



Edwards

English

PLEASE ADVISE ALL STAFF USING SWAN-GANZ MODELS POST THIS NOTICE AS A REMINDER

There have been a growing number of complaints of leaks/breakage involving failures of the (blue) proximal injectate lumen hub on Swan-Ganz catheters. The issue is linked to manufacturing process and material changes and is associated with situations where the (blue) proximal injectate hub and lumen experience frequent manipulation or flexing. Most complaints are associated with performance of bolus thermodilution cardiac output procedures.

Advice for users and instructions to mitigate hub breakage issues:

When using Swan-Ganz catheters consider the following instructions to reduce the potential for hub breakage issues:

- Minimize manipulation of the Swan-Ganz (blue) proximal injectate hub and lumen
- Pay frequent attention to the (blue) proximal injectate lumen for leakage or breakage, and exchange with another catheter if the issue is encountered.
- Modify existing clinical workflows to minimize flexing and stress of (blue) proximal injectate lumen. For example:
 - Securing the catheter lumens to an IV arm board to mitigate bending/flexing of the lumen(s)
 - Consider using the stopcock on white hub to allow for intermittent transducer pressure tubing changes without twisting white hub on Swan-Ganz (blue) proximal injectate lumen.
 - Prevent CO-Set syringe and (blue) proximal injectate lumen from dangling/hanging without support of the CO-Set and (blue) proximal injectate lumen from the IV pole or OR/ICU bed.
 - Change to automated cardiac output models to mitigate stress placed on (blue) proximal injectate lumen during Intermittent Cardiac Output (iCO) with CO-Set.
- Providers and institutions with appropriate capabilities may choose to utilize transthoracic or transesophageal echocardiography in combination with techniques to monitor central venous pressure via a central venous catheter in patients in need of right ventricle monitoring and management.

Technical Assistance

For technical assistance or device exchange, please contact your local Customer Service.

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

Français

RECOMMANDER À TOUS LES SOIGNANTS QUI UTILISENT DES MODÈLES SWAN-GANZ D’AFFICHER CETTE NOTE POUR RAPPEL

Il y a eu un nombre croissant de plaintes en raison de fuites/ruptures impliquant des défaillances de la lumière d’injection proximale (bleue) sur les cathéters Swan-Ganz. Ce problème est lié au processus de fabrication et à des changements de matériau, et survient notamment dans les cas où l’embase et la lumière d’injection proximale (bleue) subissent de fréquentes manipulations ou flexions. La plupart des plaintes sont associées aux procédures de mesure du débit cardiaque à l’aide de la thermodilution par bolus.

Conseils aux utilisateurs et instructions pour réduire les problèmes de rupture de l’embase :

Lors de l’utilisation de cathéters Swan-Ganz, le respect des instructions ci-après contribue à réduire le risque de rupture de l’embase :

- Minimiser les manipulations de l’embase et de la lumière d’injection proximale du cathéter Swan-Ganz (bleu)
- Vérifier fréquemment l’absence de fuite ou de rupture de la lumière d’injection proximale (bleue) et utiliser un autre cathéter dans le cas contraire.
- Modifier les routines cliniques existantes pour minimiser les flexions et contraintes sur la lumière d’injection proximale (bleue). Par exemple :
 - Fixer les lumières du cathéter à un accodoir pour intraveineuse pour minimiser les pliages/flexions des lumières
 - Utiliser le robinet d’arrêt sur l’embase blanche pour permettre des changements intermittents de la tubulure de pression du transducteur sans tordre l’embase blanche sur la lumière d’injection proximale Swan-Ganz (bleue).
 - Éviter le balancement/la suspension libre de la seringue CO-Set et de la lumière d’injection proximale (bleue) sans le soutien de la seringue CO-Set et de la lumière d’injection proximale (bleue) avec la potence IV ou le lit au bloc opératoire/en soins intensifs.
 - Opter pour des modèles de mesure du débit cardiaque automatisés pour réduire les contraintes exercées sur la lumière d’injection proximale (bleue) pendant la mesure du débit cardiaque intermittent (DCi) avec le système CO-Set.
- Les prestataires et établissements disposant des capacités adéquates pourront associer une échocardiographie transthoracique ou transœsophagienne aux techniques permettant de surveiller la pression veineuse centrale à l’aide d’un cathéter veineux central chez les patients ayant besoin d’une surveillance et d’une prise en charge du ventricule droit.

Assistance technique

Pour toute demande d’assistance technique ou de remplacement de dispositif, contacter le service après-vente local.

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

BITTE INFORMIEREN SIE ALLE MITARBEITER, DIE SWAN-GANZ MODELLE VERWENDEN, UND HÄNGEN SIE DIESES SCHREIBEN ALS ERINNERUNG AUS

Es ist eine wachsende Anzahl Reklamationen aufgrund von Leckagen/Brüchen in Zusammenhang mit einem Versagen des (blauen) proximalen Injektatlumenanschlusses bei Swan-Ganz Kathetern eingegangen. Das Problem ist mit dem Fertigungsprozess und Materialänderungen verknüpft und tritt in Situationen auf, in denen der (blaue) proximale Injektatanschluss und das Lumen häufig gehandhabt oder gebogen werden. Die meisten Reklamationen stehen mit der Durchführung von Verfahren zur Messung des Herzzeitvolumens mittels Bolus-Thermodilutionsmethode in Zusammenhang.

Empfehlungen für Anwender und Anweisungen zur Minderung von Problemen in Zusammenhang mit Brüchen des Anschlusses:

Bei der Verwendung von Swan-Ganz Kathetern könnten die folgenden Anweisungen helfen, das Risiko von Problemen durch Anschlussbrüche zu mindern:

- Minimieren Sie die Handhabung des (blauen) proximalen Swan-Ganz Injektatanschlusses und des Lumens.
- Überprüfen Sie das (blaue) proximale Injektatlumen häufig auf Leckage oder Bruch und tauschen Sie den Katheter aus, wenn ein derartiges Problem auftritt.
- Ändern Sie bestehende klinische Arbeitsabläufe, um Verbiegung und Belastung des (blauen) proximalen Injektatlumens zu minimieren. Beispielsweise:
 - Befestigen Sie die Katheterlumen an einer IV-Armauflage, um das Verbiegen der Lumen zu verringern.
 - Sie können den Absperrhahn am weißen Anschluss verwenden, um einen Austausch des Druckwandler-Druckschlauchs zu ermöglichen, ohne den weißen Anschluss des (blauen) proximalen Swan-Ganz Injektatlumens zu verdrehen.
 - Vermeiden Sie ein loses Herunterhängen der CO-Set-Spritze und des (blauen) proximalen Injektatlumens ohne Unterstützung durch das CO-Set bzw. im Falle des (blauen) proximalen Injektatlumens durch den Infusionsständer oder das OP/ITS-Bett.
 - Wechseln Sie zu automatisierten Herzzeitvolumenmodellen, um die Belastung des (blauen) proximalen Injektatlumens während einer iCO-Überwachung (intermittierendes Herzzeitvolumen) mit dem CO-Set zu verringern.
- Dienstleister und Einrichtungen mit den entsprechenden Möglichkeiten könnten bei Patienten, die Überwachung und Management des rechten Ventrikels benötigen, alternativ eine transthorakale oder transösophageale Echokardiographie in Kombination mit Methoden zur Überwachung des zentralvenösen Drucks mithilfe eines zentralvenösen Katheters verwenden.

Technischer Kundendienst

Wenden Sie sich für technische Unterstützung oder einen Austausch des Geräts an Ihren lokalen Kundendienst.

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

POR FAVOR, ACONSEJE A TODO EL PERSONAL QUE UTILICE LOS MODELOS SWAN-GANZ QUE COLOQUE ESTE AVISO COMO RECORDATORIO

Ha habido un número creciente de quejas de fugas/roturas que implican fallos en el conector de la luz del inyectable proximal (azul) en catéteres Swan-Ganz. El problema está relacionado con el proceso de fabricación y los cambios de material y se asocia a situaciones en las que el conector y la luz del inyectable proximal (azul) experimentan una manipulación o flexión frecuentes. La mayoría de las quejas se asocian a la realización de procedimientos de gasto cardíaco por termodilución en bolo.

Consejos para los usuarios e instrucciones para mitigar los problemas de rotura del conector:

Cuando utilice catéteres Swan-Ganz tenga en cuenta las siguientes instrucciones para reducir la posibilidad de problemas de rotura del conector:

- Minimice la manipulación del conector y la luz del inyectable proximal Swan-Ganz (azul)
- Preste atención con frecuencia a la luz del inyectable proximal (azul) por si hay fugas o roturas, y cámbielo por otro catéter si surge el problema.
- Modifique los flujos de trabajo clínicos existentes para minimizar la flexión y la tensión de la luz del inyectable proximal (azul). Por ejemplo:
 - Fijación de los lúmenes del catéter a un tablero de brazo i.v. para mitigar la flexión/curvatura de la luces
 - Considere el uso de la llave de paso en el conector blanco para permitir cambios intermitentes de los tubos de presión del transductor sin torcer el conector blanco en la luz del inyectable proximal Swan-Ganz (azul).
 - Impida que la jeringa CO-Set y la luz del inyectable proximal (azul) queden colgando/pendiendo sin soporte del CO-Set y la luz del inyectable proximal (azul) del palo de gotero i.v. o la cama de quirófano/UCL.
 - Cambie a los modelos automatizados de gasto cardíaco para mitigar la tensión ejercida sobre la luz del inyectable proximal (azul) durante el gasto cardíaco intermitente (GCI) con CO-Set.
- Los profesionales sanitarios e instituciones con las capacidades adecuadas pueden optar por utilizar la ecocardiografía transefágica o transtorácica en combinación con técnicas de monitorización de la presión venosa central a través de un catéter venoso central en pacientes que necesiten monitorización y gestión del ventrículo derecho.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica o cambiar el dispositivo, póngase en contacto con el servicio al cliente local.

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

COMUNICARE A TUTTO IL PERSONALE CHE UTILIZZA I MODELLI SWAN-GANZ DI AFFIGGERE IL PRESENTE AVVISO A TITOLO DI PROMEMORIA

È stato registrato un numero crescente di segnalazioni relative a perdite/rotture dovute a difetti del raccordo del lume di iniezione prossimale (blu) sui cateteri Swan-Ganz. Il problema è legato alle modifiche apportate al processo di fabbricazione e ai materiali ed è associato a situazioni in cui il raccordo e il lume di iniezione prossimale (blu) sono soggetti a frequenti manipolazioni o flessioni. La maggior parte delle segnalazioni è associata all'esecuzione di procedure di misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluizione con bolo.

Consigli per gli utenti e istruzioni per ridurre il rischio di rottura del raccordo:

Quando si utilizzano i cateteri Swan-Ganz, attenersi alle seguenti istruzioni per ridurre il rischio di rottura del raccordo:

- Ridurre al minimo la manipolazione del raccordo e del lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu)
- Controllare regolarmente il lume di iniezione prossimale (blu) del catetere per verificare la presenza di perdite o rotture e, in caso di problemi, sostituirlo con un altro catetere.
- Modificare i flussi di lavoro clinici esistenti per ridurre al minimo la flessione e la sollecitazione del lume di iniezione prossimale (blu). Ad esempio:
 - Fissare i lumi del catetere a un'asta per fleboclisi per fare in modo che il lume si pieghi/fletta il meno possibile
 - Utilizzare il rubinetto di arresto sul raccordo bianco per consentire le modifiche del tubo della pressione del trasduttore intermittente senza torcere il raccordo bianco sul lume di iniezione prossimale Swan-Ganz (blu).
 - Evitare che la siringa CO-Set e il lume di iniezione prossimale (blu) penzolino/restino sospesi senza l'apposito supporto dall'asta per fleboclisi o dal letto di sala operatoria/terapia intensiva.
 - Passare a modelli automatizzati di gittata cardiaca per ridurre la sollecitazione esercitata sul lume di iniezione prossimale del catetere (blu) durante la gittata cardiaca intermittente (iCO) con CO-Set.
- Gli operatori sanitari e le strutture che dispongono delle competenze adeguate possono scegliere di ricorrere all'ecocardiografia transtoracica o transesofagea in combinazione con tecniche di monitoraggio della pressione venosa centrale tramite un catetere venoso centrale nei pazienti che necessitano di monitoraggio e gestione del ventricolo destro.

Assistenza Tecnica

Per assistenza tecnica o per la sostituzione del dispositivo, contattare il servizio di assistenza clienti locale.

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

GELIEVE ALLE MEDEWERKERS DIE SWAN-GANZ-MODELLEN GEBRUIKEN TE VERZOEKEN DEZE MEDEDELING ALS HERINNERING OP TE HANGEN

Er is een toenemend aantal klachten gemeld van lekken/breken die leiden tot storingen van de (blauwe) naaf van het proximale injectaatlumen op Swan-Ganz katheters. Dit probleem houdt verband met het productieproces en materiaalwijzigingen en wordt geassocieerd met situaties waarin de (blauwe) naaf en het lumen van het proximale injectaatvaak worden gemanipuleerd of gebogen. De meeste klachten houden verband met de uitvoering van procedures voor bolus thermodilutie cardiac output.

Advies voor gebruikers en instructies om problemen met breken van de naaf te beperken:

Volg bij het gebruik van de Swan-Ganz -katheters de volgende instructies om de kans op problemen door breken van de naaf te verkleinen:

- Minimaliseer manipulatie van de Swan-Ganz (blauwe) naaf en het lumen van het proximale injectaat
- Controleer het (blauwe) proximale injectaatlumen regelmatig op lekken of breken en vervang de katheter als er een probleem wordt vastgesteld.
- Pas bestaande klinische workflows aan om buigen en belasting van het (blauwe) proximale injectaatlumen te beperken. Bijvoorbeeld:
 - De katheterlumina aan een armpalk voor infuus bevestigen om buigen van het lumen te beperken
 - Gebruik eventueel het kraantje op de witte naaf om intermitterende veranderingen van de druklijnen van de transducer mogelijk te maken zonder de witte naaf op het Swan-Ganz (blauwe) proximale injectaatlumen te draaien.
 - Voorkom dat de CO-Set spuit en het (blauwe) proximale injectaatlumen bungelen/hangen zonder ondersteuning van de CO-Set en het (blauwe) proximale injectaatlumen aan de infuusstandaard of het bed.
 - Stap over naar modellen met geautomatiseerde cardiac output om belasting op het (blauwe) proximale injectaatlumen tijdens intermitterende cardiac output (iCO) met de CO-Set te beperken.
- Leveranciers en instellingen met geschikte mogelijkheden kunnen ervoor kiezen transthoracale of transoesofageale echocardiografie te gebruiken in combinatie met technieken om de centraalveneuze druk te bewaken via een centraalveneuze katheter bij patiënten die bewaking en beheer van het rechterventrikel vereisen.

Technische bijstand

Neem voor technische bijstand contact op met uw plaatselijke klantenservice.

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

UNDERRET ALT PERSONALE, SOM BRUGER SWAN-GANZ MODELLER, OG HÆNG DENNE MEDDELELSE OP SOM EN PÅMINDELSE

Der har været et stigende antal klager over lækager/brud, der skyldes svigt i den (blå) proksimale injektatlumenmuffe på Swan-Ganz katetre. Problemet hænger sammen med ændringer i fremstillingsprocessen og materialerne og opstår i situationer, hvor den (blå) proksimale injektatmuffe og lumen udsættes for hyppig håndtering eller bøjning. De fleste klager vedrører udførelsen af bolustermodilutionsmålinger af hjerteminutvolumen.

Råd til brugere og anvisninger til at mindske risikoen for brud på muffen:

Ved brug af Swan-Ganz katetre skal nedenstående anvisninger overvejes for at reducere risikoen for brud på muffen:

- Begræns håndteringen af Swan-Ganz (blå) proksimal injektatmuffe og lumenet
- Hold løbende øje med det (blå) proksimale injektatlumen for lækage eller brud, og udskift med et andet kateter, hvis problemet opstår.
- Tilpas eksisterende kliniske arbejdsgange for at minimere bøjning og belastning af det (blå) proksimale injektatlumen. For eksempel:
 - Fastgør kateterlumenene til en i.v.-armskinne for at mindske bøjning af lumen(erne)
 - Overvej at anvende stophanen på den hvide muffe for at muliggøre intermitterende udskiftning af transducertrykslanger uden at vride den hvide muffe på det Swan-Ganz (blå) proksimale injektatlumen.
 - Undgå, at CO-Set sprøjten og det (blå) proksimale injektatlumen hænger løst uden støtte fra CO-Set og det (blå) proksimale injektatlumen på i.v.-stangen eller sengen på operationsstuen/intensivafdelingen.
 - Skift til automatiserede hjerteminutvolumenmodeller for at mindske belastningen på det (blå) proksimale injektatlumen under intermitterende hjerteminutvolumen (iCO) med CO-Set.
- Udbydere og institutioner med passende kapacitet kan vælge at anvende transtorakal eller transøsofageal ekkokardiografi i kombination med teknikker til overvågning af centralt venøst tryk via et centralt venekateter hos patienter, der har behov for overvågning og behandling af højre ventrikel.

Teknisk hjælp

Kontakt kundeservice for at få teknisk hjælp eller hjælp til udskiftning af en anordning.

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

MEDDELA ALL PERSONAL SOM ANVÄNDER SWAN-GANZ -MODELLER OCH SÄTT UPP MEDDELANDET SOM EN PÅMINNELSE

Vi har mottagit ett ökande antal klagomål om läckage/brott där den (blå) proximala injektatlumenfattningen på Swan-Ganz -katetrar inte fungerar som avsett. Problemet är kopplat till förändringar gällande tillverkningsprocessen och material. Det associeras med situationer där den (blå) proximala injektatfattningen och injektatlumen utsätts för upprepad manipulering eller bøjning. Klagomålen rör i de flesta fallen mätning av hjärtminutvolym genom termodilution med bolus.

Råd till användare och instruktioner för att minska risken för att fattningen går sönder:

Följande instruktioner hjälper till att minska risken för att fattningen går sönder när Swan-Ganz katetrar används:

- Manipulera den (blå) proximala injektatfattningen och injektatlumen på Swan-Ganz så lite som möjligt
- Kontrollera regelbundet (blått) proximalt injektatlumen för tecken på läckage eller brott. Byt ut mot en ny kateter om problem upptäcks.
- Anpassa de befintliga kliniska arbetsflödena för att minimera bøjning av och påfrestningar på (blått) proximalt injektatlumen. Anpassningarna kan till exempel bestå av följande:
 - Fäst kateterlumen vid en armbräda för dropp för att minimera risken för att lumen böjs/sträcks
 - Överväg att använda kranen på den vita fattningen. Den gör det möjligt att byta tryckslang till omvandlaren flera gånger utan att behöva vrida på den vita fattningen på Swan-Ganz (blått) proximalt injektatlumen.
 - Säkerställ att CO-Set spruta och (blått) proximalt injektatlumen inte hänger fritt från droppställningen eller sängen i operationsalen/på intensivvårdsavdelningen utan stöd för CO-Set och (blått) proximalt injektatlumen.
 - Ändra till modeller med automatisk hjärtminutvolym för att minimera påfrestningarna på (blått) proximalt injektatlumen under intermitterent hjärtminutvolym (iCO) med CO-Set.
- Vårdinrättningar och institutioner med lämplig kapacitet kan välja att använda transtorakal eller transesofageal ekkokardiografi, kombinerat med tekniker för övervakning av centralt venttryck via en central venkateter, hos patienter med behov av övervakning och hantering av höger kammare.

Teknisk assistans

Kontakta den lokala kundservicen vid behov av teknisk assistans eller utbyte av en enhet.

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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΟΛΟ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΜΟΝΤΕΛΑ SWAN-GANZ ΝΑ ΑΝΑΡΤΗΣΕΙ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΩΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ

Υπάρχει αυξανόμενος αριθμός παραπόνων για διαρροές/θραύση που περιλαμβάνουν αστοχίες του ομφαλού (μπλε) εγγύς αυλού εγχεόμενου διαλύματος σε καθετήρες Swan-Ganz. Αυτό το ζήτημα συνδέεται με τη διαδικασία κατασκευής και τις αλλαγές στα υλικά και σχετίζεται με περιπτώσεις όπου ο ομφαλός (μπλε) εγγύς εγχεόμενου διαλύματος και αυλού υπόκεινται σε συχνό χειρισμό ή κάμψη. Τα περισσότερα παράπονα σχετίζονται με την απόδοση των διαδικασιών καρδιακής παροχής θερμοραίωσης της έγχυσης bólus.

Συμβουλή για χρήστες και οδηγίες για τον περιορισμό των ζητημάτων θραύσης του ομφαλού:

Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρες Swan-Ganz, να έχετε υπόψη τις ακόλουθες οδηγίες για μείωση της πιθανότητας ζητημάτων θραύσης του ομφαλού:

- Ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του ομφαλού εγγύς εγχεόμενου διαλύματος και αυλού Swan-Ganz (μπλε)
- Ελέγχετε τακτικά τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος για διαρροή ή θραύση και πραγματοποιείτε αλλαγή με άλλον καθετήρα αν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε ζήτημα από τα παραπάνω.
- Τροποποιείτε τις υπάρχουσες κλινικές ροές εργασιών για ελαχιστοποίηση της κάμψης και της πίεσης του (μπλε) εγγύς αυλού εγχεόμενου διαλύματος. Για παράδειγμα:
 - Ασφαλίστε τους αυλούς του καθετήρα σε μια βάση βραχίονα ορού για περιορισμό της καμπύλωσης/κάμψης του(ων) αυλού(ών)
 - Λάβετε υπόψη την πιθανότητα να χρησιμοποιήσετε τη στρόφιγγα στον λευκό ομφαλό ώστε να είναι δυνατές οι διαλείπουσες αλλαγές στη σωλήνωση πίεσης μορφοτροπία χωρίς την περιστροφή του λευκού ομφαλού στον εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος Swan-Ganz (μπλε).
 - Αποτρέψτε τη σύριγγα CO-Set και τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος από το να κουνιούνται/κρέμονται χωρίς υποστήριξη από το CO-Set και τον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος από το στατό ορού ή την κλίνη της χειρουργικής αίθουσας (OR)/ΜΕΘ.
 - Αλλάξτε τα αυτοματοποιημένα μοντέλα καρδιακής παροχής για περιορισμό της πίεσης που ασκείται στον (μπλε) εγγύς αυλό εγχεόμενου διαλύματος κατά τη διάρκεια διαλείπουσας καρδιακής παροχής (iCO) με το CO-Set.
- Οι πάροχοι και τα ιδρύματα με κατάλληλες δυνατότητες ενδέχεται να επιλέξουν να χρησιμοποιήσουν διαθωρακικό ή διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα σε συνδυασμό με τεχνικές για παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης μέσω ενός κεντρικού φλεβικού καθετήρα σε ασθενείς με ανάγκη για παρακολούθηση και διαχείριση της δεξιάς κοιλίας.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια ή αλλαγή της συσκευής, επικοινωνήστε με την τοπική Υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.

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

RECOMENDA-SE A TODO O PESSOAL QUE UTILIZE MODELOS SWAN-GANZ QUE AFIXE ESTE AVISO COMO LEMBRETE

Verificou-se um número crescente de reclamações de fugas/quebra envolvendo falhas da extremidade do lúmen proximal do injetado (azul) em cateteres Swan-Ganz. Este problema está relacionado com o processo de fabrico e alterações dos materiais e está associado a situações em que a extremidade e o lúmen proximal do injetado (azul) são sujeitos a uma manipulação ou flexão frequentes. A maioria das reclamações está associada ao desempenho dos procedimentos de débito cardíaco por termodiluição de bólus.

Recomendação para os utilizadores e instruções para mitigar problemas de quebra da extremidade:

Ao utilizar os cateteres Swan-Ganz, tenha em consideração as seguintes instruções para reduzir o potencial de problemas de quebra da extremidade:

- Minimize a manipulação da extremidade e lúmen proximal do injetado Swan-Ganz (azul)
- Preste frequentemente atenção ao lúmen proximal do injetado (azul), para verificar a presença de fugas ou quebra, e substitua por outro cateter caso seja detetado um destes problemas.
- Modifique os fluxos de trabalho clínicos existentes para minimizar a flexão e a tensão do lúmen proximal do injetado (azul). Por exemplo:
 - Fixe os lúmens do cateter à placa de um braço do conjunto IV para minimizar a dobragem/flexão do(s) lúmen(s)
 - Considere utilizar a torneira de passagem na extremidade branca para permitir alterações intermitentes da tubagem de pressão do transdutor, sem torcer a extremidade branca no lúmen proximal do injetado Swan-Ganz (azul).
 - Evite que a seringa CO-Set e o lúmen proximal do injetado (azul) fiquem pendurados/suspensos sem o apoio do CO-Set e do lúmen proximal do injetado (azul) a partir do suporte IV ou da cama do BO/UCI.
 - Mude para modelos de débito cardíaco automatizados para mitigar a tensão colocada sobre o lúmen proximal do injetado (azul) durante o débito cardíaco intermitente (DCi) com CO-Set.
- Os prestadores e as instituições com capacidades apropriadas podem optar por utilizar a ecocardiografia transtorácica ou transesofágica, em conjunto com técnicas para monitorizar a pressão venosa central através de um cateter venoso central, em doentes que necessitam de gestão e monitorização ventricular direita.

Assistência técnica

Para mais informações sobre a Assistência técnica ou substituição do dispositivo, contacte a assistência técnica local.

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

INFORMUJTE VEŠKERÝ PERSONÁL POUŽÍVAJÍCÍ MODELÝ SWAN-GANZ A VYVĚSTE TOTO UPOZORNĚNÍ JAKO PŘIPOMÍNKU

Stále častěji se objevují stížnosti na úniky/poškození související se selháním (modrého) hrdla proximálního lumina pro vstříkovaný roztok na katétrech Swan-Ganz. Tento problém souvisí se změnami ve výrobním procesu a v použitých materiálech a vyskytuje se v situacích, kdy jsou (modré) proximální hrdla a lumen pro vstříkovaný roztok vystaveny časté manipulaci nebo ohýbání. Většina stížností se týká provádění metod měření srdečního výdeje prostřednictvím bolové termodiluce.

Doporučení pro uživatele a pokyny k omezení rizika poškození hrdla:

Při používání katétrů Swan-Ganz dodržujte následující pokyny, abyste snížili riziko poškození hrdla:

- Omezte manipulaci s (modrým) proximálním hrdlem a lumenem pro vstříkovaný roztok katétru Swan-Ganz.
- Často kontrolujte, zda v (modrém) proximálním luminu pro vstříkovaný roztok nedochází k úniku nebo poškození, a v případě zjištění takového problému katétr vyměňte za nový.
- Upravte stávající klinické postupy tak, aby se minimalizovalo ohýbání a namáhání (modrého) proximálního lumina pro vstříkovaný roztok. Například:
 - Upevněte lumina katétru k podložce na paži infuzního setu za účelem omezení ohýbání/prohýbání lumin.
 - Zvažte použití uzavíracího kohoutu na bílém hrdle, aby bylo možné provádět přerušovanou výměnu tlakového vedení převodníku, aniž by došlo ke zkroucení bílého hrdla na (modrém) proximálním luminu pro vstříkovaný roztok katétru Swan-Ganz.
 - Zabraňte tomu, aby injekční stříkačka CO-Set a (modrý) proximální lumen pro vstříkovaný roztok visely bez opory soupravy CO-Set na infuzním stojanu nebo na lůžku na operačním sále či na JIP.
 - Přejděte na automatizované modely srdečního výdeje, abyste zmírnili namáhání (modrého) proximálního lumina pro vstříkovaný roztok během intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí soupravy CO-Set.
- Poskytovatelé zdravotní péče a zdravotnická zařízení s odpovídajícími možnostmi mohou u pacientů, u nichž je nutné monitorovat a léčit pravou komoru, zvolit transtorakální nebo transezofageální echokardiografii v kombinaci s technikami pro monitorování centrálního žilního tlaku pomocí centrálního žilního katétru.

Technická asistence

V případě potřeby technické asistence nebo výměny prostředku se obraťte na místní zákaznický servis.

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

KÉRJÜK, A SWAN-GANZ MODELLEKET HASZNÁLÓ ÖSSZES MUNKATÁRS FIGYELMÉT HÍVJA FEL ARRÁ, HOGY EZT A KÖZLEMÉNYT HELYEZZÉK KI EMLÉKEZTETŐKÉNT

Egyre több panasz érkezik a (kék) proximális injektátumlumen csatlakozójának meghibásodásával kapcsolatos szivárgásokról/törésekről a Swan-Ganz katéterek esetében. A probléma a gyártási folyamathoz és az anyagválogatásokhoz kapcsolódik, és olyan szituációkban fordul elő, amikor a (kék) proximális injektátumcsatlakozó és a lumen gyakori manipulációnak vagy hajlításnak van kitéve. A panaszok többsége a bőlustermodilúciós perctérfogat mérési eljárásaihoz kapcsolódik.

Tanácsok és utasítások a felhasználók számára a csatlakozótöréses problémák enyhítésére:

A Swan-Ganz katéterek használata során vegye figyelembe az alábbi utasításokat, hogy csökkentse a csatlakozótörés kockázatát:

- Minimalizálja a Swan-Ganz (kék) proximális injektátumcsatlakozó és a lumen mozgását
- Gyakran ellenőrizze a (kék) proximális injektátumlumen szivárgás vagy törés tekintetében, és ha ilyen problémát észlel, cserélje ki egy másik katéterre.
- Módosítsa a meglévő klinikai munkafolyamatokat annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a (kék) proximális injektátumlumen meghajlását és terhelését. Például:
 - Rögzítse a katéterlumeneket az infúziós karfára, hogy megakadályozza a lumenek meghajlását/meghajlását
 - Fontolja meg a fehér csatlakozón található zárócsap használatát, hogy a Swan-Ganz (kék) proximális injektátumlumenen lévő fehér csatlakozó elcsavarása nélkül lehessen átmenetileg módosítani a transzducer nyomáscsővezetékét.
 - Gondoskodjon arról, hogy a CO-Set fecskendő és a (kék) proximális injektátumlumen ne függjön/lógjon támogatás nélkül a CO-Set eszköztől, illetve a (kék) proximális injektátumlumen ne függjön/lógjon az infúziós állványról vagy a műtős/intenzív osztályi ágyról.
 - Váltson automatizált perctérfogat-modellekre, hogy csökkentse a (kék) proximális injektátumlumenre eső terhelést a szakaszosan mért perctérfogat (iCO) CO-Set segítségével végzett mérése során.
- Azok a szolgáltatók és intézmények, amelyek rendelkeznek a szükséges felszereléssel, a jobb kamra megfigyelésére és kezelésére szoruló betegek esetében a transtorakális vagy transezofageális echokardiográfiát kombinálhatják a centrális vénás katéteren keresztül történő centrális vénás nyomás mérésére szolgáló technikákkal.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítség vagy eszközcsere érdekében forduljon a helyi ügyfélszolgálathoz.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

NALEŻY ZOBOWIĄZAĆ CAŁY PERSONEL KORZYSTAJĄCY Z MODELI CEWNIKÓW SWAN-GANZ DO WYWIESZENIA NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA JAKO PRZYPOMNIENIA

Odnotowuje się coraz więcej reklamacji dotyczących przecieków/pęknięć związanych z uszkodzeniami nasadki (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji na cewnikach Swan-Ganz. Problem ten wiąże się z procesem produkcji oraz zmianami materiału i występuje w sytuacjach, w których nasadka (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji oraz kanał są często poddawane manipulowaniu lub zginaniu. Większość reklamacji dotyczy skuteczności procedur wyznaczania pojemności minutowej serca metodą termodylucji z bolusem.

Wskazówki dla użytkowników oraz instrukcje dotyczące ograniczania problemów związanych z pękaniem nasadek:

Podczas korzystania z cewników Swan-Ganz należy stosować się do poniższych instrukcji w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia problemów związanych z pękaniem nasadek:

- Ograniczyć manipulowanie nasadką (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji i kanałem cewnika Swan-Ganz.
- Regularnie sprawdzać (niebieski) kanał proksymalny do iniekcji pod kątem przecieków lub pęknięć, a w przypadku wystąpienia problemu wymienić cewnik.
- Zmodyfikować dotychczasowe procedury kliniczne w celu ograniczenia zginania (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji i wywieranych na niego naprężeń. Na przykład:
 - Przycocować kanały cewnika do podłokietnika do wlewów dożylnych w celu ograniczenia wyginania/zginania kanału(-ów).
 - Rozważyć użycie zaworu odcinającego na białej nasadce, aby umożliwić okresowe wymiany przewodu ciśnienia przetwornika bez ryzyka skręcania białej nasadki na (niebieskim) kanale proksymalnym cewnika Swan-Ganz do iniekcji.
 - Nie dopuszczać do zwisania strzykawki CO-Set i (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji bez podparcia systemu CO-Set i (niebieskiego) kanału proksymalnego ze stojaka na kroplówki lub łóżka na sali operacyjnej / oddziale intensywnej terapii.
 - Stosować modele z automatycznym pomiarem pojemności minutowej serca, aby zmniejszyć naprężenie (niebieskiego) kanału proksymalnego do iniekcji podczas przerywanego pomiaru pojemności minutowej serca (iCO) przy użyciu systemu CO-Set.
- Lekarze i placówki mające odpowiednie możliwości mogą zdecydować się na zastosowanie echokardiografii przezklatkowej lub przezprzelykowej w połączeniu z technikami monitorowania centralnego ciśnienia żylnego za pomocą centralnego cewnika żylnego u pacjentów wymagających monitorowania i leczenia prawej komory serca.

Wsparcie techniczne

W sprawie uzyskania wsparcia technicznego lub wymiany urządzenia należy skontaktować się z lokalnym działem obsługi klienta.

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

UPOZORNITE VŠETKÝCH ZAMESTNANCOV POUŽÍVAJÚCICH MODELY SWAN-GANZ, ABY TOTO OZNÁMENIE VYVESILI AKO URGENCIU

Narastá počet sťažností na úniky/praskliny súvisiace so zlyhaniami (modrého) hrdla proximálneho lúmenu na injektát na katédroch Swan-Ganz. Tento problém súvisí so zmenami vo výrobnom procese a zmenami materiálov a vyskytuje sa v situáciách, keď sú (modré) hrdlo proximálneho lúmenu na injektát a lúmen vystavené častým manipuláciám alebo ohybom. Väčšina sťažností sa týka vykonávania procedúr merania srdcového výdaja metódou termodylucie s bolusom.

Odporúčania pre používateľov a pokyny na obmedzenie problémov so zlomením hrdla:

Pri používaní katérov Swan-Ganz dodržiavajte nasledujúce pokyny, aby ste obmedzili riziko zlomenia hrdla:

- Obmedzte na minimum manipuláciu s proximálnym hrdlom injektátu a lúmenom Swan-Ganz (modrý)
- Pravidelne kontrolujte, či v (modrom) proximálnom lúmene na injektát nedochádza k úniku alebo poškodeniu, a v prípade zistenia tohto problému vymeňte katéter za nový.
- Upravte existujúce klinické postupy tak, aby ste minimalizovali ohybanie a namáhanie (modrého) proximálneho lúmenu na injektát. Napríklad:
 - Upevnenie lúmenov katétra k doske ramena IV na zmiernenie ohybania/prehýbania lúmenu (lúmenov)
 - Zvážte použitie ventilu na bielom hrdle, aby bola možná občasná výmena tlakovej hadičky sondy bez otáčania bieleho hrdla na proximálnom lúmene na injektát Swan-Ganz (modrý).
 - Zabráňte tomu, aby striekačka súpravy CO-Set a (modrý) proximálny lúmen na injektát viseli/hojdali sa bez opory súpravy CO-Set a (modrého) proximálneho lúmenu na injektát pomocou IV stojanu alebo lôžka na operačnej sále/jednotke intenzívnej starostlivosti.
 - Vykonajte zmenu na automatizované modely srdcového výdaja na zmiernenie záťaže vyvíjanej na (modrý) proximálny lúmen na injektát počas prerušovaného srdcového výdaja (iCO) so súpravou CO-Set.
- Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a zdravotnícke zariadenia s príslušnými kapacitami môžu u pacientov, ktorí vyžadujú monitorovanie a liečbu pravej komory, využiť transtorakálnu alebo transezofageálnu echokardiografiu v kombinácii s technikami na monitorovanie centrálného venózneho tlaku prostredníctvom centrálného venózneho katétra.

Technická asistencia

Ak vyžadujete technickú asistenciu alebo výmenu pomôcky, obráťte sa na miestne oddelenie služieb zákazníkom.

Edwards, Edwards Lifesciences a štýlované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

BE ALLE MEDARBEIDERE SOM BRUKER SWAN-GANZ -MODELLER OM Å HENGE OPP DENNE MELDINGEN SOM EN PÅMINNELSE

Det har vært en økende andel klager på lekkasjer/brudd som skyldes feil ved det (blå) proksimale injektatlumennavet på Swan-Ganz -katetre. Problemet henger sammen med endringer i produksjonsprosessen og materialet, og oppstår i situasjoner der det (blå) proksimale injektatnavet og -lumenet utsettes for hyppig håndtering eller bøyning. De fleste klager er knyttet til gjennomføringen av bolus-termodilusjonsmålinger av minuttvolum.

Råd til brukere og instruksjoner for å redusere risikoen for brudd på navet:

Ved bruk av Swan-Ganz -katetre bør du følge disse instruksjonene for å redusere risikoen for brudd på navet:

- Minimer håndtering av Swan-Ganz (blå) proksimale injektatnav og -lumen.
- Følg nøye med på det (blå) proksimale injektatlumenet for å oppdage lekkasjer eller brudd, og bytt til et annet kateter hvis slike problemer oppstår.
- Tilpass eksisterende kliniske arbeidsflyter for å minimere bøyning og belastning på det (blå) proksimale injektatlumenet. For eksempel:
 - Fest kateterlumenene til et IV-armbrett for å redusere bøyning av lumenet(-ene)
 - Vurder å bruke stoppekranen på det hvite navet for å kunne bytte transducertrykkslangen med jevne mellomrom uten å vri det hvite navet på Swan-Ganz (blå) proksimale injektatlumen.
 - Sørg for at CO-Set -sprøyten og det (blå) proksimale injektatlumenet ikke henger uten støtte fra CO-Set og det (blå) proksimale injektatlumenet fra IV-stangen eller sengen på operasjonsstuen/intensivavdelingen.
 - Bytt til automatiserte modeller for minuttvolum for å redusere belastningen på (blått) proksimalt injektatlumen under intermitterende minuttvolum (iCO) med CO-Set.
- Helsepersonell og institusjoner med tilstrekkelig kompetanse kan velge å benytte transtorakal eller transesofageal ekkokardiografi i kombinasjon med teknikker for overvåking av sentralvenøst trykk via et sentralvenøst kateter hos pasienter som trenger overvåking og behandling av høyre ventrikkel.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse eller å skifte ut en enhet, kan du kontakte kundeservice lokalt.

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

ILMOITA TÄSTÄ ASIASTA KAIKILLE SWAN-GANZ -MALLEJA KÄYTTÄVILLE HENKILÖSTÖN JÄSENILLE JA KIINNITÄ TÄMÄ ILMOITUS SEINÄLLE MUISTUTUKSESI

Swan-Ganz -katetrien (sinisen) proksimaalisen injektioolumenkannan vuotoihin/rikkoutumisiin liittyvien reklamaatioiden määrä on lisääntynyt. Ongelma liittyy valmistusprosessin ja materiaalien muutoksiin, ja se on yhteydessä tilanteisiin, joissa (sinistä) proksimaalista injektiokantaa ja -lumenia käsitellään tai taivutetaan usein. Suurin osa reklamaatioista liittyy toimenpiteisiin, joissa sydämen minuuttitilavuutta mitataan bolustermodiluutiomenetelmällä.

Ohjeet käyttäjille ja toimintaohjeet kannan rikkoutumisongelmien vähentämiseksi:

Huomioi seuraavat ohjeet käyttäessäsi Swan-Ganz -katetreja vähentääksesi kannan rikkoutumisriskiä:

- Käsittele Swan-Ganz -katetrien (sinistä) proksimaalista injektiokantaa ja -lumenia mahdollisimman vähän.
- Tarkkaile (sinistä) proksimaalista injektioolumenia säännöllisesti vuotojen tai rikkoutumisen varalta ja vaihda katetri toiseen, jos havaitset ongelman.
- Muokkaa käytössä olevia kliinisiä toimintatapoja, jotta (siniseen) proksimaaliseen injektioolumeniin kohdistuisi mahdollisimman vähän taivutusta ja mekaanista rasitusta. Esimerkkejä toimintatavoista:
 - Kiinnitä katetrien lumenit IV-hoitoon tarkoitettuun käsitukeen, jotta lumenit pääsevät taipumaanmahdollisimman vähän.
 - Harkitse sulkuhanan käyttöä valkoisessa kannassa, jotta tunnistimen paineletkut voidaan vaihtaa ajoittain ilman, että Swan-Ganz -katetrien (sinisen) proksimaalisen injektioolumenin valkoista kantaa tarvitsee kiertää.
 - Vältä CO-Set -ruiskun ja (sinisen) proksimaalisen injektioolumenin ripustamista infuusiolineeseen tai leikkaussalin/tehohoito-osaston vuoteeseen ilman, että tuet CO-Set -ruiskun ja (sinisen) proksimaalisen injektioolumenin.
 - Ota käyttöön automatisoidut sydämen minuuttitilavuuden mittaussmallit, jotta voit vähentää (siniseen) proksimaaliseen injektioolumeniin kohdistuvaa rasitusta CO-Set -ruiskulla tehtävien sydämen minuuttitilavuuden ajoittaisten mittausten (iCO) aikana.
- Palveluntarjoajat ja laitokset, joilla on tarvittavat valmiudet, voivat harkita transtorakaalisen tai transesofageaalisen kaikukardiografian käyttöä yhdessä keskusklinikamokatetrien kautta tapahtuvien keskusklinikomapaineen seurantatekniikoiden kanssa potilailla, joilla oikean kammion toimintaa on seurattava ja hoidettava.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea tai haluat vaihtaa laitteen, ota yhteyttä paikalliseen asiakaspalveluun.

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

ПОСЪВЕТВАЙТЕ ЦЕЛИЯ ПЕРСОНАЛ, ИЗПОЛЗВАЩ, МОДЕЛИ SWAN-GANZ, ДА ЗАКАЧИ ТОВА ИЗВЕСТИЕ КАТО НАПОМНЯНЕ

Има нарастващ брой оплаквания от течове/счупване, включващи неизправности на адаптера на проксималния лумен за инжектирано вещество (син) върху катетрите Swan-Ganz. Проблемът е свързан с промени в производствения процес и материала и е свързан със ситуации, при които проксималният адаптер и луменът за инжектирано вещество (син) са подложени на честа манипулация или прегъване. Повечето оплаквания са свързани с ефективността на процедурите за измерване на сърдечния дебит чрез термодилуция с болус.

Съвет за потребителите и инструкции за смекчаване на проблемите със счупване на адаптера:

Когато използвате катетрите Swan-Ganz, имайте предвид следните инструкции, за да намалите възможността от проблеми със счупване на адаптера:

- Минимизирайте манипулацията на проксималния адаптер и лумена за инжектирано вещество Swan-Ganz (син)
- Често проверявайте внимателно проксималния лумен за инжектирано вещество (син) за течове или счупване и сменете с друг катетър, ако има такъв проблем.
- Модифицирайте съществуващите клинични работни процеси, за да минимизирате прегъването и натиска върху проксималния лумен за инжектирано вещество (син). Например:
 - Закрепете лумените на катетъра към интравенозна шина, за да смекчите огъването/прегъването на лумена(ите)
 - Обмислете използването на спирателното кранче върху белия адаптер, за да позволи промени в тръбата за интермитентно налягане на трансдюсера, без да усуквате белия адаптер върху проксималния лумен за инжектирано вещество Swan-Ganz (син).
 - Не позволявайте CO-Set спринцовката и проксималния лумен за инжектирано вещество (син) да висят/увисват без поддръжката на CO-Set и проксималния лумен за инжектирано вещество (син) от интравенозната стойка или леглото в операционната зала/интензивното отделение.
 - Преминете към автоматизирани модели за сърдечен дебит, за да смекчите натиска върху проксималния лумен за инжектирано вещество (син) по време на интермитентен сърдечен дебит (iCO) с CO-Set.
- Доставчиците и институциите с подходящи умения може да изберат да използват трансторакална или трансезофагеална ехокардиография в комбинация с техники за мониториране на централно венозно налягане чрез централен венозен катетър при пациенти, нуждаещи се от мониторинг и управление на дясната камера.

Техническа помощ

За техническа помощ или подмяна на изделието се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Română

VĂ RUGĂM SĂ INSTRUIȚI TOȚI MEMBRII PERSONALULUI CARE UTILIZEAZĂ MODELELE SWAN-GANZ SĂ AFIȘEZE ACEASTĂ NOTIFICARE CA MEMENTO

Există un număr în creștere de reclamații privind scurgeri/ruperi care implică defecțiuni ale racordului lumenului de injectare proximal (albastru) al cateterelor Swan-Ganz. Problema este legată de procesul de fabricare și modificările de material și este asociată cu situații în care racordul și lumenul de injectare proximal (albastru) sunt manipulate sau flexionate în mod frecvent. Majoritatea reclamațiilor sunt asociate cu efectuarea procedurilor de măsurare a debitului cardiac prin termodiluția cu bolus.

Sfaturi pentru utilizatori și instrucțiuni pentru atenuarea problemelor de rupere a racordului:

Atunci când utilizați cateterele Swan-Ganz, luați în considerare următoarele instrucțiuni pentru a reduce posibilitatea apariției problemelor de rupere a racordului:

- Reduceți la minimum manipularea racordului și lumenului de injectare proximal Swan-Ganz (albastru)
- Acordați atenție în mod frecvent lumenului de injectare proximal (albastru) pentru a depista eventuale scurgeri sau ruperi și schimbați cu un alt cateter dacă întâmpinați această problemă.
- Modificați fluxurile de lucru clinice existente pentru a reduce la minimum flexiunea și solicitarea lumenului de injectare proximal (albastru). De exemplu:
 - Fixarea lumenelor cateterului de un suport de perfuzie i.v. pentru braț, pentru a atenua îndoirea/flexiunea lumenului (lumenelor)
 - Luați în considerare utilizarea robinetului de închidere de la racordul alb pentru a permite schimbarea intermitentă a tubului pentru transportul lichidelor sub presiune al traductorului fără a roti racordul alb de pe lumenul de injectare proximal Swan-Ganz (albastru).
 - Nu lăsați seringă CO-Set și lumenul de injectare proximal (albastru) în poziție suspendată/atârnată, fără a sprijini CO-Set și lumenul de injectare proximal (albastru) de suportul de perfuzie i.v. sau de patul din blocul operator/ATI.
 - Schimbați la modele automatizate de debit cardiac pentru a atenua solicitarea lumenului de injectare proximal (albastru) în timpul măsurării debitului cardiac intermitent (iCO) cu CO-Set.
- Furnizorii și instituțiile cu capacități adecvate pot alege să utilizeze ecocardiografia transtoracică sau transesofagiană în combinație cu tehnicile de monitorizare a presiunii venoase centrale printr-un cateter venos central la pacienții care necesită monitorizarea și gestionarea ventriculului drept.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică sau înlocuirea dispozitivului, contactați serviciul de relații cu clienții de la nivel local.

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

TEAVITAGE KOGU PERSONALI, KES KASUTAB SEADME SWAN-GANZ MUDELEID, MEELDETULETUSEKS PANGE SEE TEATIS ÜLES

Oleme saanud järjest enam kaebusi lekete/purunemise kohta seoses kateetrite Swan-Ganz (sinise) proksimaalse süstelahuse valendiku jaoturite rikutega. Probleem on seostatud tootmisprotsessi ja materjalimuudatustega ning see on seotud olukordadega, milles (sinist) proksimaalset süstelahuse jaoturit ja valendikku on sageli liigutatud või painutatud. Enamik kaebusi on seotud booluse termodilutsiooniga südame minutimahu protseduuride teostamisega.

Nõuanded kasutajatele ja juhised jaoturite purunemise probleemide leevendamiseks

Kateetrite Swan-Ganz kasutamisel kaaluge jaoturite purunemise probleemide esinemistõenäosuse vähendamiseks alltoodud juhiste järgimist.

- Liigutage seadme Swan-Ganz (sinine) proksimaalse süstelahuse jaoturit ja valendikku võimalikult vähe.
- Kontrollige sageli, kas (sinisel) proksimaalsel süstelahuse valendikul esineb lekkeid või purunemist, ja probleemi ilmumise korral vahetage see välja teise kateetri vastu.
- Muutke praeguseid kliinilisi töövooge viisil, mis viib (sinise) proksimaalse süstelahuse valendiku painutamise ja pingele miinimumini. Näited on allpool.
 - Kinnitage kateetriverendikud IV-käetoole, et ennetada valendike painumist/painutamist.
 - Kaaluge valgel jaoturil kraani kasutamist, et võimaldada anduri rõhuvoolikute vahetamist ilma seadme Swan-Ganz (sinine) proksimaalse süstelahuse valendikul olevat valget jaoturit väänamata.
 - Ärge laske komplekti CO-Set süstlal ja (sinisel) proksimaalsel süstelahuse valendikul tilgajalalt või OR/ICU voodilt kiikuda/rippuda ilma komplekti CO-Set ja (sinise) proksimaalse süstelahuse valendiku toeta.
 - Minge üle automaatsetele südame minutimahu mudelitele, et leevendada pinget, mis avaldatakse (sinisele) proksimaalsele süstelahuse valendikule vahelduva südame minutimahu (iCO) mõõtmisel komplektiga CO-Set.
- Vastavate vahendite varustatud tervishoiuteenuste osutajad ja asutused võivad parema vatsakese jälgimist ja haldust vajavate patsientide korral kasutada transtorakalset või söögitorukaudset ehk kardioograafiat koos tsentraalveenikateetri kaudu tsentraalse venoosse rõhu jälgimise tehnikatega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks või seadme väljavahetamiseks võtke ühendust kohaliku klienditeenindusega.

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

VISIEMS DARBUOTOJAMS, NAUDOJANTIEMS „SWAN-GANZ“ MODELIOUS, PATARKITE PASKELBTI ŠĮ PRANEŠIMĄ KAIP PRIMINIMĄ

Gaunama vis daugiau skundų dėl nuotėkio / lūžių, susijusių su (mėlynos) proksimalinės leidžiamo tirpalo spindžio movinės jungties, esančios „Swan-Ganz“ kateteriuose, gedimų. Ši problema yra susijusi su gamybos procesu ir medžiagų pokyčiais, taip pat su situacijomis, kai (mėlyna) proksimalinė leidžiamo tirpalo movinė jungtis ir spindis dažnai manipuliuojami ar lankstomi. Daugelis skundų yra susiję su boliuso termodilucijos minutinio širdies tūrio procedūrų veiksmingumu.

Patarimas naudotojams ir instrukcijos, kaip sušvelninti problemas dėl movinės jungties lūžio:

Naudodami „Swan-Ganz“ kateterius atsižvelkite į šias instrukcijas, kad sumažėtų problemų dėl movinės jungties lūžio tikimybė:

- Sumažinkite manipuliaciją „Swan-Ganz“ (mėlyna) proksimaline leidžiamo tirpalo movine jungtimi ir spindžiu
- Dažnai atkreipkite dėmesį į (mėlyną) proksimalinį leidžiamo tirpalo spindį, ar nėra protėkio ar lūžio, ir, atsiradus problemai, pakeiskite kitu kateteriu.
- Pakeiskite esamas kliniines darbo eigas, kad sumažintumėte (mėlyno) proksimalinio leidžiamo tirpalo spindžio sulenkimą ir įtampą. Pavyzdžiui:
 - Pritvirtinkite kateterio spindžius prie IV strypo plokštės, kad sumažintumėte spindžio (-ių) lenkimą / sulenkimą.
 - Apsvarstykite galimybę naudoti ant baltos movinės jungties esantį čiupa, kad protarpiais būtų galima pakeisti keitklio spaudimo vamzdelius nesukant baltos jungties, esančios ant „Swan-Ganz“ (mėlyno) proksimalinio leidžiamo tirpalo spindžio.
 - Neleiskite „CO-Set“ švirkštui ir (mėlynam) proksimaliniam leidžiamo tirpalo spindžiui kabėti / kyboti nesant „CO-Set“ atramos, o (mėlynam) proksimaliniam leidžiamo tirpalo spindžiui – nuo IV stovo arba operacinės / intensyviosios priežiūros skyriaus lovos.
 - Pakeiskite į automatizuotus minutinio širdies tūrio modelius, kad sumažintumėte įtampą, kuri daroma (mėlynam) proksimaliniam spindžiui stebint minutinį širdies tūrį su pertrūkišiais („iCO“) naudojant „CO-Set“.
- Tinkamų pajėgumų turintys teikėjai ir įstaigos gali nuspręsti naudoti transtorakalinę ar transezofaginę echokardiografiją kartu su centrines venos spaudimo stebėjimo naudojant centrines venos kateterį būdais pacientams, kuriems reikia stebėti ir valdyti dešinįjį skilvelį.

Techninė pagalba

Prireikus techninės pagalbos ar pakeisti priemonę, kreipkitės į vietinę klientų aptarnavimo tarnybą.

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

INFORMĒJIET VISUS DARBINIEKUS, KAS IZMANTO SWAN-GANZ MODEĻUS, KA ŠIS PAZIŅOJUMS IR JĀIZLIEK REDZAMĀ VIETĀ KĀ ATGĀDINĀJUMS

Tiek saņemts arvien vairāk sūdzību par noplūdēm/lūzumiem, tostarp kļūmēm, kas saistītas ar Swan-Ganz katetru (zilo) proksimālā injektāta lūmena pieslēgvietu. Šī problēma ir saistīta ar izmaiņām ražošanas procesā un materiālos. Tā var rasties situācijās, kad ar (zilo) proksimālo injektāta pieslēgvietu un lūmenu tiek veiktas biežas manipulācijas vai saliekšana. Lielākā daļa sūdzību ir saistītas ar bolus termodilūcijas sirds izviedes procedūrām.

Padomi lietotājiem un norādījumi par to, kā mazināt ar pieslēgvietas lūzumiem saistīto risku

Izmantojot Swan-Ganz katetrus, ņemiet vērā tālāk sniegtos norādījumus, lai mazinātu ar iespējamiem pieslēgvietas lūzumiem saistītās problēmas.

- Samaziniet ar Swan-Ganz (zilo) proksimālo injektāta pieslēgvietu un lūmenu veiktās manipulācijas.
- Regulāri pārbaudiet, vai (zilajam) proksimālajam injektāta lūmenam nav noplūžu un lūzumu; ja tiek konstatēta problēma, nomainiet to pret citu katetru.
- Mainiet pašreizējās klīniskās darbplūsmas tā, lai samazinātu vajadzību saliekt (zilo) proksimālo injektāta lūmenu, kā arī slodzi, kam tas tiek pakļauts. Tālāk norādīti piemēri.
 - Nostipriniet katetra lūmenu pie intravenozās sistēmas turētāja, lai mazinātu lūmena(-u) saliekšanos/izliekšanos
 - Ieteicams izmantot baltās pieslēgvietas noslēgkrānu, lai varētu periodiski nomainīt devēja spiediena caurulītes, nepagriežot balto pieslēgvietu Swan-Ganz (zilā) proksimālā injektāta lūmenā.
 - Nenovietojiet CO-Set šļirci un (zilo) proksimālo injektāta lūmenu tā, lai tie sapītos/karātos bez CO-Set (zilā) proksimālā injektāta lūmena atbalsta, piekārti pie infūzijas statīva vai OR/ICU gultas.
 - Pāreijiet uz automatizētiem sirds izviedes modeļiem, lai mazinātu slodzi, kas tiek radīta (zilajam) proksimālajam injektāta lūmenam, kamēr notiek nepārtraukta sirds izviedes (iCO) pārraudzība ar CO-Set.
 - Pakalpojumu sniedzēji un iestādes, kurām ir atbilstošas iespējas, var izvēlēties izmantot transtorakālo vai transezofageālo ehokardiogrāfiju kopā ar metodēm centrālā venozā spiediena pārraudzībai caur centrālo venozo katetru pacientiem, kuriem nepieciešama labā kambara pārraudzība un ārstēšana.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību vai nomainītu ierīci, sazinieties ar savu vietējo klientu apkalpošanas dienestu.

Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

LÜTFEN SWAN-GANZ MODELLERİNİ KULLANAN TÜM PERSONELE, BU BİLDİRİMİ BİR HATIRLATICI OLARAK ASMALARI YÖNÜNDE TALİMAT VERİN

Swan-Ganz kateterlerde (mavi) proksimal enjektat lümeni göbeğinin arızalanmasıyla ilgili olarak sızıntı/kırılma şikâyetlerinin sayısı giderek artmıştır. Bu sorun üretim süreci ve malzeme değişiklikleri ile bağlantılıdır ve (mavi) proksimal enjektat göbeği ve lümeninin sık sık hareket ettirildiği veya esnetildiği durumlara ilişkilidir. Çoğu şikâyet, bolus termodilüsyon kalp debisi prosedürlerinin gerçekleştirilmesi ile ilgilidir.

Kullanıcılara yönelik tavsiyeler ve göbek kırılma sorunlarını azaltmaya yönelik talimatlar:

Swan-Ganz kateterlerini kullanırken, olası göbek kırılma sorunlarını azaltmak için aşağıdaki talimatları dikkate alın:

- Swan-Ganz (mavi) proksimal enjektat göbeği ve lümenini hareket ettirmemeye çalışın
- (Mavi) proksimal enjektat lümeninde sızıntı veya kırılma olup olmadığını sık sık kontrol edin ve sorunla karşılaşmanız durumunda başka bir kateterle değiştirin.
- (Mavi) proksimal enjektat lümeninin esnemesini ve baskıya maruz kalmasını en aza indirmek üzere mevcut klinik iş akışlarını değiştirin. Örneğin:
 - Kateter lümenlerini serum aparatının kol desteğine sabitleyerek lümenlerin bükülmesini/esnemesini azaltın
 - Swan-Ganz (mavi) proksimal enjektat lümeni üzerindeki beyaz göbeği bükmeden belirli aralıklarla transdüser basınç hortumu değişiklikleri yapılabilmesi için beyaz göbeğin üzerinde musluk kullanın.
 - CO-Set şırıngası ve (mavi) proksimal enjektat lümeninin, CO-Set ve (mavi) proksimal enjektat lümeni serum askısından veya ameliyathane/yoğun bakım ünitesi yatağından desteklenmeden sallanmasını/sarkmasını engelleyin.
 - CO-Set ile Aralıklı Kalp Debisi (iCO) sırasında (mavi) proksimal enjektat lümeninin maruz kaldığı baskıyı azaltmak için otomatik kalp debisi modellerine geçiş yapın.
- Uygun imkânlarla sahip sağlıkçıları ve kurumları, sağ ventrikülün izlenmesi ve yönetilmesi gereken hastalarda, santral venöz kateter yoluyla santral venöz basıncı izlemeye yönelik tekniklerle birlikte transtorasik veya transözofageal ekokardiyografi kullanmayı tercih edebilir.

Teknik Servis

Teknik servis veya cihaz değişimi için lütfen yerel Müşteri Hizmetleri biriminizle iletişime geçin.

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

ПРОСЬБА ОЗНАКОМИТЬ ВЕСЬ ПЕРСОНАЛ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЙ МОДЕЛИ SWAN-GANZ, И РАЗМЕСТИТЬ ДАННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ В КАЧЕСТВЕ НАПОМИНАНИЯ

Увеличилось количество жалоб на утечки и поломки, связанные с неисправностью (синего) соединителя проксимального просвета катетера для введения раствора Swan-Ganz. Данная проблема связана с изменениями в процессе производства и используемых материалах; она проявляется в ситуациях, когда (синий) проксимальный соединитель и просвет катетера для введения раствора подвергаются частым манипуляциям или сгибанию. Большинство жалоб связано с проведением болюсной термодилуции для измерения сердечного выброса.

Рекомендации для пользователей и инструкции по предотвращению поломок соединителя катетера:

При использовании катетеров Swan-Ganz соблюдайте следующие инструкции для снижения потенциального риска поломки соединителя катетера:

- Минимизируйте манипуляции с проксимальным соединителем и просветом катетера Swan-Ganz (синего цвета) для введения раствора
- Регулярно проверяйте (синий) проксимальный просвет катетера для введения раствора на наличие утечки или повреждения. В случае обнаружения неисправности воспользуйтесь другим катетером.
- Измените существующие клинические рабочие процессы таким образом, чтобы минимизировать перегибы и механическое напряжение (синего) проксимального просвета катетера для введения раствора. Например:
 - Фиксируйте просветы катетера на подлокотнике для внутривенных вливаний, чтобы уменьшить их перегиб или сгибание.
 - Используйте запорный кран на белом соединителе, чтобы иметь возможность периодически менять магистрали высокого давления, идущие к датчику давления, без скручивания белого соединителя относительно синего проксимального просвета катетера Swan-Ganz.
 - Не допускайте свободного свисания шприца системы CO-Set и (синего) проксимального просвета катетера для введения раствора; обеспечьте шприцу системы CO-Set и (синему) проксимальному просвету катетера для введения раствора опору на штативе для внутривенных вливаний или на кровати в операционной/ОИТ.
 - Перейдите на модели с автоматическим определением сердечного выброса, чтобы снизить нагрузку на (синий) проксимальный просвет катетера для введения раствора при периодическом измерением сердечного выброса (iCO) с помощью системы CO-Set.
- Лечебные учреждения и медицинские специалисты, обладающие соответствующими возможностями, могут принять решение об использовании трансторакальной или чреспищеводной эхокардиографии в сочетании с методами мониторинга центрального венозного давления через центральный венозный катетер у пациентов, нуждающихся в мониторинге функции правого желудочка и его лечении.

Техническая помощь

Для получения технической помощи или замены устройства обратитесь в ваш местный отдел по обслуживанию клиентов.

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

OBVESTITE SVO OSOBLJE KOJE KORISTI SWAN-GANZ MODELE DA OKAČI OVO OBAVEŠTENJE KAO PODSETNIK

Postoji sve veći broj pritužbi na curenja/pucanja koje obuhvataju otkazivanja priključka (plavog) proksimalnog lumena injektata na Swan-Ganz kateterima. Problem je povezan sa procesom proizvodnje i promenama u materijalu, a javlja se u situacijama u kojima su (plavi) proksimalni priključak i lumen injektata izloženi čestom rukovanju ili savijanju. Većina pritužbi povezana je sa izvođenjem procedura bolusne termodilucije za merenje minutnog volumena srca.

Savet za korisnike i uputstva za ublažavanje problema sa pucanjem priključka:

Kada koristite Swan-Ganz katetere, uzmite u obzir sledeća uputstva za smanjenje mogućnosti pucanja priključka:

- Svedite manipulaciju za Swan-Ganz (plavi) proksimalni priključak i lumen injektata na minimum
- Često obraćajte pažnju na (plavi) proksimalni lumen injektata na curenje i pucanje i zamenite drugim kateterom ako naidete na problem.
- Izmenite postojeće kliničke tokove posla da biste smanjili savijanje i naprezanje (plavog) proksimalnog lumena injektata. Na primer:
 - Pričvršćivanje lumena katetera za infuzionu ploču za ruku da biste ublažili savijanje/pregibanje lumena
 - Razmotrite upotrebu slavinice na belom priključku kako biste omogućili povremenu zamenu cevi za pritisak na pretvaraču bez uvrtnja samog belog priključka Swan-Ganz (plavog) proksimalnog lumena injektata.
 - Sprečite da se CO-Set špic i (plavi) proksimalni lumen injektata upetljaju/vise bez potpore CO-Set i (plavog) proksimalnog lumena injektata sa stalka za infuziju ili OR/ICU kreveta.
 - Promenite na automatizovane modele minutnog volumena za ublažavanje stresa na (plavom) proksimalnom lumenu injektata tokom intermitentnog minutnog volumena (iCO) sa CO-Set-om.
- Zdravstveni radnici i ustanove sa odgovarajućim kapacitetima mogu se odlučiti za primenu transtorakalne ili transezofagealne ehokardiografije u kombinaciji sa tehnikama za praćenje centralnog venskog pritiska putem centralnog venskog katetera kod pacijenata kojima je potreban nadzor i lečenje desne komore.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku ili zamenu uređaja, obratite se lokalnoj korisničkoj službi.

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

SVE OSOBLJE KOJE UPOTREBLJAVA MODELE SWAN-GANZ UPUTITE DA OVU OBAVIJEST POSTAVE NA VIDLJIVO MJESTO KAO PODSJETNIK

Zabilježen je rastući broj pritužbi na istjecanje/lom popraćene kvarom (plavog) proksimalnog čvorišta lumena za injektat na kateterima Swan-Ganz. Problem je povezan s proizvodnim procesom i promjenama u pogledu materijala te se povezuje sa situacijama u kojima su (plavo) proksimalno čvorište i lumen za injektat podvrgnuti čestom rukovanju ili savijanju. Većina pritužbi povezana je s izvođenjem postupaka mjerenja minutnog volumena srca metodom termodilucije bolusa.

Savjeti za korisnike i upute za ublažavanje problema povezanih s lomom čvorišta:

Pri uporabi katetera Swan-Ganz imajte na umu sljedeće upute kako biste smanjili vjerojatnost pