lineær kurve over resistens kontra temperatur. Nominell målenøyaktighet i verdiområdet 0° til 25 °C er ± 0,3 °C. CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe er plassert på punktet der sprøyten injiserer varmeindikatoren inn i kateterets proksimale lumennavn. Proben er i stand til å måle injektattemperatur nøyaktig mens den blir innført i kateteret.

9.0 Injektattemperaturprobe (modell 9850A)

Injektattemperaturproben, modell 9850A, er en dobbel termistorkompositt som produserer en linearisert respons på temperaturendring. Nominell målenøyaktighet i verdiområdet 0° til 25 °C er ± 0,3 °C. Probens termistorer er elektrisk isolert i en rørformet probe av rustfritt stål spesielt utformet til å senkes ned i væske. Proben bør ikke senkes ned i væske utover det punktet hvor røret av rustfritt stål er festet til fjær-snomontasjen.

Injektattemperaturproben festes til den riktig merkede grenen av Edwards koblingskabelen for Edwards Vigilance-monitorer. Injektattemperaturprobe, modell 9850A, er en inneliggende badprobe som brukes til bolusminuttvolum. Proben har en lengde på 8,9 cm (3 1/2") og har en 3 m (10 fot) lang kabel.

10.0 Bruksanvisning

Nødvendig utstyr til termodilusjon

- Swan-Ganz termodilusjonskateter
- Gjennomstrømningsprobe for injektattemperatur
- Steril DSW i IV-beholder (pose anbefales) for bruk som injektat (minimum 500 ml)

- Pasientmonitor
- Tilkoblingskabel for pasientmonitor
- Tom skyllebeholder for oppsamling av kassert injektat
- Enhet for kontinuerlig skylling

Nødvendig utstyr for kaldt injektat:

- CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for kaldt injektat (modell 93600)
- Kjølebeholder (modell 93520 eller tilsvarende)
- Knust is
- Isvann
- Monteringsbrakett for IV-stang til kjølebeholder (modell 93521) (valgfri)

Nødvendig utstyr for romtemperert injektat:

- CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for romtemperert injektat (modell 93610)

10.1 Koble injektatbeholder til lukket system (figur 4)

Bruk aseptisk teknikk.

Trinn	Prosedyre
1	Heng opp injektatbeholderen (IV-pose eller -flaske) i ønsket høyde. Ikke plasser den høyere enn 90 cm (3 ft) over innsettingsstedet for kateteret.
2	Ta CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for kaldt injektat ut av pakken.
3	Lukk smekklemmen.
4	Fjern beskyttelseshetten fra IV-spike, og sett ikke-ventilert spike inn i injektatbeholderen. Merk: Hvis en ikke-ventilert glassflaske brukes, må en luftveinsnål eller et ventilert forlengelsessett brukes for å lufte flasken.
5	Kun for kaldt injektat (modell 93600): Trekk fra hverandre SLANGEKVEILEN (ikke kjølespolen) for å få riktig slangelengde mellom injektatbeholderen og kjølebeholderen. ADVARSEL: Ikke trekk fra hverandre kjølespolen. Det kan være at injektatet ikke kjøles ned til riktig temperatur hvis kjølespolen er rullet ut. Hvis det kreves ekstra lengde på slangen, trekk slangekveilen fra hverandre.

10.2 Koble injektatbeholder til lukket system (Figur 5)

Bruk aseptisk teknikk

Trinn	Prosedyre
1	Heng opp injektatbeholderen (IV-pose eller -flaske) ved ønsket høyde. Ikke plasser den høyere enn 90 cm (3 ft) over innsettingsstedet for kateteret.
2	Ta et CO-Set+ system ut av pakken.
3	Lukk smekklemmen.
4	Fjern beskyttelseshetten fra IV-spike, og sett ikke-ventilert spike inn i injektatbeholderen.

Merk: Hvis en ikke-ventilert glassflaske brukes, må en luftveinsnål eller et ventilert forlengelsessett brukes for å lufte flasken.

10.3 Fjerne luft fra væskebanen

Bruk aseptisk teknikk.

Trinn	Prosedyre
1	Koble 10 ml-sprøyten til gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen (Figur 6 på side 108). FORSIKTIG: Ikke koble sprøyten til samme side som kateteret på gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen. Hvis gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen skylles eller trykkes fra feil side, kan det oppstå skade på den. Det kan også hende at mottrykket på gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen deaktiveres, hvis den treveis stoppekranen mellom gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen og kateteret ikke åpnes til kateteret før injeksjonen utføres. Hvis gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen blir skadet, kan det være at blodet aspireres tilbake til CO-Set+ systemsprøyten. I så fall må du slutte å bruke CO-Set+ systemet (sprøyte og gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil) og skifte ut systemet.
2	Sørg for at alle komponentene er sikkert festet.
3	Åpne smekklemmen for å la løsningen strømme fra injektatbeholderen. Samle opp den kasserte løsningen ved å holde gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen over en tom beholder.
4	Trekk stampelet til sprøyten langsomt for å fylle systemet. Trykk så stampelet inn. Gjenta fem eller seks ganger, eller til systemet er helt fritt for luft. Systemet kan også fylles ved å klemme på IV-posen eller plastflasken. Fjern sprøyten fra gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen hvis du skal fylle systemet på denne måten.
5	Trykk stampelet på sprøyten helt ned igjen.
6	Lukk smekklemmen.

10.4 Klargjøre kjølebeholder (modell 93520) (se figur 7)

Trinn	Prosedyre
1	Fyll beholderen med knust is, helt opp til den innvendige kanten på de interne rillene.
2	Sett kjølespolen på første kant. Sett spolen med utløpet nederst, som vist, for å oppnå maksimal kjøleeffekt.
3	Sett innløps- og utløps slangene i sporene øverst på beholderen. Sørg for at den hvite slangekontakten av plast er inni kjølebeholderen, som vist.
4	Dekk kjølespolen helt til med knust is.
5	Fyll på isvann, helt til det er synlig over isnivået.
6	Hvis deler av slangen ikke er brukt, legger du den i isbeholderen for å gi ekstra kjøleløsning.
7	Lås lokket på kjølebeholderen.
8	La stå i 5 minutter.

Trinn	Prosedyre
9	Skyll systemet én gang for å sikre at kald væske brukes i injeksjonen (Figur 8 på side 110).

Merk: Bruk tappen til å tappe ut overflødig vann før du fyller på med mer is. Det er ikke nødvendig å ta systemet fra hverandre.

Merk: En tilleggsbrakett (modell 93521) kan ved behov brukes til å montere beholderen på en IV-stang som har en diameter mellom 1,27 og 3,81 cm (½ og 1½ tommer).

10.5 For modell 93600 og 93610: Koble system til kateter og pasientmonitor

Bruk aseptisk teknikk.

Trinn	Prosedyre
1	Kontroller at væskebanen er fri for luft. Fest gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen til kateterets injektatlumenstoppekran (Figur 9 på side 110).
2	Sett injektattemperaturproben inn i gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen til du hører et klikk (se Figur 10 på side 111). Fest systemet for å minimere bevegelse på pasienten.
3	Koble injektattemperaturproben kabel til ledningen merket «Injectate Probe» på monitorkabelen.

10.6 For modell 93505: Koble systemhuset til kateter og pasientmonitor

Bruk aseptisk teknikk.

Trinn	Prosedyre
1	Kontroller at væskebanen er helt fri for luft. Fest gjennomstrømningshuset til kateterets injektatlumenstoppekran. (Figur 11 på side 112)
2	Sett injektattemperaturproben til flergangsbruk inn i gjennomstrømningshuset (Figur 12 på side 113). Fest systemet for å minimere bevegelse på pasienten.
3	Koble injektattemperaturproben kabel til ledningen merket «Injectate Probe» på datamaskinkabelen.

10.7 Klargjøre pasientmonitoren for drift

Trinn	Prosedyre
1	Velg injektatvolum og kateterstørrelse på monitoren for å bestemme en beregningskonstant, eller oppgi en beregningskonstant som gjenspeiler injektatvolumet og katetermodellen som brukes manuelt (se beregningskonstanten i pakningsvedlegget som følger med kateteret).
2	Klargjør monitoren for drift i henhold til anvisningene i bruksanvisningen for den aktuelle monitoren. CO-Set+ lukket injektatleveringssystem er nå klart for bruk.

10.8 Måling av minuttvolum

Trinn	Prosedyre
1	Åpne smekklemmen.
2	Vri stoppekranen ved kateterets injektatnav for å lukke IV-skylling, og åpne væskebanen mellom sprøyten og kateteret.
3	Trekk ønsket mengde (5 til 10 ml) injektat inn i sprøyten.
4	Trykk på start på pasientmonitoren.
5	Utfør umiddelbart injeksjoner med en hastighet på minst 2,5 ml/sek. Merk: Stempelet på sprøyten og fingergrepene på sprøytenes kappe er utformet for mange forskjellige håndstørrelser for å gi effektiv og behagelig injeksjon av væske. Pass på å ikke trykke inn stempelet på sprøyten skrått ved injeksjon, slik at væskeinjeksjonene blir ensartede.
6	Utfør bestemmelse av minuttvolum i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen til den aktuelle pasientmonitoren. Merk: Utfør injeksjonene med ett minutt mellomrom og øk injektatvolumet til 10 ml for å forbedre reproduserbarheten av minuttvolum, hvis du ikke allerede gjør dette.
7	På slutten av målingene setter du stoppekranen tilbake til opprinnelig posisjon (skyll), mens du sørger for at sprøyten er tom. Lukk deretter smekklemmen.

10.9 Injektattemperatur

Lavere eller høyere temperaturer påvirker nøyaktigheten til minuttvolumet ved bruk av de oppgitte beregningskonstantene.

Sørg for at injektattemperaturen ligger innenfor følgende områder:
Modell 93600:

Injektatvolum	Temperaturområde
10 ml	6 °C– 12 °C
5 ml	8 °C– 16 °C

Modell 93610:

Sørg for at injektattemperaturen er innenfor 18 °C til 25 °C for 5 eller 10 ml injektat.

Modell 93505:

Sørg for at injektattemperaturen er innenfor området 6 °C til 16 °C for kaldt injektat og 18 °C og 25 °C for romtemperert injektat.

Modell 93522, 93524, 93528 og 93650:

Se pakningsvedlegget som følger med modell 93600, 93610 eller 93505 for detaljerte bruksanvisninger.

10.10 Fjerne injektattemperaturprobe (se fig. 13)

Grip gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen, og trekk injektattemperaturproben forsiktig ut (slik at den går ut av lås). Ikke klem på området rundt probekontakten, da dette vil gjøre det vanskelig å fjerne proben fra gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen.

10.11 Kun modell 93505: Fjerne gjennomstrømnings-temperaturproben (Figur 12)

Grip gjennomstrømningshuset, trykk forsiktig på begge flikene, og trekk ut temperaturproben.

11.0 Advarsler

Med unntak av temperaturprobene er disse enhetene utformet for, beregnet til og distribuert KUN til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Repressering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

12.0 Forholdsregler

Enhetsrisiko inkluderer infeksjon, perifer luftemboli, reaksjon på enhetsmaterialet, brannskader eller støt, arytmie, uegnet/utslitt behandling og/eller forsinkelse i overvåking og/eller behandling.

Pass på å unngå at luft blir stengt inne ved oppsett og bruk. Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventilen og sprøyten må festes for å minimere bevegelse på pasienten.

Modell 93522, 93524, 93528 og 9850A:

Ikke senk noen av kabelens eller tilleggsutstyrets elektriske koblinger ned i væske.

Anbefalt utløpsdato trykt på flaggetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Ta kontakt med Edwards teknisk service eller din lokale Edwards representant for å få mer hjelp.

13.0 Leveringsform

Modell 93600, 93610, 93650 og 93505:

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uskadd eller uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem anbefales kun til bruk på én pasient. Det anbefales videre at CO-Set+ lukket injektatleveringssystem skiftes ut (erstattes) for hver pasient i henhold til sykehusets prosedyrer for skifting av slangesett som inneholder løsninger med dekstroser.

Modell 93522, 93524, 93528 og 9850A er gjenbrukbare og blir sendt i usteril tilstand. Rengjør proben ved å tørke av den med en rengjøringsløsning som f.eks. 70 % isopropylalkohol eller 10 % blekemiddeløsning.

14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

15.0 Holdbarhet

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

16.0 Teknisk assistanse

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

ADVARSEL: Denne enheten er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk.

Denne enheten er utviklet, tiltenkt 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 uønskede hendelser, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.

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

17.0 Kasting

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Beregningskonstanter for CO-Set+ enheter – se pakningsvedlegget som følger med kateteret, for beregningskonstant.

Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle, malli 93600

Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä huoneenlämpöiselle injektionesteelle, malli 93610

CO-Set+ -jäähdytys säiliö, malli 93520

Läpivirtauskotelo, malli 93505

CO-Set+ -ruisku, malli 93650

Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, malli 93522

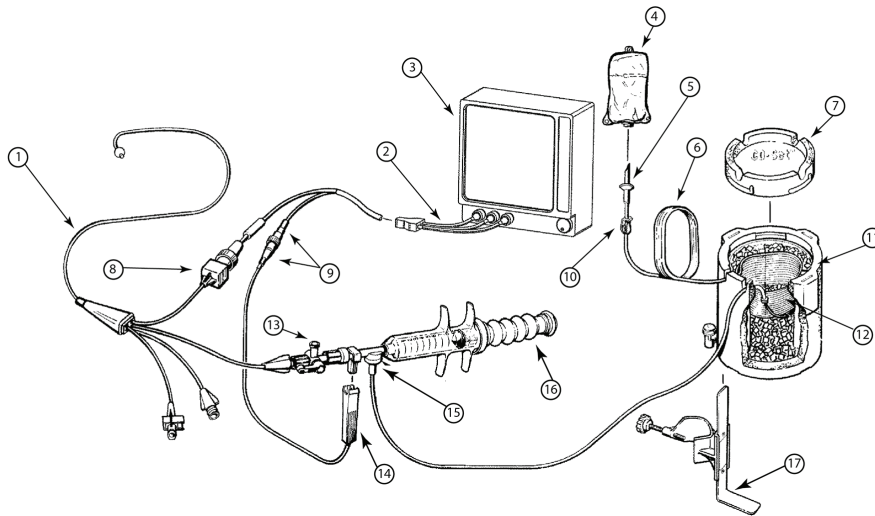
Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, malli 93524

Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, malli 93528

Injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A

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

M5033-56



Mallin 93600 suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä, kylmä injektioneste

- | | |
|---|--|
| 1. Swan-Ganz -termodiluutiokatetri | 10. Puristin |
| 2. Katetrin liitäntäkaapeli | 11. Jäähdytys säiliö |
| 3. Potilasmonitori | 12. Letkuliitin |
| 4. Steriili injektionesteliuos (käyttäjä hankkii) | 13. Kolmitiehana |
| 5. Ilma-aukoton pistokärki | 14. Injektionesteen lämpötilasondi |
| 6. Letkukela | 15. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili |
| 7. Kansi | 16. 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojaus |
| 8. Termistorin liitin | 17. Jäähdytys säiliön kannatin |
| 9. Injektionestesondin liitin | |

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varoituksia ja jäännösriskkejä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

1.0 Kuvaus

CO-Set+ on suljettu injektionesteen antojärjestelmä. Se on lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi sydämen minuuttitilavuutta (CO) jaksottaisesti mittaavien Swan-Ganz -katetrien kanssa. Se mahdollistaa

injektionesteen siirtämisen sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi termodiluutiomenetelmällä (TD). Yksikkö on tarkoitettu käytettäväksi potilasmonitorin ja Swan-Ganz -termodiluutiokatetrin kanssa. Nämä laitteet on tarkoitettu laillistettujen lääkärien ja kirurgien, mukaan lukien sydän- ja verisuonikirurgit, käyttöön.

Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle (Kuva 1 sivulla 101) ja huoneenlämpöiselle injektionesteelle (Kuva 2 sivulla 103) liitetään sopivan steriilin injektionesteen (DSW) säiliön ja Swan-Ganz -termodiluutiokatetrin välille.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyn käyttötarkoituksen ja asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisessa käytössä.

Sydämen minuuttitilavuusarvojen mittaus voi parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa, joka koskee

lääketieteellisesti välttämätöntä interventiota ja/tai kliinistä uudelleenarviointia.

2.0 Käyttötarkoitus

Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nestereittinä termodiluutiointijektionesteen (jota käytetään sydämen minuuttitilavuuden mittauksissa) siirtämiseksi termodiluutiokatetriin.

3.0 Käyttöaiheet

Suljetut injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmät kylmälle injektionesteelle (malli 93600) tai huoneenlämpöiselle injektionesteelle (malli 93610) mahdollistavat kylmän tai huoneenlämpöisen injektionesteen yksinkertaisen ja kätevän anostelun sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseksi termodiluutiomenetelmällä. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla vakavasti sairailta potilailta.

4.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

5.0 Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle (malli 93600)

Kun järjestelmä on esitetyttyä ja jäähdytyskela upotettu jäähauuteeseen, injektioneste saavuttaa käyttölämpötilan 5 minuutissa.

Kannella peitetty jäähaude on käyttökelpoinen enintään 6 tuntia. Parhaan tuloksen varmistamiseksi on tarkistettava ajoittain, että jäähauuteessa on edelleen jäätä.

6.0 Läpivirtauskotelo (malli 93505)

Kun injektionesteen lämpötilasondin kanssa käytetään läpivirtauskotelo (malli 93505), proksimaalisen luumenin infuusiokohdan lämpötilaindikaattorista saadaan suora lämpötilamittaus. Injektionesteen lämpötilan mittaus infuusiokohdasta auttaa vähentämään tavanomaisten injektio menetelmien yhteydessä usein esiintyviä virheitä (kuten ruiskun käsittelystä aiheutuva injektionesteen lämpenemistä). Injektionesteen lämpötilasondi lähettää injektionesteen lämpötilan suoraan potilasmonitoriin käyryanalyysia ja sydämen minuuttitilavuuden määritystä varten. Tietokoneeseen on syötettävä asianmukainen laskentavakio, jotta sydämen minuuttitilavuus määritetään oikein. Läpivirtauskotelon proksimaalipuolelle on asetettava kolmitiehana (Kuva 11 sivulla 112) katetrin normaalia ylläpittoa ja nesteen poistamista varten.

7.0 CO-Set+ -ruisku (malli 93650)

CO-Set+ -ruisku on 10 ml:n ruisku, joka on tarkoitettu käyttöön mallin 93600 (kylmä) tai mallin 93610 (huoneenlämpöinen) suljettujen injektionesteen antojärjestelmien kanssa. Yksittäispakattu ja steriloitu ruisku on tarkoitettu korvaamaan alun perin toimitettu ruisku, jos se on tarpeen.

Lisäksi CO-Set+ -ruiskua voidaan käyttää mallin 93505 läpivirtauskotelon kanssa sen käyttöohjeissa kuvatun, käyttäjän hankkiman 10 ml:n ruiskun sijasta.

8.0 Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, (mallit 93522, 93524 ja 93528)

Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondeja (mallit 93522, 93524, ja 93528) käytetään seuraavien injektionesteen antojärjestelmien yhteydessä: mallin 93600 (kylmä) CO-Set+, mallin 93610 (huoneenlämpöinen) CO-Set+ tai mallin 93505 läpivirtauskotelo. Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi on kolmiosainen järjestelmä, joka koostuu kahdesta vastuksesta ja yhdestä termistorista, jotka on asennettu siten, että ne tuottavat lineaarisen vastus-/lämpötilakäyrän. Nimellinen mittaustarkkuus lämpötilan vaihteluvälillä 0–25 °C on $\pm 0,3$ °C. Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi sijoitetaan kohtaan, jossa ruisku injoi lämpötilaindikaattorin katetrin proksimaaliseen luumenkantaan. Sondi kykenee mittaamaan tarkasti injektionesteen lämpötilan, kun injektionestettä johdetaan katetriin.

9.0 Injektionesteen lämpötilasondi (malli 9850A)

Injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A, on kaksoistermistorikokoonpano, joka tuottaa linearisoidun vasteen lämpötilamuutokseen. Nimellinen mittaustarkkuus lämpötilan vaihteluvälillä 0–25 °C on $\pm 0,3$ °C. Sondin termistorit ovat sähköeristettyjä putkimaisen, ruostumattomasta teräksestä valmistetun, erityisesti nesteeseen upotettavaksi suunnitellun sondin sisällä. Sondia ei saa upottaa nesteeseen syvemmälle kuin pisteeseen, jossa ruostumaton teräsputki kiinnittyy jousijohtosarjaan.

Injektionesteen lämpötilasondi kiinnittyy asianmukaisesti merkittyyn haaraan Edwards Vigilance -monitorien Edwards-liitäntäkaapelissa. Injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A, on letkustoon yhdistettävä upotussondi, jota käytetään sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen bolusmenetelmällä. Sondin pituus on 8,9 cm (3 1/2 tuuma), ja siihen kuuluu 3 m (10 ft) pitkä kaapeli.

10.0 Käyttöohjeet

Termodiluiotioon tarvittavat laitteet:

- Swan-Ganz -termodiluiotikatetri
- Injektionesteen läpivirtauslämpötilasondi
- Steriiliä D5W-nestettä infuusiösäiliössä (mieluiten pussissa) käytettäväksi injektionesteeseen (vähintään 500 ml)
- Potilasmonitori
- Potilasmonitorin liitäntäkaapeli
- Tyhjä huhtelusäiliö hävitettävän injektionesteen keräämiseen
- Jatkuva toiminen huhtelulaite

Tarvittavat laitteet käytettäessä kylmää injektionestettä:

- Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä kiinnitystä varten (malli 93521) (lisävaruste)
- Jäähdytys säiliö (malli 93520 tai vastaava)
- Jäämurskaa
- Jääkylmää vettä
- Jäähdytys säiliön kannatin infuusiolineeseen kiinnitystä varten (malli 93521) (lisävaruste)

Tarvittavat laitteet käytettäessä huoneenlämpöistä injektionestettä:

- Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä huoneenlämpöiselle injektionesteelle (malli 93610)

10.1 Injektionestesäiliön liittäminen suljettuun järjestelmään (kuva 4)

Käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
1	Ripusta injektionestesäiliö (infuusiopussi tai -pullo) halutulle korkeudelle. Älä aseta sitä yli 90 cm:n (kolmen jalan) korkeudelle katetrin sisäänvientikohdan yläpuolelle.
2	Poista suljettu kylmän injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä pakkauksestaan.
3	Sulje puristin.
4	Poista nesteensiirtoletkuston pistokärjen suojakorkki ja työnnä ilma-aukoton pistokärki injektionestesäiliöön. Huomautus: ilma-aukotonta lasipulloa käytettäessä pullon paineentasaukseen tarvitaan ilmatieneula tai ilma-aukollinen jatkosarja.
5	Koske vain kylmää injektionestettä (malli 93600): Säädä letkun pituus halutuksi injektio- nestesäiliön ja jäähdytys säiliön välillä purka- malla LETKUKELAA (ei jäähdytyskelaa). VAROITUS: Älä pura jäähdytyskelaa. Injektioneste ei ehkä jäähdy oikeaan lämpötilaan, jos jäähdytyskela oikaistaan. Jos letkun pituutta on tarpeen lisätä, pura letkukelaa.

10.2 Injektionestesäiliön liittäminen suljettuun järjestelmään (kuva 5)

Käytä aseptista tekniikkaa

Vaihe	Toimenpide
1	Ripusta injektionestesäiliö (infuusiopussi tai -pullo) halutulle korkeudelle. Älä aseta sitä yli 90 cm:n (3 jalan) korkeudelle katetrin sisäänvientikohdan yläpuolelle.

Vaihe	Toimenpide
2	Poista CO-Set+ -järjestelmä pak- kauksestaan.
3	Sulje puristin.
4	Poista nesteensiirtoletkuston pistokärjen suojakorkki ja työnnä ilma-aukoton pistokärki injektionestesäiliöön.

Huomautus: käytettäessä ilma-aukotonta lasipulloa pullon paineentasaukseen tarvitaan ilmastointineula tai ilma-aukollinen jatkosarja.

10.3 Ilman huuhdeltu nestereitiltä

Käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
1	Liitä 10 ml:n ruisku läpivirtaus-/takaisku-venttiiliin (Kuva 6 sivulla 108). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä liitä ruiskua läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin katetripuolelle. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili voi vaurioitua, jos venttiiliä huuhdellaan tai siihen kohdistetaan painetta väärältä puolelta. Läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin vastapaine saatetaan menettää myös, jos läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin ja katetrin välistä kolmitiehanaa ei avata katetriin päin ennen injektointia. Jos läpivirtaus-/takaiskuventtiili vaurioituu, on mahdollista, että verta voi imeytyä takaisin CO-Set+ -järjestelmän ruiskuun. Jos näin käy, CO-Set+ -järjestelmän (ruiskun ja läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin) käyttöä ei saa jatkaa ja järjestelmä on vaihdettava.
2	Varmista, että kaikki osat on liitetty tiiviisti.
3	Avaa puristin, jotta liuos pääsee virtaamaan injektionestesäiliöstä. Kerää hävitettävä neste pitämällä läpivirtaus-/takaiskuventtiiliä tyhjän säiliön päällä.
4	Esitäytetty järjestelmä vetämällä ruiskun mäntä hitaasti . Paina mäntä sitten sisään. Toista 5–6 kertaa tai kunnes kaikki ilma on poistunut järjestelmästä. Järjestelmän voi täyttää myös puristelemalla infuusiopussia tai muovipulloa. Irrota ruisku läpivirtaus-/takaiskuventtiilistä, jos täytät järjestelmän tällä menetelmällä.
5	Paina ruiskun mäntä kokonaan ruiskun sisään.
6	Sulje puristin.

10.4 Jäähdytys säiliön (malli 93520) valmistelu (katso kuva 7)

Vaihe	Toimenpide
1	Pakkaa säiliöön jäämurskaa sisäpuolen ruoteiden sisäharjaan asti.
2	Aseta jäähdytyskela ensimmäiselle harjalle. Parhaan mahdollisen jäähdytystuloksen saat asettamalla kelan ja sen pohjalla olevan poistoletkun kuvan mukaisesti.

Vaihe	Toimenpide
3	Aseta tulo- ja poistoletkut säiliön yläosan aukkoihin. Varmista, että letkun valkoinen muoviliitin on säiliön sisäpuolella kuvan mukaisesti.
4	Peitä jäähdytyskela kokonaan jäämurskalla.
5	Lisää jääkylmää vettä niin, että se peittää jäämurskan.
6	Aseta käyttämätön letkukelan osuus jääsäiliöön, jotta kylmää liuosta olisi saatavilla lisää.
7	Lukitse jäähdytys säiliön kansi.
8	Anna jäähtyä 5 minuuttia.
9	Varmista, että injektiossa käytetään kylmää liuosta, huuhtelemalla järjestelmä kerran (Kuva 8 sivulla 110).

Huomautus: Valuta ylimääräinen vesi pois tyhjennyshanan kautta ennen kuin lisää jäätä. Järjestelmää ei tarvitse purkaa.

Huomautus: säiliö voidaan kiinnittää lisävarusteena saatavalla kannattimella (malli 93521) infuusiotelineeseen, jonka halkaisija on 1,27–3,81 cm (1/2–1 1/2 tuumaa).

10.5 Mallit 93600 ja 93610: järjestelmän liittäminen katetriin ja potilasmonitoriin
Käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että nestereitillä ei ole ilmaa. Kiinnitä läpivirtaus-/takaiskuventtiili katetrin injektioesteluumenin hanaan (Kuva 9 sivulla 110).
2	Liitä injektionesteen lämpötilasondi läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin niin, että se napsahtaa paikoilleen (katso Kuva 10 sivulla 111). Kiinnitä järjestelmä niin, että se liikkuu mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.
3	Liitä injektionesteen lämpötilasondin kaapeli monitorikaapelin "injektioesteson-din" johtimeen.

10.6 Mallit 93505: järjestelmän kotolon liittäminen katetriin ja potilasmonitoriin
Käytä aseptista tekniikkaa.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että nestereitillä ei ole lainkaan ilmaa. Kiinnitä läpivirtauskotelo katetrin injektioesteluumenin hanaan. (Kuva 11 sivulla 112)
2	Liitä uudelleenkäytettävä injektionesteen lämpötilasondi läpivirtauskoteloon (Kuva 12 sivulla 113). Kiinnitä järjestelmä niin, että se liikkuu mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.
3	Liitä injektionesteen lämpötilasondin kaapeli tietokonekaapelin "injektioesteson-din" johtimeen.

10.7 Potilasmonitorin valmistelu käyttöön

Vaihe	Toimenpide
1	Valitse injektionesteen tilavuus ja katetrin koko monitorista, jotta laskentavakio voidaan määrittää, tai anna injektionesteen tilavuutta ja käytettävää katetrimallia vastaava laskentavakio (katso laskentavakio katetrin mukana toimitetusta pakkaus-selosteesta).
2	Valmistele monitori käyttöä varten asianmukaisen monitorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Suljettu injektionesteen CO-Set+ -anto-järjestelmä on nyt käyttövalmis.

10.8 Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa puristin.
2	Sulje nesteensiirtolaitteen huuhtelu ja avaa ruiskun ja katetrin välinen nestereitti kääntämällä hana katetrin injektioestekan-taan päin.
3	Vedä haluttu määrä (5–10 ml) injektio- nestettä ruiskuun.
4	Paina potilasmonitorin aloituspainiketta.
5	Anna injektiot välittömästi vähintään nopeudella 2,5 ml/s. Huomautus: ruiskun mäntä ja ruiskun vaipan sormituet on suunniteltu sopimaan käyttäjien erikokoisiin käsiin siten, että nesteinjektioiden antaminen on tehokasta ja mukavaa. Jotta nesteinjektiot olisivat yhdenmukaisia, ruiskun mäntään on varottava painamasta kulmassa ruiskun sylinteriin nähden injek-toinnin aikana.
6	Tee sydämen minuuttitilavuuden määrittäminen asianmukaisen potilasmonitorin käyttöop-paan ohjeiden mukaisesti. Huomautus: sydämen minuuttitilavuuden mittausten uusittavuutta voidaan parantaa antamalla injektiot noin yhden minuutin välein ja suurentamalla injektionesteen tilavuus 10 ml:aan, jos näin ei jo toimita.
7	Käännä hana mittausten päätteeksi alku-peräiseen asentonsa (huuhteluasentoon). Varmista, että ruisku on tyhjä, ja sulje puristin.

10.9 Injektionesteen lämpötila

Näitä arvoja alhaisemmat tai korkeammat lämpötilat vaikuttavat sydämen minuuttitilavuuden mittaustarkkuuteen annettuja laskentavakioita käytettäessä.

Varmista, että injektionesteen lämpötila on seuraavien vaihteluvälien rajoissa:
Malli 93600:

Injektionesteen tilavuus	Lämpötilan vaihteluväli
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Malli 93610:
Varmista, että tilavuudeltaan 5 tai 10 ml:n injektionesteen lämpötila on 18 °C – 25 °C.

Malli 93505:
Varmista, että kylmän injektionesteen lämpötila on 6 °C – 16 °C ja huoneenlämpöisen injektionesteen lämpötila 18 °C – 25 °C.

Mallit 93522, 93524, 93528 ja 93650:

Yksityiskohtaiset käyttöohjeet ovat mallien 93600, 93610 tai 93505 pakkauselosteissa.

10.10 Injektionesteen lämpötilasondin poistaminen (katso kuva 13)

Tartu läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin ja vedä injektionesteen lämpötilasondi varovasti irti. Älä purista tai nipistä aluetta sondin liittimen ympärillä, koska se vaikeuttaa sondin irrottamista läpivirtaus-/takaiskuventtiilistä.

10.11 Vain malli 93505: läpivirtauslämpötilasondin irrottaminen (kuva 12)

Tartu läpivirtauskoteloon, purista varovasti molempia kielekkeitä ja vedä lämpötilasondi ulos.

11.0 Varoitukset

Lämpötilasondeja lukuun ottamatta nämä laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja niitä myydään KERTAKÄYTTÖISINÄ. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitteilyn jälkeen. Uudelleenkäsitteilystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

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

12.0 Varotoimet

Muihin riskeihin kuuluvat infektio, perifeerinen ilmaembolia, laitteen materiaalien aiheuttama haittareaktio, palovammat tai sähköisku, rytmihäiriö, soveltumaton/ epätarkoituksenmukainen hoito ja/tai seurannan ja/ tai hoidon viivästyminen.

Valmistelun ja käytön aikana on varottava, ettei järjestelmään jää ilmaa. Läpivirtaus-/ takaiskuventtiili ja ruisku on kiinnitettävä niin, että ne liikkuvat mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.

Mallit 93522, 93524, 93528 ja 9850A:

Älä upota mitään kaapelin sähköliitintä tai lisävarusteita nesteeseen.

Suosittu viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu kaapelin etikettiin, edustaa suositeltavaa päivämäärää, jolloin kaapeli on vaihdettava tai palautettava Edwards Lifesciences -yhtiölle arviointia varten.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

13.0 Toimitustapa

Mallit 93600, 93610, 93650 ja 93505:

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen. Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä.

Suljettua injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmää on suositeltavaa käyttää vain yhdellä potilaalla. Suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä on suositeltavaa vaihtaa (korvata toisella) kunkin potilaan kohdalla dekstroosiiliuksia sisältävien letkustojen vaihtoa koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Mallit 93522, 93524, 93528 ja 9850A ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne toimitetaan epästeriileinä. Puhdistussondi pyyhkimällä se puhdistusliuoksella, kuten 70 %:sella isopropanolilla tai 10 %:sella valkaisuaineliuoksella.

14.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

15.0 Varastointiaika

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

16.0 Tekninen tuki

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

VAROITUS: tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten.

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖISEKSI ja toimitetaan vain kertakäyttöä varten. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriililyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi olla seurauksena sairaus tai haattataphtuma, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

Hintoihin, tekniisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman erillistä ilmoitusta.

17.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisena jätteenä. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on merkki



on steriloitu etyleenioksidilla.

CO-Set+ -laitteiden laskentavakiot – katso laskentavakio katetrin mukana toimitetusta pakkausselosteesta.

5.0 CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат (модел 93600)

След подготвяне на системата и потапяне на охлаждащата намотка в ледена вана инжектатът ще достигне работна температура в рамките на 5 минути.

Покритата ледена вана ще остане използвана до 6 часа; за най-добри резултати ледената вана трябва да се проверява периодически, за да се гарантира, че ледът е все още наличен.

6.0 Резервоар за поток (модел 93505)

Когато се използва заедно с термосондата за инжектат, резервоарът за поток (модел 93505) позволява директно измерване на температурата на температурния индикатор на мястото на инфузия в проксималния лумен. Измерването на температурата на инжектата на мястото на инфузия подпомага да се намалат често срещани грешки при стандартни техники на инжектиране (например затопляне на инжектата чрез държане на спринцовката). Температурата на инжектата се подава директно от термосондата за инжектат до пациентски монитор за анализ на диаграма и определяне на сърдечен дебит. Трябва да бъде въведена подходяща изчислителна константа в компютъра за определяне на правилния сърдечен дебит. 3-пътното спирателно кранче трябва да се постави проксимално на резервоара за поток (Фигура 11 на страница 112) за стандартна поддръжка на катетър и изтегляне на течност.

7.0 CO-Set+ спринцовка (модел 93650)

CO-Set+ спринцовката е спринцовка от 10 ml за употреба със затворени системи за доставяне на инжектат, модел 93600 (студен) или модел 93610 (със стайна температура). Тази индивидуално опакована и стерилизирана спринцовка е предназначена да замени първоначално доставената спринцовка при нужда.

Също така CO-Set+ спринцовката може да се използва с резервоара за поток, модел 93505, на мястото на осигурената на потребителя спринцовка от 10 ml, описана в тези инструкции за употреба.

8.0 CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба (модел 93522, 93524, 93528)

CO-Set+ термосондите за инжектат в тръба, модели 93522, 93524 и 93528, се използват заедно със системи за доставяне на инжектат: CO-Set+, модел 93600 (студен), CO-Set+, модел 93610 (със стайна температура) или резервоар за поток, модел 93505. CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба представлява мрежа от три елемента, съставена от два резистора и един термистор, конфигурирани за осигуряване на линейно съпротивление спрямо температурна крива. Номиналната точност на измерване в диапазона от 0°C до 25°C е $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба се намира в точката, в която спринцовката инжектира температурния индикатор в адаптера на проксималния лумен на катетъра. Сондата може точно да измерва температурата на инжектата при въвеждане в катетъра.

9.0 Термосонда за инжектат (модел 9850A)

Термосондата за инжектат, модел 9850A, е двоен термисторен композит, който дава линеализиран отговор на промяната в температурата. Номиналната точност на измерването в диапазон от 0° до 25°C е $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Термисторите на сондата са електрически изолирани в тръбовидна сонда от неръждаема стомана, създадена специално за потапяне в течност. Сондата не трябва да бъде потапяна в течност отвъд точката, където тръбата от неръждаема стомана се свързва с комплекта пружина-шнур.

Термосондата за инжектат се свързва към надлежно обозначеното разклонение на свързващия кабел на Edwards за мониторите Edwards Vigilance. Термосондата

за инжектат, модел 9850A, е сонда за вана, използвана за болусен сърдечен дебит. Сондата е с дължина 8,9 cm (3½ in) и има кабел с дължина 3 m (10 ft).

10.0 Инструкции за употреба

Оборудване, необходимо за термодилуция

- Катетър за термодилуция Swan-Ganz
- Термосонда за поток на инжектат
- Стерилен D5W в интравенозен контейнер (препоръчва се банка) за употреба като инжектат (минимум 500 ml)
- Пациентски монитор
- Свързващ кабел за пациентски монитор
- Празен контейнер за промиване за събиране на изхвърлен инжектат
- Изделие за непрекъснато промиване

Оборудване, необходимо за студен инжектат:

- CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат (модел 93600)
- Охлаждащ контейнер (модел 93520 или еквивалент)
- Натрошен лед
- Вода с добавен лед
- Скоба за охлаждащ контейнер за употреба на интравенозна стойка (модел 93521) (допълнителна)

Оборудване, необходимо за инжектат със стайна температура:

- CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за инжектат със стайна температура (модел 93610)

10.1 Свързване на контейнер за инжектат към затворена система (Фигура 4)

Използвайте асептична техника.

Стъпка	Процедура
1	Закачете контейнера за инжектат (банка с интравенозен разтвор или бутилка) на желаната височина; не го поставяйте на повече от 90 cm (три фута) над мястото на въвеждане на катетъра.
2	Извадете CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат, от опаковката.
3	Затворете регулиращата клампа.
4	Отстранете защитната капачка от спайка на банката с интравенозен разтвор и въведете спайка без обезвъздушител в контейнера за инжектат. Забележка: Ако се използва стъклена бутилка без обезвъздушител, е необходима игла за пропускане на въздух или набор от удължител с обезвъздушител за обезвъздушаване на бутилката.

Стъпка	Процедура
5	Само за студен инжектат (модел 93600): Разделете НАМОТКАТА ЗА ТРЪБИЧКИ (не охлаждащата намотка) , за да се получи желаната дължина на тръбичката между контейнера за инжектат и охлаждащия контейнер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разделяйте охлаждащата намотка. Инжектатът може да не се изстуди до подходящата температура, ако охлаждащата намотка е размотана. Ако е необходима допълнителна дължина на тръбичка, разделете намотката за тръби.

10.2 Свързване на контейнер за инжектат към затворена система (Фигура 5)

Използвайте асептична техника

Стъпка	Процедура
1	Закачете контейнера за инжектат (банка с интравенозен разтвор или бутилка) на желаната височина; не го поставяйте на повече от 90 cm (три фута) над мястото на въвеждане на катетъра.
2	Извадете CO-Set+ система от опаковката.
3	Затворете регулиращата клампа.
4	Отстранете защитната капачка от спайка за банката с интравенозен разтвор и въведете спайка без обезвъздушител в контейнера за инжектат.

Забележка: Ако се използва стъклена бутилка без обезвъздушител, е необходима игла за пропускане на въздух или набор от удължител с обезвъздушител за обезвъздушаване на бутилката.

10.3 Извеждане на въздух от пътя на течността

Използвайте асептична техника.

Стъпка	Процедура
1	Свържете спринцовката от 10 ml към поточната/контролната клапа (Фигура 6 на страница 108). ВНИМАНИЕ: Не свързвайте спринцовката със страната към катетъра на поточната / контролната клапа. Може да се получи повреда на поточната/ контролната клапа, ако поточната/ контролната клапа се промие или ѝ се окаже налягане от грешната страна. Дезактивирането на задно оказване на налягане на поточната/ контролната клапа може да се получи също, ако 3-пътното спирателно кранче между поточната/ контролната клапа и катетъра не е отворено към катетъра преди инжектиране. Ако поточната/ контролната клапа се повреди, тогава е възможно обратното аспириране на кръв в спринцовката на системата CO-Set+. Ако това се случи, употребата на системата CO-Set+ (спринцовка и поточна/ контролна клапа) трябва да се преустанови и системата да се замени.
2	Уверете се, че всички компоненти са здраво свързани.
3	Отворете регулиращата клампа, за да позволите изтичането на разтвора от контейнера за инжектат. За да съберете изхвърления разтвор, задръжте поточната/ контролната клапа над празен контейнер.
4	Бавно издърпайте буталото на спринцовката, за да подготвите системата; след това бутнете буталото навътре. Повторете 5 или 6 пъти или докато в системата няма въздух. Системата може да се напълни също чрез притискане на банката с интравенозен разтвор или пластмасова бутилка. Отстранете спринцовката от поточната/ контролната клапа, когато запълвате системата чрез този метод.
5	Върнете буталото на спринцовката до напълно натисната позиция.
6	Затворете регулиращата клампа.

10.4 Приготвяне на охлаждащия контейнер (модел 93520) (вижте Фиг. 7)

Стъпка	Процедура
1	Напълнете контейнера с натрошен лед до височината на вътрешния ръб на вътрешната оребрена повърхност.
2	Поставете охлаждащата намотка върху първия ръб. За максимално охлаждане позиционирайте намотката с извод на дъното, както е показано.
3	Поставете входящата и изходящата тръбичка в жлебовете, предоставени в горната част на контейнера. Уверете се, че белият пластмасов конектор за тръбичка е в контейнера, както е показано.
4	Покрийте напълно охлаждащата намотка с натрошен лед.

Стъпка	Процедура
5	Добавете вода с добавен лед, докато е видима над нивото на леда.
6	Поставете оставащата дължина на намотката за тръбичка в контейнера с лед, за да осигурите допълнителен студен разтвор.
7	Заклучете капака на охлаждащия контейнер.
8	Оставете да престои за 5 минути.
9	Промийте веднъж системата, за да обезпечите използването на студена течност за инжектиране (Фигура 8 на страница 110)

Забележка: Използвайте кранчето за отстраняване на излишна вода преди повторното запълване с още лед. Не е нужно да разгласявате системата.

Забележка: Налична е допълнителна скоба (модел 93521) за монтиране на контейнера върху интравенозна стойка с диаметър от 1,27 и 3,81 cm (½ и 1½ in).

10.5 За модели 93600 и 93610: Свързване на корпуса на системата към катетър и пациентски монитор

Използвайте асептична техника.

Стъпка	Процедура
1	Потвърдете липсата на въздух в пътя на течността. Прикрепете поточната/ контролната клапа към спирателното кранче на лумена на катетъра за инжектат (Фигура 9 на страница 110).
2	Въведете термосондата за инжектата в поточната/ контролната клапа, докато щракне на място (вижте Фигура 10 на страница 111). Закрепете здраво системата, за да сведете до минимум движение по отношение на пациента.
3	Свържете кабела на термосондата за инжектат към отвеждането "Сонда за инжектат" на кабела на монитора.

10.6 За модели 93505: Свързване на корпуса на системата към катетър и пациентски монитор

Използвайте асептична техника.

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че пътят на течността не съдържа въздух. Прикрепете резервоара за поток към спирателното кранче на лумена на катетъра за инжектат (Фигура 11 на страница 112)
2	Въведете термосондата за инжектат за многократна употреба в резервоара за поток (Фигура 12 на страница 113). Закрепете здраво системата, за да сведете до минимум движение по отношение на пациента.
3	Свържете кабела на термосондата за инжектат към отвеждането "Сонда за инжектат" на компютърния кабел.

10.7 Подготвяне на пациентския монитор за операция

Стъпка	Процедура
1	Изберете обем на инжектата и размер на катетъра на монитора, за да определите константата за изчисление, или въведете константата за изчисление, съответстваща на обема на инжектата и модела на катетъра, който се използва (вижте листовката на опаковката, предоставена с катетъра, за константата за изчисление).
2	Подгответе монитора за операция според указанията на подходящото ръководство за употреба на монитор. CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат вече е готова за употреба.

10.8 Измерване на сърдечния дебит

Стъпка	Процедура
1	Отворете регулиращата клампа.
2	Завъртете спирателното кранче при адаптера на катетъра за инжектат, за да затворите интравенозния поток и да отворите пътя на течността между спринцовката и катетъра.
3	Изтеглете желаното количество (5 до 10 ml) инжектат в спринцовката.
4	Натиснете „старт“ на пациентския монитор.
5	Незабавно приложете инжекции със скорост най-малко 2,5 ml/сек. Забележка: Буталото на спринцовката и захватката за пръсти на обвивката на спринцовката са предназначени да са подходящи за широк диапазон от размери на ръце на потребителите за ефективно и удобно инжектиране на течност. За да обезпечите равномерни инжектирания на течност, трябва да внимавате относно натискане на буталото на спринцовката под ъгъл спрямо цилиндъра на спринцовката по време на прилагане на инжекциите.
6	Проведете определяне на сърдечния дебит според инструкциите в съответното ръководство за операции на пациентски монитор. Забележка: За да подобрите възпроизводството на сърдечен дебит, разпределете инжекциите приблизително във времеви интервал от една минута и увеличете обема до 10 ml, ако вече не е направено.
7	В края на измерванията върнете спирателното кранче в първоначалната му (за промиване) позиция (като се уверите, че спринцовката е празна) и затворете регулиращата клампа.

10.9 Температура на инжектат

По-ниски или по-високи температури ще повлияят на точността на сърдечния дебит, когато използвате предоставените изчислителни константи.

Уверете се, че температурата на инжектата попада в следните диапазони:
Модел 93600:

Обем на инжектата	Температурен диапазон
10 ml	6°C – 12°C
5 ml	8°C – 16°C

Модел 93610:

Уверете се, че температурата на инжектата попада в диапазона от 18°C до 25°C за 5 или 10 ml инжектат.

Модел 93505:

Уверете се, че температурата на инжектата попада в диапазона на 6°C до 16°C за студен инжектат и 18°C до 25°C за инжектат със стайна температура.

Модели 93522, 93524, 93528 и 93650:

Вижте листовката, предоставена с модели 93600, 93610 или 93505, за подробни инструкции за употреба.

10.10 Премахване на термосондата за инжектат (вижте Фиг. 13)

Захванете поточната/контролната клапа и внимателно извадете (освободете) термосондата за инжектат. Не притискайте или прищипвайте областта около конектора на сондата, тъй като това ще затрудни отстраняването на сондата от поточната/контролната клапа.

10.11 Само модел 93505: За отстраняване на поточната термосонда (Фигура 12)

Хванете резервоара за поток, натиснете внимателно двата палеца и изтеглете термосондата.

11.0 Предупреждения

С изключение на термосондите тези изделия са проектирани, предназначени и се разпространяват САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирирогенността 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.

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

12.0 Предпазни мерки

Рисковете, свързани с изделието, включват инфекция, периферна въздушна емболия, нежелана реакция към материалите на изделието, изгаряния или шок, аритмия, неподходящо/непредвидено лечение и/или забавяне на мониторинга и/или лечението.

Внимавайте да не навлезе въздух при подготовка и употреба. Поточната/контролната клапа и спринцовката трябва да се прикрепят здраво, за да се сведе до минимум движението по отношение на пациента.

Модели 93522, 93524, 93528 и 9850A:

Не потапяйте електрическите конектори на кабела или допълнително оборудването в течност.

Препоръчителната дата на срока на годност, отпечатана на етикета на кабела, представлява препоръчителната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат за оценка на Edwards Lifesciences.

Свържете се с Edwards Lifesciences AG или със своя местен представител на Edwards за допълнително съдействие.

13.0 Как се доставя

Модели 93600, 93610, 93650 и 93505:

Съдържанието е стерилно и непирирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат се препоръчва за използване само при един пациент. Препоръчва се CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат да се сменя (заменя) за всеки пациент според болничните процедури за смяна на наборите от тръбички, съдържащи декстрозни разтвори.

Модели 93522, 93524, 93528 и 9850A са за многократна употреба и се доставят нестерилни. Почиствайте сондата, като я избърсвате с почистващ разтвор, например 70% изопропилов алкохол или 10% разтвор на белина.

14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

15.0 Срок на годност

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

16.0 Техническа помощ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирирогенността 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.

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

17.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт, обозначен с този символ:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Изчислителни константи за изделия CO-Set+ – вижте листовката, придружаваща катетъра, за изчислителната константа.

Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la rece, modelul 93600

Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la temperatura camerei, modelul 93610

Recipient de răcire CO-Set+, modelul 93520

Teacă pentru pasajul soluției injectate, modelul 93505

Seringă CO-Set+, modelul 93650

Sondă de temperatură CO-Set+ cu montare în linie pentru soluția injectată, modelul 93522

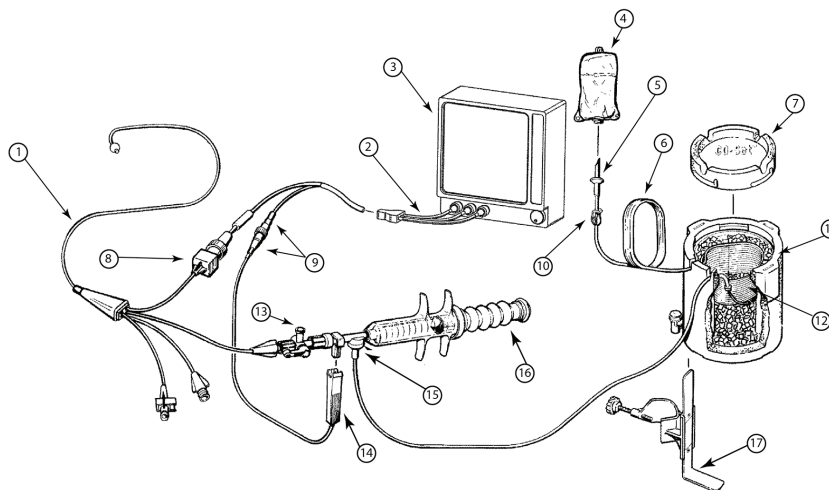
Sondă de temperatură CO-Set+ cu montare în linie pentru soluția injectată, modelul 93524

Sondă de temperatură CO-Set+ cu montare în linie pentru soluția injectată, modelul 93528

Sondă de temperatură a soluției injectate, modelul 9850A

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

M5033-56



Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+, pentru soluție injectată la rece, modelul 93600

- | | |
|--|--|
| 1. Cateter de termodiluție Swan-Ganz | 10. Clapetă de oprire |
| 2. Cablu de conectare a cateterului | 11. Recipient de răcire |
| 3. Monitor de pacient | 12. Conector pentru tubulatură |
| 4. Soluție injectabilă sterilă (asigurată de utilizator) | 13. Robinet de închidere cu trei căi |
| 5. Trocar de perfuzor fără orificiu de aerisire | 14. Sondă de temperatură a soluției injectate |
| 6. Bobină de tubulatură | 15. Supapă de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control |
| 7. Capac | 16. Seringă de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare |
| 8. Conector termistor | 17. Suport pentru recipientul de răcire |
| 9. Conector dedicat sondei pentru soluție injectată | |

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

ATENȚIE: acest produs conține cauciuc natural (din latex), care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

1.0 Descriere

CO-Set+ este un sistem de administrare a soluției injectate închis. Acesta este un accesoriu destinat utilizării împreună cu cateterele Swan-Ganz care măsoară în mod intermitent

debitul cardiac (CO). Acesta permite administrarea soluției injectate pentru măsurarea debitului cardiac prin termodiluție (TD). Unitatea este proiectată pentru utilizare împreună cu un monitor de pacient și cu un cateter de termodiluție Swan-Ganz. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către medici cu autorizație de liberă practică, chirurghi, inclusiv chirurghi cardiaci și vasculari.

Sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la rece (Figura 1 la pagina 101) și pentru soluție injectată la temperatura camerei (Figura 2 la pagina 103) este conectat la o sursă adecvată de soluție injectată sterilă (D5W) și la un cateter de termodiluție Swan-Ganz.

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

Măsurarea debitului cardiac poate îmbunătăți procesul de luare a deciziei clinice bazat pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau la reevaluărilor clinice.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ este destinat utilizării ca traseu pentru administrarea soluției injectate pentru termodiluție (utilizată în efectuarea măsurării debitului cardiac) printr-un cateter de termodiluție.

3.0 Indicații de utilizare

Sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ utilizat pentru soluție injectată la rece (modelul 93600) sau pentru soluție injectată la temperatura camerei (modelul 93610) oferă posibilitatea de a administra simplu și comod o soluție injectată la rece sau la temperatura camerei, pentru măsurarea debitului cardiac prin termodiluție. Dispozitivele sunt destinate utilizării în cazul pacienților adulți cu o boală critică.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz și Vigilance sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

5.0 Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la rece (modelul 93600)

După amorsarea sistemului și imersarea bobinei de răcire într-o baie de gheață, soluția injectabilă ajunge la temperatura de utilizare în 5 minute.

Baia de gheață acoperită rămâne utilizabilă maximum 6 ore; în vederea unor rezultate optime, baia de gheață trebuie verificată periodic, pentru a vă asigura că gheața este prezentă permanent.

6.0 Teacă pentru pasajul soluției injectate (modelul 93505)

Când este utilizată în combinație cu sonda de temperatură a soluției injectate, teaca pentru pasajul soluției injectate (modelul 93505) permite măsurarea directă a temperaturii la indicatorul termic al lumenului proximal de la punctul de perfuzare. Măsurarea temperaturii soluției injectate la punctul de perfuzare ajută la reducerea erorilor care survin frecvent la utilizarea tehnicilor de injecție standard (de exemplu: încălzirea soluției injectate, ca urmare a modului de manevrare a seringii). Temperatura soluției injectate este transmisă direct de sonda de temperatură a soluției injectate la un monitor de pacient, pentru analizarea curbei și determinarea debitului cardiac. Pentru a determina debitul cardiac corect, este necesar ca în calculator să fie introdusă o constantă de calcul adecvată. La capătul proximal al tecii pentru pasajul soluției injectate trebuie amplasat un robinet de închidere cu 3 căi (Figura 11 la pagina 112), pentru întreținerea standard a cateterului și retragerea fluidului.

7.0 Seringă CO-Set+ (modelul 93650)

Seringa CO-Set+ este o seringă de 10 ml destinată utilizării împreună cu sisteme închise de administrare a soluțiilor injectate, modelul 93600 (rece) sau modelul 93610 (la temperatura camerei). Această seringă sterilizată și ambalată individual este destinată înlocuirii ansamblului de seringă furnizat inițial, în cazul în care va fi necesar acest lucru.

În plus, seringă CO-Set+ poate fi utilizată împreună cu teaca pentru pasajul soluției injectate, modelul 93505, în locul seringii de 10 ml asigurate de utilizator și menționate în instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv.

8.0 Sondă de temperatură CO-Set+ cu montare în linie pentru soluția injectată (modelele 93522, 93524, 93528)

Sondele pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie, modelele 93522, 93524 și 93528, se utilizează în combinație cu următoarele sisteme de administrare a soluției injectate: CO-Set+ model 93600 (la rece) sau CO-Set+ model 93610 (la temperatura camerei) sau teaca pentru pasajul soluției injectate model 93505. Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie este o rețea cu trei elemente, compusă din doi rezistori și un termistor, configurați pentru a produce o rezistență liniară față de curba temperaturii. Precizia măsurătorii nominale în intervalul cuprins între 0 °C și 25 °C este de ±0,3 °C. Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie este poziționată în punctul în care seringă injectează indicatorul termic în recordul lumenului proximal al cateterului. Sonda este capabilă să măsoare cu precizie temperatura soluției injectate în timpul introducerii în cateter.

9.0 Sondă de temperatură a soluției injectate (modelul 9850A)

Sonda de temperatură a soluției injectate, modelul 9850A, este un termistor dual, cu structură compozită, care generează un răspuns liniarizat la schimbările de temperatură. Precizia măsurătorii nominale în intervalul cuprins între 0 °C și 25 °C este de ±0,3 °C. Termistorii sondei sunt izolați electric într-o sondă tubulară din oțel inoxidabil, proiectată special pentru scufundarea în lichid. Nu scufundați sonda în lichid dincolo de punctul de joncțiune dintre tubul din oțel inoxidabil și ansamblul cablului arcuit.

Sonda pentru temperatura soluției injectate se atașează la ramura marcată corespunzător a cablului Edwards de conectare pentru monitoarele Edwards Vigilance. Sonda pentru temperatura soluției injectate, modelul 9850A, este o

sondă în linie, pentru masa de lichid, utilizată pentru determinarea debitului cardiac cu bolus. Sonda are lungimea de 8,9 cm (3 ½ in) și este prevăzută cu un cablu cu lungimea de 3 m (10 ft).

10.0 Instrucțiuni de utilizare

Echipamente necesare pentru termodiluție

- Cateter de termodiluție Swan-Ganz
- Sondă de temperatură a soluției injectate cu curgere continuă
- Soluție D5W sterilă în recipient pentru soluții i.v. (se recomandă recipientul de tip pungă), de utilizat ca soluție injectabilă (minim 500 ml)
- Monitor de pacient
- Cablu de conectare pentru monitorul de pacient
- Recipient gol pentru colectarea soluției injectabile eliminate
- Dispozitiv de spălare continuă

Echipamente necesare pentru soluția injectată la rece:

- Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la rece (modelul 93600)
- Recipient de răcire (modelul 93520 sau echivalent)
- Gheață zdrobită
- Apă răcită
- Suport de montare a recipientului de răcire pe suportul de perfuzii i.v. (model 93521) (opțional)

Echipamente necesare pentru soluția injectată la temperatura camerei:

- Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la temperatura camerei (modelul 93610)

10.1 Conectarea recipientului cu soluție injectată la sistemul închis (Figura 4)

Folosiți o tehnică aseptică.

Pas	Procedură
1	Suspendați recipientul cu soluție injectabilă (pungă sau flacon cu soluție de perfuzie i.v.) la înălțimea dorită; nu amplasați recipientul la mai mult de 90 cm (3 picioare) înălțime față de punctul de inserție a cateterului.
2	Scoateți din ambalaj sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ pentru soluție injectată la rece.
3	Închideți clapeta de oprire.
4	Scoateți capacul de protecție de pe trocarul perfuzorului și inserați trocarul fără orificiu de aerisire în recipientul cu soluție injectabilă. Notă: dacă se utilizează un flacon de sticlă fără orificiu de aerisire, pentru aerisirea flaconului este necesar un ac de puncționare și crearea unei căi de aerisire sau o extensie prevăzută cu orificiu de aerisire.
5	Numai pentru soluția injectată la rece (model 93600): Desfășurați BOBINA DE TUBULATURĂ (nu bobina de răcire) pentru a obține lungimea de tub dorită între recipientul cu soluție injectabilă și recipientul de răcire. AVERTISMENT: nu desfășurați bobina de răcire. Este posibil ca soluția injectabilă să nu se răcească până la temperatura adecvată, dacă bobina de răcire este desfășurată. Dacă este necesară o lungime mai mare a tubului, desfășurați bobina de tubulatură.

10.2 Conectarea recipientului cu soluție injectată la sistemul închis (Figura 5)

Folosiți o tehnică aseptică

Pas	Procedură
1	Suspendați recipientul cu soluție injectabilă (pungă sau flacon cu soluție de perfuzie i.v.) la înălțimea dorită; nu amplasați recipientul la mai mult de (90 cm) (3 picioare) înălțime față de punctul de inserție a cateterului.
2	Scoateți un sistem CO-Set+ din ambalajul său.
3	Închideți clapeta de oprire.
4	Scoateți capacul de protecție de pe trocarul perfuzorului și inserați trocarul fără orificiu de aerisire în recipientul cu soluție injectabilă.

Notă: dacă se utilizează un flacon de sticlă fără orificiu de aerisire, pentru aerisirea flaconului este necesar un ac de puncționare și crearea unei căi de aerisire sau o extensie prevăzută cu orificiu de aerisire.

10.3 Eliminarea aerului din calea fluidului

Folosiți o tehnică aseptică.

Pas	Procedură
1	Conectați seringă de 10 ml la supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control (Figura 6 la pagina 108). ATENȚIE: nu conectați seringă la partea dinspre cateter a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control. Există riscul de deteriorare a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control, dacă aceasta este irigată sau presurizată din partea incorectă. De asemenea, dacă robinetul de închidere cu 3 căi dintre supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și cateter nu este deschis către cateter înainte de injecție, protecția la presiunea de retur a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control poate fi anulată. Dacă supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control este deteriorată, există posibilitatea ca sângele să fie aspirat, în sens contrar direcției de curgere, în seringă sistemului CO-Set+. În cazul în care se întâmplă acest lucru, utilizarea sistemului CO-Set+ (seringa și supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control) trebuie întreruptă și sistemul trebuie înlocuit.
2	Asigurați-vă că toate componentele sunt conectate ferm.
3	Deschideți clapeta de oprire, pentru a permite curgerea soluției din recipientul cu soluție injectabilă. Pentru a colecta soluția evacuată, țineți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control deasupra unui recipient gol.
4	Trageți <i>lent</i> pistonul seringii, pentru a amorsa sistemul; apoi apăsați pistonul. Repețiți de 5 sau 6 ori sau până când sistemul este golit complet de aer. Sistemul poate fi umplut și strângând punga sau flaconul din plastic cu soluție de perfuzie i.v. Scoateți seringă din supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control, când umpleți sistemul utilizând această metodă.

Pas	Procedură
5	Reduceți pistonul seringii la poziția complet extras.
6	Închideți clapeta de oprire.

10.4 Pregătirea recipientului de răcire (modelul 93520) (consultați Fig. 7)

Pas	Procedură
1	Umpleți recipientul cu gheață zdrobită până la bordura interioară a nervurilor interne.
2	Așezați bobina de răcire pe prima bordură. Pentru răcire maximă, poziționați bobina cu ieșirea în jos, ca în ilustrație.
3	Plasați tuburile de intrare și de ieșire în fantele prevăzute în partea de sus a recipientului. Asigurați-vă că conectorul alb din plastic al tubulaturii este în interiorul recipientului, ca în ilustrație.
4	Acoperiți complet bobina de răcire cu gheață zdrobită.
5	Adăugați apă răcită până când aceasta ajunge vizibil deasupra nivelului gheții.
6	Poziționați lungimea în exces a bobinei de tubulatură în interiorul recipientului cu gheață pentru a furniza soluție rece suplimentară.
7	Blocați capacul recipientului de răcire.
8	Lăsați în repaus 5 minute.
9	Efectuați o încărcare a sistemului pentru a vă asigura că se folosește lichid rece pentru injectare (Figura 8 la pagina 110).

Notă: utilizați robinetul cu cep pentru a drena apa în exces înainte de a reumple cu gheață. Nu este necesar să dezamblați sistemul.

Notă: este disponibil un suport opțional (model 93521) pentru a instala recipientul pe un suport de perfuzii i.v. cu diametrul între 1,27 și 3,81 cm (½ și 1 ½ in).

10.5 Pentru modelele 93600 și 93610: conectarea sistemului la cateter și la monitorul pentru pacient

Folosiți o tehnică aseptică.

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că pe calea fluidului nu există aer. Atașați supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control la robinetul de închidere de pe lumenul de injectare al cateterului (Figura 9 la pagina 110).
2	Inserați sonda de temperatură a soluției injectate în supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control până când se fixează în poziție cu un clic (consultați Figura 10 la pagina 111). Fixați sistemul, pentru a minimiza deplasarea acestuia în raport cu pacientul.
3	Conectați cablul sondei de temperatură a soluției injectate la derivația cablului de calculator dedicată, „sondei pentru soluție injectată”.

10.6 Pentru modelele 93505: conectarea tecii sistemului la cateter și la monitorul pentru pacient

Folosiți o tehnică aseptică.

Pas	Procedură
1	Verificați calea fluidului și asigurați-vă că nu conține aer. Atașați teaca pentru pasajul soluției injectate la robinetul de închidere de pe lumenul cu soluție injectată al cateterului. (Figura 11 la pagina 112)
2	Inserați sonda reutilizabilă de temperatură a soluției injectate în teaca pentru pasajul soluției injectate (Figura 12 la pagina 113). Fixați sistemul, pentru a minimiza deplasarea acestuia în raport cu pacientul.
3	Conectați cablul sondei de temperatură a soluției injectate la derivația cablului de calculator dedicată, „sondei pentru soluție injectată”.

10.7 Pregătirea monitorului de pacient în vederea utilizării

Pas	Procedură
1	Selectați volumul soluției injectabile și mărimea cateterului la monitor, pentru a determina constanta de calcul sau introduceți constanta de calcul corespunzătoare volumului de soluție injectabilă și modelului de cateter utilizate (pentru constanta de calcul consultați prospectul cateterului, inclus în ambalaj).
2	Pregătiți monitorul pentru utilizare conform indicațiilor din Manualul de utilizare al monitorului respectiv. Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile este, acum, gata pentru utilizare.

10.8 Măsurarea debitului cardiac

Pas	Procedură
1	Deschideți clapeta de oprire.
2	Rotiți robinetul de închidere de la recordul lumenului de injectare al cateterului, pentru a închide irigarea sistemului i.v. și a deschide calea fluidului dintre seringă și cateter.
3	Aspirați în seringă volumul de soluție injectabilă dorit (între 5 to 10 ml).
4	Apăsăți butonul de pornire al monitorului de pacient.
5	Efectuați imediat injecțiile, asigurând un debit de cel puțin 2,5 ml/s. Notă: pistonul seringii și striatiile ergonomice de pe manșonul acesteia au fost proiectate astfel încât să permită manevrarea seringii de către utilizatori cu mâini de mărimi diferite, pentru injectarea eficientă și comodă a lichidului. Pentru a asigura injectarea uniformă a lichidelor, trebuie procedat cu grijă pentru a evita împingerea pistonului în unghi față de corpul seringii, în timpul injectării.

Pas	Procedură
6	Determinați debitul cardiac conform instrucțiunilor din manualul de utilizare adecvat al monitorului de pacient. Notă: pentru a îmbunătăți capacitatea de reproducere a debitului cardiac, administrați injecțiile la intervale de aproximativ un minut și măriți volumul soluției injectate la 10 ml, dacă nu ați făcut deja acest lucru.
7	La finalul măsurătorilor, reduceți robinetul de închidere la poziția inițială (de irigare) (asigurându-vă că seringa este goală) și aduceți clapeta de oprire în poziția închisă.

10.9 Temperatură soluție injectată

Temperaturile mai mici sau mai mari afectează precizia de determinare a debitului cardiac când utilizați constantele de calcul furnizate.

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate se încadrează în următoarele intervale:

Modelul 93600:

Volumul soluției injectate	Interval de temperatură
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Modelul 93610:

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate pentru volumul de soluție injectată de 5 sau 10 ml se încadrează în intervalul cuprins între 18 °C și 25 °C.

Modelul 93505:

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate se încadrează în intervalul cuprins între 6 °C și 16 °C, în cazul soluției injectate la rece și între 18 °C și 25 °C, în cazul soluției injectate la temperatura camerei.

Modelele 93522, 93524, 93528 și 93650:

Pentru instrucțiuni de utilizare detaliate, consultați prospectul furnizat în ambalaj împreună cu modelele 93600, 93610 sau 93505.

10.10 Îndepărtarea sondei de temperatură a soluției injectate (consultați Fig. 13)

Prindeți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și scoateți (desprindeți) cu grijă sonda de temperatură a soluției injectate. Nu strângeți și nu ciupiți zona din jurul conectorului sondei, deoarece acest lucru poate îngreuna detașarea sondei de supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control.

10.11 Numai pentru modelul 93505: Pentru a îndepărta sonda de temperatură a soluției injectate aflate în pasaj (Figura 12)

Prindeți teaca pentru pasajul soluției injectate, apăsați ușor ambele clapete și retrageți sonda de temperatură.

11.0 Avertismente

Cu excepția sondelor de temperatură, dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

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

12.0 Precauții

Printre riscurile dispozitivului se numără infecția, embolia gazoasă periferică, reacții adverse la

materialele dispozitivului, arsuri sau electroșocuri, aritmie, acordarea unui tratament necorespunzător/accidental și/sau întârzierea monitorizării și/sau a tratamentului.

Procedați cu atenție pentru a evita captarea de aer în timpul configurării și al utilizării. Supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și seringa trebuie fixate ferm, pentru a minimiza deplasarea acestora în raport cu pacientul.

Modelele 93522, 93524, 93528 și 9850A:

Nu scufundați în lichid conectorii electrici ai cablului sau echipamentele accesorii.

Data de expirare recomandată, imprimată pe eticheta cablului, reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm să contactați Edwards Lifesciences AG sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

13.0 Mod de furnizare

Modelele 93600, 93610, 93650 și 93505:

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis sau 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.

Sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ este recomandat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Se recomandă ca sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+ să fie înlocuit (schimbat) la fiecare pacient, conform procedurilor spitalului de schimbare a seturilor de tuburi care conțin soluții de dextroză.

Modelele 93522, 93524, 93528 și 9850A sunt reutilizabile și sunt livrate în stare nesterilă. Curățați sonda ștergând-o cu o soluție de curățare, cum ar fi alcool izopropilic de 70% sau soluție de înălbitor de 10%.

14.0 Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

15.0 Perioadă de valabilitate

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

16.0 Asistență tehnică

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

AVERTISMENT: Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv de unică folosință.

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

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

17.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Constante de calcul pentru dispozitivele CO-Set+ – pentru constanta de calcul consultați prospectul cateterului, inclus în ambalaj.

Mudel 93600. CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem külma süstelahuse jaoks

Mudel 93610. Süstelahuse suletud manustussüsteem CO-Set+ toatemperatuuril oleva süstelahuse jaoks

Mudel 93520. CO-Set+ jahutuskonteiner

Mudel 93505. Läbivoolukorpus

Mudel 93650. CO-Set+ süstal

Mudel 93522. CO-Set+ kateetrisene süstevedeliku temperatuurisond

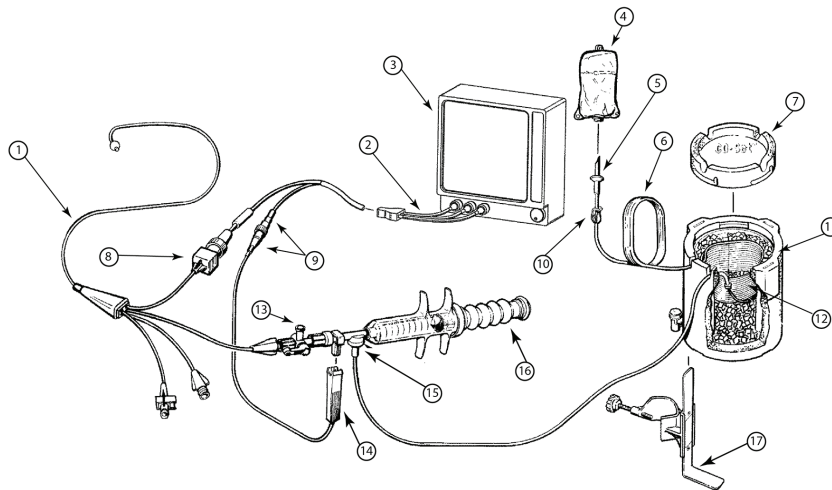
Mudel 93524. CO-Set+ kateetrisene süstelahuse temperatuurisond

Mudel 93528. CO-Set+ kateetrisene süstelahuse temperatuurisond

Mudel 9850A. Süstelahuse temperatuurisond

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

M5033-56



Mudel 93600. CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem, külm süstelahus

- | | |
|---|--|
| 1. Termodilutsioonikateeter Swan-Ganz | 10. Plöksklamber |
| 2. Kateetri ühenduskaabel | 11. Jahutuskonteiner |
| 3. Patsiendimonitor | 12. Toruliitmik |
| 4. Steriilne süstelahus (kasutaja toodud) | 13. Kolmesuunaline sulgurkraan |
| 5. Öhuavata tilgutipiik | 14. Süstelahuse temperatuurisond |
| 6. Voolikuspiraal | 15. Läbivoolu-/kontrollklapp |
| 7. Kaas | 16. 10 ml süstal koos kesta ja saastetõkkega |
| 8. Termistori konnektor | 17. Jahutuskonteineri kronstein |
| 9. Süstelahuse sondi liitmik | |

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

ETTEVAATUST! Toode sisaldab naturaalselt kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ainult ühekordseks kasutamiseks

1.0 Kirjeldus

CO-Set+ on suletud süstimise manustussüsteem. See on kateetritega Swan-Ganz kasutatav tarvik, mis moodab vahelduvalt südame minutimahtu (CO). See võimaldab

süstelahuse manustamist termodilutsiooni (TD) teel südame minutimahu mõõtmiseks. Seade on mõeldud kasutamiseks koos patsiendimonitori ja termodilutsioonikateetriga Swan-Ganz. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks litsentseeritud arstidele, sealhulgas südame- ja veresoontekirurgidele.

CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem külma süstelahuse (Joonis 1 lk 101) ja toatemperatuuril süstelahuse (Joonis 2 lk 103) jaoks ühendatakse steriilse süstelahuse (DSW) sobiva varustussüsteemi ja termodilutsioonikateetriga Swan-Ganz.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimiseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

Südame minutimahtude mõõtmine võib parandada andmepõhise kliinilise otsuse tegemist meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise asjus.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

CO-Set+ suletud süstimise manustussüsteem on ette nähtud kasutamiseks termodilutsiooni süstelahuse (kasutatakse südame minutimahu määramiseks) termodilutsiooni kateetrisse manustamise teena.

3.0 Kasutamisinäidustused

CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteemid külma süstelahuse (mudel 93600) või toatemperatuuril süstelahuse (mudel 93610) jaoks võimaldab külma või toatemperatuuril süstelahuse lihtsat ja mugavat manustamist südame minutimahu mõõtmiseks termodilutsiooniga. Seadmed on mõeldud kasutamiseks kriitiliselt haigetel täiskasvanud patsientidel.

4.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz ja Vigilance on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

5.0 CO-Set+ süstelahuse suletud manustamissüsteem külma süstelahuse jaoks (mudel 93600)

Kui süsteem on täidetud ja jahutusspiraal pandud jäävanni, saavutab süstelahuse kasutustemperatuuri 5 minutiga.

Kaetud jäävanni jääb kasutatavaks kuni 6 tunniks. Parimate tulemuste tagamiseks tuleb aeg-ajalt kontrollida, kas jäävannis on veel jääd.

6.0 Läbivoolukorpus (mudel 93505)

Koos süstelahuse temperatuurisondiga kasutades võimaldab läbivoolukorpus (mudel 93505) termoidikaatori temperatuuri otsest mõõtmist proksimaalse valendiku infusioonikohas. Süstelahuse temperatuuri mõõtmine infusioonikohas aitab vähendada vigu, mida esineb sageli standardsete süstetehnikate kasutamisel (näiteks süstelahuse soojenemine süstla käsitsemise tõttu). Süstelahuse temperatuurisond saadab süstelahuse temperatuuri otse patsiendimonitori, et teha kõvera analüüs ja selgitada välja südaminihimaht. Arvutisse tuleb sisestada sobiv arvutuskonstant, et teha kindlaks südaminihimaht. Kateetri standardseks hooldamiseks ja vedeliku väljatõmbamiseks tuleb läbivoolukorpusele (Joonis 11 lk 112) paigutada proksimaalselt 3-suunaline sulgurkraan.

7.0 CO-Set+ süstal (mudel 93650)

CO-Set+ süstlakoostruktuuril on 10 ml süstla kasutamiseks süstelahuse suletud manustussüsteemiga mudeliga 93600 (külm) või mudeliga 93610 (toatemperatuuril). Eraldi pakitud ja steriliseeritud süstla on mõeldud algselt tarnitud süstla vajaduse korral asendamiseks.

Peale selle võib CO-Set+ süstalt kasutada kasutaja toodud 10 ml süstla asemel, mida on kirjeldatud selles kasutusjuhendis, koos läbivoolukorpusega, mudel 93505.

8.0 CO-Set+ kateetrisisene süstelahuse temperatuurisond (mudelid 93522, 93524, 93528)

CO-Set+ kateetrisiseid süstevedeliku temperatuurisondi mudelid 93522, 93524 ja 93528 kasutatakse koos süstevedeliku manustussüsteemidega: mudel 93600 (külm) CO-Set+ või mudel 93610 (toatemperatuur) CO-Set+ või mudel 93505, läbivoolukorpus. CO-Set+ kateetrisisene süstelahuse temperatuurisond on kolmeosaline süsteem, mis koosneb kahest takistist ja ühest termistorist, mis on konfigureeritud näitama lineaartakistust temperatuurikõveraga võrreldes. Nominaalne mõõtetäpsus vahemikus 0 kuni 25 °C on ± 0,3 °C. CO-Set+ kateetrisisene süstelahuse temperatuurisond paigutatakse kohta, kus süstal süstib soojusindikaatori kateetri proksimaalse valendiku jaoturisse. Sond suudab täpselt mõõta süstelahuse temperatuuri kateetrisse sisenedes.

9.0 Süstelahuse temperatuurisond (mudel 9850A)

Süstelahuse temperatuurisondi mudel 9850A on kahetoimeline termistor, millega saadakse lineaarne vastus temperatuurimuutusele. Nominaalne mõõtetäpsus vahemikus 0 kuni 25 °C on ± 0,3 °C. Sonidi termistorid on elektriliselt isoleeritud roostevabast terasest torusondis, mis on spetsiaalselt välja töötatud vedelikku viimiseks. Sonidi ei tohi viia sügavamale vedelikku kui roostevabast terasest toru ühenduskohani vedrujuhtme süsteemiga.

Süstelahuse temperatuurisond ühendatakse monitoride Edwards Vigilance jaoks mõeldud ettevõtte Edwards ühenduskaabli vastavalt märgistatud haruga. Süstelahuse temperatuurisondi mudel 9850A on südaminihimaht bolusväljutusmahu korral kasutatav süsteemisese vanni sond. Sond on 8,9 cm (3½ in) pikk ja sellel on 3 m (10 ft) pikk kaabel.

10.0 Kasutusjuhend

Termodilutsiooni jaoks vajalikud töövahendid

- Termodilutsioonikateeter Swan-Ganz
- Läbivoolava süstelahuse temperatuurisond
- Steriilne D5W tilgutimahutis (soovitav on kott) süstelahuse kasutamiseks (vähemalt 500 ml)
- Patsiendimonitor

- Patsiendimonitori ühenduskaabel
- Tühi loputuskonteiner äraviskatud süstelahuse kogumiseks
- Pidevlopustuse seade

Külma süstelahuse jaoks vajalikud töövahendid

- CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem külma süstelahuse jaoks (mudel 93600)
- Jahutuskonteiner (mudel 93520 või samaväärne)
- Purustatud jää
- Jäävesi
- Jahutuskonteineri tilgajala kinnituskronstein (mudel 93521) (valikuline)

Toatemperatuuril süstelahuse jaoks vajalikud töövahendid

- CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem toatemperatuuril süstelahuse jaoks (mudel 93610)

10.1 Süstelahuse konteineri ühendamine suletud süsteemiga (joonis 4)

Kasutage aseptilist tehnikat.

Juhis	Protseduur
1	Suspendeerige süstelahuse mahutit (infusioonikotti või -pudelit) soovitud kõrgusel, kuid ärge pange seda kateetri sisestuskohast kõrgemale kui 90 cm (3 jalga).
2	Eemaldage CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem külma süstelahuse jaoks pakendist.
3	Sulgege plöskklamber.
4	Eemaldage kaitsekork tilgutipiigilt ja sisestage õhuavata piik süstelahuse konteinerisse. Märkus. Ventilatsioonita klaaspudeli kasutamisel on pudeli ventileerimiseks nõutav õhutusnõel või ventileeritav pikenduskomplekt.
5	Ainult külma süstelahuse puhul (mudel 93600) Tõmmake VOOLIKUSPIRAAL (mitte jahutusspiraal) eemale, et saavutada süstelahuse konteineri ja jahutuskonteineri vahel soovitud voolikupikkus. HOIATUS. Ärge tõmmake jahutusspiraali eemale. Süstelahuse ei pruugi jahtuda sobivale temperatuurile, kui jahutusspiraal on lahti tõmmatud. Kui on vaja lisavoolikupikkust, tõmmake voolikuspiraali eemale.

10.2 Süstelahuse konteineri ühendamine suletud süsteemiga (joonis 5)

Kasutage aseptilist tehnikat

Juhis	Protseduur
1	Suspendeerige süstelahuse mahutit (infusioonikotti või -pudelit) soovitud kõrgusel, kuid ärge pange seda kateetri sisestuskohast kõrgemale kui 90 cm (3 ft).
2	Võtke süsteem CO-Set+ pakendist välja.
3	Sulgege plöskklamber.
4	Eemaldage kaitsekork tilgutipiigilt ja sisestage õhuavata piik süstelahuse konteinerisse.

Märkus. Ventilatsioonita klaaspudeli kasutamisel on pudeli ventileerimiseks nõutav õhutusnõel või ventileeritav pikenduskomplekt.

10.3 Õhu uhtumine vedelikuteelt

Kasutage aseptilist tehnikat.

Juhis	Protseduur
1	Ühendage 10 ml süstal läbivoolu-/kontrollklapiga (Joonis 6 lk 108). ETTEVAATUST! Ärge ühendage süstalt läbivoolu-/kontrollklapi kateetripoolse otsaga. Läbivoolu-/kontrollklapi loputamine või survestamine valest otsast võib läbivoolu-/kontrollklapi kahjustada. Samuti võidakse keelata läbivoolu-/kontrollklapi vasturõhustamine, kui 3-suunalist sulgurkraani läbivoolu-/kontrollklapi ja kateetri vahel ei avata kateetritele enne süstist. Kui läbivoolu-/kontrollklapp saab kahjustada, on võimalik, et veri aspireeritakse tagasi CO-Set+ süsteemi süstlasse. Sel juhul tuleb CO-Set+ süsteemi (süstla ja läbivoolu-/kontrollklapi) kasutamine lõpetada ja süsteem välja vahetada.
2	Veenduge, et kõik osad oleksid tugevasti ühendatud.
3	Avage plöskklamber ja laske lahusel süstelahuse konteinerist välja voolata. Äravisatud lahuse kogumiseks hoidke läbivoolu-/kontrollklapi tühja konteineri kohal.
4	Süsteemi täitmiseks tõmmake aeglaselt süstla kolbi, seejärel lükake kolb sisse. Korrake 5 või 6 korda või kuni kogu õhk on süsteemist eemaldatud. Süsteemi võib täita ka infusioonikotti või plastpudelit pigistades. Sel meetodil süsteemi täitmisel eemaldage süstal läbivoolu-/kontrollklapist.
5	Viige süstla kolb tagasi lõpuni sissesurutud asendisse.
6	Sulgege plöskklamber.

10.4 Jahutuskonteineri ettevalmistamine (mudel 93520) (vt joonist 7)

Juhis	Protseduur
1	Täitke konteiner purustatud jääga kuni sisemiste ribide sisesooneni.
2	Seadke jahutusspiraal esimesele soonele. Maksimaalse jahutuse tagamiseks paigutage spiraal nii, et selle väljundots oleks allpool, nagu on näidatud.
3	Seadke sisse- ja väljavoolutoru konteineri ülaosas asuvatesse piludesse. Veenduge, et valge plastist toruliitmik asuks konteineri sees, nagu on näidatud.
4	Katke jahutusspiraali purustatud jääga täielikult.
5	Lisage jääkülma vett, kuni see ulatub jäätasemest kõrgemale.
6	Pange voolikuspiraali kasutamata osa jääkonteinerisse, et saada täiendavat külma lahust.
7	Lukustage jahutuskonteineri kaas.
8	Laske 5 minutit seista.

Juhis	Protseduur
9	Loputage süsteemi üks kord, et tagada süstimiseks külma vedeliku kasutamine (Joonis 8 lk 110).

Märkus. Enne jää lisamist väljutage liigne vesi kraani abil. Süsteemi pole vaja koost lahti võtta.

Märkus. Saadaval on eraldi ostetav kronstein (mudel 93521) konteineri kinnitamiseks tilgajalale läbimõõduga 1,27 ja 3,81 cm (½ ja 1½ tolli).

10.5 Mudeli 93600 ja 93610 puhul: süsteemi ühendamine kateetri ja patsiendimonitoriga
Kasutage aseptilist tehnikat.

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et vedelikuteel poleks õhku. Kinnitage läbivoolu-/kontrollklapp kateetri süstelahuse valendiku sulgurkraanile (Joonis 9 lk 110).
2	Sisestage süstelahuse temperatuurisond läbivoolu-/kontrollklappi, kuni see klõpsab paika (vt Joonis 10 lk 111). Kinnitage süsteem, et minimeerida selle liikumist patsiendi suhtes.
3	Ühendage süstelahuse temperatuurisondi kaabel moni-torikaabli „süstelahuse sondi“ otsaga.

10.6 Mudeli 93505 puhul: süsteemi korpuse ühendamine kateetri ja patsiendimonitoriga
Kasutage aseptilist tehnikat.

Juhis	Protseduur
1	Kontrollige, kas vedelikutee on täiesti õhuvaba. Kinnitage läbivoolukorpuse kateetri süstelahuse valendiku kraanile. (Joonis 11 lk 112)
2	Sisestage korduskasutatav süstelahuse temperatuurisond läbivoolukorpuse (Joonis 12 lk 113). Kinnitage süsteem, et minimeerida selle liikumist patsiendi suhtes.
3	Ühendage süstelahuse temperatuurisondi kaabel arvutikaabli süstelahuse sondi otsaga.

10.7 Patsiendimonitori ettevalmistamine operatsiooniks

Juhis	Protseduur
1	Valige monitoril süstelahuse maht ja kateetri suurus, et selgitada välja arvutuskonstant, või sisestage arvutuskonstant, mis vastab süstelahuse mahule, temperatuurivahemikule ja kasutatavale kateetrimudelile (vaadake arvutuskonstanti kateetri pakendi infolehelt).
2	Valmistage monitor operatsiooniks ette, järgides monitori kasutusjuhendis toodud suuniseid. CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteem on nüüd kasutamiseks valmis.

10.8 Südame minutimahu mõõtmine

Juhis	Protseduur
1	Avage plöskklamber.

Juhis	Protseduur
2	Keerake sulgurkraani kateetri süstelahuse jaoturi juures, et sulgeda infusiooniloputus ning avada vedelikutee eeltäidetud süstla ja kateetri vahel.
3	Tõmmake soovitud kogus (5–10 ml) süstelahust süstlasse.
4	Vajutage patsiendimonitoril nuppu Start.
5	Tehke kohe süstid kiirusega vähemalt 2,5 ml/s. Märkus. Süstla kolb ja haaramispunktid süstla kestal on kujundatud nii, et võimaldada erineva suurusega kätel vedelikku tõhusalt ja mugavalt süstida. Vedeliku ühtlaseks süstimiseks tuleb olla hoolikas ning süstimise ajal vältida süstla kolbi vajutamist nurga all.
6	Tehke kindlaks südame minutimaht, järgides asjakohases patsiendimonitori kasutusjuhendis esitatud suuniseid. Märkus. Südame minutimahu reprodutseeritavuse parandamiseks tehke süstid ligikaudu üheminutilise intervalliga ja suurendage süstelahuse mahtu 10 ml (kui te seda juba teinud pole).
7	Mõõtmiste lõpetamisel viige sulgurkraan algsesse (loputamise) asendisse (veendudes, et süstal oleks tühi) ja sulgege plöskklamber.

10.9 Süstelahuse temperatuur

Madalam või kõrgem temperatuur võib esitatud arvutuskonstantide kasutamisel mõjutada südame minutimahu täpsust.

Veenduge, et süstelahuse temperatuur jääks järgmisse vahemikku.
Mudel 93600.

Süstelahuse maht	Temperatuurivahemik
10 ml	6 °C–12 °C
5 ml	8 °C–16 °C

Mudel 93610.

Veenduge, et süstelahuse temperatuur jääks 5 või 10 ml süstelahuse puhul vahemikku 18 °C kuni 25 °C

Mudel 93505.

Veenduge, et süstelahuse temperatuur jääks külma süstelahuse puhul vahemikku 6 °C kuni 16 °C ja toatemperatuuril süstelahuse puhul vahemikku 18 °C kuni 25 °C

Mudelid 93522, 93524, 93528 ja 93650.

Üksikasjalikke kasutusjuhiseid vaadake mudeli 93600, 93610 või 93505 pakendi infolehelt.

10.10 Süstelahuse temperatuurisondi eemaldamine (vt joonis 13)

Haarake läbivoolu-/kontrollklappi ja tõmmake süstelahuse temperatuurisond ettevaatlikult küljest ära. Ärge pigistage sondiliitmiku ümber olevat ala, kuna siis on läbivoolu-/kontrollklappi raske eemaldada.

10.11 Ainult mudel 93505. Läbivoolukorpuse temperatuurisondi eemaldamine (joonis 12)

Haarake läbivoolukorpusest, suruge õrnalt mõlemat tiiba ja tõmmake temperatuurisond välja.

11.0 Hoiatused

Seadmed (välja arvatud temperatuurisondid) on kujundatud, ette nähtud ja levitatavad ainult ÜHEKORDESEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE

EGA KASUTAGE seade seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

12.0 Ettevaatusabinõud

Seadme riskide hulka kuuluvad infektsioon, perifeerne öhkemboolia, kõrvaltoime materjali suhtes, põletused või elektrilöök, arütmia, ebasobiv / mitte ette nähtud ravi ja/või jälgimise ja/või ravi edasilükkumine.

Seadistamise ja kasutamise ajal tuleb olla hoolikas, et öhk ei pääseks sisse. Läbivoolu-/kontrollklapp ja süstal tuleb kinnitada, et minimeerida nende liikumine patsiendi suhtes.

Mudelid 93522, 93524, 93528 ja 9850A

Ärge kastke kaabli või lisaseadmete elektrilisi ühenduskohti vedelikesse.

Soovituslik aegumistähtaeg, mis on trükitud kaabli etiketil, tähistab soovituslikku kuupäeva, mil kaabel tuleks välja vahetada või saata hindamiseks tagasi ettevõttele Edwards Lifesciences.

Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga, et saada täiendavat abi.

13.0 Tarneviis

Mudelid 93600, 93610, 93650 ja 93505.

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteemi on soovitatav kasutada ainult ühel patsiendil. Soovitatav on vahetada (asendada) CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteem iga patsiendi puhul, järgides haigla protseduure dekstroosilahuseid sisaldavate voolikukomplektide vahetamise kohta.

Mudelid 93522, 93524, 93528 ja 9850A on korduskasutatavad ja need tarnitakse mittesterilsetena. Puhastage sondi, pühkides seda puhastuslahusega, nt 70% isopropüülalkoholi või 10% pleegituslahusega.

14.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

15.0 Säilivusaeg

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

16.0 Tehniline tugi

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

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

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDESEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvaltoimeid, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

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

17.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käideldes patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga



toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Seadmete CO-Set+ arvutuskonstandid – vaadake arvutuskonstanti kateetriga kaasas olevalt pakendi infolehel.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

5.0 „CO-Set+“ uždara švirkščiamoji skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui (modelis 93600)

Po to, kai sistema yra užpildoma ir šaldomoji ritė yra panardinama į ledo vonelę, švirkščiamasis skystis pasieks naudojimo temperatūrą per 5 minutes.

Uždengtą ledo vonelę bus galima naudoti iki 6 valandų; geriausia rezultatui gauti būtina periodiškai tikrinti ledo vonelę, įsitikinant, kad joje dar yra ledo.

6.0 Srauto tėkmės korpusas (modelis 93505)

Kartu su švirkščiamoji skysčio temperatūros zondą naudojamas srauto tėkmės korpusas (modelis 93505) leidžia šilumos indikatoriuje tiesiogiai matuoti temperatūrą proksimalinio spindžio leidimo vietoje. Švirkščiamoji skysčio temperatūros matavimas leidimo vietoje padeda sumažinti klaidų, dažnai pasitaikančių naudojant standartinę leidimo techniką (pvz., švirkščiamoji skysčio sušilimas dėl naudojamo švirkšto), skaičių. Švirkščiamoji skysčio temperatūra per švirkščiamoji skysčio temperatūros zondą yra įvedama tiesiogiai į paciento monitorių, kad galima būtų atlikti kreivės analizę ir nustatyti minutinį širdies tūrį. Į kompiuterį reikia įvesti atitinkamą skaičiavimo konstantą, kuri leistų nustatyti teisingą minutinį širdies tūrį. Proksimaliai srautui per srauto tėkmės korpusą reikia įstatyti trikyptį čiauptą (11 pav. 112 psl.), skirtą standartinę kateterio priežiūrai ir skysčiui ištraukti.

7.0 „CO-Set+“ švirkštas (modelis 93650)

„CO-Set+“ švirkštas yra 10 ml švirkštas, skirtas naudoti su modelio 93600 (šalto) arba modelio 93610 (kambario temperatūros) uždaru švirkščiamoji skysčio leidimo sistemomis. Šis atskirai supakuotas ir sterilizuotas švirkštas skirtas pakeisti originalų pateikiamą švirkštą, jei to prireiktų.

Be to, „CO-Set+“ švirkštą su modelio 93505 srauto tėkmės korpusu galima naudoti vietoj naudotojo pridėdamo 10 ml švirkšto, kaip aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.

8.0 „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas (modeliai 93522, 93524, 93528)

Modelių 93522, 93524 ir 93528 „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamoji skysčio temperatūros zondai yra naudojami kartu su švirkščiamoji skysčio leidimo sistemomis: modelio 93600 (šalto) „CO-Set+“, modelio 93610 (kambario temperatūros) „CO-Set+“ arba modelio 93505 srauto tėkmės korpusu. „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas yra trijų elementų sistema, kurią sudaro du rezistoriai ir vienas termistorius, konfigūruoti tiesinei varžai pagal temperatūros kreivę gaminti. Vardinis matavimo tikslumas, jei temperatūra patenka į intervalą nuo 0 iki 25 °C, yra $\pm 0,3$ °C. „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas yra įstatomas tame taške, kuriame švirkštas įleidžia šiluminį indikatorių į kateterio proksimalinio spindžio movinę jungtį. Zondas gali tiksliai matuoti švirkščiamoji skysčio temperatūrą, kai jis įstumiamas į kateterį.

9.0 Švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas (modelis 9850A)

Modelio 9850A švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas yra dvigubas termistorius, kuris tiesiškai reaguoja į temperatūros pokytį. Vardinis matavimo tikslumas, jei temperatūra patenka į intervalą nuo 0 iki 25 °C, yra $\pm 0,3$ °C. Zondo termistoriai vamzdiame nerūdijančio plieno zonde, kuris specialiai skirtas įmerkti į skystį, yra izoliuoti nuo elektros. Zondas neturėtų būti merkiamas į skystį aukščiau ribos, ties kuria nerūdijančio plieno vamzdelis prijungiamas prie spiralinio laido bloko.

Švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas tvirtinamas prie tinkamai pažymėto „Edwards“ jungiamoji laido, skirto „Edwards Vigilance“ monitoriams, atšakos. Modelio 9850A švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas yra linijos vonelės zondas, naudojamas boliuso minutiniam širdies tūriui.

Zondas yra 8,9 cm (3 1/2 col.) ilgio ir turi 3 m (10 pėd.) ilgio laidą.

10.0 Naudojimo instrukcijos

Termodiliucijai reikalinga įranga

- „Swan-Ganz“ termodiliucijos kateteris
- Srauto tėkmės švirkščiamoji skysčio temperatūros zondas
- Sterilus D5W tirpalas IV talpyklėje (rekomenduojama naudoti maišelį), skirtas naudoti kaip švirkščiamasis skystis (mažiausiai 500 ml)
- Paciento monitorius
- Paciento monitoriaus jungiamasis laidas
- Tuščia plovimo talpyklė, skirta panaudotam švirkščiamajam skysčiui surinkti
- Nuolatinio plovimo priemonė

Šaltam švirkščiamajam skysčiui reikalinga įranga:

- „CO-Set+“ uždara švirkščiamoji skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui (modelis 93600)
- Šaldomoji talpyklė (modelis 93520 arba ekvivalentas)
- Sugrūstas ledas
- Šaltas vanduo
- Šaldomosios talpyklės IV stovo tvirtinimo rėmas (modelis 93521) (pasirinktini)

Kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui reikalinga įranga:

- „CO-Set+“ uždara švirkščiamoji skysčio leidimo sistema, skirta kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui (modelis 93610)

10.1 Švirkščiamoji skysčio talpyklės prijungimas prie uždaro sistemos (4 pav.)

Taikykite aseptinį metodą.

Veiksmas	Procedūra
1	Švirkščiamoji skysčio talpyklę (IV maišelį arba butelį) pakabinkite norimame aukštyje; nekelkite jos aukščiau nei (90 cm) (tris pėdas) virš kateterio įterpimo vietos.
2	Išimkite „CO-Set+“ uždara švirkščiamoji skysčio leidimo sistemą, skirtą šaltam švirkščiamajam skysčiui, iš pakuotės.
3	Užspauskite spaustuką.
4	Nuimkite apsauginį dangtelį nuo IV smaigo ir įterpkite neventiliuojamą smaigą į švirkščiamoji skysčio talpyklę. Pastaba. Jei naudojamas neventiliuojamas stiklinis butelis, jam ventiliuoti reikia ventiliuojamos adatos arba ventiliuojamo išplėtimo rinkinio.
5	Tik šaltam švirkščiamajam skysčiui (modelis 93600) Išplėskite VAMZDELIO RITĘ (ne šaldomąją ritę) , kad tarp švirkščiamoji skysčio talpyklės ir šaldomosios talpyklės susidarytų reikalingo ilgio vamzdelis. ĮSPĖJIMAS. Neišplėskite šaldymo ritės. Jei šaldymo ritė išplėčiama, švirkščiamasis skystis gali būti neatšaldytas iki reikalingos temperatūros. Jei reikia didesnio ilgio vamzdelio, išplėskite vamzdelio ritę.

10.2 Švirkščiamoji skysčio talpyklės prijungimas prie uždaro sistemos (5 pav.)

Taikykite aseptinio metodo

Veiksmas	Procedūra
1	Švirkščiamoji skysčio talpyklę (IV maišelį arba butelį) pakabinkite norimame aukštyje; nekelkite jos aukščiau nei (90 cm) (3 pėdas) virš kateterio įvedimo vietos.
2	Išimkite „CO-Set+“ sistemą iš pakuotės.
3	Užspauskite spaustuką.
4	Nuimkite apsauginį dangtelį nuo IV smaigo ir įterpkite neventiliuojamą smaigą į švirkščiamoji skysčio talpyklę.

Pastaba. Jei naudojamas neventiliuojamas stiklinis butelis, jam ventiliuoti reikia ventiliuojamos adatos arba ventiliuojamo išplėtimo rinkinio.

10.3 Oro išplovimas iš skysčio kelio

Taikykite aseptinį metodą.

Veiksmas	Procedūra
1	Prijunkite 10 ml švirkštą prie srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo (6 pav. 108 psl.). PERSPĖJIMAS. Neprijunkite švirkšto prie srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo kateterio pusės. Jei srauto tėkmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas plaunamas arba veikiamas slėgio iš klaidingos pusės, srauto tėkmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas gali būti pažeistas. Jei prieš sušvirkščiant skystį neatidaromas trikyptis čiauptas tarp srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo ir kateterio į kateterį, srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas taip pat gali būti neveikiamas atgalinio slėgio. Jei srauto tėkmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas pažeidžiamas, įmanoma, kad atgal į „CO-Set+“ sistemos švirkštą bus aspiruota krauju. Jei taip atsitiktų, „CO-Set+“ sistemos (švirkšto ir srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo) nebeaudokite ir sistemą pakeiskite.
2	Įsitikinkite, kad visi komponentai saugiai prijungti.
3	Atidarykite spaustuką, kad tirpalas galėtų tekėti iš švirkščiamoji skysčio talpyklės. Panaudotą tirpalą surinkite į tuščią talpyklę, ją laikykite virš srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo.
4	Lėtai traukdami švirkšto stūmoklį užpildykite sistemą, tada stūmoklį įstumkite. Pakartokite 5 arba 6 kartus arba kol sistemoje visiškai neliks oro. Sistemą taip pat galima pripildyti spaudžiant IV maišelį arba plastikinį butelį. Kai sistema pildote šiuo metodu, švirkštą nuo srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo atjunkite.
5	Švirkšto stūmoklį vėl grąžinkite į iki galo nuspaustą padėtį.
6	Užspauskite spaustuką.

10.4 Šaldomosios talpyklės paruošimas (modelis 93520) (žr. 7 pav.)

Veiksmas	Procedūra
1	Supakuokite talpyklę, pripildydami susmulkinto ledo iki išorinių šonų vidinės briaunos.
2	Išstatykite šaldomąją ritę ant pirmosios briaunos. Maksimaliam šaldymui ritę nustatykite taip, kad anga būtų apačioje, kaip pavaizduota.
3	Išleidimo ir išleidimo vamzdelius išstatykite į angas talpyklės viršuje. Patikrinkite, kad balta plastikinė vamzdelio jungtis būtų įstatyta į talpyklę, kaip pavaizduota.
4	Visiškai uždenkite šaldomąją ritę susmulkintu ledu.
5	Pilkite šaltą vandenį, kol jis uždengs ledą ir pakils virš jo.
6	Nenaudojamą vamzdelio ritės dalį įdėkite į šaldomąją talpyklę papildomam šalčiui.
7	Uždenkite šaldymo talpyklės dangtelį.
8	5 minutes palaukite.
9	Kartą praplaukite sistemą, kad būtumėte tikri, jog injekcijai bus naudojamas šaltas skystis (8 pav. 110 psl.).

Pastaba. Prieš pridėdami daugiau ledo, išleiskite vandens perteklių, ištraukdami kaištį. Sistemos išardyti nereikia.

Pastaba. Galima naudoti pasirinktinį rėmą (modelis 93521), skirtą tvirtinti talpyklę ant 1,27–3,81 cm (½–1½ col.) skersmens IV stovo.

10.5 Modeliams 93600 ir 93610. Sistemos korpuso prijungimas prie kateterio ir paciento monitoriaus

Taikykite aseptinį metodą.

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitinkite, kad skysčio kelyje nėra oro. Prijunkite srauto tėkmės ir (arba) kontrolinį vožtuvą prie kateterio švirkščiamojo skysčio spindžio čiapo (9 pav. 110 psl.).
2	Išstatykite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondą į srauto tėkmės ir (arba) kontrolinį vožtuvą, kol jis spragtelėdamas užsikis vietoje (žr. 10 pav. 111 psl.). Pritvirtinkite sistemą, kad ji kuo mažiau judėtų paciento atžvilgiu.
3	Prijunkite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo laidą prie monitoriaus laido jungties „Švirkščiamojo skysčio zondas“.

10.6 Modeliams 93505. Sistemos korpuso prijungimas prie kateterio ir paciento monitoriaus

Taikykite aseptinį metodą.

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitinkite, kad skysčio kelyje visiškai nėra oro. Prijunkite srauto tėkmės korpusą prie kateterio švirkščiamojo skysčio spindžio čiapo. (11 pav. 112 psl.)

Veiksmas	Procedūra
2	Išstatykite daugkartinio naudojimo švirkščiamojo skysčio temperatūros zondą į srauto tėkmės korpusą (12 pav. 113 psl.). Pritvirtinkite sistemą, kad ji kuo mažiau judėtų paciento atžvilgiu.
3	Prijunkite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo laidą prie kompiuterio laido jungties „Švirkščiamojo skysčio zondas“.

10.7 Paruoškite paciento monitorių darbui

Veiksmas	Procedūra
1	Pasirinkite švirkščiamojo skysčio tūrį ir kateterio dydį monitoriuje, nustatykite skaičiavimo konstantą arba įveskite skaičiavimo konstantą, atitinkančią švirkščiamojo skysčio tūrį ir naudojamą kateterio modelį (skaičiavimo konstantos ieškokite pakuotės informaciniame lapelyje, pateiktame kartu su kateteriu).
2	Paruoškite monitorių operacijai vadovaudamiesi nurodymais monitoriaus naudojimo vadove. Dabar „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema yra paruošta naudoti.

10.8 Minutinio širdies tūrio matavimas

Veiksmas	Procedūra
1	Atidarykite spaustuką.
2	Pasukdami čiapą ant kateterio švirkščiamojo skysčio jungties uždarykite IV plovimo tirpalo liniją ir atidarykite skysčio kelią tarp švirkšto ir kateterio.
3	Į švirkštą įtraukite reikalingą kiekį (nuo 5 iki 10 ml) švirkščiamojo skysčio.
4	Paciento monitoriuje spauskite mygtuką „Start“ (pradėti).
5	Iškart leiskite švirkščiamajį skystį bent 2,5 ml/s greičiu. Pastaba. Švirkšto stūmoklis ir rankenėlė pirštams ant švirkšto korpuso yra sukurti taip, kad juos būtų patogiu naudoti įvairaus dydžio rankoms ir skystis būtų suleistas veiksmingai ir patogiai. Kad skysčio leidimas būtų tolygus, leisdami nespauskite švirkšto stūmoklio į švirkšto cilindrą kampu.
6	Nustatykite minutinį širdies tūrį pagal instrukcijas, pateikiamas paciento monitoriaus naudojimo instrukcijoje. Pastaba. Siekiant pagerinti minutinio širdies tūrio atkuriamumą, rekomenduojama nustatyti injekcijas intervalais po maždaug vieną minutę ir padidinti švirkščiamojo skysčio tūrį iki 10 ml, jei to dar nepadarėte.
7	Kai matavimas baigiamas, čiapą grąžinkite į pradinę (plovimo) padėtį (įsitinkite, kad švirkštas yra tuščias) ir uždarykite spaustuką.

10.9 Švirkščiamojo skysčio temperatūra

Esant žemesnei arba aukštesnei temperatūrai, tai turės įtakos minutinio širdies tūrio matavimo tikslumui, naudojant pateiktas skaičiavimo konstantas.

Įsitinkite, kad švirkščiamojo skysčio temperatūra neišeina už šių ribų:
Modelis 93600

Švirkščiamojo skysčio tūris	Temperatūros diapazonas
10 ml	nuo 6 °C iki 12 °C
5 ml	nuo 8 °C iki 16 °C

Modelis 93610

Pasirūpinkite, kad 5 arba 10 ml švirkščiamojo skysčio temperatūra būtų nuo 18 °C iki 25 °C.

Modelis 93505

Įsitinkite, kad šalto švirkščiamojo skysčio temperatūra neišeina už 6 °C–16 °C ribų, o kambario temperatūros švirkščiamasis skystis – 18 °C–25 °C temperatūros ribų.

Modeliai 93522, 93524, 93528 ir 93650

Išsamių naudojimo instrukcijų ieškokite produkto pakuotės informaciniame lapelyje, pateikiamame kartu su modeliais 93600, 93610 arba 93505.

10.10 Švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo išėmimas (žr. 13 pav.)

Suimkite srauto tėkmės ir (arba) kontrolinį vožtuvą ir atsargiai ištraukite (atfiksukite) švirkščiamojo skysčio temperatūros zondą. Nesuspaukite ir nesužnybkite srities aplink zondo jungtį, nes dėl to zondą ištraukti iš srauto tėkmės ir (arba) kontrolinio vožtuvo bus sunku.

10.11 Tik modelis 93505: norėdami atjungti srauto tėkmės temperatūros zondą (12 pav.)

Suimkite srauto tėkmės korpusą, švelniai paspauskite abu fiksatorius ir ištraukite temperatūros zondą.

11.0 Įspėjimai

Šie prietaisai, išskyrus temperatūros zondus, suprojektuoti, skirti ir tiekiami naudoti tik VIENA KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti, kaip numatyta.

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

12.0 Atsargumo priemonės

Priemonės rizika apima infekciją, periferinę oro emboliją, nepageidaujamą reakciją priemonės medžiagoms, nudegimus ar smūgi, aritmiją, netinkamą ir (arba) nenumatytą gydymą ir (arba) stebėjimo ir (arba) gydymo uždelsimą.

Dirbti reikia atsargiai, kad paruošiant ir naudojant sistemą joje neatsirasitų oro. Srauto tėkmės ir (arba) kontrolinį vožtuvą ir švirkštą reikia pritvirtinti, kad paciento atžvilgiu jie judėtų kuo mažiau.

Modeliai 93522, 93524, 93528 ir 9850A:

Laido elektros jungčių ar papildomos įrangos nemerkite į skysčius.

Rekomenduojama galiojimo data, įspausa vėliavėlės formos laido etiketėje, tai data, kai laidą reikėtų pakeisti į naują arba grąžinti „Edwards Lifesciences“ įvertinti.

Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

13.0 Kaip tiekiami

Modeliai 93600, 93610, 93650 ir 93505

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar

pažeista. Kartotinai nesterilizuokite. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistemą rekomenduojama naudoti tik vienam pacientui. Rekomenduojama pakeisti „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistemą kiekvienam pacientui pagal ligininės procedūras, taikomas keičiant sistemų su dekstrozės tirpalais linijas.

Modeliai 93522, 93524, 93528 ir 9850A yra daugkartinio naudojimo ir pristatomi nesterilūs. Zondą valykite valomuoju tirpalu, pavyzdžiui, 70 % izopropilo alkoholiu arba 10 % baliklio tirpalu.

14.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

15.0 Tinkamumo laikas

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

16.0 Techninė pagalba

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

ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.

Ši priemonė yra suprojektuota, skirta ir tiekiamą 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 reiškinų, nes priemonė gali neveikti, kaip numatyta.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti modelį gali būti keičiamos be įspėjimo.

17.0 Šalinimas

Susilietusių su pacientu priemonę reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Šalinkite pagal ligininės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas etileno oksidu.

„CO-Set+“ priemonių skaičiavimo konstantos – skaičiavimo konstantas žr. prie kateterio pridėdamame pakuotės lapelyje.

5.0 Slēgta injektāta padeves sistēma CO-Set+ aukstam injektātam (modelis 93600)

Pēc sistēmas sagatavošanas un dzesēšanas spirāles ievietošanas ledus tvertnē injektāta izmantošanas temperatūra tiks sasniegta 5 minūšu laikā.

Pārsegtu ledus tvertni var izmantot līdz 2 stundām. Lai nodrošinātu labākos rezultātus, ieteicams regulāri pārbaudīt ledus tvertni, lai pārliecinātos, vai tajā vēl ir ledus.

6.0 Caurteces korpus (modelis 93505)

Lietojot caurteces korpusu (modelis 93505) kopā ar injektāta temperatūras zondi, var tieši izmērīt termālā indikatora temperatūru proksimālā lūmena infūzijas vietā. Mērot injektāta temperatūru infūzijas vietā, var samazināt kļūdas, kas parasti ir iespējamas, izmantojot standarta injekcijas metodes (piemēram, injektāta sasilšana, lietojot šļirci). Injektāta temperatūras zonde informāciju par injektāta temperatūru tieši nosūta uz pacienta monitoru, lai analizētu mērījumu rezultātus un mēritu sirds izviedri. Lai pareizi aprēķinātu sirds izviedri, datorā jāievada atbilstoša aprēķina konstante. Veicot katetra standarta apkopi un izlaižot šķidrumu, pie caurteces korpusa proksimāli jānovieto trīsvirzienu noslēgkrāns (11. att. 112. lpp.).

7.0 CO-Set+ šļirce (modelis 93650)

CO-Set+ šļirce ir 10 ml šļirce izmantošanai ar slēgtas injektāta padeves sistēmas modeli 93600 (aukstas injektāts) vai modeli 93610 (istabas temperatūras injektāts). Šī atsevišķi iepakotā un sterilizētā šļirce ir paredzēta, lai vajadzības gadījumā aizstātu sākotnējo komplektācijā iekļauto šļirci.

CO-Set+ šļirci var izmantot arī ar caurteces korpusu (modelis 93505), lai aizstātu lietotāja nodrošināto 10 ml šļirci, kas aprakstīta lietošanas instrukcijā.

8.0 CO-Set+ sistēmai pieslēdzama injektāta temperatūras zonde (modeļi 93522, 93524, 93528)

CO-Set+ sistēmai pieslēdzamās injektāta temperatūras zondes modeļus 93522, 93524 un 93528 izmanto kopā ar šādām injektāta piegādes sistēmām: CO-Set+ (aukstas injektāts) modeli 93600 vai CO-Set+ (istabas temperatūras injektāts) modeli 93610, vai caurplūdes korpusa modeli 93505. CO-Set+ sistēmai pieslēdzamā injektāta temperatūras zonde sastāv no trim savienotiem elementiem: diviem rezistoriem un viena termistora, kas ir konfigurēti tā, lai radītu lineāru pretestību attiecībā pret temperatūras likni. Nominālā mērījuma precizitāte diapazonā no 0° līdz 25 °C ir ±0,3 °C. CO-Set+ sistēmai pieslēdzamo injektāta temperatūras zondi izvieto vietā, kur ar šļirci ievada termisko indikatoru katetra proksimālā lūmena pieslēgvietā. Zonde var precīzi izmērīt injektāta temperatūru, kad to ievada katetrā.

9.0 Injektāta temperatūras zonde (modelis 9850A)

Modeļa 9850A injektāta temperatūras zonde ir divējādu termistoru apvienojums, kas rada lineāru atbildi uz temperatūras pārmaiņām. Nominālā mērījuma precizitāte diapazonā 0–25 °C ir ±0,3 °C. Zondes termistori ir elektriski izolēti cauruļveida nerūsējošā tērauda zondē, kas īpaši paredzēta iegremdēšanai šķidrumā. Zondi nedrīkst iegremdēt šķidrumā dziļāk par vietu, kur nerūsējošā tērauda caurule pievienota atspere un vada savienojumam.

Injektāta temperatūras zonde jāpievieno pareizi marķētam Edwards savienojuma kabeļam zaram, kas nodrošina savienojumu ar Edwards Vigilance monitoriem. Modeļa 9850A injektāta temperatūras zonde ir sistēmai pieslēdzama zonde sirds izviedres noteikšanai, izmantojot bolus. Zonde ir 8,9 cm (3½ ") gara, un tai ir 3 m (10') garš kabelis.

10.0 Lietošanas instrukcija

Termodilūcijai nepieciešamais aprīkojums

- Swan-Ganz termodilūcijas katetrs
- Caurteces injektāta temperatūras zonde

- Sterils D5W intravenozās sistēmas tvertnē (ieteicams — maisījums), ko lieto injekcijām (minimālais daudzums 500 ml)
- Pacienta monitors
- Pacienta monitora savienojuma kabelis
- Tukša skalošanas tvertne neizlietotā injektāta savākšanai
- Ilgstošas skalošanas ierīce

Aukstam injektātam nepieciešamais aprīkojums:

- Slēgta injektāta padeves sistēma CO-Set+ aukstam injektātam (modelis 93600)
- Dzesēšanas tvertne (modelis 93520 vai līdzvērtīgs modelis)
- Sasmalcināts ledus
- Atdzesēts ūdens
- Dzesēšanas tvertnes infūzijas statīva kronšteins (modelis 93521) (izvēles)

Istabas temperatūras injektātam nepieciešamais aprīkojums:

- Slēgta injektāta padeves sistēma CO-Set+ aukstam injektātam (modelis 93610)

10.1 Injektāta tvertnes pievienošana slēgtai sistēmai (4. attēls)

Lietojiet aseptisku paņēmieni.

Darbība	Procedūra
1	Piekariet injektāta tvertni (intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli) vajadzīgajā augstumā; nenovietojiet to augstāk par 90 cm (trīs pēdām) virs katetra ievietošanas vietas.
2	Izņemiet no iepakojuma slēgto injektāta padeves sistēmu CO-Set+ aukstam injektātam.
3	Aizveriet spaiļu skavu.
4	<p>Noņemiet intravenozās sistēmas smailā uzgaļa aizsargvāciņu un ielieciet noslēgtu smailo uzgali injektāta tvertnē.</p> <p>Piezīme. Izmantojot noslēgtu stikla pudeli, pudeles atvērī jāizmanto gaisa ceļa adata vai atveres pagarinājuma komplekts.</p>
5	<p>Tikai aukstam injektātam (modelis 93600):</p> <p>Atvelciet CAURULĪTES SPIRĀLI (nevis dzesēšanas spirāli), lai iegūtu vajadzīgo caurulītes garumu no injektāta tvertnes līdz dzesēšanas tvertnei.</p> <p>BRĪDINĀJUMS! Neatvelciet dzesēšanas spirāli. Ja dzesēšanas spirāle būs atvilka, injektāts var neatdzist līdz vajadzīgajai temperatūrai. Ja nepieciešama garāka caurulīte, atvelciet caurulītes spirāli.</p>

10.2 Injektāta tvertnes pievienošana slēgtai sistēmai (5. attēls)

Izmantojiet aseptisku paņēmieni

Darbība	Procedūra
1	Piekariet injektāta tvertni (intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli) vajadzīgajā augstumā; nenovietojiet to augstāk par 3 pēdām (90 cm) virs katetra ievietošanas vietas.
2	Izņemiet no iepakojuma CO-Set+ sistēmu.

Darbība	Procedūra
3	Aizveriet spaiļu skavu.
4	Noņemiet intravenozās sistēmas smailā uzgaļa aizsargvāciņu un ielieciet noslēgtu smailo uzgali injektāta tvertnē.

Piezīme. Izmantojot noslēgtu stikla pudeli, pudeles atvērī jāizmanto gaisa ceļa adata vai atveres pagarinājuma komplekts.

10.3 Gaisa izlaišana no šķidruma ceļa

Lietojiet aseptisku paņēmieni.

Darbība	Procedūra
1	<p>Savienojiet 10 ml šļirci ar caurteces vārstu/pretvārstu (6. att. 108. lpp.).</p> <p>UZMANĪBU! Nesavienojiet šļirci ar caurteces vārstu/pretvārstu katetra pusē. Ja šķidrums plūst pa caurteces vārstu/pretvārstu vai ja hermetizēta nepareizā puse, caurteces/ pārbaudes vārsts var tikt bojāts. Ja pirms injicēšanas trīsvirzienu noslēgkrāns, kas atrodas starp caurteces vārstu/pretvārstu un katetru, nav atvērts pret katetru, var rasties caurteces vārsta/pretvārsta pretspiediens. Ja caurteces vārsts/pretvārsts ir bojāts, asinis var nokļūt atpakaļ sistēmas CO-Set+ šļircē. Tādā gadījumā sistēmas CO-Set+ (šļirces un caurteces vārsta/pretvārsta) lietošana ir jāpārtrauc un sistēma jānomaina.</p>
2	Pārliecinieties, vai visas sastāvdaļas ir stingri savienotas.
3	Atveriet spaiļu skavu, lai šķidrums varētu plūst no injektāta tvertnes. Lai savāktu neizlietoto šķidrumu, turiet caurteces vārstu/pretvārstu virs tukšas tvertnes.
4	<p>Lēni velciet šļirces virzuli, lai uzpildītu sistēmu, un pēc tam iespiediet virzuli. Atkarotiet šo darbību 5 vai 6 reizes vai tik ilgi, kamēr sistēmā vairs nav gaisa. Sistēmu var uzpildīt, arī saspiežot intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli. Uzpildot sistēmu šādā veidā, noņemiet šļirci no caurteces vārsta/pretvārsta.</p>
5	Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir pilnībā nospiests.
6	Aizveriet spaiļu skavu.

10.4 Dzesēšanas tvertnes sagatavošana (modelis 93520) (skatīt 7. attēlu)

Darbība	Procedūra
1	Piepildiet tvertni ar sasmalcinātu ledu līdz iekšējā karkasa korei.
2	Ielieciet dzesēšanas spirāli pirmajā korē. Maksimālai dzesēšanai novietojiet spirāli tā, lai izplūdes caurulīte atrastos apakšpusē, kā parādīts.

Darbība	Procedūra
3	Novietojiet ietilpdes un izplūdes caurulītes gropēs, kas atrodas tvertnes augšpusē. Pārliedzieties, vai baltais plastmasas caurulītes savienotājs ir tvertnē, kā parādīts.
4	Pilnībā nosedziet dzesēšanas spirāli ar sasmalcinātu ledu.
5	Ielejiet ledainu ūdeni, līdz tas ir redzams virs ledu.
6	Neizmantoto caurulītes spirāles daļu ievietojiet tvertnē, lai būtu vairāk atdzesēta šķidrums.
7	Noslēdziet dzesēšanas tvertnes vāku.
8	Atstājiet to uz 5 minūtēm.
9	Izskalojiet sistēmu vienu reizi, lai nodrošinātu, ka injicēšanai tiek izmantots auksts šķidrums (8. att. 110. lpp.).

Piezīme. Izmantojiet krānu, lai pirms atkārtotas uzpildes ar ledu nolietu lieko ūdeni. Sistēma nav jāizjauc.

Piezīme. Ir pieejams papildu kronšteins (modelis 93521), lai tvertni varētu piestiprināt infūzijas stāvam ar diametru 1,27–3,81 cm (½–1½ collas).

10.5 Izmantojot modeli 93600 vai 93610: sistēmas pieslēgšana katetram un pacienta monitoram
Lietojiet aseptisku paņēmieni.

Darbība	Procedūra
1	Pārliedzieties, vai šķidrums ceļā nav gaisa. Piestipriniet caurteces vārstu/pretvārstu katetra injektāta lūmena noslēgkrānam (9. att. 110. lpp.).
2	Virziet injektāta temperatūras zondi caurteces vārstā/pretvārstā, līdz tā nofiksējas vietā (skatīt 10. att. 111. lpp.). Nostipriniet sistēmu, lai mazinātu iespēju pacientam to izkustināt.
3	Savienojiet injektāta temperatūras zondes kabeli ar monitora kabeļa "injektāta zondes" pievadu.

10.6 Izmantojot modeli 93505: sistēmas korpusa pieslēgšana katetram un pacienta monitoram
Lietojiet aseptisku paņēmieni.

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet, vai šķidrums ceļā nav ietilpdes gaisa. Piestipriniet caurteces korpusu pie katetra injektāta lūmena noslēgkrāna. (11. att. 112. lpp.)
2	Ievietojiet atkārtoti lietojamo injektāta temperatūras zondi caurteces korpusā (12. att. 113. lpp.). Nostipriniet sistēmu, lai mazinātu iespēju pacientam to izkustināt.
3	Savienojiet injektāta temperatūras zondes kabeli ar datora kabeļa "injektāta zondes" pievadu.

10.7 Pacienta monitora sagatavošana darbam

Darbība	Procedūra
1	Monitorā izvēlieties injektāta tilpumu un katetra izmēru, lai noteiktu vai ievadītu aprēķina konstanti atbilstoši injektāta tilpumam un izmantotajam katetra modelim (skatīt katetra lietošanas norādījumu sadaļu par aprēķina konstantēm).
2	Sagatavojiet monitoru darbam atbilstoši norādījumiem attiecīgajā monitora lietošanas rokasgrāmatā. Slēgta injektāta piegādes sistēma CO-Set+ tagad ir gatava lietošanai.

10.8 Sirds izsviedes mērīšana

Darbība	Procedūra
1	Atveriet spaiļu skavu.
2	Pagrieziet noslēgkrānu pie katetra injektāta pieslēgvietas, lai aizvērtu intravenozās infūzijas sistēmu un atvērtu šķidrums ceļu starp šļirci un katetru.
3	Ievietojiet šļirci vajadzīgo daudzumu (5–10 ml) injektāta.
4	Nospiediet sākšanas pogu uz pacienta monitora.
5	Uzreiz injicējiet šķidrumu ar ātrumu vismaz 2,5 ml/sek. Piezīme. Šļircis virzulis un šļircis turēšanas vietas uz tās apvalka ir veidotas tā, lai būtu piemērotas lietotājiem ar jebkāda lieluma plaukstām efektīvai un ērtai šķidrums injicēšanai. Lai šķidrumu injicētu vienmērīgi, jārikojas piesardzīgi, lai injicēšanas laikā šļircis virzuli neiespiestu nepareizi leņķī pret šļircis cilindru.
6	Izmēriet sirds izsviedus atbilstoši norādījumiem, kas sniegti atbilstošā pacienta monitora lietošanas rokasgrāmatā. Piezīme. Lai uzlabotu sirds izsviedes atveidojamību, veiciet injicēšanas apmēram ik pēc vienas minūtes un palieliniet injektāta tilpumu līdz 10 ml, ja šis tilpums jau nav sasniegts.
7	Beidzot mērījumus, pagrieziet noslēgkrānu atpakaļ sākotnējā (skalošanas) pozīcijā (pārliedzieties, ka šļirce ir tukša) un aizveriet spaiļu skavu.

10.9 Injektāta temperatūra

Injektāta zemāka vai augstāka temperatūra ietekmē sirds izsviedes mērījumu precizitāti, izmantojot sniegtās aprēķina konstantes.

Pārliedzieties, vai injektāta temperatūra ir šādā diapazonā: Modelis 93600:

Injektāta tilpums	Temperatūras diapazons
10 ml	no 6 °C līdz 12 °C
5 ml	no 8 °C līdz 16 °C

Modelis 93610:

Pārliedzieties, vai injektāta temperatūra ir no 18 °C līdz 25 °C, izmantojot 5 vai 10 ml injektāta.

Modelis 93505:

Pārliedzieties, vai injektāta temperatūra ir no 6 °C līdz 16 °C, izmantojot aukstu injektātu, un no 18 °C līdz 25 °C, izmantojot istabas temperatūras injektātu.

Modeļi 93522, 93524, 93528 un 93650:

Lūdzu skatīt modeļa 93600, 93610 vai 93505 iepakojumā iekļautās lietošanas instrukcijas.

10.10 Injektāta temperatūras zondes izņemšana (skatīt 13. attēlu)

Satveriet caurteces vārstu/pretvārstu un uzmanīgi noņemiet (atbrīvojiet) injektāta temperatūras zondi. Nespiediet vai nespaidiet vietu ap zondes savienotāju, jo tad zondi būs sarežģīti noņemt no caurteces vārsta/pretvārsta.

10.11 Tikai modelim 93505: caurteces temperatūras zondes noņemšana (12. attēls)

Turiet caurteces korpusu, uzmanīgi nospiediet abus satveres punktus un izņemiet temperatūras zondi.

11.0 Brīdinājumi

Ierīces, izņemot temperatūras zondes, ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

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

12.0 Piesardzības pasākumi

Ierīces riski ir, piemēram, infekcija, perifērisks gaisa embolija, nevēlama reakcija uz ierīces materiāliem, apdegumi vai elektrošoks, aritmija, neatbilstoša/neparedzēta terapija un/vai kavējumi novērošanā un/vai terapijā.

Uzstādīšanas un lietošanas laikā sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss. Caurteces vārsts/pretvārsts un šļirce jānostiprina, lai samazinātu kustību attiecībā pret pacientu.

Modeļi 93522, 93524, 93528 un 9850A

Neiegremdējiet kabeļa elektriskos savienotājus vai papildaprikojumu nekādā šķidrumā.

Ieteiktais derīguma termiņš, kas uzdrukāts uz kabelim piestiprinātās karodziņveida etiķetes, norāda ieteicamo datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež uzņēmumam Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar Edwards tehnikā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

13.0 Piegādes komplektācija

Modelis 93600, 93610, 93650 un 93505:

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

Slēgto injektāta padeves sistēmu CO-Set+ ieteicams lietot tikai vienam pacientam. Ieteicams katram pacientam lietot citu slēgto injektāta padeves sistēmu CO-Set+ atbilstoši slimnīcas procedūram attiecībā uz caurulīšu sistēmas nomaņu, kas satur dekstrozes šķidrumus.

Modeļi 93522, 93524, 93528 un 9850A ir atkārtoti lietojami un tiek piegādāti nesterili. Lai notīrītu zondi, noslaukiet to ar tīrīšanas šķidrumu, piemēram, 70% izopropilspirtu vai 10% balinātāja šķidrumu.

14.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

15.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī

izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

16.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

BRĪDINĀJUMS! Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta tikai vienreizējai lietošanai.

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

17.0 Iznīcināšana

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Aprēķina konstantes CO-Set+ ierīcēm — aprēķina konstanti skatiet katetra iepakojuma ieliktnī.

93600 Modeli CO-Set+ Soğuk Enjektat İçin Kapalı Enjektat İletim Sistemi

93610 Modeli CO-Set+ Oda Sıcaklığında Enjektat İçin Kapalı Enjektat İletim Sistemi

93520 Modeli CO-Set+ Soğutma Kabı

93505 Modeli Akış Doğrultulu Muhafaza

93650 Modeli CO-Set+ Şırınga

93522 Modeli CO-Set+ Hat İçİ Enjektat Sıcaklık Probu

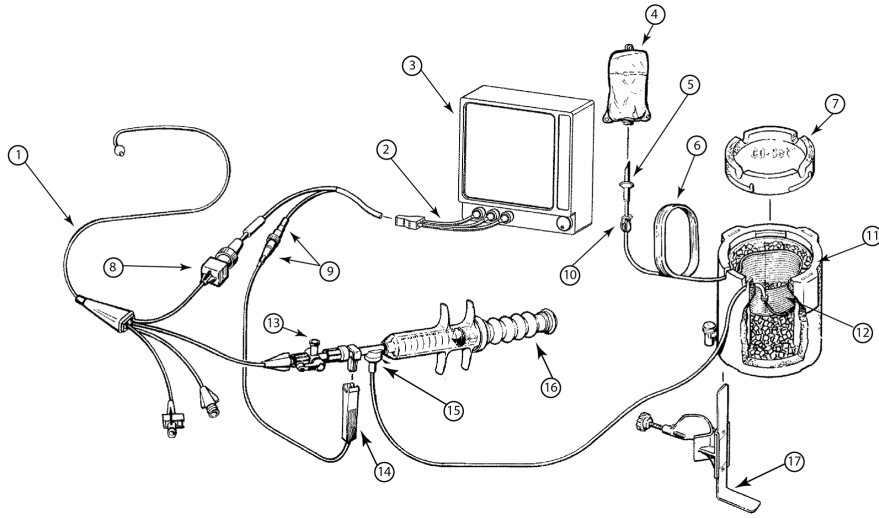
93524 Modeli CO-Set+ Hat İçİ Enjektat Sıcaklık Probu

93528 Modeli CO-Set+ Hat İçİ Enjektat Sıcaklık Probu

9850A Modeli Enjektat Sıcaklık Probu

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

M5033-56



93600 Modeli CO-Set+ Kapalı Enjektat İletim Sistemi, Soğuk Enjektat

- | | |
|--|---|
| 1. Swan-Ganz Termodilüsyon Kateteri | 10. Basmalı Klemp |
| 2. Kateter Bağlantı Kablosu | 11. Soğutma Kabı |
| 3. Hasta Monitörü | 12. Caurulites savenotâjs |
| 4. Steril Enjektat Çözeltisi (Kullanıcı Tarafından Sağlanır) | 13. Üç Yönlü Musluk |
| 5. Havalandırmaz Serum Kapatıcı | 14. Enjektat Sıcaklık Probu |
| 6. Hortum Bobini | 15. Akış Doğrultulu Çek Valf |
| 7. Kapak | 16. Kılıflı ve kontaminasyon korumalı 10 ml şırınga |
| 8. Termistör Konektörü | 17. Soğutma Kabı Braket |
| 9. Enjektat Probu Konektörü | |

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

DİKKAT: Bu ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Yalnızca tek kullanımlıktır

1.0 Açıklama

CO-Set+, kapalı bir enjektat iletim sistemidir. Kalp debisini (CO) aralıklı olarak ölçen Swan-Ganz kateterlerle kullanılan bir aksesuardır. Termodilüsyonla (TD) Kalp Debisinin ölçümü

için enjektat iletilmesine olanak tanır. Ünite, hasta monitörü ve Swan-Ganz termodilüsyon kateteri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, kalp ve damar cerrahları dahil olmak üzere lisanslı cerrahlar, doktorlar tarafından kullanılmak için tasarlanmıştır.

Soğuk enjektata (Şekil 1 sayfa 101) ve oda sıcaklığındaki enjektata (Şekil 2 sayfa 103) yönelik CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi, uygun bir steril enjektat (DSW) kaynağı ve bir Swan-Ganz termodilüsyon kateteri arasında bağlanır.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Kalp debilerinin ölçümü, tıbbi olarak gerekli müdahale ve/veya klinik yeniden değerlendirme için daha iyi verilere dayalı klinik kararların alınmasını sağlayabilir.

2.0 Kullanım Amacı

CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi, termodilüsyon enjektatının (kalp debisi tayınlari yapmada kullanılır) bir termodilüsyon kateteri içine iletilmesini sağlayacak bir yol olarak tasarlanmıştır.

3.0 Kullanım Endikasyonları

Soğuk enjektata (93600 Modeli) veya oda sıcaklığındaki enjektata (93610 Modeli) yönelik CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi, termodilüsyon ile kalp debisi ölçümü için soğuk veya oda sıcaklığındaki enjektatın basit ve rahat bir şekilde iletilmesini sağlar. Cihazlar, kritik durumdaki yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz ve Vigilance, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

5.0 CO-Set+ soğuk enjektat için kapalı enjektat iletim sistemi (93600 Modeli)

Sistem doldurulduktan ve soğutma bobini buz banyosuna yatırıldıktan sonra, enjektat 5 dakika içinde çalışma sıcaklığına ulaşacaktır.

Kapalı buz banyosu, 6 saate kadar kullanılabilir durumda kalacaktır; en iyi sonuçlar için buz banyosunun düzenli olarak kontrol edilerek buzun hala mevcut olduğundan emin olunmalıdır.

6.0 Akış Doğrultulu Muhafaza (93505 Modeli)

Enjektat Sıcaklık Probu ile birlikte kullanılan Akış Doğrultulu Muhafaza (93505 Modeli), proksimal lümen infüzyon bölgesindeki termal göstergede doğrudan sıcaklık ölçümü yapılabilmesini sağlar. İnfüzyon bölgesindeki enjektat sıcaklığının ölçülmesi, standart enjeksiyon tekniklerinde sıklıkla karşılaşılan hataların (örneğin, şırınganın tutulmasından kaynaklanan enjektat ısınması) azaltılmasına yardımcı olur. Enjektatın sıcaklığı, eğri analizi ve kalp debisi tespiti için hasta monitörüne doğrudan enjektat sıcaklık probundan sağlanır. Kalp debisinin doğru tespit edilebilmesi için bilgisayara uygun bir hesaplama sabiti girilmelidir. Standart kateter bakımı ve sıvı alımı için akış doğrultulu muhafazanın (Şekil 11 sayfa 112) proksimaline 3 yönlü musluk yerleştirilmelidir.

7.0 CO-Set+ Şırınga (93650 Modeli)

CO-Set+ şırınga, 93600 Modeli (Soğuk) veya 93610 Modeli (Oda Sıcaklığında) kapalı enjektat iletim sistemleri ile birlikte kullanım için sunulan 10 ml'lik bir şırıngadır. Bu ayrı ambalajda sunulan sterilize edilmiş şırınga, gerektiğinde orijinal olarak sağlanan şırınganın yenisyle değiştirilebilmesi için sunulmuştur.

Ayrıca CO-Set+ şırınga, bu Kullanım Talimatlarında açıklanan ve kullanıcı tarafından sağlanan 10 ml'lik şırınganın yerine, 93505 Modeli Akış Doğrultulu Muhafaza ile birlikte kullanılabilir.

8.0 CO-Set+ Hat İçi Enjektat Sıcaklık Probu (93522, 93524, 93528 Modelleri)

93522, 93524 ve 93528 modeli CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık Probu, enjektat iletim sistemleri ile birlikte kullanılır: 93600 Modeli (Soğuk) CO-Set+ veya 93610 Modeli (Oda Sıcaklığında) CO-Set+ veya 93505 Modeli Akış Doğrultulu Muhafaza. CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık probu, sıcaklık eğrisine karşı doğrusal direnç üreten iki adet dirençten ve bir adet termistörden oluşan üç elemanlı bir ağıdır. 0 °C ile 25 °C arasındaki nominal ölçüm doğruluğu $\pm 0,3$ °C'dir. CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık probu, şırınga tarafından termal indikatörün kateterdeki proksimal lümen göbeğine enjekte edildiği noktada konumlandırılmıştır. Prob, katetere girişi yapılırken enjektat sıcaklığını tam olarak ölçebilmektedir.

9.0 Enjektat Sıcaklık Probu (9850A Modeli)

9850A Modeli Enjektat Sıcaklık Probu sıcaklık değişikliğine doğrusal tepki üreten çift termistörlü bir kompozittir. 0 °C ile 25 °C arasındaki nominal ölçüm doğruluğu $\pm 0,3$ °C'dir. Probu termistörleri sıvılara batırılmaları için özel olarak tasarlanmış tüp şeklinde paslanmaz çelikten bir prob içinde elektriksel olarak izole edilmiştir. Prob sıvıya batırılırken paslanmaz çelik tüpün spiral kordon düzenine bağlandığı noktanın ilerisine geçilmemelidir.

Enjektat sıcaklık probu, Edwards Vigilance monitörleri için üretilmiş Edwards bağlantı kablosunun uygun şekilde işaretlenmiş dalına bağlanır. 9850A Modeli Enjektat Sıcaklık Probu, bolus kalp debisi için kullanılan bir hat içi banyo probudur. Probu boyu 8,9 cm'dir (3 1/2 inç) ve 3 m (10 ft) uzunluğunda bir kablo vardır.

10.0 Kullanım Talimatları

Termodilüsyon için Gerekli Ekipmanlar

- Swan-Ganz termodilüsyon kateteri
- Akış Doğrultulu Enjektat Sıcaklık Probu
- Serum kabında (torba önerilir) enjektat olarak kullanılan için steril D5W (minimum 500 ml)

- Hasta Monitörü
- Hasta monitörü için bağlantı kablosu
- Atılan enjektatın toplanması için boş yıkama kabı
- Sürekli yıkama cihazı

Soğuk enjektat için Gerekli Ekipmanlar:

- CO-Set+ soğuk enjektat için kapalı enjektat iletim sistemi (93600 Modeli)
- Soğutma Kabı (93520 Modeli veya eşdeğeri)
- Kırık buz
- Buzlu su
- Soğutma Kabı Serum Askısına Montaj Braketini (93521 Modeli) (isteğe bağlı)

Oda sıcaklığındaki enjektat için Gerekli Ekipmanlar:

- CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi, oda sıcaklığında enjektat (93610 Modeli)

10.1 Enjektat Kabının Kapalı Sisteme Bağlanması (Şekil 4)

Aseptik teknik kullanın.

Adım	Prosedür
1	Enjektat kabını (serum torbası veya şişe) istenen yüksekliğe asın; kap, kateter yerleştirme bölgesinden en fazla 90 cm (üç ft) yüksekte olmalıdır.
2	CO-Set+ soğuk enjeksiyon için kapalı enjektat iletim sistemini ambalajından çıkarın.
3	Basmalı klempı kapatın.
4	Serum kapatıcısındaki koruyucu kapağı çıkarın ve enjektat kabına havalandırmaz bir kapatıcı yerleştirin. Not: Havalandırmaz bir cam şişenin kullanılması durumunda, şişenin havalandırılması için bir hava yolu iğnesi veya havalandırılmalı uzatma seti gereklidir.
5	Yalnızca soğuk enjektat için (93600 Modeli): Enjektat kabı ve soğutma kabı arasında istenilen hortum uzunluğunu sağlamak için HORTUM BOBİNİNİ (soğutma bobini değil) çekip çıkarın. UYARI: Soğutma Bobinini çekip çıkarmayın. Soğutma Bobininin açılmamış durumda olması, enjektatın uygun sıcaklığa ulaşmamasına neden olabilir. İlave tüp sistemi uzunluğu gerekliyse tüp sistemi bobinini çekip çıkarın.

10.2 Enjektat Kabının Kapalı Sisteme Bağlanması (Şekil 5)

Aseptik Teknik Kullanın

Adım	Prosedür
1	Enjektat kabını (serum torbası veya şişe) istenen yüksekliğe asın; kap, kateter yerleştirme bölgesinden en fazla 90 cm (3 ft) yüksekte olmalıdır.
2	Bir CO-Set+ sistemini ambalajından çıkarın.
3	Basmalı klempı kapatın.
4	Serum kapatıcısındaki koruyucu kapağı çıkarın ve enjektat kabına havalandırmaz bir kapatıcı yerleştirin.

Not: Havalandırmaz bir cam şişenin kullanılması durumunda, şişenin havalandırılması için bir hava yolu iğnesi veya havalandırılmalı uzatma seti gereklidir.

10.3 Sıvı Yolundaki Havanın Atılması

Aseptik teknik kullanın.

Adım	Prosedür
1	10 ml'lik şırıngayı, akış doğrultulu/çek valfe bağlayın (Şekil 6 sayfa 108). DİKKAT: Şırıngayı, akış doğrultulu/çek valfin kateter tarafına bağlamayın. Akış doğrultulu/çek valfin yanlış taraftan yıkanması veya basınçlandırılması akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesine neden olabilir. Akış doğrultulu/çek valf ile kateter arasındaki 3 yönlü musluk enjeksiyon öncesinde katetere doğru açılmadığında da akış doğrultulu/çek valfin geri basınçlandırılmasının çalışması durabilir. Akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesi durumunda kanın CO-Set+ sistemi şırıngasına geri çekilme olasılığı söz konusudur. Böyle bir durumda, CO-Set+ sisteminin (şırınga ve akış doğrultulu/çek valf) kullanılmaması ve değiştirilmesi gerekir.
2	Tüm bileşenlerin sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
3	Çözeltilinin enjektat kabından akmasını sağlamak için basmalı klempı açın. Atılan çözeltiyi almak için akış doğrultulu/çek valfi boş bir kap üzerinde tutun.
4	Sistemi doldurmak için şırınga pistonunu yavaşça çekin, ardından pistonu içeri itin. Bu işlemi 5 veya 6 defa ya da sistem tamamen havadan arındırılana kadar yineleyin . Sistem aynı zamanda serum torbasının veya plastik şişenin sıkılmasıyla da doldurulabilir. Sistemi bu yöntemle doldururken şırıngayı akış doğrultulu/çek valften çıkarın.
5	Şırınga pistonunu yeniden tamamen basılı duruma getirin.
6	Basmalı klempı kapatın.

10.4 Soğutma Kabının Hazırlanması (93520 Modeli) (Bkz. Şekil 7)

Adım	Prosedür
1	Kırık buz ile dolu kabı iç iskeletteki sırt bölümünün içine yerleştirin.
2	Soğutma bobinini ilk sırt bölümüne oturtun. Maksimum soğutma için bobini gösterilen şekilde alttaki çıkışa doğru konumlandırın.
3	Giriş ve çıkış hortumlarını kabin üstündeki yuvalara yerleştirin. Beyaz plastik hortum konektörünün gösterilen şekilde kabin içinde olduğundan emin olun.
4	Soğutma bobinini tamamen kırık buz ile kaplayın.
5	Buz seviyesinin üzerinde görününceye kadar buzlu su ekleyin.
6	Daha fazla soğuk solüsyon sağlamak için hortum bobininin kullanılmayan kısmını buz kabına yerleştirin.
7	Soğutma kabı üzerindeki kapağı kilitleyin.

Adım	Prosedür
8	5 dakika boyunca bekletin.
9	Enjeksiyon için soğuk sıvı kullanıldığından emin olmak amacıyla sistemi bir defa yıkayın (Şekil 8 sayfa 110).

Not: Daha fazla buz ile takviye yapmadan önce fazla suyu tahliye etmek için musluk tapasını kullanın. Sistemin demonte edilmesine gerek yoktur.

Not: Kabın 1,27 ve 3,81 cm (1/2 ve 1 1/2 inç) arası çapta bir serum askısına monte edilebilmesi için isteğe bağlı bir braket (93521 Modeli) sunulmaktadır.

10.5 93600 ve 93610 Modelleri için: Sistemin Katetere ve Hasta Monitörüne Bağlanması

Aseptik teknik kullanın.

Adım	Prosedür
1	Sıvı yolunda hava bulunmadığından emin olun. Akış doğrultulu/çek valfi kateter enjektat lümen musluğuna bağlayın (Şekil 9 sayfa 110).
2	Enjektat sıcaklık probunu yerine oturana kadar akış doğrultulu/çek valfini içine yerleştirin (Bkz. Şekil 10 sayfa 111). Hastadan kaynaklanan hareketi en aza indirmek için sistemi sabitleyin.
3	Enjektat sıcaklık probu kablosunu, monitör kablosunun "Enjektat Probu" ucuna bağlayın.

10.6 93505 Modelleri için: Sistem Muhafazasının Katetere ve Hasta Monitörüne Bağlanması

Aseptik teknik kullanın.

Adım	Prosedür
1	Sıvı yolunda hiç hava bulunmadığından emin olun. Akış doğrultulu muhafazayı kateter enjektat lümen musluğuna bağlayın. (Şekil 11 sayfa 112)
2	Yeniden kullanılabilir enjektat sıcaklık probunu akış doğrultulu muhafazanın içine yerleştirin (Şekil 12 sayfa 113). Hastadan kaynaklanan hareketi en aza indirmek için sistemi sabitleyin.
3	Enjektat sıcaklık probu kablosunu, bilgisayar kablosunun "Enjektat Probu" ucuna bağlayın.

10.7 Hasta Monitörünü Operasyon için Hazırlama

Adım	Prosedür
1	Hesaplama sabitini belirlemek için monitörde enjektat hacmini ve kateter boyutunu seçin veya enjektat hacmi ve kullanılan kateter modeline karşılık gelen (bkz. hesaplama sabiti için kateterle birlikte verilen prospektüs) hesaplama sabitini girin.
2	İlgili monitör kullanım kılavuzundaki yönergelere göre monitörü operasyona hazırlayın. CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi kullanıma hazır olacaktır.

10.8 Kalp Devisi Ölçümü

Adım	Prosedür
1	Basmalı klempin açın.
2	Serum yıkamasını kapatmak ve şırınga ile kateter arasındaki sıvı yolunu açmak için kateter enjektat göbeğindeki musluğu çevirin.
3	Şırıngaya istenilen miktarda (5 ila 10 ml) enjektat çekin.
4	Hasta monitöründeki başlatma düğmesine basın.
5	Hemen en az 2,5 ml/sn hızda enjeksiyonlar gerçekleştirin. Not: Şırınga pistonu ve şırınga kılıfı üzerindeki kavrama alanları, etkili ve rahat sıvı enjeksiyonu için çok çeşitli kullanıcı el boyutuna uyacak şekilde tasarlanmıştır. Sıvı enjeksiyonlarının her seferinde aynı şekilde yapılabilmesi için, enjeksiyon sırasında şırınga pistonunu şırınga silindirin açılı olarak bastırmamaya özen gösterin.
6	İlgili hasta monitörü kullanım kılavuzundaki talimatlara göre kalp debisi tespit işlemini gerçekleştirin. Not: Kalp debisi sonuçlarının tekrarlanabilirliğini artırmak için enjeksiyonlar arasında yaklaşık bir dakika ara verin ve halihazırda bu değerde değilse enjektat hacmini 10 ml değerine çıkarın.
7	Ölçümlerin sonunda, musluğu orijinal (yıkama) konumuna geri getirin (şırınganın boş olduğundan emin olun) ve basmalı klempin kapatın.

10.9 Enjektat Sıcaklığı

Verilen hesaplama sabitleri kullanılırken, daha düşük veya daha yüksek sıcaklıklar kalp debisi ölçümünün doğruluğunu etkileyecektir.

Enjektat sıcaklığının aşağıdaki aralıklar dahilinde olduğundan emin olun:
93600 Modeli:

Enjektat Hacmi	Sıcaklık Aralığı
10 ml	6 °C-12 °C
5 ml	8 °C-16 °C

93610 Modeli:

Enjektat sıcaklığının 5 veya 10 ml enjektat için 18 °C ila 25 °C arasında olduğundan emin olun.

93505 Modeli:

Enjektat sıcaklığının soğuk enjektat için 6 °C ila 16 °C ve oda sıcaklığındaki enjektat için 18 °C ile 25 °C arasında olduğundan emin olun.

93522, 93524, 93528 ve 93650 modelleri:

Ayrıntılı kullanım talimatları için lütfen 93600, 93610 veya 93505 Modeli ile birlikte verilen prospektüse bakın.

10.10 Enjektat Sıcaklık Probonun Çıkarılması (Bkz. Şekil 13)

Akış doğrultulu/çek valfi kavrayın ve Enjektat Sıcaklık Probonu dikkatlice çekin (yerinden çıkarın). Probonun akış doğrultulu/çek valften çıkarılmasını zorlaştıracığından prob konektörü çevresindeki alanı sıkımayın ya da sıkıştırmayın.

10.11 Yalnızca 93505 Modeli: Akış Doğrultulu Sıcaklık Probonu Çıkarmak için (Şekil 12)

Akış doğrultulu muhafazayı kavrayın, her iki tırnağa da hafifçe bastırın ve sıcaklık probunu çıkarın.

11.0 Uyarılar

Sıcaklık problemleri hariç olmak üzere, bu cihazlar **YALNIZCA TEK KULLANIMLIK** olarak tasarlanmıştır, amaçları ve dağıtılır. Bu cihazı **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN**. Tekrar işlemlemeden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

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

12.0 Önlemler

Cihaz riskleri arasında enfeksiyon, periferik hava embolisi, cihaz malzemelerine karşı advers reaksiyon, yanıklar veya elektrik çarpması, aritmi, uygun olmayan/amaçlanmayan tedavi ve/veya izlemenin ve/veya tedavinin gecikmesi bulunmaktadır.

Kurulum ve kullanım sırasında havanın içeri hapsolmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Hastaya göre hareketin en aza indirilmesi için akış doğrultulu/çek valf ve şırınga sabitlenmelidir.

93522, 93524, 93528 ve 93650 modelleri:

Kablunun elektrik konektörlerini veya aksesuar ekipmanını sıvılara batırmayın.

Kablo üzerindeki işaret etiketinde basılı olan, tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi, kablunun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine gönderilmesi önerilen tarihi gösterir.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek veya yerel Edwards temsilcinize iletişime geçin.

13.0 Tedarik Şekli

93600, 93610, 93650 ve 93505 Modelleri:

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

CO-Set+ kapalı enjektat iletim sisteminin yalnızca tek hastada kullanılması önerilir. Dekstroz çözeltileri içeren hortum setlerinin değiştirilmesine yönelik hastane prosedürlerine uygun şekilde, CO-Set+ kapalı enjektat iletim sisteminin her hastada yenisiyle değiştirilmesi önerilir.

93522, 93524, 93528 ve 9850A Modelleri tekrar kullanılabilir ve steril olmayan halde gönderilir. Probu, %70 izopropil alkol veya %10 Ağartıcı Çözeltisi gibi bir temizleme çözümüyle silerek temizleyin.

14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

15.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

16.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

UYARI: Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır, amaçlanmıştır ve dağıtılmıştır.

Bu cihaz **YALNIZCA TEK KULLANIMLIK** olarak tasarlanmıştır, amaçlanmıştır ve dağıtılmıştır. Bu cihazı **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN**. Tekrar işlemlemeden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

17.0 Ürünün Atılması

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

CO-Set+ cihazları için Hesaplama Sabitleri —
Hesaplama sabiti için, kateterle birlikte gelen prospektüse bakın.

Система закрытой подачи CO-Set+ для холодных вводимых растворов модели 93600

Система закрытой подачи CO-Set+ для вводимых растворов комнатной температуры модели 93610

Охлаждающий контейнер CO-Set+ модели 93520

Проточный переходник модели 93505

Шприц CO-Set+ модели 93650

Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ модели 93522

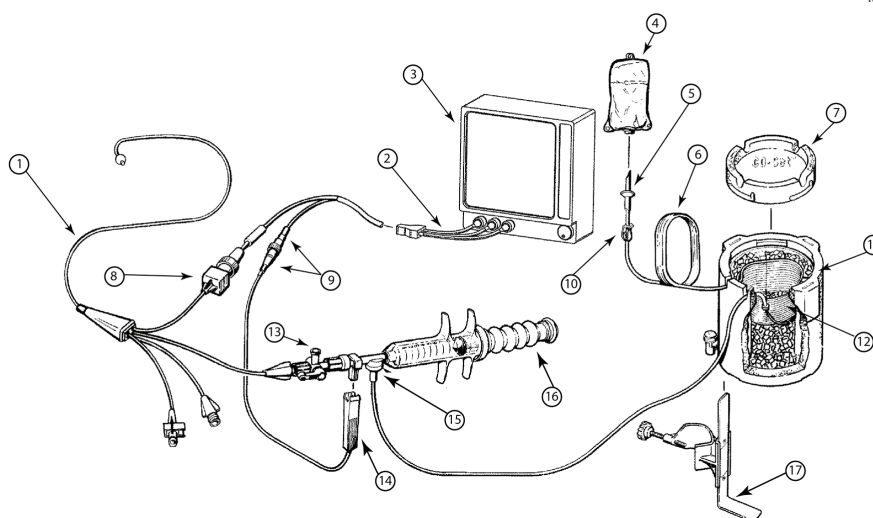
Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ (модель 93524)

Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ (модель 93528)

Зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A

Возможно, не все устройства, описанные в данном документе, лицензированы в соответствии с законодательством Канады или одобрены для продажи в вашем конкретном регионе.

M5033-56



Система закрытой подачи CO-Set+ модели 93600, для холодных вводимых растворов

- | | |
|---|---|
| 1. Термодилуционный катетер Swan-Ganz | 10. Фиксирующий зажим |
| 2. Соединительный кабель катетера | 11. Охлаждающий контейнер |
| 3. Монитор пациента | 12. Соединитель трубки |
| 4. Стерильный вводимый раствор (приобретается пользователем) | 13. Трехходовой запорный кран |
| 5. Невентилируемый шип для прокалывания емкости с раствором для внутривенных вливаний | 14. Зонд для измерения температуры вводимого раствора |
| 6. Трубочная спираль | 15. Проточный/возвратный клапан |
| 7. Крышка | 16. Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений |
| 8. Разъем термистора | 17. Держатель охлаждающего контейнера |
| 9. Соединитель зонда для вводимого раствора | |

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Это изделие содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz и Vigilance являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Только для одноразового использования

1.0 Описание

CO-Set+ представляет собой систему закрытой подачи вводимых растворов. Это принадлежность, предназначенная для использования с катетерами Swan-Ganz, которая периодически измеряет сердечный выброс. Она обеспечивает подачу вводимого раствора для измерения сердечного выброса методом термодилуции. Система предназначена для использования с монитором пациента и термодилуционным катетером Swan-Ganz. Эти устройства предназначены для использования лицензированными врачами, хирургами, включая кардиохирургов и сосудистых хирургов.

Система закрытой подачи CO-Set+ для холодных вводимых растворов (рис. 1 на стр. 101) и вводимых

растворов комнатной температуры (рис. 2 на стр. 103) подсоединяется к соответствующей емкости со стерильным вводимым раствором (D5W) и к термодилуционному катетеру Swan-Ganz.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых призваны доказать безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Измерение сердечных выбросов может повысить эффективность принятия клинических решений на основе данных относительно вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и/или повторной клинической оценки.

2.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

Назначением системы закрытой подачи вводимого раствора CO-Set+ является обеспечение канала для подачи вводимого раствора термодилуционным методом (используемого для определения сердечных выбросов) в термодилуционный катетер.

3.0 Показания к применению

Система закрытой подачи вводимых растворов CO-Set+ для холодных растворов (модель 93600) или растворов комнатной температуры (модель 93610) обеспечивает простую и удобную подачу холодного раствора или раствора комнатной температуры для измерения сердечного выброса методом термодилуции. Устройства предназначены для взрослых пациентов в критическом состоянии.

4.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

5.0 Система закрытой подачи CO-Set+ для холодных вводимых растворов (модель 93600)

После заполнения системы и погружения охлаждающего змеевика в контейнер со льдом вводимый раствор достигнет рабочей температуры в течение 5 минут.

Закрытый контейнер со льдом можно использовать в течение 6 часов, но для достижения оптимальных результатов необходимо периодически проверять наличие в нем льда.

6.0 Проточный переходник (модель 93505)

При использовании с зондом для измерения температуры вводимого раствора проточный переходник (модель 93505) позволяет напрямую измерять температуру термоиндикатора на уровне проксимального просвета в месте инфузии. Измерение температуры вводимого раствора в месте инфузии позволяет уменьшить количество ошибок, часто возникающих при использовании стандартных методов введения (например, вследствие нагревания вводимого раствора руками при использовании шприца). Значение температуры вводимого раствора передается зондом для измерения температуры напрямую на монитор пациента для анализа кривой температуры и определения величины сердечного выброса. Для правильного определения сердечного выброса в компьютер необходимо ввести соответствующую расчетную постоянную. Для стандартного обслуживания катетера и отведения жидкости необходимо установить трехходовой запорный кран проксимально по отношению к проточному переходнику (рис. 11 на стр. 112).

7.0 Шприц CO-Set+ (модель 93650)

Шприц CO-Set+ объемом 10 мл предназначен для использования с системами закрытой подачи модели 93600 (для холодного раствора) или модели 93610 (для раствора комнатной температуры). Этот индивидуально упакованный и стерилизованный шприц предназначен для замены в случае необходимости исходно поставляемого шприца.

Кроме того, шприц CO-Set+ можно использовать с проточным переходником модели 93505 вместо приобретаемого пользователем шприца объемом 10 мл, описанного в инструкциях по применению.

8.0 Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ (модели 93522, 93524, 93528)

Подключаемые зонды для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ (модели 93522, 93524, 93528) используются в сочетании с системами подачи вводимого раствора: системой CO-Set+ модели 93600 (для холодного раствора), системой CO-Set+ модели 93610 (для раствора комнатной температуры) или проточным переходником модели 93505.

Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ представляет собой трехкомпонентную цепочку, состоящую из двух резисторов и одного термистора и обеспечивающую линейное сопротивление относительно температурной кривой. Номинальная точность измерения в диапазоне от 0 до 25 °C составляет $\pm 0,3$ °C. Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ размещается в точке введения с помощью шприца термоиндикатора в соединитель проксимального просвета катетера. С помощью зонда можно получить точное измерение температуры вводимого раствора при введении в катетер.

9.0 Зонд для измерения температуры вводимого раствора (модель 9850A)

Зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A представляет собой составной двойной термистор, который обеспечивает линеаризованный отклик на изменение температуры. Номинальная точность измерения в диапазоне от 0 до 25 °C составляет $\pm 0,3$ °C. Термисторы зонда электрически изолированы и помещены в цилиндрический корпус из нержавеющей стали, специально разработанный для погружения в жидкость. Зонд не следует погружать в жидкость ниже уровня соединения цилиндра из нержавеющей стали и спиральной детали.

Зонд для измерения температуры вводимого раствора подсоединяется к ответвлению соединительного кабеля Edwards мониторов Edwards Vigilance с надлежащей маркировкой. Зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A представляет собой встроенный зонд для растворов, используемый для болюсного измерения сердечного выброса. Длина зонда составляет 8,9 см (3 1/2 дюйм.), длина кабеля — 3 м (10 фут).

10.0 Инструкции по применению

Оборудование, необходимое для термодилуции

- Термодилуционный катетер Swan-Ganz
- Проточный зонд температуры вводимого раствора
- Стерильный 5-процентный водный раствор декстрозы в емкости для внутривенных вливаний (рекомендуется пакет) в качестве вводимого раствора (объемом не менее 500 мл)
- Монитор пациента
- Соединительный кабель для монитора пациента
- Пустой контейнер для промывочной жидкости для сбора утилизируемого раствора
- Устройство непрерывной промывки

Оборудование, необходимое для введения холодного раствора.

- Система закрытой подачи CO-Set+ для холодных вводимых растворов (модель 93600)
- Охлаждающий контейнер (модель 93520 или аналогичная)
- Дробленый лед
- Ледяная вода
- Держатель для установки охлаждающего контейнера на штатив для внутривенных вливаний (модель 93521) (дополнительно)

Оборудование, необходимое для введения раствора комнатной температуры.

- Система закрытой подачи CO-Set+ для вводимых растворов комнатной температуры (модель 93610)

10.1 Подключение контейнера с вводимым раствором к закрытой системе (рис. 4)

Соблюдайте правила асептики.

Этап	Процедура
1	Подвесьте емкость с вводимым раствором (пакет или флакон для внутривенных вливаний) на нужной высоте, но не выше 90 см (трех футов) относительно места введения катетера.
2	Извлеките систему закрытой подачи холодного раствора CO-Set+ из упаковки.
3	Закройте фиксирующий зажим.
4	Снимите защитный колпачок с шипа для прокалывания емкостей с раствором для внутривенных вливаний и вставьте неvented шип в емкость с раствором. Примечание. При использовании стеклянного флакона без вентиляционного отверстия для его вентиляции необходимо использовать вентилируемую иглу или вентилируемый удлинительный комплект.
5	Только для холодного раствора (модель 93600) Для обеспечения требуемой длины трубки, соединяющей емкость с вводимым раствором и охлаждающий контейнер, раздвиньте ТРУБЧАТУЮ СПИРАЛЬ (а не охлаждающий змеевик). ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не разматывайте охлаждающий змеевик. Если размотать охлаждающий змеевик, вводимый раствор может не охладиться до нужной температуры. Если нужно увеличить длину трубки, растяните трубчатую спираль.

10.2 Подключение контейнера с вводимым раствором к закрытой системе (рис. 5)

Соблюдайте правила асептики

Этап	Процедура
1	Подвесьте емкость с вводимым раствором (пакет или флакон для внутривенных вливаний) на нужной высоте, но не выше 90 см (3 футов) относительно места введения катетера.
2	Извлеките систему CO-Set+ из упаковки.
3	Закройте фиксирующий зажим.
4	Снимите защитный колпачок с шипа для емкости для внутривенного вливания и вставьте неvented шип в емкость с вводимым раствором.

Примечание: Если в стеклянном флаконе нет вентиляционного отверстия, для сообщения с внешней средой необходимо использовать вентиляционную иглу или вентилируемый удлинительный комплект.

10.3 Удаление воздуха из канала для жидкости

Соблюдайте правила асептики.

Этап	Процедура
1	Подсоедините шприц объемом 10 мл к проточному/возвратному клапану (рис. 6 на стр. 108). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не подсоединяйте шприц к проточному/возвратному клапану со стороны подсоединения катетера. При попытке удаления воздуха или создания давления с неправильной стороны проточного/возвратного клапана возможно его повреждение. Механизм создания обратного давления в проточном/возвратном клапане также может нарушиться в том случае, если перед выполнением инъекции не был открыт трехходовой запорный кран, расположенный между проточным/возвратным клапаном и катетером. При повреждении проточного/возвратного клапана в шприц системы CO-Set+ может поступать кровь. В таком случае необходимо прекратить использование системы CO-Set+ (шприца и проточного/возвратного клапана) и заменить ее.
2	Убедитесь в надежности соединений всех компонентов системы.
3	Откройте фиксирующий зажим, чтобы из емкости с раствором стала поступать жидкость. Для сбора отработанного раствора удерживайте проточный/возвратный клапан над пустой емкостью.
4	Медленно оттяните поршень шприца назад, чтобы заполнить систему; затем нажмите на поршень. Повторите эти действия 5 или 6 раз или до тех пор, пока в системе не останется воздуха. Кроме того, систему можно заполнить, сжимая пакет или пластиковый флакон для внутривенных вливаний. При заполнении системы таким способом необходимо отсоединить шприц от проточного/возвратного клапана.
5	Нажмите до упора на поршень шприца.
6	Закройте фиксирующий зажим.

10.4 Подготовка охлаждающего контейнера (модель 93520) (см. рис. 7)

Этап	Процедура
1	Заполните контейнер дробленым льдом до выступа на внутренней ребристой поверхности.
2	Установите охлаждающий змеевик на первом выступе. Для достижения максимального охлаждающего действия расположите змеевик таким образом, чтобы его выходной соединитель находился снизу, как показано на рисунке.
3	Поместите входную и выходную трубки в специальные пазы, находящиеся в верхней части контейнера. Белый пластиковый соединитель трубки должен находиться внутри контейнера, как показано на рисунке.
4	Добавьте дробленый лед, чтобы он полностью покрывал охлаждающий змеевик.

Этап	Процедура
5	Добавьте такое количество ледяной воды, чтобы ее уровень был выше уровня льда.
6	Поместите все избыточные фрагменты трубчатой спирали внутрь контейнера со льдом для дополнительного охлаждения жидкости.
7	Закройте охлаждающий контейнер крышкой.
8	Подождите 5 минут.
9	Промойте систему один раз, чтобы обеспечить использование для инъекции холодного раствора (рис. 8 на стр. 110).

Примечание. Перед тем как снова добавить в контейнер лед, слейте через кран излишек воды. При этом не нужно разбирать систему.

Примечание. Для установки контейнера на штатив для внутривенных вливаний диаметром 1,27 и 3,81 см (1/2 и 1 1/2 дюйма) можно использовать дополнительный держатель (модель 93521), приобретаемый отдельно.

10.5 Для моделей 93600 и 93610: подключение системы к катетеру и монитору пациента

Соблюдайте правила асептики.

Этап	Процедура
1	Убедитесь, что в канале жидкости отсутствует воздух. Подсоедините проточный/возвратный клапан к запорному крану просвета катетера для подачи вводимого раствора (рис. 9 на стр. 110).
2	Вставьте зонд для измерения температуры вводимого раствора в проточный/возвратный клапан до щелчка (см. рис. 10 на стр. 111). Зафиксируйте систему, чтобы свести к минимуму ее перемещения относительно пациента.
3	Подсоедините кабель зонда для измерения температуры к разъему ответвления кабеля монитора с маркировкой «Injectate Probe» (Зонд вводимого раствора).

10.6 Для модели 93505: подключение переходника системы к катетеру и монитору пациента

Соблюдайте правила асептики.

Этап	Процедура
1	Убедитесь, что в канале жидкости полностью отсутствует воздух. Подсоедините проточный переходник к запорному крану просвета катетера для подачи вводимого раствора. (рис. 11 на стр. 112)
2	Вставьте многоразовый зонд для измерения температуры вводимого раствора в проточный переходник (рис. 12 на стр. 113). Зафиксируйте систему, чтобы свести к минимуму ее перемещения относительно пациента.

Этап	Процедура
3	Подсоедините кабель зонда для измерения температуры к разъему ответвления кабеля компьютера с маркировкой «Injectate Probe» (Зонд вводимого раствора).

10.7 Подготовка монитора пациента к работе

Этап	Процедура
1	Выберите на мониторе объем вводимого раствора и размер катетера, чтобы определить константу для расчета, или введите значение константы для расчета на основании объема вводимого раствора и используемой модели катетера (константы для расчета содержатся на листке-вкладыше в упаковке с катетером).
2	Подготовьте монитор к работе согласно указаниям, приведенным в соответствующем руководстве по эксплуатации монитора. Теперь система закрытой подачи раствора CO-Set+ готова к работе.

10.8 Измерение сердечного выброса

Этап	Процедура
1	Откройте фиксирующий зажим.
2	Поверните запорный кран на соединителе катетера для подачи вводимого раствора, чтобы прекратить промывку системы для внутривенных вливаний и открыть канал жидкости между шприцем и катетером.
3	Наберите в шприц нужный объем вводимого раствора (5–10 мл).
4	Нажмите кнопку запуска на мониторе пациента.
5	Сразу же начните выполнять инъекцию со скоростью не менее 2,5 мл/с. Примечание. Конструкция поршня и упоров для пальцев на чехле шприца обеспечивает эффективное и удобное введение жидкости для всех пользователей, независимо от размера руки. В целях равномерного введения жидкости во время выполнения инъекций необходимо избегать надавливания на поршень под углом к цилиндру шприца.
6	Определите величину сердечного выброса, следуя инструкциям в соответствующем руководстве по эксплуатации монитора пациента. Примечание. Для улучшения воспроизводимости результатов измерения сердечного выброса выполняйте инъекции с интервалом примерно в одну минуту и увеличьте объем вводимого раствора до 10 мл, если вы еще не сделали этого.

Этап	Процедура
7	По окончании измерений переведите запорный кран в исходное положение (для промывки) (предварительно убедившись, что шприц пуст) и закройте фиксирующий зажим.

10.9 Температура вводимого раствора

Пониженные или повышенные значения температуры повлияют на точность измерения сердечного выброса при использовании предоставленных расчетных постоянных.

Убедитесь, что температура вводимого раствора находится в следующих диапазонах.
Модель 93600

Объем вводимого раствора	Диапазон температуры
10 мл	6 °C– 12 °C
5 мл	8 °C– 16 °C

Модель 93610

Убедитесь, что температура вводимого раствора находится в диапазоне от 18 °C до 25 °C при его объеме 5 или 10 мл.

Модель 93505

Убедитесь, что температура вводимого раствора находится в диапазоне от 6 °C до 16 °C для холодного раствора и от 18 °C до 25 °C для раствора комнатной температуры.

Модели 93522, 93524, 93528 и 93650

Подробные инструкции по применению см. на листках-вкладышах, прилагаемых к моделям 93600, 93610 и 93505.

10.10 Отсоединение зонда для измерения температуры вводимого раствора (см. рис. 13)

Возьмитесь за проточный/возвратный клапан и аккуратно извлеките (отсоедините) зонд для измерения температуры вводимого раствора. Не сжимайте и не сдавливайте область вокруг соединителя зонда, так как это усложнит процесс отсоединения зонда от проточного/возвратного клапана.

10.11 Только для модели 93505: отсоединение проточного зонда для измерения температуры (рис. 12)

Возьмитесь за проточный переходник, аккуратно сожмите его лапки и извлеките зонд для измерения температуры.

11.0 Предупреждения

За исключением зондов для измерения температуры, данные устройства разработаны, предназначены и поставляются **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** это устройство **ПОВТОРНО**. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

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

12.0 Меры предосторожности

Риски, связанные с устройством, включают инфекции, воздушную эмболию периферических сосудов, нежелательную реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение электрическим током, аритмию, ненадлежащую/непредусмотренную терапию и/или задержку мониторинга и/или терапии.

При установке и использовании устройства необходимо внимательно следить за тем, чтобы в него не попал воздух. Зафиксируйте проточный/возвратный клапан и шприц, чтобы свести к минимуму их движения относительно пациента.

Модели 93522, 93524, 93528 и 9850A

Не погружайте электрические разъемы

Не погружайте электрические разъемы кабеля или дополнительного оборудования в жидкости.

Рекомендуемая дата истечения срока годности, указанная на этикетке кабеля, — это рекомендуемая дата замены или возврата кабеля в компанию Edwards Lifesciences для диагностики.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю компании Edwards.

13.0 Форма поставки

Модели 93600, 93610, 93650 и 93505

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным и апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

Систему закрытой подачи вводимого раствора CO-Set+ рекомендуется использовать только для одного пациента. Рекомендуется менять (заменять) систему закрытой подачи вводимого раствора CO-Set+ для каждого пациента в соответствии с установленными в медицинском учреждении процедурами замены наборов трубок для подачи растворов декстрозы.

Модели 93522, 93524, 93528 и 9850A пригодны для многократного использования и поставляются в нестерильном виде. Очищайте зонд, протирая его чистящим раствором, например 70 % изопропиловым спиртом или 10 % раствором гипохлорита.

14.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

15.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

16.0 Техническая помощь

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования.

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** это устройство **ПОВТОРНО**. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

17.0 Утилизация

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом:



стерилизовано этиленоксидом.

Расчетные постоянные для устройств CO-Set+

— см. на листке-вкладыше, прилагаемом к катетеру.

Standard Trademark Statement Model 93600 CO-Set+ zatvorenog sistema za dopremanje injektata za hladne injektate

Model 93610: CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata za injektate na sobnoj temperaturi

CO-Set+ posuda za hlađenje, model 93520

Kućište za protok, model 93505

Špric CO-Set+, model 93650

CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji, model 93522

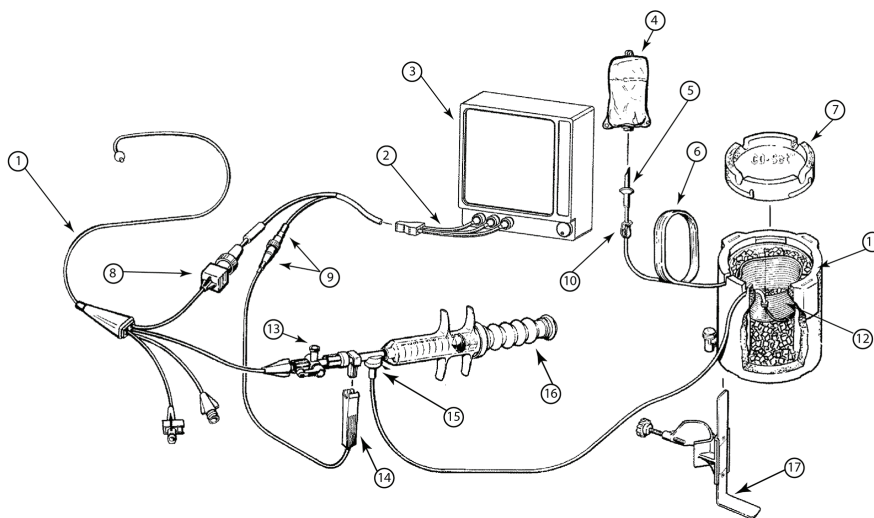
CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji, model 93524

CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji, model 93528

Temperaturna sonda injektata, model 9850A

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

M5033-56



Model 93600 CO-Set+ zatvorenog sistema za dopremanje injektata, hladan injektat

- | | |
|---|---|
| 1. Swan-Ganz termodilucioni kateter | 10. Klema |
| 2. Kabl za povezivanje katetera | 11. Posuda za hlađenje |
| 3. Uređaj za praćenje pacijenta | 12. Priključak cevi |
| 4. Sterilni rastvor injektata (nabavlja korisnik) | 13. Trokraka slavina |
| 5. Šiljak za infuziju bez otvora | 14. Temperaturna sonda injektata |
| 6. Kalem infuzione linije | 15. Ventil za protok/proveru |
| 7. Poklopac | 16. Špric od 10 ml sa navlakom i štitnikom od kontaminacije |
| 8. Priključak termistora | 17. Nosač za posudu za hlađenje |
| 9. Priključak sonde za injektat | |

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

OPREZ: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis

CO-Set+ je zatvoreni sistem za dopremanje injektata. To je dodatak koji se koristi uz Swan-Ganz katetere koji isprekidano mere minutni volumen (CO). On omogućava

dopremanje injektata za merenje minutnog volumena termodilucijom (TD). Jedinica je dizajnirana za korišćenje sa uređajem za praćenje pacijenta i Swan-Ganz termodilucionim kateterom. Ova medicinska sredstva su predviđena za korišćenje od strane licenciranih lekara, hirurga, uključujući kardiohirurge i vaskularne hirurge.

CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata za hladni injektat („Slika 1“ na strani 101) i za injektat na sobnoj temperaturi („Slika 2“ na strani 103) povezan je između odgovarajuće zalihe sterilnog injektata (DSW) i Swan-Ganz termodilucionog katetera.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Merenje minutnog volumena srca može da poboljša donošenje kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

2.0 Predviđena upotreba / namena

Predviđeno je da CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata bude putanja za dopremanje injektata za termodiluciju (koristi se za određivanje minutnog volumena) u termodilucionim kateterima.

3.0 Indikacije za upotrebu

CO-Set+ zatvoreni sistemi za dopremanje injektata koji se koriste za hladan injektat (model 93600) ili za injektat na sobnoj temperaturi (model 93610) omogućavaju jednostavno i praktično dopremanje hladnog ili injektata na sobnoj temperaturi za merenje minutnog volumena termodilucijom. Medicinska sredstva su namenjena za upotrebu kod odraslih pacijenata koji su u kritičnom stanju.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz i Vigilance predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

5.0 CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za hladne injektate (model 93600)

Nakon što se sistem napuni, a kalem za hlađenje uroni u ledeno kupatilo, injektat će unutar 5 minuta dostignuti radnu temperaturu.

Prekriveno ledeno kupatilo će biti upotrebljivo do 6 sati, a za najbolje rezultate ga treba povremeno proveravati kako biste se uverili da se led nije otopio.

6.0 Kućište za protok (model 93505)

Kada se koristi zajedno sa temperaturnom sondom injektata, kućište za protok (model 93505) omogućava termalnom indikatoru direktno merenje temperature na mestu infuzije proksimalnog lumena. Merenje temperature injektata na mestu infuzije smanjuje greške do kojih često dolazi kod standardnih tehnika ubrizgavanja (na primer, zagrevanje injektata do kojeg dolazi usled rukovanja špricom). Temperatura injektata se direktno prenosi temperaturnom sondom injektata na uređaj za praćenje pacijenta radi analize krive i određivanja minutnog volumena. U računar se mora uneti odgovarajuća računaska konstanta kako bi se odredio ispravni minutni volumen. Trokraku slavinicu treba postaviti proksimalno u odnosu na kućište za protok („Slika 11“ na strani 112) radi standardnog održavanja katetera i izvlačenja tečnosti.

7.0 CO-Set+ špric (model 93650)

Špric CO-Set+ je špric od 10 ml za upotrebu sa modelom 93600 (hladan) ili modelom 93610 (sobna temperatura) zatvorenih sistema za dopremanje injektata. Ovaj pojedinačno upakovani i sterilisan špric namenjen je da zameni originalno isporučeni špric ako je potrebno.

Pored toga, špric CO-Set+ može da se koristi sa modelom 93505 kućišta za protok umesto šprica od 10 ml koji je ispušten korisniku i koji je opisan u uputstvu za upotrebu.

8.0 CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji (modeli 93522, 93524, 93528)

Modeli 93522, 93524 i 93528 CO-Set+ temperaturnih sonde injektata uzorkovanja na liniji se koriste zajedno sa sistemima za dopremanje injektata: model 93600 (hladan) CO-Set+ ili model 93610 (sobna temperatura) CO-Set+ ili model 93505 kućište za protok. CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji je mreža sa tri elementa, a sastoji se od dva otpornika i jednog termistora koji su konfigurisani da proizvedu linearni otpor naspram temperaturne krive. Preciznost nominalnog merenja u opsegu od 0 ° do 25 °C iznosi ± 0,3 °C. CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji pozicionirana je na mestu gde špric ubrizgava termalni indikator učvorište proksimalnog lumena katetera. Sonda može precizno da izmeri temperaturu injektata dok se uvodi u kateter.

9.0 Temperaturna sonda injektata (model 9850A)

Model 9850A temperaturne sonde injektata predstavlja kompozit sa dva termistora koji proizvodi linearizovani odgovor na promenu temperature. Preciznost nominalnog merenja u opsegu od 0 °C do 25 °C iznosi ± 0,3 °C. Termistori sonde poseduju električnu izolaciju u cevastoj sondi od nerđajućeg čelika koja je specijalno osmišljena za potapanje u tečnost. Sonda sme da se potapa u tečnost samo do tačke gde se cev od nerđajućeg čelika spaja sa sklopom opruga-kabl.

Temperaturna sonda injektata se spaja sa odgovarajuće označenom granom Edwards priključnog kabla za monitore Edwards Vigilance. Model 9850A temperaturne sonde injektata je linijska sonda za kupatilo koja se koristi za ubrizgavanje bolusa radi određivanja minutnog volumena. Sonda je dugačka 8,9 cm (3½ in) i ima kabl dužine 3 m (10 ft).

10.0 Uputstva za upotrebu

Oprema potrebna za termodiluciju

- Swan-Ganz termodilucionni kateter

- Protočna temperaturna sonda za injektat
- Sterilni D5W u posudi za infuziju (preporučuje se korišćenje kese) za korišćenje kao injektata (minimalno 500 ml)
- Uređaj za praćenje pacijenta
- Spojnik kabl za uređaj za praćenje pacijenta
- Prazna posuda za ispiranje za prikupljanje odbačenog injektata
- Uređaj za kontinuirano ispiranje

Oprema potrebna za hladan injektat:

- CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata za hladne injektate (model 93600)
- Posuda za hlađenje (model 93520 ili ekvivalentni)
- Mrvljeni led
- Ledena voda
- Nosač za posudu za hlađenje za montiranje na stalak za infuziju (model 93521) (opciono)

Oprema potrebna za injektat na sobnoj temperaturi:

- CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata za injektate na sobnoj temperaturi (model 93610)

10.1 Povezivanje posude za injektat na zatvoreni sistem (Slika 4)

Koristite aseptičnu tehniku.

Korak	Procedura
1	Zadržite posudu za injektat (kesu ili bocu za infuziju) na željenoj visini; nemojte je postavljati više od 90 cm (3 ft) iznad mesta uvođenja katetera.
2	Izvadite CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata za hladni injektat iz pakovanja.
3	Zatvorite klemu.
4	Uklonite zaštitni poklopac sa šiljka za infuziju i umetnite šiljak bez otvora za ventilaciju u posudu za injektat. Napomena: Ako koristite staklenu bocu bez otvora, potrebna je igla ili produžetak sa otvorom za ventiliranje boce.
5	Samo za hladan injektat (model 93600): Rastavite KALEM INFUZIONI LINIJE (ne kalem za hlađenje) da biste postigli željenu dužinu cevi između posude za injektat i posude za hlađenje. UPOZORENJE: Nemojte rastavljati kalem za hlađenje. Injektat se možda neće ohladiti na odgovarajuću temperaturu ako se kalem za hlađenje odmota. Ako je potrebna dodatna dužina cevi, razdvojite kalem infuzione linije.

10.2 Povezivanje posude za injektat na zatvoreni sistem (Slika 5)

Koristite aseptičnu tehniku

Korak	Procedura
1	Zadržite posudu za injektat (kesu ili bocu za infuziju) na željenoj visini; nemojte je postavljati više od 90 cm (3 ft) iznad mesta uvođenja katetera.
2	Izvadite CO-Set+ sistem iz pakovanja.
3	Zatvorite klemu.

Korak	Procedura
4	Uklonite zaštitni poklopac sa šiljka za infuziju i umetnite šiljak bez otvora za ventilaciju u posudu za injektat.

Napomena: Ako koristite staklenu bocu bez otvora, potrebna je igla ili produžetak sa otvorom za ventiliranje boce.

10.3 Pražnjenje vazduha iz puta tečnosti

Koristite aseptičnu tehniku.

Korak	Procedura
1	Povežite špric od 10 ml na ventil za protok/proveru („Slika 6“ na strani 108). OPREZ: Nemojte povezivati špric na stranu katetera ventila za protok/proveru. Može doći do oštećenja ventila za protok/proveru ako se ispira ili postavlja pod pritisak sa pogrešne strane. Onemogućavanje protivpritisaka na ventilu za protok/proveru može se dogoditi i ako trokraka slavinica između ventila za protok/proveru i katetera nije otvorena ka kateteru pre ubrizgavanja. Ako se ventil za protok/proveru ošteti, moguće je da se krv aspirira nazad u špric CO-Set+ sistema. Ako do ovoga dođe, treba prekinuti korišćenje CO-Set+ sistema (šprica i ventila za protok/proveru) i zameniti ga.
2	Postarajte se da sve komponente budu čvrsto povezane.
3	Otvorite klemu kako bi rastvor mogao da teče od posude za injektat. Da biste prikupili odbačeni rastvor, držite ventil za protok/proveru iznad prazne posude.
4	Lagano povucite klip šprica da biste napunili sistem; a zatim gurnite klip. Ponovite ovaj postupak 5 ili 6 puta ili sve dok se sistem u potpunosti ne isprazni od vazduha. Sistem se takođe može napuniti stiskanjem kese za infuziju ili plastične boce. Uklonite špric sa ventila za protok/proveru prilikom punjenja sistema ovom metodom.
5	Vratite klip šprica u potpuno pritisnuti položaj.
6	Zatvorite klemu.

10.4 Priprema posude za hlađenje (model 93520) (pogledajte sliku 7)

Korak	Procedura
1	Napunite posudu mrvljenim ledom do unutrašnjeg ispupčenja na rebrastoj unutrašnjoj površini.
2	Postavite kalem za hlađenje na prvo ispupčenje. Da biste postigli maksimalno hlađenje, postavite kalem tako da odvodna cev bude na dnu, kao što je prikazano.
3	Postavite dovodnu i odvodnu cev u otvore na vrhu posude. Proverite da li je beli plastični priključak cevi unutar posude, kao što je prikazano.
4	U potpunosti prekriti kalem za hlađenje mrvljenim ledom.

Korak	Procedura
5	Dodajte ledenu vodu i nastavite da je dodajete sve dok ne postane vidljiva iznad nivoa leda.
6	Postavite neiskorišćenu dužinu kalema infuzione linije u posudu sa ledom kako biste obezbedili dodatni rashlađeni rastvor.
7	Zaključajte poklopac na posudi za hlađenje.
8	Ostavite da odstoji 5 minuta.
9	Ispirite sistem jednom kako biste se uverili da je korišćena hladna tečnost za ubrizgavanje („Slika 8“ na strani 110).

Napomena: Pre ponovnog punjenja ledom, pomoću slavine iscedite višak vode. Nema potrebe za rasklapanjem sistema.

Napomena: Dostupan je opcioni nosač (model 93521) za montiranje posude na stalak za infuziju prečnika od 1,27 do 3,81 cm (½ do 1½ in).

10.5 Za modele 93600 i 93610: povezivanje sistema na kateter i uređaj za praćenje pacijenta

Koristite aseptičnu tehniku.

Korak	Procedura
1	Proverite da li na putu tečnosti ima vazduha. Pričvrstite ventil za protok/proveru na slavinicu lumena katetera za injektat („Slika 9“ na strani 110).
2	Umetnite temperaturnu sondu injektata u ventil za protok/proveru i sačekajte da klikne na mestu (pogledajte „Slika 10“ na strani 111). Pričvrstite sistem kako biste pokrete sveli na najmanju moguću meru koja je udobna za pacijenta.
3	Povežite kabl temperaturne sonde injektata sa vodom kabla uređaja za praćenje, „sonda za injektat“.

10.6 Za modele 93505: povezivanje kućišta sistema na kateter i uređaj za praćenje pacijenta

Koristite aseptičnu tehniku.

Korak	Procedura
1	Uverite se da na putu tečnosti uopšte nema vazduha. Pričvrstite kućište za protok na slavinicu lumena katetera za injektat. („Slika 11“ na strani 112)
2	Umetnite temperaturnu sondu injektata za višekratnu upotrebu u kućište za protok („Slika 12“ na strani 113). Pričvrstite sistem kako biste pokrete sveli na najmanju moguću meru koja je udobna za pacijenta.
3	Povežite kabl temperaturne sonde injektata sa vodom kabla računara, „sonda za injektat“.

10.7 Priprema monitora za pacijenta za rad

Korak	Procedura
1	Izaberite zapreminu injektata i veličinu katetera na monitoru da biste odredili računsku konstantu ili uneli računsku konstantu koja odgovara zapremini injektata i modelu katetera koji se koristi (računsku konstantu potražite u prospektu sa informacijama koji se isporučuje zajedno sa kateterom).
2	Pripremite monitor za rad u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad monitora. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata sada je spreman za upotrebu.

10.8 Merenje minutnog volumena

Korak	Procedura
1	Otvorite klemu.
2	Okrenite slavinicu na priključku katetera za injektat da biste zatvorili infuzioni rastvor za ispiranje i otvorili put tečnosti između šprica i katetera.
3	Špicem izvucite potrebnu količinu (5 do 10 ml) injektata.
4	Pritisnite Start (Početak) na uređaju za praćenje pacijenta.
5	Odmah obavite ubrizgavanje brzinom od najmanje 2,5 ml/s. Napomena: Klip šprica i hvataljke za prste na navlaci šprica su dizajnirani tako da budu udobni širokom spektru korisnika, sa šakama različitih veličina, kako bi ubrizgavanje tečnosti bilo efikasno i udobno. Da biste osigurali ujednačeno ubrizgavanje tečnosti, budite pažljivi kako biste izbegli da klip šprica bude gurnut pod uglom u cev šprica tokom ubrizgavanja.
6	Odredite minutni volumen u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad uređaja za praćenje pacijenta. Napomena: Da biste unapredili mogućnost reprodukcije minutnog volumena, neka između svaka dva ubrizgavanja prođe oko jedan minut i, ako već niste, povećajte zapreminu injektata na 10 ml.
7	Na kraju merenja vratite slavinicu u prvobitni položaj (ispiranje) (vodeći računa o tome da špic bude prazan) i zatvorite klemu.

10.9 Temperatura injektata

Niža ili viša temperatura će uticati na preciznost minutnog volumena kada se koriste navedene računске konstante.

Postarajte se da temperatura injektata padne unutar sledećih opsega:

Model 93600:

Zapremina injektata	Opseg temperature
10 ml	6 °C– 12 °C
5 ml	8 °C– 16 °C

Model 93610:

Postarajte se da temperatura injektata bude unutar opsega od 18 °C do 25 °C za 5 ili 10 ml injektata.

Model 93505:

Postarajte se da temperatura injektata bude u opsegu od 6 °C do 16 °C za hladan injektat i od 18 °C do 25 °C za injektat na sobnoj temperaturi.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 93650:

Detaljna uputstva za upotrebu potražite u prospektu sa informacijama koji je isporučen sa modelima 93600, 93610 ili 93505.

10.10 Uklanjanje temperaturne sonde injektata (pogledajte sliku 13)

Uхватite ventil za protok/proveru i pažljivo izvucite (otkačite) temperaturnu sondu injektata. Nemojte stiskati ili štipati oblast oko konektora sonde, jer će to otežati uklanjanje sonde iz ventila za protok/proveru.

10.11 Samo model 93505: uklanjanje temperaturne sonde za protok (slika 12)

Uхватite kućište za protok, nežno pritisnite oba jezička i izvucite temperaturnu sondu.

11.0 Upozorenja

Sa izuzetkom temperaturnih sondi, ovi uređaji su dizajnirani, namenjeni i distribuiraju se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

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

12.0 Mere predostrožnosti

Rizici sredstva uključuju infekciju, perifernu vazдушnu emboliju, neželjenu reakciju na materijale sredstva, opekotine ili električni udar, aritmiju, neodgovarajuće/nenamensko lečenje i/ili kašnjenje u praćenju i/ili lečenju.

Treba biti obazriv kako bi se izbeglo zarobljavanje vazduha tokom podešavanja i korišćenja. Ventil za protok/proveru i špic treba da budu pričvršćeni kako bi se kretanje svelo na najmanju moguću meru u odnosu na pacijenta.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 9850A:

Ne potapajte električne konektore kabla ili dodatnu opremu u tečnosti.

Preporučeni rok korišćenja odštampan na oznaci pričvršćenj na kabl predstavlja preporučeni datum kada bi kabl trebalo da se zameni ili vrati kompaniji Edwards Lifesciences na procenu.

Za dodatnu pomoć se obratite službi tehničke podrške kompanije Edwards ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

13.0 Način dopremanja

Modeli 93600, 93610, 93650 i 93505:

Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

Preporučuje se da se CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata koristi samo za jednog pacijenta. Preporučuje se da se CO-Set+ zatvoreni sistem za dopremanje injektata zameni za svakog pacijenta u skladu sa procedurama zdravstvene ustanove za menjanje kompleta cevi koji sadrže rastvore dekstroze.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 9850A su za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni. Očistite sondu tako što ćete je obrisati rastvorom za čišćenje, kao što je 70% izopropil alkohol ili 10% rastvor izbeljivača.

14.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

15.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka

trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

16.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

UPOZORENJE: Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu.

Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

17.0 Odlaganje

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



sterilizovan etilen-oksidom.

Računske konstante za CO-Set+ sredstva – računске konstante potražite u prospektu sa informacijama u pakovanju katetera.

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ model 93600 za hladni injektat

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ model 93610 za injektat na sobnoj temperaturi

Spremnik za hlađenje sustava CO-Set+ model 93520

Protočno kućište model 93505

Šprica sustava CO-Set+ model 93650

Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ model 93522

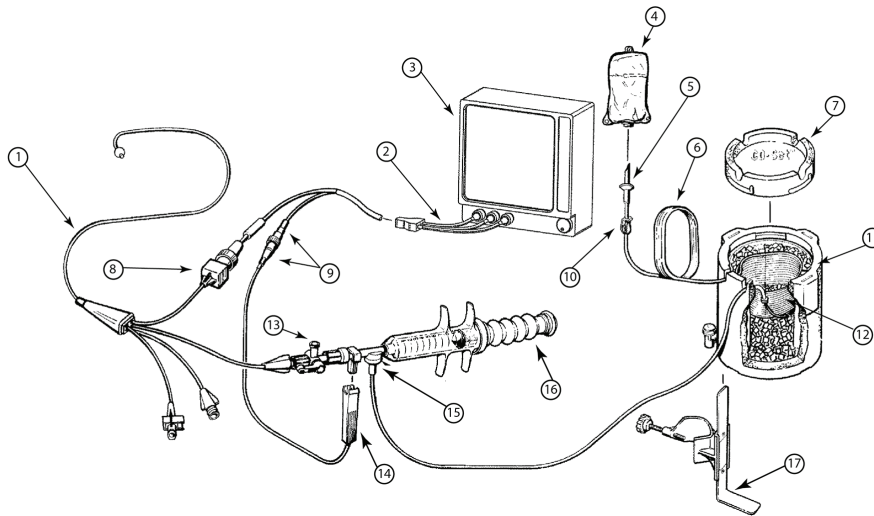
Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ model 93524

Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ model 93528

Sonda za temperaturu injektata model 9850A

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

M5033-56



Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ model 93600, hladni injektat

- | | |
|---|--|
| 1. Kateter za termodiluciju Swan-Ganz | 10. Hvalaljka |
| 2. Kabel za povezivanje katetera | 11. Spremnik za hlađenje |
| 3. Uređaj za praćenje pacijenta | 12. Priključak cijevi |
| 4. Sterilna otopina injektata (nabavlja korisnik) | 13. Trosmjerni zaporni ventil |
| 5. IV šiljak bez odzračivanja | 14. Sonda za temperaturu injektata |
| 6. Namotaj cijevi | 15. Protočni jednosmjerni ventil |
| 7. Poklopac | 16. Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije |
| 8. Priključak termistora | 17. Nosač spremnika za hlađenje |
| 9. Priključak sonde injektata | |

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere predostrožnosti i ostali rizici povezani s ovim medicinskim uređajem.

OPREZ: Ovaj proizvod sadržava prirodni gumeni lateks koji može prouzročiti alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis

CO-Set+ jest zatvoreni sustav za uvođenje injektata. Radi se o dodatnom priboru namijenjenom za upotrebu s kateterima Swan-Ganz koji isprekidano mjere minutni volumen srca.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CO-Set, CO-Set+, Swan, Swan-Ganz i Vigilance zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Omogućuje uvođenje injektata za mjerenje minutnog volumena srca putem termodilucije. Dizajniran je za upotrebu s uređajem za praćenje pacijenta i kateterom Swan-Ganz za termodiluciju. Namijenjen je liječnicima i kirurzima, uključujući kardiokirurge i vaskularne kirurge.

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ za hladno ubrizgavanje (Slika 1 na stranici 101) i za injektat na sobnoj temperaturi (Slika 2 na stranici 103) spaja se između odgovarajućeg izvora sterilnog injektata (D5W) i katetera Swan-Ganz za termodiluciju.

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.

Mjerenja minutnih volumena srca mogu poboljšati donošenja kliničkih odluka temeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama.

2.0 Namjena/svrha

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ osmišljen je kao put za uvođenje injektata za termodiluciju (za određivanje minutnog volumena srca) u kateter za termodiluciju.

3.0 Indikacije za upotrebu

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ koji se upotrebljava za hladni injektat (model 93600) ili injektat na sobnoj temperaturi (model 93610) pruža jednostavan i praktičan način uvođenja hladnog injektata odnosno injektata na sobnoj temperaturi za mjerenje minutnog volumena srca termodilucijom. Proizvodi su namijenjeni za upotrebu na kritično bolesnim odraslim pacijentima.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

5.0 Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ za hladni injektat (model 93600)

Nakon inicijalnog punjenja sustava i uranjanja zavojnice za hlađenje u ledenu kupku injektat će doseći radnu temperaturu unutar 5 minuta.

Pokrivena ledena kupka moći će se upotrebljavati do 6 sati. Da biste postigli najbolje rezultate, povremeno provjeravajte ima li još uvijek leda u ledenoj kupki.

6.0 Protočno kućište (model 93505)

Kada se upotrebljava zajedno sa sondom za temperaturu injektata, protočno kućište (model 93505) omogućuje izravno mjerenje temperature toplinskog indikatora na lokaciji proksimalnog lumena za infuziju. Mjerenjem temperature injektata na lokaciji infuzije smanjuju se pogreške do kojih često dolazi kod standardnih tehnika ubrizgavanja (npr. grijanje injektata uslijed rukovanja špricom). Sonda za temperaturu injektata šalje podatke o temperaturi injektata izravno uređaju za praćenje pacijenta radi analize krivulje i određivanja minutnog volumena srca. Za određivanje točnog minutnog volumena srca u računalo je potrebno unijeti odgovarajuću konstantnu izračuna. Trosmjerni zaporni ventil potrebno je postaviti proksimalno u odnosu na protočno kućište (Slika 11 na stranici 112) radi standardnog održavanja katetera i izvlačenja tekućine.

7.0 Šprica sustava CO-Set+ (model 93650)

Šprica sustava CO-Set+ je šprica od 10 ml namijenjena za model 93600 (hladno) ili model 93610 (sobna temperatura) zatvorenog sustava za uvođenje injektata. Ova pojedinačno pakirana i sterilizirana šprica služi kao zamjena za originalno isporučenu špricu u slučaju potrebe za zamjenom.

Nadalje, šprica sustava CO-Set+ može se upotrebljavati s modelom 93505 (protočno kućište) umjesto korisnikove šprice od 10 ml opisane u uputama za upotrebu.

8.0 Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ (modeli 93522, 93524, 93528)

Modeli 93522, 93524 i 93528 sonda za temperaturu injektata u liniji CO-Set+ upotrebljavaju se zajedno sa sustavima za uvođenje injektata: model 93600 (hladno) sustava CO-Set+ ili model 93610 (sobna temperatura) sustava CO-Set+ ili model 93505 s protočnim kućištem. Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ jest mreža od tri elementa koja se sastoji od dva otpornika i jednog termistora konfiguriranih za pružanje linearnog otpora u odnosu na temperaturu krivulju. Nominalna točnost mjerenja kroz raspon od 0 do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C. Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ postavljena je u točki u kojoj šprica ubrizgava toplinski indikator u čvorište proksimalnog lumena katetera. Sonda može precizno mjeriti temperaturu injektata dok se uvodi u kateter.

9.0 Sonda za temperaturu injektata (model 9850A)

Sonda za temperaturu injektata model 9850A kombinacija je dvaju termistora koja daje lineariziranu reakciju na promjenu temperature. Nominalna točnost mjerenja kroz raspon od 0 do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C. Termistori sonde električno su izolirani u cjevastoj sondi od nehrđajućeg čelika koja je namjenski dizajnirana za uranjanje u tekućinu. Sonda se ne smije uranjati u tekućinu dublje od točke u kojoj se cijev od nehrđajućeg čelika spaja sa sklopom spiralne trake.

Sonda za temperaturu injektata spaja se na ispravno označeni kraj kabela za povezivanje tvrtke Edwards namijenjenog za monitore Edwards Vigilance. Model 9850A sonde za temperaturu injektata jest sonda u liniji za kupelj koja se upotrebljava za minutni volumen srca s bolusom. Duljina sonde iznosi 8,9 cm (3 1/2 in), a njenog kabela 3 m (10 ft).

10.0 Upute za upotrebu

Oprema potrebna za termomodulaciju

- Kateter za termomodulaciju Swan-Ganz
- Protočna sonda za temperaturu injektata

- Sterilna otopina D5W u IV spremniku (preporučuje se vrećica) koja će se upotrijebiti kao injektat (minimalno 500 ml)
- Uređaj za praćenje pacijenta
- Kabel za spajanje s uređajem za praćenje pacijenta
- Prazni spremnik za ispiranje za prikupljanje odbačenog injektata
- Uređaj za kontinuirano ispiranje

Oprema potrebna za hladni injektat:

- Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ za hladni injektat (model 93600)
- Spremnik za hlađenje (model 93520 ili ekvivalentan)
- Zdrobljeni led
- Ledeni voda
- Nosač IV šipke za spremnik za hlađenje (model 93521) (opcijski)

Oprema potrebna za injektat na sobnoj temperaturi:

- Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ za injektat na sobnoj temperaturi (model 93610)

10.1 Spajanje spremnika injektata na zatvoreni sustav (slika 4)

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Korak	Postupak
1	Spremnik injektata (IV vrećica ili boca) ovjesite na željenu visinu. Nemojte ga postaviti više od 90 cm (tri ft) iznad mjesta uvođenja katetera.
2	Izvadite zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ za hladno ubrizgavanje iz ambalaže.
3	Stegnite hvataljku.
4	Uklonite zaštitnu kapicu s IV šiljka te šiljak bez odzračivanja umetnite u spremnik injektata. Napomena: Ako se koristite staklenom bocom bez odzračivanja, za odzračivanje boce potrebna je igla za protok zraka ili komplet produžetka s odzračivanjem.
5	Samo za hladni injektat (model 93600): Razvucite NAMOTAJ CIJEVI (ne zavojnicu za hlađenje) da biste dobili željenu duljinu cijevi između spremnika injektata i spremnika za hlađenje. UPOZORENJE: Nemojte razvlačiti zavojnicu za hlađenje. Ako je razvučete, injektat se možda neće ohladiti na odgovarajuću temperaturu. Ako vam je potrebna dulja cijev, razvucite namotaj cijevi.

10.2 Spajanje spremnika injektata na zatvoreni sustav (slika 5)

Primjenjujte aseptičnu tehniku

Korak	Postupak
1	Spremnik injektata (IV vrećica ili boca) ovjesite na željenu visinu. Nemojte ga postaviti više od 90 cm (3 ft) iznad mjesta uvođenja katetera.
2	Izvadite sustav CO-Set+ iz ambalaže.
3	Stegnite hvataljku.

Korak	Postupak
4	Uklonite zaštitnu kapicu s IV šiljka te šiljak bez odzračivanja umetnite u spremnik injektata.

Napomena: Ako se koristite staklenom bocom bez odzračivanja, za odzračivanje boce potrebna je igla za protok zraka ili komplet produžetka s odzračivanjem.

10.3 Ispiranje zraka iz puta tekućine

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Korak	Postupak
1	Spojite špricu od 10 ml na protočni/jednosmjerni ventil (Slika 6 na stranici 108). OPREZ: Špricu nemojte spojiti na stranu protočnog/jednosmjernog ventila namijenjenog za kateter. Protočni/jednosmjerni ventil može se oštetiti ako se odzračuje s krive strane odnosno ako je kriva stana pod pritiskom. Do onemogućavanja stvaranja povratnog tlaka protočnog/jednosmjernog ventila također može doći ako se trosmjerni zaporni ventil između protočnog/jednosmjernog ventila i katetera ne otvori u smjeru katetera prije ubrizgavanja. Ako se protočni/jednosmjerni ventil ošteti, može doći do aspiracije krvi natrag u špricu sustava CO-Set+. U tom je slučaju potrebno prestati s upotrebom sustava CO-Set+ (špricom i protočnim/jednosmjernim ventilom) te sustav zamijeniti.
2	Provjerite jesu li sve komponente dobro spojene.
3	Otpustite hvataljku kako bi otopina mogla teći iz spremnika injektata. Za prikupljanje odbačene otopine držite protočni/jednosmjerni ventil iznad praznog spremnika.
4	Polako povucite klip šprice radi inicijalnog punjenja sustava, a potom gurnite klip. Ponovite 5 ili 6 puta odnosno sve dok više nema zraka u sustavu. Sustav također možete napuniti stiskanjem IV vrećice ili plastične boce. Ako sustav punite ovom metodom, uklonite špricu iz protočnog/jednosmjernog ventila.
5	Vratite klip šprice u potpuno pritisnuti položaj.
6	Stegnite hvataljku.

10.4 Priprema spremnika za hlađenje (model 93520) (pogledajte sliku 7)

Korak	Postupak
1	Napunite spremnik zdrobljenim ledom sve do unutarnjeg ruba internih nabora.
2	Zavojnicu za hlađenje postavite na prvi rub. Za maksimalno hlađenje zavojnicu postavite tako da je izlaz postavljen na dnu kako je prikazano.
3	Ulaznu i izlaznu cijev postavite u proreze pri vrhu spremnika. Pazite da je bijeli plastični priključak cijevi unutar spremnika kako je prikazano.

Korak	Postupak
4	Zavojnicu za hlađenje u potpunosti prekrijte zdrobljenim ledom.
5	Dodajte ledenu vodu tako da je možete vidjeti iznad razine leda.
6	Neiskorišteni namotaj cijevi stavite u spremnik s ledom za dodatno hlađenje.
7	Zaključajte poklopac spremnika za hlađenje.
8	Ostavite na 5 minuta.
9	Ispirite sustav jedan put da biste bili sigurni da se ubrizgava hladna tekućina (Slika 8 na stranici 110).

Napomena: Prije nego što dodate još leda, višak vode ispuštite kroz slavinu. Sustav ne trebate rastavljati.

Napomena: Opcijski nosač (model 93521) dostupan je za postavljanje spremnika na IV šipku promjera od 1,27 do 3,81 cm (od 1/2 do 1 1/2 in).

10.5 Za modele 93600 i 93610: spajanje sustava s kateterom i uređajem za praćenje pacijenta

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Korak	Postupak
1	Uvjerite se da u putu tekućine nema zraka. Protočni/jednosmjerni ventil spojite na zaporni ventil lumena za injektat katetera (Slika 9 na stranici 110).
2	Sondu za temperaturu injektata umetnite u protočni/jednosmjerni ventil tako da se uglati na mjesto (pogledajte Slika 10 na stranici 111). Pričvrstite sustav kako bi se minimalno pomicao u odnosu na pacijenta.
3	Kabel sonde za temperaturu injektata spojite s elektrodom za „sondu injektata“ kabela monitora.

10.6 Za modele 93505: spajanje kućišta sustava s kateterom i uređajem za praćenje pacijenta

Primjenjujte aseptičnu tehniku.

Korak	Postupak
1	Uvjerite se da u putu tekućine nema zraka. Protočno kućište spojite na zaporni ventil lumena za injektat katetera. (Slika 11 na stranici 112)
2	Višekratnu sondu za temperaturu injektata umetnite u protočno kućište (Slika 12 na stranici 113). Pričvrstite sustav kako bi se minimalno pomicao u odnosu na pacijenta.
3	Kabel sonde za temperaturu injektata spojite s elektrodom za „sondu injektata“ kabela računala

10.7 Priprema uređaja za praćenje pacijenta za rad

Korak	Postupak
1	Na uređaju za praćenje odaberite volumen injektata i veličinu katetera za određivanje konstante izračuna. Alternativno unesite konstantu izračuna koja odgovara volumenu injektata i modelu katetera koji se upotrebljavaju (konstantu izračuna potražite u uputama za kateter).

Korak	Postupak
2	Uređaj za praćenje pripremite za rad prema uputama u korisničkom priručniku tog uređaja. Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ sada je spreman za upotrebu.

10.8 Mjerenje minutnog volumena srca

Korak	Postupak
1	Otpustite hvataljku.
2	Okrenite zaporni ventil na čvorištu za injektat katetera da biste zaustavili ispiranje IV tekućinom i otvorili put tekućine između šprice i katetera.
3	Željenu količinu injektata (od 5 do 10 ml) povucite u špricu.
4	Pritisnite tipku za početak rada na uređaju za praćenje pacijenta.
5	Odmah izvršite ubrizgavanja brzinom od najmanje 2,5 ml/s. Napomena: Klip šprice i drške za prste na omotaču šprice dizajnirani su tako da se njima mogu koristiti osobe veoma različitih veličina ruke za učinkovito i udobno ubrizgavanje tekućine. Kako bi ubrizgavanja tekućine bila jednolika, potrebno je paziti da se klip šprice ne gura pod kutom u odnosu na tijelo šprice tijekom ubrizgavanja.
6	Minutni volumen srca odredite prema uputama u korisničkom priručniku za odgovarajući uređaj za praćenje pacijenta. Napomena: Za poboljšanje obnovljivosti minutnog volumena srca radite razmake između ubrizgavanja od otprilike jedne minute te, ako već niste, povećajte volumen injektata na 10 ml.
7	Na kraju mjerenja zaporni ventil vratite u izvorni položaj (za ispiranje) nakon što ste provjerili da je šprica prazna te stegnite hvataljku.

10.9 Temperatura injektata

Kada se upotrebljavaju navedene konstante izračuna, na točnost minutnog volumena srca utjecat će niže ili više temperature.

Vodite računa da je temperatura injektata unutar sljedećih raspona:

Model 93600:

Volumen injektata	Raspon temperature
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Model 93610:

Provjerite je li temperatura injektata unutar raspona od 18 °C do 25 °C za 5 ili 10 ml injektata.

Model 93505:

Provjerite je li temperatura injektata između 6 °C i 16 °C za hladni injektat odnosno 18 °C i 25 °C za injektat na sobnoj temperaturi.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 93650:

Detaljne upute za upotrebu navedene su u uputama isporučenima s modelom 93600, 93610 ili 93505.

10.10 Uklanjanje sonde za temperaturu injektata (pogledajte sliku 13)

Primite protočni/jednosmjerni ventil i pažljivo povucite (otkvačite) sondu za temperaturu injektata. Područje oko priključka sonde nemojte pritisnuti jer će tako biti teško ukloniti protočni/jednosmjerni ventil.

10.11 Samo za model 93505: uklanjanje protočne sonde za temperaturu (slika 12)

Primite protočno kućište, nježno pritisnite oba jezička i izvucite sondu za temperaturu.

11.0 Upozorenja

Izuzev sondi za temperaturu, ovi su proizvodi konstruirani, namijenjeni i distribuirani SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI NI UPOTRIJEBITI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

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

12.0 Mjere predostrožnosti

Rizici vezani uz proizvod uključuju infekciju, perifernu zračnu emboliju, nuspojavu na materijale proizvoda, opekline ili strujni udar, aritmiju, neodgovarajuće/nenamjeravano liječenje i/ili odgodu u praćenju i/ili liječenju.

Tijekom postavljanja i upotrebe potrebno je paziti da ne dođe do zadržavanja zraka. Protočni/jednosmjerni ventil i špricu potrebno je pričvrstiti kako bi se što manje pomicali u odnosu na pacijenta.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 93650:

Ne uranjajte električne priključke kabela ili dodatne opreme u tekućine.

Preporučeni rok upotrebe otisnut na naljepnici kabela predstavlja datum na koji se preporučuje zamjena kabela ili slanje kabela tvrtki Edwards Lifesciences na procjenu.

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za dodatnu pomoć.

13.0 Način isporuke

Modeli 93600, 93610, 93650 i 93505:

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

Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ preporučuje se za upotrebu na isključivo jednom pacijentu. Preporučuje se da zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ promijenite (zamijenite) za svakog pacijenta u skladu s bolničkim postupkom za mijenjanje kompleta cijevi koji sadržavaju otopine dekstroze.

Modeli 93522, 93524, 93528 i 9350A namijenjeni su za višekratnu uporabu te se isporučuju nesterilni. Očistite sondu brisanjem otopinom za čišćenje, kao što je izopropilni alkohol od 70 % ili otopina izbjeljivača od 10 %.

14.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

15.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

16.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: 44 163527 7334

UPOZORENJE: Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran samo za jednokratnu upotrebu.

Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI NI UPOTRIJEBITI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

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

17.0 Odlaganje

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

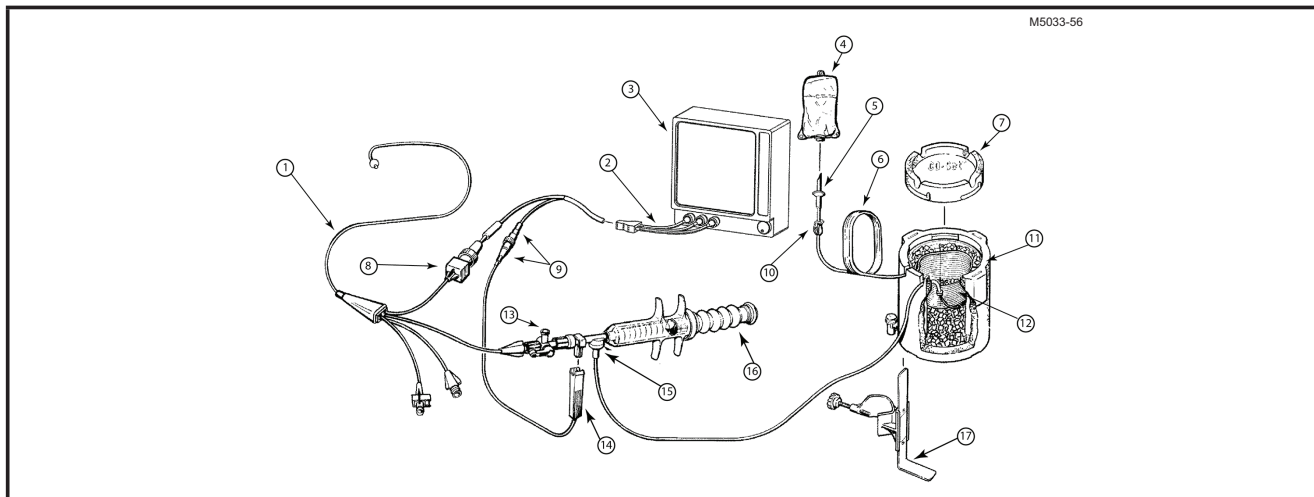
Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je etilen-oksidom.

Konstante izračuna za proizvode CO-Set+ –
konstantu izračunu potražite u uputama za kateter.



1. Swan-Ganz Thermodilution Catheter ■ Cathéter de thermodilution de Swan-Ganz ■ Swan-Ganz Thermodilutionskatheter ■ Catéter de termodilución Swan-Ganz ■ Catetere per termodiluzione Swan-Ganz ■ Swan-Ganz -thermodilutiekatheter ■ Swan-Ganz termodilutionskateter ■ Swan-Ganz termodilutionskateter ■ Καθετήρας θερμοδiluσιών Swan-Ganz ■ Cateter de termodiluição Swan-Ganz ■ Termodilučni katétr Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termodilučios katéter ■ Cewnik Swan-Ganz do termodylucji ■ Termodilučný katéter Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termodilusionskateter ■ Swan-Ganz -termodilutiokatetri ■ Катетър за термодилуция Swan-Ganz ■ Cateter de termodilutie Swan-Ganz ■ Termodilutsioonikateeter Swan-Ganz ■ „Swan-Ganz“ termodilucijos kateteris ■ Swan-Ganz termodilucijas katetrs ■ Swan-Ganz Termodilüsyon Kateteri ■ Термодилуционный катетер Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termodilucioni kateter ■ Kateter za termodiluciju Swan-Ganz

2. Catheter Connecting Cable ■ Câble de raccordement du cathéter ■ Anschlusskabel für Katheter ■ Cable de conexión del catéter ■ Cavo di collegamento del catetere ■ Verbindingskabel katheter ■ Kateterforbindelseskabel ■ Anslutningskabel för kateter ■ Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα ■ Cabo de ligação do cateter ■ Pripojovací kabel katétru ■ Katéter csatlakozókábele ■ Przewód do podłączania cewnika ■ Pripajací kábel katétra ■ Tilkoblingskabel for kateter ■ Katetrin liitintäkaapeli ■ Свързващ кабел за катетър ■ Cablu de conectare a cateterului ■ Kateetri ühenduskaabel ■ Kateterio jungiamasis laidas ■ Katetra savienojuma kabelis ■ Kateter Bağlantı Kablosu ■ Соединительный кабель катетера ■ Kabl za povezivanje katetera ■ Kabel za povezivanje katetera

3. Patient Monitor ■ Moniteur de surveillance du patient ■ Patientenmonitor ■ Monitor del paciente ■ Monitor paziente ■ Patientmonitor ■ Patientmonitor ■ Patientmonitor ■ Μόνιτορ ασθενούς ■ Monitor do doente ■ Pacientský monitor ■ Betegmonitor ■ Monitor pacjenta ■ Monitor pacienta ■ Pasiëntmonitor ■ Potilasmonitori ■ Пациентски монитор ■ Monitor de pacient ■ Patsiendimonitor ■ Paciento monitorius ■ Pacienta monitors ■ Hasta Monitörü ■ Монитор пациента ■ Uređaj za praćenje pacijenta ■ Uređaj za praćenje pacijenta

4. Sterile Injectate Solution (User Supplied) ■ Solution d'injection stérile (fournie par l'utilisateur) ■ Sterile Injektatlösung (vom Benutzer bereitgestellt) ■ Solución de inyectable estéril (suministrada por el usuario) ■ Soluzione di iniettato sterile (fornita dall'utente) ■ Steriele injectaatoplossing (door de gebruiker geleverd) ■ Steril injektatoplösning (brugerleveret) ■ Steril injektatlösning (tillhandhålls av användaren) ■ Αποστειρωμένο εγχέσιμο διάλυμα (παρεχόμενο από τον χρήστη) ■ Solução de injetado esterilizado (fornecida pelo utilizador) ■ Sterilní roztok injektátu (dodaný uživatelem) ■ Steril injektátumoldat (a felhasználó által biztosított) ■ Jąłowy roztwór iniekcynny (dostarczany przez użytkownika) ■ Sterilný roztok injektátu (dodaný používateľom) ■ Steril injektatløsning (fra brukeren) ■ Steriili injektionesteliuos (käyttäjän hankkii) ■ Стерилен разтвор на инжектат (осигуряван от потребителя) ■ Soluție injectabilă sterilă (asigurată de utilizator) ■ Steriilne süstelahus (kasutaja toodud) ■ Sterilus švirkščiamasis tirpalas (pateikiamas naudotojo) ■ Sterils injektāta šķīdums (nodrošina lietotājs) ■ Steril Enjektat (çözültisi (Kullanıcı Tarafından Sağlanır) ■ Стерильный вводимый раствор (приобретается пользователем) ■ Sterilni rastvor injektata (nabavlja korisnik) ■ Sterilna otopina injektata (nabavlja korisnik)

5. Non-Vented IV Spike ■ Perforateur pour poche de perfusion sans évent ■ Nicht belüfteter Infusionsdorn ■ Punta i.v. sin ventilación ■ Perforatore per endovenosa senza sfinto ■ Infuospin zonder ontluuchting ■ Ikke-ventileret i.v.-spids ■ Icke-ventilerad droppspets ■ Μη αεριζόμενο ρύγχος διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος ■ Perfurador IV sem ventilação ■ Infuzni hrot bez odvzdušňovacieho otvoru ■ Nem szellőző infúziós beszűrőtű ■ Kolec do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych, bez odpowietrznika ■ IV bodec bez odvzdušňovacích otvorov ■ Ikke-ventilert IV-spike ■ Ilma-aukoton pistokärki ■ Спайк за интравенозни разтвори без обезвъздушители ■ Trocar de perfuzor fără orificiu de aerisire ■ Ōhuavata tilgutipiik ■ Neventiliuojamas IV smaigas ■ Noslėgts intravenozās sistēmas smailes uzgalis ■ Havalandırmasız Serum Kapatıcı ■ Невентилируемый шип для прокалывания емкости с раствором для внутривенных вливаний ■ Şiljak za infuziju bez otvora ■ IV şiljak bez odzračivanja

6. Tubing Coil ■ Serpentin de tubulure ■ Schlauchwickel ■ Bobina del tubo ■ Matassa di tubo ■ Slangspoel ■ Slangespiral ■ Slangspole ■ Ρηνίο σωλήνωσης ■ Rolo do tubo ■ Cívka hadičky ■ Feltekerselt csővezeték ■ Zwój przewodu ■ Hadičková cievka ■ Slangekveil ■ Letkukela ■ Намотка за тръбички ■ Bobinā de tubulaturā ■ Voolikuspiraal ■ Vamzdelio ritė ■ Caurulites spirāle ■ Hortum Bobini ■ Трубочатая спираль ■ Kalem infuzione linije ■ Namotaj cijevi

7. Lid ■ Couvercle ■ Deckel ■ Tapa ■ Coperchio ■ Deksel ■ Låg ■ Lock ■ Πώμα ■ Tampa ■ Viko ■ Fedél ■ Pokrywa ■ Veko ■ Lokk ■ Kansi ■ Kanak ■ Capac ■ Kaas ■ Dangtis ■ Vāks ■ Kapak ■ Крышка ■ Poklopac ■ Poklopac

8. Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Termistorkonnektor ■ Termistoranslutning ■ Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conector do termistor ■ Konektor termistoru ■ Termisztorcatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистор ■ Conector termistor ■ Termistori konektor ■ Termistoriaus jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistör Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora

9. Injectate Probe Connector ■ Connecteur de la sonde d'injection ■ Injektatsondenanschluss ■ Conector de la sonda del inyectable ■ Connettore della sonda dell'iniettato ■ Injekaatsondeconnector ■ Injektatprobekonnektor ■ Injektatsondanslutning ■ Σύνδεσμος αισθητήρα εγχέσιμου διαλύματος ■ Conector da sonda do injetado ■ Konektor sondy injektátu ■ Injektátum-szonda csatlakozója ■ Złącze sondy roztworu iniekcynnego ■ Konektor sondy injektátu ■ Injektatprobetilkobling ■ Injektionestesondin liitin ■ Конектор на сонда за инжектат ■ Conector dedicat sondei pentru soluție injectată ■ Süstelahuse sondi liitmik ■ Švirkščiamajo skysčio zondo jungtis ■ Injektāta zondes savienotājs ■ Enjektat Probu Konektörü ■ Соединитель зонда для вводимого раствора ■ Priključak sonde za injektat ■ Priključak sonde injektata

10. Snap Clamp ■ Clamp ■ Schnappklemme ■ Pinza a presión ■ Clamp stringitubo ■ Afsluitklem ■ Sikringsklemme ■ Snäppklämma ■ Κοιμωτός σφιγκτήρας ■ Grampo de retenção ■ Stiskací svorka ■ Pillanatszorító ■ Zacisk ■ Zaczakávacia svorka ■ Smeklemme ■ Puristin ■ Регулираща клампа ■ Clapetă de oprire ■ Plöskklamber ■ Spaustukas ■ Spaiļu skava ■ Basmalı Klempe ■ Фиксирующий зажим ■ Klemma ■ Hvatáljka

11. Cooling Container ■ Conteneur de refroidissement ■ Kühlbehälter ■ Recipiente de refrigeración ■ Contenitore di raffreddamento ■ Koelcontainer ■ Kølebeholder ■ Kylbehållare ■ Περιέκτης ψύξης ■ Recipiente de refrigeração ■ Chladicí nádoba ■ Hűtőtartály ■ Pojemnik chłodzący ■ Chladiaca nádoba ■ Kjølebeholder ■ Jäähdytysäiliö ■ Охлаждающий контейнер ■ Recipient de răcire ■ Jahutuskonteiner ■ Šaldomoji talpyklė ■ Dzesēšanas tvertne ■ Soğutma Kabı ■ Охлаждающий контейнер ■ Posuda za hlađenje ■ Spremnik za hlađenje

12. Tubing Connector ■ Connecteur de la tubulure ■ Schlauchanschluss ■ Conector de los tubos ■ Connettore del tubo ■ Slangconnector ■ Slangekonnektor ■ Slanganslutning ■ Σύνδεσμος σωλήνων ■ Conector para tubagem ■ Konektor hadičky ■ Csőcsatlakozó ■ Złącze przewodu ■ Konektor hadičky ■ Slangkontakt ■ Letkuliitin ■ Конектор за тръбички ■ Conector pentru tubulatură ■ Toruliitmik ■ Vamzdelio jungtis ■ Caurulītes savienotājs ■ Hortum Konektörü ■ Соединитель трубки ■ Priključak cevi ■ Priključak cijevi

13. Three Way Stopcock ■ Robinet d'arrêt à 3 voies ■ Dreiwegehahn ■ Llave de paso de tres vías ■ Rubinetto di arresto a 3 vie ■ 3-wegkraantje ■ Trevejsstophane ■ Trevägskran ■ Τριόδη σπρόγγυλο ■ Torneira de passagem de 3 vias ■ Trojcestný uzavírací kohout ■ Háromutas zárócsap ■ Trójdrożny zawór odcinający ■ 3-cestný ventil ■ Treveis stoppekrän ■ Kolmitiehana ■ Триптно спирателно крачче ■ Robinet de închidere cu trei căi ■ Kolmesuunaline sulgurkraan ■ Trikrýptis čiaupas ■ Trisvirzienu noslēgkrāns ■ Üç Yönlü Musluk ■ Трехходовой запорный кран ■ Trokraka slavinica ■ Tromjerni zaporni ventil

14. Injectate Temperature Probe ■ Sonde de température d'injection ■ Injektat-Temperatursonde ■ Sonda de temperatura del inyectable ■ Sonda di temperatura dell'iniettato ■ Injectaat-temperatuursonde ■ Injektattemperaturprobe ■ Injektattemperatursond ■ Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος ■ Sonda de temperatura do injetado ■ Sonda k měření teploty injektátu ■ Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló sonda ■ Sonda temperatury roztworu iniekcynego ■ Sonda na meranie teploty injektátu ■ Injektattemperaturprobe ■ Injektionesteen lämpötilasondi ■ Термосонда за инжектат ■ Sondă de temperatură a soluției injectate ■ Süstelahuse temperatuurisonid ■ Švirkščiamajo skysčio temperatūros zondas ■ Injektata temperatūras zonde ■ Enjektat Sicaklık Probu ■ Зонд для измерения температуры вводимого раствора ■ Temperatura sonda injecktata ■ Sonda za temperaturu injecktata

15. Flow-Through Check Valve ■ Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour ■ Durchfluss-/Rückschlagventil ■ Válvula de retención/paso de flujo ■ Valvola di non ritorno/a flusso passante ■ Doorstroom-/controleklep ■ Gennemlås-/kontraventil ■ Genomströmnings-/backventil ■ Βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεισπίστροφη βαλβίδα ■ Válvula de fluxo/retenção ■ Průtokový regulační ventil ■ Átfolyó ellenőrzőszelep ■ Zwrotny zawór przepływowy ■ Prietokový/spätný ventil ■ Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil ■ Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ■ Поточна контролна клапа ■ Supapă de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control ■ Läbivoolu-/kontrollklapp ■ Srauto tėkmės kontrolinis vožtuvas ■ Caurteces pretvārstis ■ Akış Doğrultulu Çek Valf ■ Проточный/возвратный клапан ■ Ventil za protok/proveru ■ Protočni jednosmjerni ventil

16. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringue de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringsskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περιβλήμα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Siringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 ml-es fecskendő tűsapkával és kontamináció elleni védőburokkal ■ Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontaminerings skjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojuus ■ Спринцовка от 10 ml с обвивка и щит срещу замърсяване ■ Siringă de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare ■ 10 ml süstala koos kesta ja saastetõkkega ■ 10 ml švirkštas su korpusu ir užteršimo skydu ■ 10 ml šjirce ar apvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kiliñli ve kontaminasyon korumalı 10 ml şiringa ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špric od 10 ml sa navlakom i štitnikom od kontaminacije ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije

17. Cooling Container Bracket ■ Support du conteneur de refroidissement ■ Halterung für Kühlbehälter ■ Soporte de recipiente de refrigeración ■ Sostegno per contenitore di raffreddamento ■ Koelcontainerbeugel ■ Beslag til kølebeholder ■ Hållare till kylbehållare ■ Βραχίονας στερέωσης περιέκτη ψύξης ■ Suporte para recipiente de refrigeração ■ Držák chladicí nádoby ■ Hűtőtartály-rögzítő ■ Uchwyt na pojemnik chłodzący ■ Konzola na chladiacu nádobu ■ Brakett for kjølebeholder ■ Jäähdytysäiliön kannatin ■ Скоба за охлаждащ контейнер ■ Suport pentru recipientul de răcire ■ Jahutuskonteineri kronstein ■ Šaldomosios talpyklės rėmas ■ Dzesēšanas tvertnes kronšteins ■ Soğutma Kabı Braketi ■ Держатель охлаждающего контейнера ■ Nosač za posudu za hlađenje ■ Nosač spremnika za hlađenje

Figure 1: Model 93600 CO-Set+ Closed Injectate Delivery System, Cold Injectate

■ Figure 1 : Modèle 93600 – Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+, solution d'injection froide

■ Abbildung 1: Modell 93600 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem, kaltes Injektat

■ Figura 1: Modelo 93600 del sistema cerrado para inyección CO-Set+, inyectable frío

■ Figura 1: Sistema chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ modello 93600

■ Afbeelding 1: Model 93600 CO-Set+ gesloten injectaatgiftesysteem voor koud injectaat

■ Figur 1: Model 93600 CO-Set+ lukket injecktatforsyningssystem, køligt injecktat

■ Figur 1: Modell 93600 CO-Set+ slutet system för administrering av injecktat, kallt injecktat

■ Εικόνα 1: Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομενου διαλύματος CO-Set+ για ψυχρό εγχέομενο διάλυμα, μοντέλο 93600

■ Figura 1: Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+, modelo 93600, injetado frio

■ Obrázek 1: Uzavřený zaváděcí systém injecktátu CO-Set+, model 93600, chladný injecktát

■ 1. ábra: 93600-as típusú CO-Set+ zárt injecktálórendszer, hideg injecktátum

■ Rysunek 1: Zamknięty system CO-Set+ do podawania zimnego roztworu iniekcynego, model 93600

■ Obrázok 1: Uzavretý aplikačný systém injecktátu CO-Set+ (model 93600), studený injecktát

■ Figur 1: Modell 93600 – CO-Set+ lukket injecktatleveringssystem, kaldt injecktat

■ Kuva 1: Mallin 93600 suljettu injektionesteen CO-Set+ -antöjäjestelmä, kylmä injektioneste

■ Фигура 1: CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат, модел 93600

■ Figura 1: Sistem de administrare a soluției injectate închis CO-Set+, pentru soluție injectată la rece, modelul 93600

■ Joonis 1. Mudel 93600. CO-Set+ süstelahuse suletud manustussüsteem, külm süstelahus

■ 1 pav. Modelio 93600 „CO-Set+“ uždara švirkščiamajo skysčio leidimo sistema šaltam švirkščiamajam skysčiui

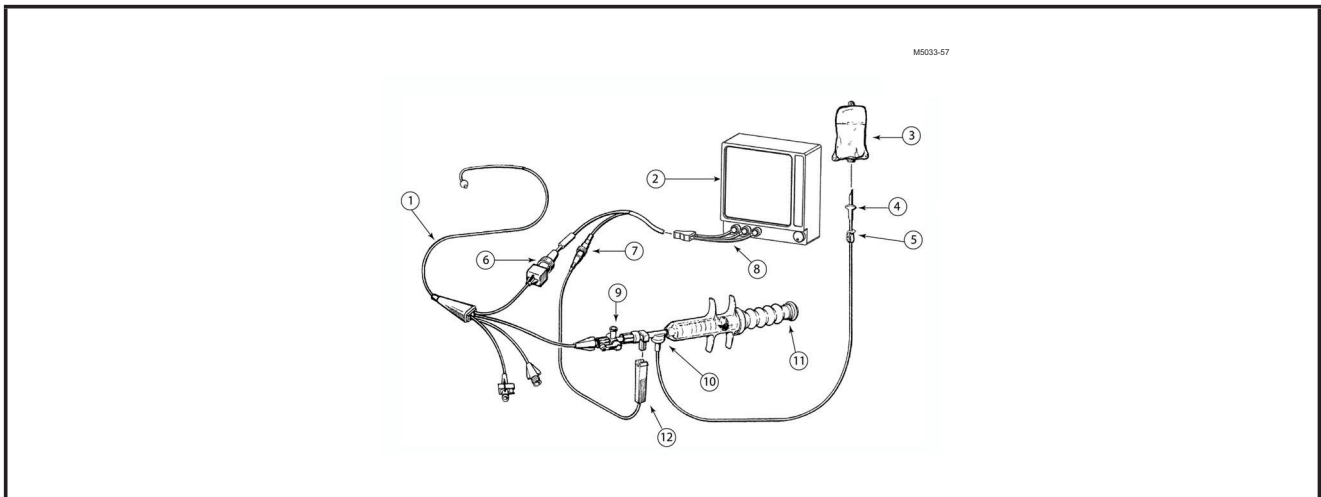
■ 1. attēls. Modelis 93600: slēgta injecktata padeves sistēma CO-Set+, auksts injecktāts

■ Şekil 1: 93600 Modeli CO-Set+ Kapalı Enjektat İletim Sistemi, Soğuk Enjektat

■ Рис. 1. Система закрытой подачи холодного раствора CO-Set+ модели 93600

■ Slika 1: Model 93600 CO-Set+ zatvorenog sistema za dopremanje injecktata, hladan injecktat

■ Slika 1: Zatvoreni sustav za uvođenje injecktata CO-Set+ model 93600, hladni injecktat



1. Swan-Ganz Thermodilution Catheter ■ Cathéter de thermodilution de Swan-Ganz ■ Swan-Ganz Thermodilutionskatheter ■ Catéter de termodilución Swan-Ganz ■ Catetere per termidiluzione Swan-Ganz ■ Swan-Ganz -thermodilutiekatheter ■ Swan-Ganz termodilutionskateter ■ Swan-Ganz termodilutionskateter ■ Καθετήρας θερμοαραιώσης Swan-Ganz ■ Cateter de termidiluição Swan-Ganz ■ Termidiluční katétra Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termidilučios katéter ■ Cewnik Swan-Ganz do termodylucji ■ Termidilučný katéter Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termidilusjonskateter ■ Swan-Ganz -termidilutiokatetri ■ Катетър за термодилуция Swan-Ganz ■ Cateter de termidilufție Swan-Ganz ■ Termidilutsioonikateeter Swan-Ganz ■ „Swan-Ganz“ termidilucijos kateteris ■ Swan-Ganz termidilučijas katetrs ■ Swan-Ganz Termidilüsyon Kateteri ■ Термодилуционный катетер Swan-Ganz ■ Swan-Ganz termidilucioni kateter ■ Kateter za termidiluciju Swan-Ganz

2. Patient Monitor ■ Moniteur de surveillance du patient ■ Patientenmonitor ■ Monitor del paciente ■ Monitor paziente ■ Patiëntmonitor ■ Patientmonitor ■ Patientmonitor ■ Μόνιτρο ασθενούς ■ Monitor do doente ■ Pacientský monitor ■ Betegmonitor ■ Monitor pacjenta ■ Monitor pacienta ■ Pasientmonitor ■ Potilasmonitori ■ Пациентски монитор ■ Monitor de pacient ■ Patsiendimonitor ■ Paciento monitorius ■ Pacienta monitors ■ Hasta Monitori ■ Монитор пациента ■ Uređaj za praćenje pacijenta ■ Uređaj za praćenje pacijenta

3. Sterile Injectate Solution (User Supplied) ■ Solution d'injection stérile (fournie par l'utilisateur) ■ Sterile Injektatlösung (vom Benutzer bereitgestellt) ■ Solución de inyectable estéril (suministrada por el usuario) ■ Soluzione di iniettato sterile (fornita dall'utente) ■ Steriele injectaatoplossing (door de gebruiker geleverd) ■ Steril injektatoplossning (brugerleveret) ■ Steril injektatlösning (tillhandahålls av användaren) ■ Αποστειρωμένο εγχέομενο διάλυμα (παρεχόμενο από τον χρήστη) ■ Solução de injetado esterilizado (fornecida pelo utilizador) ■ Sterilni roztok injektátu (dodaný uživatelem) ■ Steril injektátumoldat (a felhasználó által biztosított) ■ Jалowy roztwór iniekcynjny (dostarczany przez użytkownika) ■ Sterilný roztok injektátu (dodaný používateľom) ■ Steril injektatlösning (fra brukeren) ■ Steriili injektionesteliuos (käyttäjän hankkii) ■ Стерилен разтвор на инжектат (осигуряван от потребителя) ■ Soluție injectabilă sterilă (asigurată de utilizator) ■ Steriilne süstelahus (kasutaja toodud) ■ Sterilus švirkščiamasis tirpalas (pateikiamas naudotojui) ■ Sterils injektāta šķidrums (nodrošina lietotājs) ■ Steril Enjektat Çözeltilisi (Kullanıcı Tarafından Sağlanır) ■ Стерильный вводимый раствор (приобретается пользователем) ■ Sterilni rastvor injektata (nabavlja korisnik) ■ Sterilna otopina injektata (nabavlja korisnik)

4. Non-Vented IV Spike ■ Perforateur pour poche de perfusion sans évent ■ Nicht belüfteter Infusionsdorn ■ Punta i.v. sin ventilación ■ Perforatore per endovenosa senza sfiato ■ Infuspin zonder ontluhting ■ Ikke-ventileret i.v.-spids ■ Ikke-ventilerad droppspets ■ Μη αεριζόμενο ρύχος διάτρησης ασκοῦ ενδοφλέβιου διαλύματος ■ Perforador IV sem ventilação ■ Infuzni hrot bez odvzdušňovacieho otvoru ■ Nem szellőző infúziós beszűrőtű ■ Kolec do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych, bez odpowietrznika ■ IV bodec bez odvzdušňovacích otvorov ■ Ikke-ventilert IV-spike ■ Ilma-aukoton pistokärki ■ Спайк за интравенозни разтвори без обезвъздушител ■ Trocar de perfuzor fără orificiu de aerisire ■ Ōhuavata tilgutipiik ■ Neventiliuojamas IV smaigas ■ Noslēgts intravenozās sistēmas smailes uzgalis ■ Havalandırmazs Serum Kapatici ■ Невентилируемый шип для прокалывания емкости с раствором для внутривенных вливаний ■ Šiljak za infuziju bez otvora ■ IV šiljak bez odzračivanja

5. Snap Clamp ■ Clamp ■ Schnappklemme ■ Pinza a presión ■ Clamp stringitubo ■ Afsluitklem ■ Sikringsklemme ■ Snäppklämma ■ Κομπωτός σφιγκτήρας ■ Grampo de retenção ■ Stiskací svorka ■ Pillanatszorító ■ Zacisk ■ Zaccakávacia svorka ■ Smeklemme ■ Puristin ■ Регулираща кламна ■ Clapetă de oprire ■ Plöskklamber ■ Spaustukas ■ Spaiļu skava ■ Basmalı Klempe ■ Фиксирующий зажим ■ Klema ■ Hvatiljka

6. Thermistor Connector ■ Connecteur de la thermistance ■ Thermistoranschluss ■ Conector del termistor ■ Connettore del termistore ■ Thermistorconnector ■ Termistorkonnetor ■ Termistoranslutning ■ Σύνδεσμος θερμικής αντίστασης ■ Conector do termistor ■ Konektor termistoru ■ Termisztorcsatlakozó ■ Złącze termistora ■ Konektor termistora ■ Termistorkontakt ■ Termistorin liitin ■ Конектор на термистор ■ Conector termistor ■ Termistori konnetor ■ Termistoriaus jungtis ■ Termistora savienotājs ■ Termistór Konektörü ■ Разъем термистора ■ Priključak termistora ■ Priključak termistora

7. Injectate Probe Connector ■ Connecteur de la sonde d'injection ■ Injektatsondenanschluss ■ Conector de la sonda del inyectable ■ Connettore della sonda dell'iniettato ■ Injektatsondeconnector ■ Injektatprobekonnektor ■ Injektatsondanslutning ■ Σύνδεσμος αισθητήρα εγχέομενου διαλύματος ■ Conector da sonda do injetado ■ Konektor sondy injektátu ■ Injektátumszonda csatlakozója ■ Złącze sondy roztworu iniekcynjnego ■ Konektor sondy injektátu ■ Injektatprobetilkobling ■ Injektionsensondin liitin ■ Конектор на сонда за инжектат ■ Conector dedicat sondei pentru soluție injectată ■ Süstelahuse sondi liitmik ■ Švirkščiamajo skysčio zondo jungtis ■ Injektāta zondes savienotājs ■ Enjektat Probu Konektörü ■ Соединитель зонда для вводимого раствора ■ Priključak sonde za injektat ■ Priključak sonde injektata

8. Catheter Connecting Cable ■ Câble de raccordement du cathéter ■ Anschlusskabel für Katheter ■ Cable de conexión del catéter ■ Cavo di collegamento del catetere ■ Verbindingskabel katheter ■ Kateterforbindelskabel ■ Anslutningskabel för kateter ■ Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα ■ Cabo de ligação do cateter ■ Pripojovací kabel katétru ■ Katéter csatlakozókábele ■ Przewód do podłączenia cewnika ■ Pripájací kábel katétra ■ Tilkoblingskabel for kateter ■ Katetrin liitántäkaapeli ■ Свързващ кабел за катетър ■ Cablu de conectare a cateterului ■ Kateetri ühenduskaabel ■ Kateterio jungiamasis laidas ■ Katetra savienojuma kabelis ■ Kateter Bağlantı Kablosu ■ Соединительный кабель катетера ■ Kabi za povezivanje katetera ■ Kabel za povezivanje katetera

9. Three Way Stopcock ■ Robinet d'arrêt à 3 voies ■ Dreiwegehahn ■ Llave de paso de tres vías ■ Rubinetto di arresto a 3 vie ■ 3-wegkraantje ■ Trevejsstoppane ■ Trevägskran ■ Τρίοδη σπρόφιγγα ■ Torneira de passagem de 3 vias ■ Trojcestný uzavírací kohout ■ Háromutas zárócsap ■ Trójdrożny zawór odcinający ■ 3-cestný ventil ■ Treveis stoppekrann ■ Kolmitiehana ■ Трипътно спирателно кранче ■ Robinet de închidere cu trei căi ■ Kolmesuunaline sulgurkraan ■ Trikryptis čiaupas ■ Trisvirzienu noslēgkrāns ■ Üç Yönlü Musluk ■ Трехходовой запорный кран ■ Trokraka slavinica ■ Tromjerni zaporni ventil

10. Flow-Through/Check Valve ■ Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour ■ Durchfluss-/Rückschlagventil ■ Válvula de retención/paso de flujo ■ Valvola di non ritorno/a flusso passante ■ Doorstroom-/controleklep ■ Gennemløbs-/kontraventil ■ Genomströmnings-/backventil ■ Βαλβίδα συνεχούς ροής/ ανεπίστροφη βαλβίδα ■ Válvula de fluxo/retenção ■ Průtokový/regulační ventil ■ Átfolyó-/ellenőrzőszelvény ■ Zawór przepływowy/zwrotny ■ Prietokový/ spätný ventil ■ Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil ■ Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ■ Поточна/контролна клапа ■ Supapá de pe traseul cu curgere continuă/supapá de control ■ Läbivoolu-/kontrollklapp ■ Srauto tékmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas ■ Caurteces vārsts/pretvārsts ■ Akış Doğrultulu/Çek Valf ■ Проточный/возвратный клапан ■ Ventil za protok/provera ■ Protoční/jednosmjerni ventil

11. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringue de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περιβλημα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 ml-es fecskendő tűsapkával és kontamináció elleni védőburokkal ■ Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontamineringskjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojaus ■ Спринцовка от 10 ml с обвивка и щит срещу замърсяване ■ Seringá de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare ■ 10 ml süstal koos kesta ja saastetõkkega ■ 10 ml švirkštas su korpusu ir užteršimo skydu ■ 10 ml šjirce ar apvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kilifli ve kontaminasyon korumalı 10 ml şırınga ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špric od 10 ml sa navlakom i štítnikom od kontaminácie ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije

12. In-Line Injectate Temperature Probe ■ Sonde de température de solution d'injection en ligne ■ Integrierte Injektat-Temperatursonde ■ Sonda de temperatura del inyectable en línea ■ Sonda di temperatura dell'iniettato in linea ■ In-line injectaattemperatuursonde ■ In-line-injektattemperaturprobe ■ Injektattemperatursond i vätskebanan ■ Εν σειρά αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος ■ Sonda de temperatura do injetado em linha ■ In-line sonda k měření teploty injektátu ■ Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló, beépített szonda ■ Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcijnego ■ Paralelné zapojená sonda na meranie teploty injektátu ■ Inneliggende injektattemperaturprobe ■ Letkustoon yhdistetty injektionesteen lämpötilasondi ■ Термосонда за инжектат в тръба ■ Sondă de temperatură a soluției injectate, conectată la linia de injectare ■ Liinis oleva süstelahuse temperatuurisond ■ Linijinis švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas ■ Sistēmai pieslēgta injektāta temperatūras zonde ■ Hat İçi Enjektat Sıcaklık Probu ■ Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора ■ Temperatura sonda injektata uzorkovanja na liniji ■ Sonda za temperaturu injektata u liniji

Figure 2: Model 93610 CO-Set+ Closed Injectate Delivery System (Room Temperature Injectate)

- Figure 2 : Modèle 93610 – Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ (solution d'injection à température ambiante)
- Abbildung 2: Modell 93610 CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem (für Injektat mit Raumtemperatur)
- Figura 2: Modelo 93610 del sistema cerrado para inyección CO-Set+ (para inyectables a temperatura ambiente)
- Figura 2: Sistema chiuso per iniettato CO-Set+ (iniettato a temperatura ambiente) modello 93610
- Afbeelding 2: Model 93610 CO-Set+ gesloten injectaatgifteesysteem (voor injectaat op kamertemperatuur)
- Figur 2: Model 93610 CO-Set+ lukket injektatforsyningsssystem (til rumtempereret injektat)
- Figur 2: Modell 93610 CO-Set+ slutet system för administrering av injektat (rumstempererat injektat)
- Εικόνα 2: Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ (εγχέομενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου), μοντέλο 93610
- Figura 2: Sistema de administração de injetado fechado CO-Set+, modelo 93610 (injetado à temperatura ambiente)
- Obrázek 2: Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ (injektát s pokojovou teplotou), model 93610
- 2. ábra: 93610-es típusú CO-Set+ zárt injektálórendszer (szoba-hőmérsékletű injektátumhoz)
- Rysunek 2: Model 93610: zamknięty system CO-Set+ do podawania roztworu iniekcijnego (roztwór iniekcyjny o temperaturze pokojowej)
- Obrázok 2: Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ (pre injektát s izbovou teplotou), model 93610
- Figur 2: Modell 93610 CO-Set+ lukket injektatleveringsssystem (romtemperert injektat)
- Kuva 2: Mallin 93610 suljettu injektionesteen CO-Set+ -antojärjestelmä (huoneenlämpöinen injektioneste)
- Фигура 2: CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, модел 93610 (за инжектат със стайна температура)
- Figura 2: Sistemul de administrare a soluției injectate închis CO-Set+, modelul 93610, (soluție injectată la temperatura camerei)
- Joonis 2. Mudel 93610. Süstelahuse suletud manustussüsteem CO-Set+ (toatemperatuuril süstelahus)
- 2 pav. Modelio 93610 „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema (kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui)
- 2. attēls. Modelis 93610: slēgta injektāta padeves sistēma CO-Set+ (istabas temperatūras injektāts)
- Şekil 2: 93610 Modeli CO-Set+ Kapalı Enjektat İletim Sistemi (Oda Sıcaklığında Enjektat)
- Рис. 2. Система закрытой подачи раствора CO-Set+ модели 93610 (для раствора комнатной температуры)
- Slika 2: Model 93610 CO-Set+ zatvorenog sistema za dopremanje injektata (injektat na sobnoj temperaturi)
- Slika 2: Zatvoreni sustav za uvođenje injektata CO-Set+ model 93610 (injektat na sobnoj temperaturi)

M5033-35

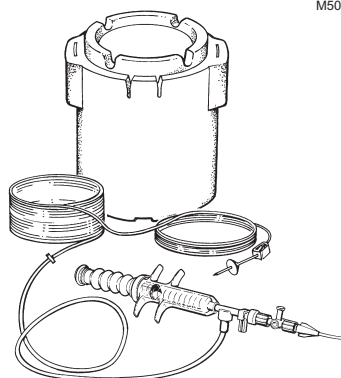
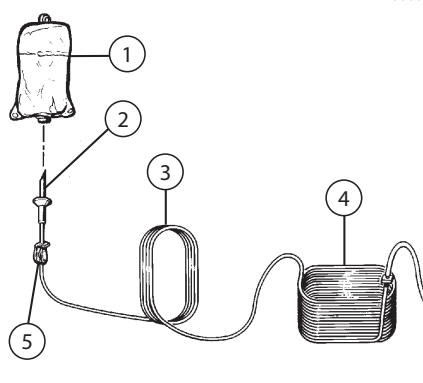


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3
 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Φύλλα 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls. ■ Şekil 3 ■ Рис. 3 ■ Slika 3 ■ Slika 3

M5033-6



1. Sterile Injectate Solution (User supplied) ■ Solution d'injection stérile (fournie par l'utilisateur) ■ Sterile Injektatlösung (vom Benutzer bereitgestellt) ■ Solución de inyectable estéril (suministrada por el usuario) ■ Soluzione di iniettato sterile (fornita dall'utente) ■ Steriele injectaatoplossing (door de gebruiker geleverd) ■ Steril injektatoplsning (brugerleveret) ■ Steril injektatlösning (tillhandhålls av användaren) ■ Στείο εγχυόμενο διάλυμα (παρεχόμενο από τον χρήστη) ■ Solução de injetado esterilizado (fornecida pelo utilizador) ■ Sterilní roztok injektátu (dodaný uživatelem) ■ Steril injektátumoldat (a felhasználó által biztosított) ■ Jałowy roztwór iniekcynny (dostarczany przez użytkownika) ■ Sterilný roztok injektátu (dodaný používateľom) ■ Steril injektatlösning (fra brukeren) ■ Steriili injektionesteliuos (käyttäjän hankkima) ■ Стерильный раствор на инъектат (осигуряван от потребителя) ■ Solutje injectabilā sterilā (asigurată de utilizator) ■ Steriilne süstelahus (kasutaja toodud) ■ Sterilus švirksčiამის ტირპას (პატიკიამს ნაუდოთო) ■ Sterils injektāta šķīdums (nodrošina lietotājs) ■ Steril Enjektat Çözeltilisi (Kullanıcı tarafından sağlanır) ■ Стерильный вводимый раствор (приобретается пользователем) ■ Sterilni rastvor injektata (nabavlja korisnik) ■ Sterilna otopina injektata (nabavlja korisnik)

2. Non-Vented IV Spike ■ Perforateur pour poche de perfusion sans évent ■ Nicht belüfteter Infusionsdorn ■ Punta i.v. sin ventilación ■ Perforatore per endovenosa senza sfiato ■ Infuuspin zonder ontluuchting ■ Ikke-ventileret IV-spids ■ Ikke-ventilerad droppspets ■ Μη αεριζόμενο ρύγχος διάτρησης ασκοῦ ενδοφλέβιου διαλύματος ■ Perforador IV sem ventilação ■ Infuzni hrot bez odvzdušňovacího otvoru ■ Nem szellőző infúziós beszűrőtű ■ Kolec do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych, bez odpowietrznika ■ IV bodec bez odvzdušňovacích otvorov ■ Ikke-ventilert IV-spike ■ Ilma-aukoton pistokärki ■ Спайк за интравенозни разтвори без обезвъздушител ■ Trocar de perfuzor fără orificiu de aerisire ■ Ōhuavata tilgutipiik ■ Neventilioojamas IV smaigas ■ Noslēgts intravenozās sistēmas smaiks uzgalis ■ Havalandırmasız Serum Katatıcı ■ Невентилируемый шип для емкостей с раствором для внутривенных вливаний ■ Šiljak za infuziju bez otvora ■ IV šiljak bez odzračivanja

3. Tubing Coil ■ Serpentin de tubulure ■ Schlauchwickel ■ Bobina del tubo ■ Matassa di tubo ■ Slangspoel ■ Slangespiral ■ Slangspole ■ Σπειρα σωλήνωσης ■ Rolo do tubo ■ Cívka hadičky ■ Feltekereselt csővezeték ■ Zwój przewodu ■ Hadičková cievka ■ Slangkeveil ■ Letkukela ■ Намотка за тръбички ■ Bobinā de tubulaturā ■ Voolikuspiraal ■ Vamzdelio ritē ■ Caurulītes spirāle ■ Hortum Bobini ■ Трубочатая спираль ■ Kalem infuzione linije ■ Namotaj cijevi

4. Cooling Coil ■ Serpentin de refroidissement ■ Kühlspule ■ Bobina de refrigeración ■ Serpentina di raffreddamento ■ Koelspoel ■ Kølespiral ■ Kylspole ■ Στοιχείο ψύξης ■ Bobina de refrigeração ■ Chladicí cívka ■ Hűtőtekercs ■ Wężownica chłodząca ■ Chładiaca cievka ■ Kjølespole ■ Jäähdytyskela ■ Охлаждаща намотка ■ Bobinā de răcire ■ Jahutusspiraal ■ Šaldymo ritē ■ Dzesešanas spirāle ■ Soğutma Bobini ■ Охлаждающий змеевик ■ Kalem za hlađenje ■ Zavojnica za hlađenje

5. Snap Clamp ■ Clamp ■ Schnappklemme ■ Pinza a presión ■ Clamp stringitubo ■ Afsluitklem ■ Sikringsklemme ■ Snäppklämma ■ Κοιμωτός σφιγκτήρας ■ Grampo de retenção ■ Stiskací svorka ■ Pillanatszorító ■ Zacisk ■ Zacvakávacia svorka ■ Smekklekke ■ Puristin ■ Регулираща кламна ■ Clapetă de oprire ■ Plöcksklamber ■ Spaustukas ■ Spaiļu skava ■ Basmali Klempe ■ Фиксирующий зажим ■ Klema ■ Hvataljka

Figure 4: Model 93600 Injectate, IV Spike, Snap Clamp, and Tubing and Cooling Coils

■ Figure 4 : Modèle 93600 Solution d'injection, perforateur pour poche de perfusion, clamp, serpentin de tubulure et de refroidissement

■ Abbildung 4: Modell 93600 Injektat, Infusionsdorn, Schnappklemme, Schlauchwickel und Kühlspule

■ Figura 4: Modelo 93600 Líquido de inyección, punta i.v., pinza a presión y tubos y bobinas de refrigeración

■ Figura 4: Iniettato, perforatore per endovenosa, clamp stringitubo, matassa di tubo e serpentina di raffreddamento; modello 93600

■ Afbeelding 4: Model 93600 injectaat, infuuspin, afsluitklem en slang- en koelspoelen

- Figur 4: Model 93600 Injektat, IV-spids, sikringsklemme samt slange- og kølespiraler
- Figur 4: Modell 93600 Injektat, droppspets, snäppklämma samt slang- och kylspolar
- Εικόνα 4: Μοντέλο 93600: εγχέομενο διάλυμα, ρύγχος διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος, κουμπωτός σφικτήρας, σπείρα σωλήνωσης και στοιχείο ψύξης
- Figura 4: Injetado, modelo 93600, perforador IV, grampo de retenção, bobina de refrigeração e rolo do tubo
- Obrázek 4: Model 93600: injektát, infuzní hrot, stiskací svorka, cívka hadičky a chladičí cívka
- 4. ábra: 93600-as típushoz: Injektátum, infúziós beszúrótű, pillanatszorító, valamint feltekereselt csővezeték és hűtőtekercs
- Rysunek 4: Model 93600: roztwór iniekcynjny, kolec do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych, zacisk oraz zwoje przewodu i węzownicy chłodzącej
- Obrázok 4: Model 93600, injektát, IV bodec, zacvakávacia svorka, hadičková a chladiaca cievka
- Figur 4: Modell 93600 – injektat, IV-spike, smekklekke og rør- og kjølespøler
- Kuva 4: Mallin 93600 injektioneste, nesteensiirtoletkuston pistokärki, puristin sekä letku- ja jäähdytyskelat
- Фигура 4: Модел 93600 – инжектат, спайк за интравенозни разтвори, регулираща клапа, намотки за тръбички и охлаждащи намотки
- Figura 4: Model 93600 Soluție injectabilă, trocar perfuzor, clapetă de oprire și bobine de tubulatură și răcire
- Joonis 4. Mudel 93600. Süstelahus, tilgutipiik, plõksklamber ning vooliku- ja jahutusspiraal
- 4 pav. Modelis 93600, švirkščiamasis skystis, IV smaigas, spaustukas ir vamzdeliai bei šaldomosios ritės
- 4. attēls. Modelis 93600: injektāts, smails intravenozās sistēmas uzgalis, spaiļu skava; caurulītes un dzesēšanas spirāles
- Şekil 4: 93600 Modeli Enjektat, Serum Kapatici, Basmali Klemp ve Hortum ile Soğutma Bobinleri
- Рис. 4. Модель 93600. Вводимый раствор, шип для емкостей с раствором для внутривенных вливаний, фиксирующий зажим, трубчатая спираль и охлаждающий змеевик
- Slika 4: Model 93600 Injektat, šiljak za infuziju, klema, kalem infuzione linije i kalem za hlađenje
- Slika 4: Model 93600, injektat, IV šiljak, hvataljka, namotaj cijevi i zavojnica za hlađenje

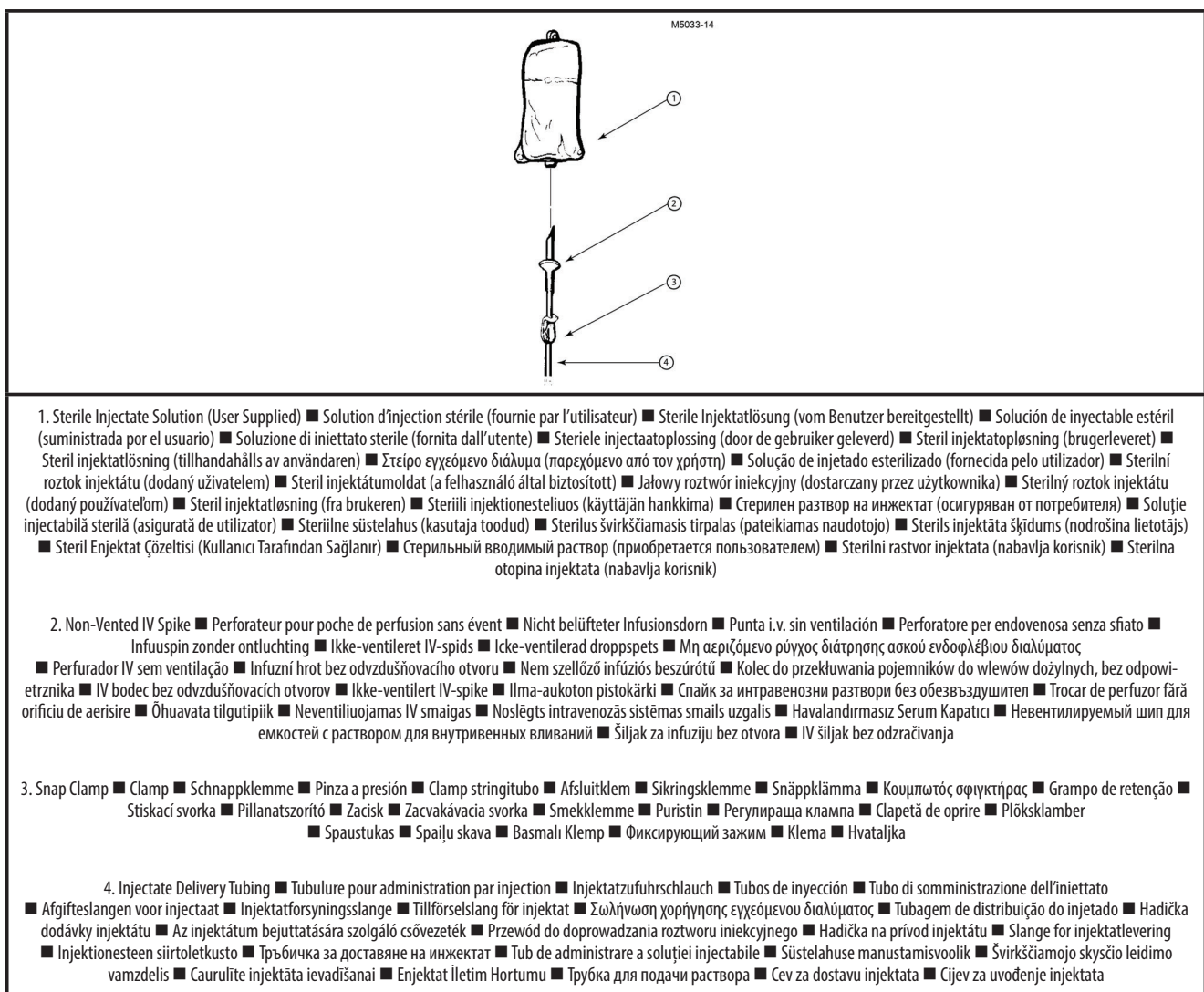
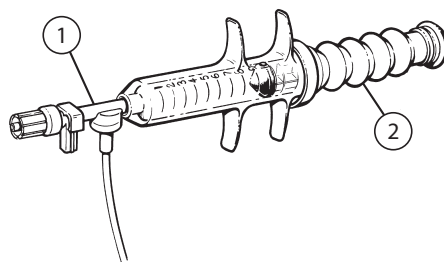


Figure 5: Model 93610 View of Injectate Container, IV Spike, Snap Clamp, and Tubing

- Figure 5 : Modèle 93610 Vue du conteneur de solution d'injection, du perforateur pour poche de perfusion, du clamp et de la tubulure
- Abbildung 5: Ansicht des Injektatbehälters, des Infusionsdorns, der Schnappklemme und des Schlauches von Modell 93610
- Figura 5: Modelo 93610: Vista de recipiente de inyectable, punta i.v., pinza a presión y tubos
- Figura 5: Vista di contenitore dell'iniettato, perforatore per endovenosa, clamp stringitubo e tubo, modello 93610
- Afbeelding 5: Model 93610 overzicht van injectaatcontainer, infuuspin, afsluitklem en slangen
- Figur 5: Model 93610 Visning af injektatbeholder, IV-spids, sikringsklemme samt slange
- Figur 5: Modell 93610 Vy av injektatbehållare, droppspets, snäppklämma och slang
- Εικόνα 5: Όψη περιέκτη εγχέομενου διαλύματος, ρύγχους διάτρησης ασκού ενδοφλέβιου διαλύματος, κομπωτού σφιγκτήρα και σωλήνωσης, μοντέλο 93610
- Figura 5: Modelo 93610: Vista do recipiente de injetado, perfurador IV, grampo de retenção e tubagem
- Obrázek 5: Model 93610: pohled na nádobu s injektátem, infuzní hrot, stiskací svorka a hadičku
- 5. ábra: 93610-es típus rajza: Injektátumtartály, infúziós beszúróút, pillanatszorító és csövezeték
- Rysunek 5: Model 93610: pojemnik z roztworem iniekcynnym, kolec do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych, zacisk i przewód
- Obrázok 5: Model 93610: obrázok nádoby na injektát, IV bodca, zcvakávacej svorky a hadičky
- Figur 5: Modell 93610 – visning av injektatbeholder, IV-spike, smekklekke og slange
- Kuva 5: Mallin 93610 injektionestesäiliö, nesteensiirtoletkuston pistokärki, puristin ja letku
- Фигура 5: Модел 93610 – изглед на контейнер за инжектат, спайк за интравенозни разтвори, регулираща клампа и тръбичка
- Figura 5: Ilustrație a modelului 93610 cu recipientul cu soluție injectabilă, trocarul perfuzorului, clapeta de oprire și tubul
- Joonis 5. Mudel 93610. Süstelahuse konteiner, tilgutipiik, plöskklamber ja voolik
- 5 pav. Modelis 93610, švirkščiamajo skysčio talpyklė, IV smaigas, spaustukas ir vamzdeliai
- 5. attēls. Modeļa 93610 injektāta konteiners, IV smaile, piespiedējspāile un caurulītes
- Şekil 5: 93610 Modeli Enjektat Kabı, Serum Kapatıcı, Basmalı Klemp ve Hortumun Görünümü
- Рис. 5. Модель 93610. Изображение емкости с вводимым раствором, шипа для емкости для внутривенного вливания, фиксирующего зажима и трубки
- Slika 5: Model 93610 Prikaz posude injektata, šiljka za infuziju, kleme i cevi
- Slika 5: Model 93610, prikaz spremnika injektata, IV šiljka, hvataljke i cijevi

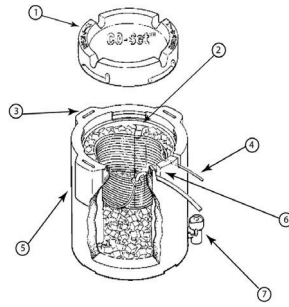


1. Flow-Through/Check Valve ■ Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour ■ Durchfluss-/Rückschlagventil ■ Válvula de retención/paso de flujo ■ Valvola di non ritorno/a flusso passante ■ Doorstroom-/controleklep ■ Gennemløbs-/kontraventil ■ Genomströmnings-/backventil ■ Βαλβίδα συνεχούς ροής/ ανεπίστροφη βαλβίδα ■ Válvula de fluxo/retenção ■ Průtokový/ regulační ventil ■ Átfolyó-/ellenőrzőszelep ■ Zawór przepływowy/zwrotny ■ Prietokový/ spätný ventil ■ Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil ■ Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ■ Поточна/контролна клапа ■ Supapă de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control ■ Lävivoolu-/kontrollklapp ■ Srauto tékmés ir (arba) kontrolinis vožtuvas ■ Caurteces vārsts/ pretvārsts ■ Akış Doğrultulu/Çek Valf ■ Проточный/возвратный клапан ■ Ventil za protok/proveru ■ Protočni/jednosmjerni ventil

2. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringue de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringsskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περίβλημα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 mles fecskendő tûsapkával és kontamináció elleni védőburokkal ■ Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontamineringsskjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojaus ■ Спринцовка от 10 ml с обивка и щит срещу замърсяване ■ Seringă de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare ■ 10 ml süstal koos kesta ja saastetõkkega ■ 10 ml švirkštas su korpusu ir užteršimo skydu ■ 10 ml šļirce ar arvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kılıflı ve kontaminasyon korumalı 10 ml şırınga ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špric od 10 ml sa navlakom i štitnikom od kontaminacije ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije

Figure 6: Model 93600 Syringe and Flow-Through/Check Valve

- Figure 6 : Modèle 93600 – Seringue et valve unidirectionnelle / clapet anti-retour
- Abbildung 6: Modell 93600 Spritze und Durchfluss-/Rückschlagventil
- Figura 6: Modelo 93600 Jeringa y válvula de retención/paso de flujo
- Figura 6: Siringa e valvola di non ritorno/a flusso passante modello 93600
- Afbeelding 6: Model 93600 spuit en doorstroom-/controleklep
- Figur 6: Model 93600 sprøjte og gennemløbs-/kontraventil
- Figur 6: Modell 93600 Spruta och genomströmnings-/backventil
- Εικόνα 6: Σύριγγα και βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα, μοντέλο 93600
- Figura 6: Seringa, modelo 93600, e válvula de fluxo/retenção
- Obrázek 6: Injekční stříkačka a průtokový/regulační ventil, model 93600
- 6. ábra: 93600-as típusú fecskendő és átfolyó-/ellenőrzőszelep
- Rysunek 6: Model 93600: strzykawka i zawór przepływowy/zwrotny
- Obrázok 6: Striekačka a prietokový/spätný ventil, model 93600
- Figur 6: Modell 93600 – sprøyte og gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil
- Kuva 6: Mallin 93600 ruisku ja läpivirtaus-/takaiskuventtiili
- Фигура 6: Спринцовка и поточна/контролна клапа, модел 93600
- Figura 6: Seringa și supapă de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control, modelul 93600
- Joonis 6. Mudel 93600. Süstal ja läbivoolu-/kontrollklapp
- 6 pav. Modelis 93600, švirkštas ir srauto tékmés ir (arba) kontrolinis vožtuvas
- 6. attēls. Modelis 93600: šļirce un caurteces vārsts/pretvārsts
- Şekil 6: 93600 Modeli Şırınga ve Akış Doğrultulu/Çek Valf
- Рис. 6. Шприц и проточный/возвратный клапан модели 93600
- Slika 6: Model 93600 Špric i ventil za protok/proveru
- Slika 6: Model 93600, šprica i protočni/jednosmjerni ventil



1. Lid ■ Couvercle ■ Deckel ■ Tapa ■ Coperchio ■ Deksel ■ Låg ■ Lock ■ Πώμα ■ Tampa ■ Viko ■ Fedél ■ Pokrywa ■ Veko ■ Lokk ■ Kansi ■ Kanak ■ Capac ■ Kaas ■ Dangtis ■ Vāks ■ Kapak ■ Крышка ■ Poklopac ■ Poklopac
2. Cooling Coil ■ Serpentin de refroidissement ■ Kühlspeule ■ Bobina de refrigeración ■ Serpentina di raffreddamento ■ Koelspoel ■ Kølespiral ■ Kylspole ■ Στοιχείο ψύξης ■ Bobina de refrigeração ■ Chladicí cívka ■ Hűtőtekercs ■ Wężownica chłodząca ■ Chładiaca cievka ■ Kjølespole ■ Jäähdytyskela ■ Охлаждаща намотка ■ Bobinã de răcire ■ Jahutusspiraal ■ Šaldymo ritė ■ Dzesēšanas spirāle ■ Soğutma Bobini ■ Охлаждающий змеевик ■ Kalem za hlađenje ■ Zavojnica za hlađenje
3. Mounting Tab ■ Patte de fixation ■ Befestigungslasche ■ Pestaña de montaje ■ Linguetta di fissaggio ■ Bevestigingslipje ■ Monteringsstap ■ Monteringsflik ■ Πτερύγιο στερέωσης ■ Encaixe para montagem ■ Montážní otvor ■ Rögzítőfül ■ Element montażowy ■ Upevňovací ploška ■ Monteringsflik ■ Kiinnityskieleke ■ Монтажен палец ■ Ureche de montare ■ Kinnitussakk ■ Tvirtinimo fiksatorius ■ Piestiprināšanas izcilnis ■ Montaj Tırnağı ■ Крепление ■ Jezičak za montiranje ■ Jezičak za postavljanje
4. Thermal Tubing ■ Tubulure thermique ■ Thermoschlauch ■ Tubo térmico ■ Tubo termico ■ Thermische slang ■ Termoslange ■ Termisk slang ■ Θερμική σωλήνωση ■ Tubagem térmica ■ Tepelná hadička ■ Hőszigetelő csővezeték ■ Przewód termiczny ■ Termoizolacyjna hadička ■ Varmeslange ■ Lämpöletku ■ Термална тръбичка ■ Tubulatură termică ■ Termotoru ■ Šildymo vamzdeliai ■ Termālā caurulīte ■ Termal Hortum ■ Теплообменная трубка ■ Termalna cev ■ Toplinska cijev
5. Model 93520 Cooling Container ■ Conteneur de refroidissement, modèle 93520 ■ Kühlbehälter Modell 93520 ■ Modelo 93520 del recipiente de refrigeración ■ Contenitore di raffreddamento modello 93520 ■ Koelcontainer model 93520 ■ Model 93520 Kølebeholder ■ Kylbehållare modell 93520 ■ Περιέκτης ψύξης, μοντέλο 93520 ■ Recipiente de refrigeração, modelo 93520 ■ Chladicí nádoba, model 93520 ■ 93520 típuszámú hűtőtartály ■ Pojemnik chłodzący, model 93520 ■ Chładiaca nádoba, model 93520 ■ Modell 93520 – kjølebeholder ■ Mallin 93520 jäähdytysäiliö ■ Охлаждащ контейнер, модел 93520 ■ Recipient de răcire model 93520 ■ Mudel 93520. Jahutuskonteiner ■ Modelis 93520, šaldymo talpyklė ■ Dzesēšanas tvertnes modelis 93520 ■ 93520 Modeli Soğutma Kabı ■ Охлаждающий контейнер модели 93520 ■ Posuda za hlađenje, model 93520 ■ Spremnik za hlađenje model 93520
6. Outlet Slot ■ Fente de sortie ■ Auslassschlitz ■ Ranura de salida ■ Alloggiamento uscita ■ Afvoersleuf ■ Afløbsåbning ■ Skåra för utlopp ■ Υποδοχή εξόδου ■ Ranhura para tomada ■ Otvor pro vývod ■ Kimeneti nyílás ■ Otwór wylotowy ■ Výstupný otvor ■ Utløpspor ■ Poistoletkun aukko ■ Жлеб за извод ■ Fantă pentru tubul de ieșire ■ Väljastuspilu ■ Išleidimo anga ■ Izplūdes caurulītes grope ■ Çıkış Yuvası ■ Паз для выходной трубки ■ Otvor za odvodnu cev ■ Izlazni prorez
7. Spigot ■ Robinet ■ Hahn ■ Espita ■ Rubinetto ■ Tapkraantje ■ Taphane ■ Kran ■ Kánoula ■ Torneira ■ Kohoutek ■ Csap ■ Kranik ■ Vypúšťací kohútik ■ Tapp ■ Hana ■ Кранче ■ Robinet cu cep ■ Kraan ■ Kaištis ■ Kräns ■ Musluk Tapası ■ Қран ■ Slavina ■ Slavina

Figure 7: Model 93600 Cooling Container and Coil ■ Figure 7 : Modèle 93600 Conteneur et serpentin de refroidissement ■ Abbildung 7: Modell 93600 Kühlbehälter und Spule ■ Figura 7: Modelo 93600 Recipiente y bobina de refrigeración ■ Figura 7: Contenitore e serpentina di raffreddamento, modello 93600 ■ Afbeelding 7: Model 93600 koelcontainer en spoel ■ Figur 7: Model 93600 Kølebeholder og spiral ■ Figur 7: Modell 93600 kylbehållare och spole ■ Εικόνα 7: Περιέκτης ψύξης και στοιχείο ψύξης, μοντέλο 93600 ■ Figura 7: Recipiente de refrigeração, modelo 93600 e bobina ■ Obrázek 7: Model 93600: chladicí nádoba a cívka ■ 7. ábra: 93600-as típusú hűtőtartály és -tekercs ■ Rysunek 7: Model 93600: pojemnik i wężownica chłodząca ■ Obrázok 7: Chładiaca nádoba a cievka, model 93600 ■ Figur 7: Modell 93600 – kjølebeholder og -spole ■ Kuva 7: Mallin 93600 jäähdytysäiliö ja -kela ■ Фигура 7: Охлаждащ контейнер и намотка, модел 93600 ■ Figura 7: Recipient și bobină de răcire model 93600 ■ Joonis 7. Mudel 93600. Jahutuskonteiner ja spiraal ■ 7 pav. Modelis 93600, šaldomoji talpyklė ir ritė ■ 7. attēls. Modeļa 93600 dzesēšanas tvertne un spirāle ■ Şekil 7: 93600 Modeli Soğutma Kabı ve Bobini ■ Рис. 7. Модель 93600. Охлаждающий контейнер и змеевик ■ Slika 7: Model 93600, spremnik i zavojnica za hlađenje

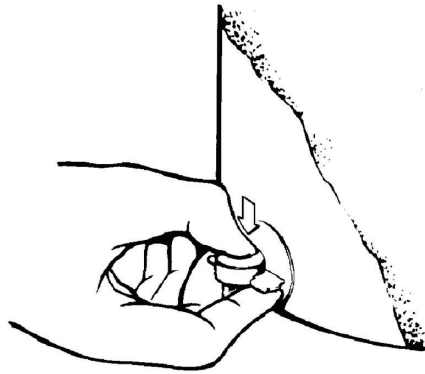
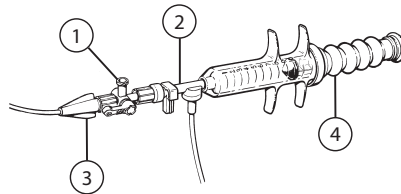


Figure 8: Model 93520 ■ Figure 8 : Modèlle 93520 ■ Abbildung 8: Modell 93520 ■ Figura 8: Modelo 93520 ■ Figura 8: Modello 93520 ■ Afbeelding 8: Model 93520 ■ Figur 8: Model 93520 ■ Figur 8: Modell 93520 ■ Εικόνα 8: Μοντέλο 93520 ■ Figura 8: Modelo 93520 ■ Obrázek 8: Model 93520 ■ 8. ábra: 93520-as típus ■ Rysunek 8: Model 93520 ■ Obrázok 8: Model 93520 ■ Figur 8: Modell 93520 ■ Kuva 8: Malli 93520 ■ Фигура 8: Модел 93520 ■ Figura 8: Modelul 93520 ■ Joonis 8. Mudel 93520 ■ 8 pav. Modelis 93520 ■ 8. attēls. Modelis 93520 ■ Şekil 8: 93520 Modeli ■ Рис. 8. Модель 93520 ■ Slika 8: Model 93520 ■ Slika 8: Model 93520



1. Three-Way Stopcock ■ Robinet d'arrêt à 3 voies ■ Dreiwegehahn ■ Llave de paso de tres vías ■ Rubinetto di arresto a 3 vie ■ 3-wegkraantje ■ Trevejsstophane ■ Trevägskran ■ Τριόδη στρόφιγγα ■ Torneira de passagem de 3 vias ■ Trojcestný uzavírací kohout ■ Háromutas zárócsap ■ Trójdrożny zawór odcinający ■ Trojcestný ventil ■ Treveis stoppekran ■ Kolmitiehana ■ Τριπτόνο σπирателно кранче ■ Robinet de închidere cu trei căi ■ Kolmesuunaline sulgurkraan ■ Trikrýptis čiáupas ■ Trisvirzienu noslēgkrāns ■ Üç Yönlü Musluk ■ Трехходовой запорный кран ■ Trokraka slavinica v Trosmjerni zaporni ventil

2. Flow-Through/Check Valve ■ Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour ■ Durchfluss-/Rückschlagventil ■ Válvula de retención/paso de flujo ■ Valvola di non ritorno/a flusso passante ■ Doorstroom-/controleklep ■ Gennemløbs-/kontraventil ■ Genomströmnings-/backventil ■ Βαλβίδα συνεχούς ροής/ ανεπίστροφη βαλβίδα ■ Válvula de fluxo/retenção ■ Prútokový/regulační ventil ■ Átfolyó-/ellenőrzőszelép ■ Zawór przepływowy/zwrotny ■ Prietokový/ spätný ventil ■ Gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil ■ Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ■ Поточна/контролна клапа ■ Supapă de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control ■ Läbivoolu-/kontrollklapp ■ Srauto tėkmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas ■ Caurteces vārsts/ pretvārsts ■ Akış Doğrultulu/Çek Valf ■ Проточный/возвратный клапан ■ Ventil za protok/proveru ■ Protočni/jednosmjerni ventil

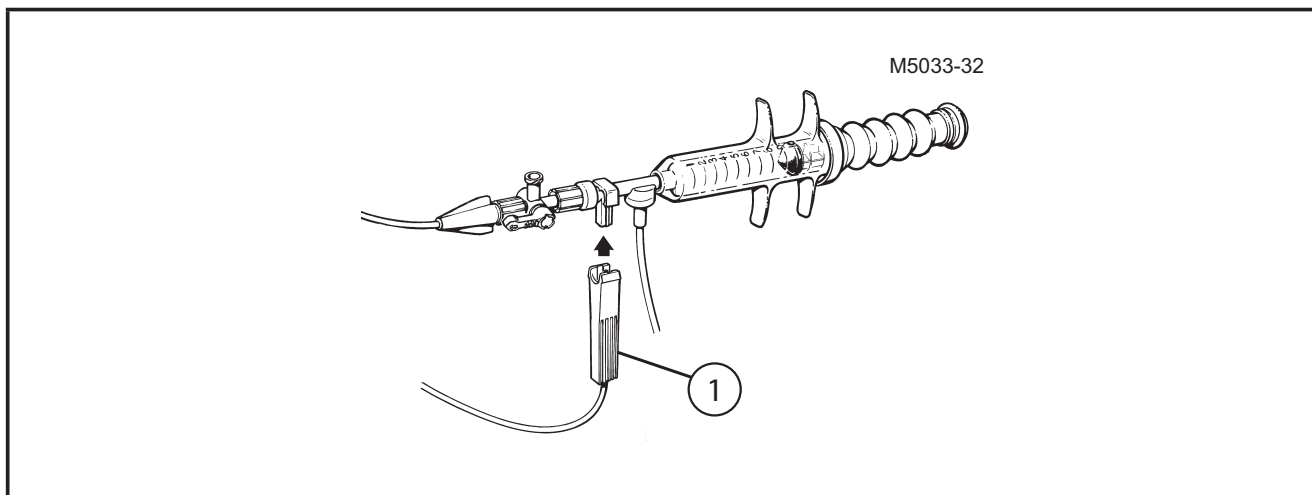
3. Catheter Proximal Injectate Hub ■ Embase d'injection proximale du cathéter ■ Proximaler Katheterinjektatanschluss ■ Conector del inyectable proximal al catéter ■ Raccordo di iniezione prossimale del catetere ■ Proximale injectaathub katheter ■ Kateterets proksimale injektatmuffe ■ Kateterns proximale injektatfättning ■ Εγγύς ομφαλός εγγεόμενου διαλύματος καθετήρα ■ Extremidade do injetado proximal do cateter ■ Proximální hrdlo katéturu pro injektát ■ Katéter proximális injektátumcsatlakozója ■ Proksymalne złącze iniekcijne cewnika ■ Proximálne hrdlo katérového injektátu ■ Proksimalt injektatnav for kateter ■ Katetrin proksimaalinen injektionestekanta ■ Проксимален адаптер на катетър за инжектат ■ Racord proximal de injectare al cateterului ■ Kateetri proksimaalne süstelahuse jaotur ■ Kateterio proksimalinio švirksčiavimo skyčio spindžio mova ■ Katetra proksimalā injektāta pieslēgvieta ■ Kateter Proksimal Enjektat Göbeği ■ Проксимальный соединитель катетера для подачи вводимого раствора ■ Proksimalni priključak katetera za injektat ■ Proksimalno čvorište za injektat katetera

4. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringue de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περιβλημα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 mles fesckendõ tûsapkával és kontamináció elleni védõburokkal ■ Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontamineringskjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojustus ■ Спринцовка от 10 ml с обивка и щит срещу замърсяване ■ Seringã de 10 ml cu manşon și protecție la contaminare ■ 10 ml švirksčtas su korpusu ir užteršimo skydu ■ 10 ml šļirce ar arvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kilifli ve kontaminasyon korumalı 10 ml şırınga ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špric od 10 ml sa navlakom i štítnikom od kontaminacije ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije

Figure 9: Model 93600 Flow-Through/Check Valve Connected to Catheter Lumen

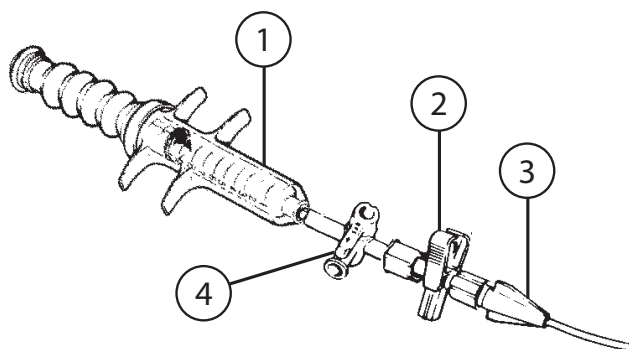
- Figure 9 : Modèlle 93600 – Valve unidirectionnelle / clapet anti-retour raccordé(e) à la lumière du cathéter
- Abbildung 9: Modell 93600 Durchfluss-/Rückschlagventil angeschlossen an das Katheterlumen
- Figura 9: Modelo 93600 Válvula de retención/paso de flujo conectada a la luz del catéter
- Figura 9: Valvola di non ritorno/a flusso passante collegata al lume del catetere, modello 93600
- Afbeelding 9: Model 93600 doorstroom-/controleklep aangesloten op katheterlumen
- Figur 9: Model 93600 Gennemløbs-/kontraventil tilsluttet til kateterlumen
- Figur 9: Modell 93600 Genomströmnings-/backventil ansluten till kateterns lumen
- Εικόνα 9: Βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα συνδεδεμένη στον αυλό καθετήρα, μοντέλο 93600
- Figura 9: Válvula de fluxo/retenção, modelo 93600, ligada ao lúmen do cateter
- Obrázek 9: Prútokový/regulační ventil, model 93600, připojený k lúminu katéturu

- 9. ábra: 93600-as típus, a katéter lumenéhez csatlakoztatott átfolyó-/ellenőrzőszelep
- Rysunek 9: Model 93600: zawór przepływowy/zwrotny podłączony do kanału cewnika
- Obrázok 9: Prietokový/spätný ventil pripojený k lúmenu katétra, model 93600
- Figur 9: Modell 93600 – gjennomstrømnings-/tilbakeslagsventil koblet til kateterets lumen
- Kuva 9: Mallin 93600 läpivirtaus-/takaiskuventtiili, joka on yhdistetty katetrin luumeniin
- Фигура 9: Поточна/контролна клапа, свързана с лумен на катетър, модел 93600
- Figura 9: Supapa de pe traseul cu curgere continuă/Supapa de control conectată la lumenul cateterului, modelul 93600
- Joonis 9. Mudel 93600. Kateetri valendikuga ühendatud läbivoolu-/kontrollklapp
- 9 pav. Modelio 93600 srauto tėkmės ir (arba) kontrolinis vožtuvas, prijungtas prie kateterio spindžio
- 9. attēls. Modelis 93600: caurteces vārsts/pretvārsts, kas savienots ar katetra lūmenu
- Şekil 9: 93600 Modeli Kateter Lümenine Bağlı Akış Doğrultulu/Çek Valf
- Рис. 9. Проточный/возвратный клапан модели 93600, подсоединенный к просвету катетера
- Slika 9: Model 93600 Ventil za protok/proveru povezan sa lumenom katetera
- Slika 9: Model 93600, protočni/jednosmjerni ventil spojen na lumen katetera



1. Injectate Temperature Probe ■ Sonde de température d'injection ■ Injektat-Temperatursonde ■ Sonda de temperatura del inyectable ■ Sonda di temperatura dell'iniettato
 ■ Injectaattemperatuursonde ■ Injektattemperaturprobe ■ Injektattemperatursond ■ Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος ■ Sonda de temperatura do injetado ■ Sonda k měření teploty injektátu ■ Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló szonda ■ Sonda temperatury roztworu iniekcynego ■ Sonda na meranie teploty injektátu
 ■ Injektattemperaturprobe ■ Injektionsteen lämpötilasondi ■ Термосонда за инжектат ■ Sondă de temperatură a soluției injectate ■ Süstelahuse temperatuurisond ■ Švirkščiamoji skysčio temperūros zondas ■ Injektata temperatūras zonde ■ Enjektat Sıcaklık Probu ■ Зонд для измерения температуры вводимого раствора ■ Temperatura sonda injektata
 ■ Sonda za temperaturu injektata

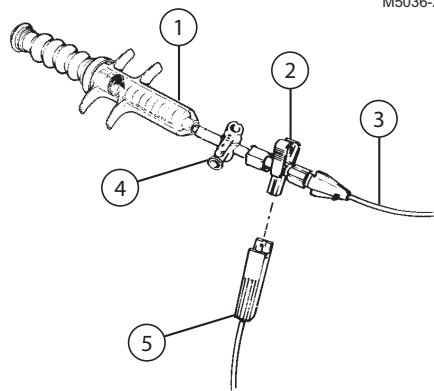
- Figure 10: Temperature Probe Connection ■ Figure 10 : Raccordement de la sonde de température ■ Abbildung 10: Anschluss der Temperatursonde ■ Figura 10: Conexión de la sonda de temperatura ■ Figura 10: Collegamento della sonda di temperatura ■ Afbeelding 10: Verbinding temperatuursonde ■ Figur 10: Tilslutning af temperaturprobe ■ Figur 10: Anslutning för temperatursond ■ Εικόνα 10: Σύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας ■ Figura 10: Ligação da sonda de temperatura ■ Obrázek 10: Připojení sondy k měření teploty ■ 10. ábra: Hőmérsékletmérő szonda csatlakozója ■ Rysunek 10: Złącze sondy temperatury ■ Obrázok 10: Pripojenie sondy na meranie teploty ■ Figur 10: Temperaturprobekobling ■ Kuva 10: Lämpötilasondin liittäminen ■ Фигура 10: Свързване на термосонда ■ Figura 10: Conectarea sondei de temperatură ■ Joonis 10. Temperatuurisondi ühendamine ■ 10 pav. Temperatūros zondo jungtis ■ 10. attēls. Temperatūras zondes savienojums ■ Şekil 10: Sıcaklık Probu Bağlantısı ■ Рис. 10. Подсоединение зонда для измерения температуры ■ Slika 10: Povezivanje temperature sonde ■ Slika 10: Priključak sonde za temperaturu injektata



1. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringe de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περίβλημα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 mles fecskendő túsapkával és kontamináció elleni védőburokkal ■ Strykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontaminerings skjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojaus ■ Спринцовка от 10 ml с обвивка и щит срещу замърсяване ■ Seringă de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare ■ 10 ml süstal koos kesta ja saastetõkkega ■ 10 ml švirkštas su korpusu ir užtersimo skydu ■ 10 ml širice ar arvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kılıflı ve kontaminasyon korumalı 10 ml şiringa ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špic od 10 ml sa navlakom i štitnikom od kontaminacije ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije
2. Flow-Through Housing ■ Dispositif intermédiaire ■ Durchflussgehäuse ■ Carcasa de paso de flujo ■ Alloggiamento a flusso passante ■ Doorstroombehuizing ■ Gennemløbskabinet ■ Genomströmningshölje ■ Περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής ■ Fluxómetro ■ Průtokový kryt ■ Átfolyóburkolat ■ Złącze przepływowe ■ Prietokové puzdro ■ Gjennomstrømningshus ■ Läpivirtauskotelo ■ Резервоар за поток ■ Teacă pentru pasajul soluției injectate ■ Kılıflı ve kontaminasyon korumalı 10 ml şiringa ■ Шприц объемом 10 мл с чехлом и патроном для проточный переходник ■ Kučičte za protok ■ Protočno kučičte
3. Proximal Injectate Hub ■ Embout proximal d'injection ■ Proximaler Injektatanschluss ■ Conector del inyectable proximal ■ Raccordo di iniezione prossimale ■ Proximale injectaat hub ■ Proksimal injektatmuffe ■ Proximal injektatfatning ■ Εγγύς ομφαλός εγγεόμενου διαλύματος ■ Extremidade do injetado proximal ■ Proximální hrdlo pro injektát ■ Proximális injek-tátumcsatlakozó ■ Proksymalne złącze iniekcyjne ■ Proximálne hrdlo na injektát ■ Proksimalt injektatnav ■ Proksimaalinen injektionestekanta ■ Проксимален адаптер за инжектат ■ Racord proximal de injectare ■ Proksimaalne süstelahuse jaotur ■ Proksimalinio švirkščiavimo skysčio spindžio mova ■ Proksimālā injektāta pieslēgvieta ■ Proksimal Enjektat Göbeği ■ Проксимальный соединитель для введения раствора ■ Proksimalno čvorište za injektat ■ Proksimalno čvorište za injektat
4. 3-Way Stopcock ■ Robinet d'arrêt à 3 voies ■ Dreivegehahn ■ Llave de paso de tres vías ■ Rubinetto di arresto a 3 vie ■ 3-wegkraantje ■ Trevejsstoppane ■ Trevägskran ■ Τρίοδη στρόφιγγα ■ Torneira de passagem de 3 vias ■ Trojcestný uzavírací kohout ■ Háromutas zárócsap ■ Trójdrożny zawór odcinający ■ 3-cestný ventil ■ Treveis stoppekrän ■ Kolmitiehana ■ 3-пътно спирателно кранче ■ Robinet de închidere cu 3 căi ■ 3-suunaline sulgurkraan ■ Trikyrtis čiaupas ■ Trisvirzienu noslēgkrāns ■ 3 Yönlü Musluk ■ Трехходовой запорный кран ■ Trokraka slavnica ■ Tromjerni zaporni ventil

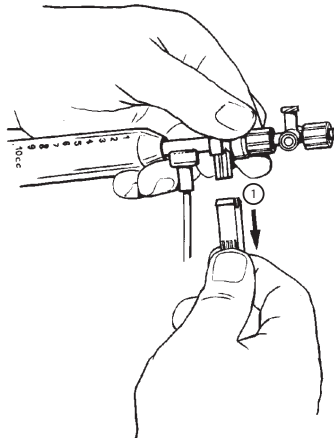
Figure 11: Model 93505: Flow-Through Housing Connected to Catheter Injectate Lumen

- Figure 11 : Modèle 93505 : dispositif intermédiaire connecté à la lumière d'injection du cathéter
- Abbildung 11: Modell 93505: Durchflussgehäuse angeschlossen an das Katheter-Injektatlumen
- Figura 11: Modelo 93505: Carcasa de paso de flujo conectada a la luz del catéter del inyectable
- Figura 11: Modello 93505: alloggiamento a flusso passante collegato al lume di iniezione del catetere
- Afbeelding 11: Model 93505: doorstroombehuizing aangesloten op katheterinjectaatlumen
- Figur 11: Model 93505: Gennemløbskabinet tilsluttet kateterinjektatlumen
- Figur 11: Modell 93505: Genomströmningshölje anslutet till kateters injektatlumen
- Εικόνα 11: Μοντέλο 93505: περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής συνδεδεμένο στον αυλό εγγεόμενου διαλύματος του καθετήρα
- Figura 11: Modelo 93505: fluxómetro ligado ao lúmen de injetado do cateter
- Obrázek 11: Model 93505: průtokový kryt připojený k lúminu injektátu na katétru
- 11. ábra: 93505-ös típus: katéter injektátumlumenéhez csatlakoztatott átfolyóburkolat
- Rysunek 11: Model 93505: złącze przepływowe podłączone do kanału iniekcijnego w cewniku
- Obrázok 11: Model 93505: prietokové puzdro pripojené k lúmenu pre katérový injektát
- Figur 11: Modell 93505: Gjennomstrømningshus koblet til kateterets injektatlumen
- Kuva 11: Malli 93505: läpivirtauskotelo, joka on yhdistetty katetrin injektionestelumlumeniin
- Фигура 11: Модел 93505: Резервоар за поток, свързан с лумена на катетър за инжектат
- Figura 11: Modelul 93505: teacă pentru pasajul soluției injectate, conectată la lumenul de injectare al cateterului
- Joonis 11. Mudel 93505. Kateetri süstelahuse valendikuga ühendatud läbivoolumkorpus
- 11 pav. Modelis 93505: srauto tékmės korpusas, prijungtas prie kateterio švirkščiamojo skysčio spindžio
- 11. attēls. Modelis 93505: caurteces korpusas, kas pieslēgts katetra injektāta lūmenam
- Şekil 11: 93505 Modeli: Kateter Enjektat Lümenine Bağlı Akış Doğrultulu Muhafaza
- Рис. 11. Модель 93505: проточный переходник, подсоединенный к просвету катетера для подачи вводимого раствора
- Slika 11: Model 93505: kučičte za protok povezano sa lumenom katetera za injektat
- Slika 11: Model 93505, protočno kučičte spojeno na lumen za injektat katetera



1. 10 ml syringe with jacket and contamination shield ■ Seringe de 10 ml avec manchon et gaine anticontamination ■ 10- ml-Spritze mit Hülle und Kontaminationsschutz ■ Jeringa de 10 ml con cubierta y funda protectora de contaminación ■ Siringa da 10 ml con camicia e dispositivo anticontaminazione ■ Spuit van 10 ml met omhulsel en verontreinigingsscherm ■ 10 ml-sprøjte med overtræk og kontamineringsbeskytter ■ 10 ml-spruta med mantel och kontamineringskydd ■ Σύριγγα 10 ml με περίβλημα και προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης ■ Seringa de 10 ml com revestimento e proteção anticontaminação ■ Injekční stříkačka o objemu 10 ml s pláštěm a ochranou proti kontaminaci ■ 10 mles feckendõ tüsapkával és kontamináció elleni védõburokkal ■ Strzykawka o pojemności 10 ml z płaszczem i osłoną chroniącą przed zanieczyszczeniami ■ 10 ml striekačka s obalom a krytom proti kontaminácii ■ 10 ml sprøyte med kappe og kontamineringskjold ■ 10 ml:n ruisku, jossa on vaippa ja kontaminaatio suojaus ■ Спринцовка от 10 ml с обвивка и щит срещу замърсяване ■ Seringă de 10 ml cu manșon și protecție la contaminare ■ 10 ml süstal koos kesta ja saastetõkkega ■ 10 ml švirkštas su korpusu ir užteršimo skydu ■ 10 ml šjirce ar arvalku un aizsargu pret piesārņojumu ■ Kılıflı ve kontaminasyon korumalı 10 ml şiringa ■ Шприц объемом 10 ml с чехлом и патроном для защиты от загрязнений ■ Špic od 10 ml sa navlakom i štitnikom od kontaminacije ■ Šprica od 10 ml s omotačem i zaštitom od kontaminacije
2. Flow-Through Housing ■ Dispositif intermédiaire ■ Durchflussgehäuse ■ Carcasa de paso de flujo ■ Alloggiamento a flusso passante ■ Doorstroombehuizing ■ Gennemløbskabinet ■ Genomströmningshölje ■ Περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής ■ Fluxómetro ■ Průtokový kryt ■ Átfolyóburkolat ■ Złącze przepływowe ■ Prietokové puzdro ■ Gjennomstrømningsshus ■ Läpivirtauskotelo ■ Резервоар за поток ■ Teacă pentru pasajul soluției injectate ■ Lävivoolumkorpus ■ Srauto tēkmēs korpusas ■ Caurteces korpus ■ Akış Doğrultulu Muhafaza ■ Проточный переходник ■ Kućište za protok ■ Protočno kućište
3. Proximal Injectate Hub ■ Embout proximal d'injection ■ Proximaler Injektatanschluss ■ Conector del inyectable proximal ■ Raccordo di iniezione prossimale ■ Proximale injectaathub ■ Proksimal injektatmuffe ■ Proximal injektatfatning ■ Εγγύς ομφαλός εγγεόμενου διαλύματος ■ Extremidade do injetado proximal ■ Proximální hrdlo pro injektát ■ Proximális injecktátumcsatlakozó ■ Proksymalne złącze iniekcyjne ■ Proximálne hrdlo na injektát ■ Proksimalt injektatnav ■ Proksimaalinen injektionestekanta ■ Проксимален адаптер за инжектат ■ Racord proximal de injectare ■ Proksimaalne süstelahuse jaotur ■ Proksimalinio švirkščiavimo skyčio spindžio mova ■ Proksimālā injektāta pieslēgvieta ■ Proksimal Enjektat Göbeği ■ Проксимальный соединитель для введения раствора ■ Proksimalno čvorište za injektat ■ Proksimalno čvorište za injektat
4. 3-Way Stopcock ■ Robinet d'arrêt à 3 voies ■ Dreivegehahn ■ Llave de paso de tres vías ■ Rubinetto di arresto a 3 vie ■ 3-wegkraantje ■ Trevejsstophane ■ Trevägskran ■ Τριόδη στρόφιγγα ■ Torneira de passagem de 3 vias ■ Trojcestný uzavírací kohout ■ Háromutas zárócsap ■ Trójdrożny zawór odcinający ■ 3-cestný ventil ■ Treveis stoppekrän ■ Kolmitiehana ■ 3-пътно спирателно кранче ■ Robinet de închidere cu 3 căi ■ 3-suunaline sulgurkraan ■ Trikryptis čiaupas ■ Trisvirzienu noslēgkrāns ■ 3 Yönlü Musluk ■ Трехходовой запорный кран ■ Trokraka slavnica ■ Tromsjerni zaporni ventil
5. Temperature Probe ■ Sonde de température ■ Temperatursonde ■ Sonda de temperatura ■ Sonda di temperatura ■ Temperatuursonde ■ Temperaturprobe ■ Temperatursond ■ Αισθητήρας θερμοκρασίας ■ Sonda de temperatura ■ Teplotní sonda ■ Hőmérsékletmérő sonda ■ Sonda temperatury ■ Sonda na meranie teploty ■ Temperaturprobe ■ Lämpötilasondi ■ Термосонда ■ Sondă de temperatură ■ Temperatuurisond ■ Temperatūros zondas ■ Temperatūras zonde ■ Sıcaklık Probu ■ Зонд для измерения температуры ■ Temperaturna sonda ■ Sonda za temperaturu

Figure 12: Temperature Probe and Flow-Through Housing ■ Figure 12 : Sonde de température et dispositif intermédiaire ■ Abbildung 12: Temperatursonde und Durchflussgehäuse ■ Figura 12: Sonda de temperatura y carcasa de paso de flujo ■ Figura 12: Sonda di temperatura e alloggiamento a flusso passante ■ Afbeelding 12: Temperatuursonde en doorstroombehuizing ■ Figur 12: Temperaturprobe og gennemløbskabinet ■ Figur 12: Temperatursond och genomströmningshölje ■ Εικόνα 12: Αισθητήρας θερμοκρασίας και περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής ■ Figura 12: Sonda de temperatura e fluxómetro ■ Obrázek 12: Teplotní sonda a průtokový kryt ■ 12. ábra: Hőmérsékletmérő sonda és átfolyóburkolat ■ Rysunek 12: Sonda temperatury i złącze przepływowe ■ Obrázok 12: Sonda na meranie teploty a prietokové puzdro ■ Figur 12: Temperaturprobe og gjennomstrømningsshus ■ Kuva 12: Lämpötilasondi ja läpivirtauskotelo ■ Фигура 12: Термосонда и резервоар за поток ■ Figura 12: Sonda de temperatură și teacă pentru pasajul soluției injectate ■ Joonis 12. Temperatuurisond ja lävivoolumkorpus ■ 12 pav. Temperatūros zondas ir srauto tēkmēs korpusas ■ 12. attēls. Temperatūras zonde un caurteces korpus ■ Şekil 12: Sıcaklık Probu ve Akış Doğrultulu Muhafaza ■ Рис. 12. Зонд для измерения температуры и проточный переходник ■ Slika 12: Temperaturna sonda i kućište za protok ■ Slika 12: Sonda za temperaturu i protočno kućište















1. Pull (to unsnap) ■ Tirer (pour déclipser) ■ Herausziehen ■ Tira (desencaje) ■ Tirare (per sganciare) ■ Trekken (om los te klikken) ■ Træk (for at frakoble) ■ Dra (för att snäppa loss) ■ Τραβήξτε (για να ξεκουμπώσετε) ■ Puxe (para soltar) ■ Vytáhněte (odpojte) ■ Húzza meg (hogy kipattanjon) ■ Pociągnąć (aby odłączyć od złącza zatraskowego) ■ Potiahnut' (vycvaknúť) ■ Trekk (for å ta den ut av lås) ■ Vedā (napsauta irti) ■ Издърпване (за освобождаване) ■ Trageti (pentru a desprinde) ■ Tõmmake (eemaldamiseks) ■ Patraukite (kad atsikabintų) ■ Vilklt (lai atbrīvotu) ■ (Bağlantıyı kesmek için) çekin ■ Потяните (чтобы отсоединить) ■ Povucite (da biste otkáčili) ■ Povucite (za otkvačivanje)














Figure 13: Removing the Temperature Probe

- Figure 13 : Retrait de la sonde de température
- Abbildung 13: Entfernen der Temperatursonde
- Figura 13: Extracción de la sonda de temperatura
- Figura 13: Rimozione della sonda di temperatura
- Afbeelding 13: De temperatuursonde verwijderen
- Figur 13: Udtagning af temperaturproben
- Figur 13: Ta bort temperatursonden
- Εικόνα 13: Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας
- Figura 13: Remover a sonda de temperatura
- Obrázek 13: Odstranění sondy k měření teploty
- 13. ábra: A hőmérsékletmérő szonda eltávolítása
- Rysunek 13: Odłączanie sondy temperatury
- Obrázok 13: Odstránenie sondy na meranie teploty
- Figur 13: Fjerne temperaturproben
- Kuva 13: Lämpötilasondin irrottaminen
- Фигура 13: Отстраняване на термосондата
- Figura 13: Îndepărtarea sondei de temperatură
- Joonis 13. Temperatuurisondi eemaldamine
- 13 pav. Temperatūros zondo ištraukimas
- 13. attēls. Temperatūras zondes noņemšana
- Şekil 13: Sıcaklık Probenun Çıkarılması
- Рис. 13. Отсоединение зонда для измерения температуры
- Slika 13: Uklanjanje temperature sonde
- Slika 13: Uklanjanje sonde za temperaturu













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 ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	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
	Do not re sterilize	Ne pas restériliser	Nicht re sterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	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.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso














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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	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
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo













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














	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guardar num local fresco e seco.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização

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













	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρεταγόνο	Não pirogénico
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilætex	Innehåller eller har spår av naturgummilætex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Enkelvoudig steriel bar- riëresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo

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














	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriseres
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedeny na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kuczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator













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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks.	Vienkartinio naudojimo
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge reesteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laiykite vėsioje, sausoje vietoje.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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 paberandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis














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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalsed kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius

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 ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas
 ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Za jednokratnu upotrebu	Za jednokratnu upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Хранить в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom i suvom mestu.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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 na web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Pilvarotais 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
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	Sadrži prirodni gumeni lateks ili je prisutan
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilenoksidom	Sterilizirano etilenoksidom
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **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 vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забелешка:** 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. ■ **Pastaba.** Šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** Na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

02/26
10056131002 A / DOC-0561902 A
© Copyright 2026, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU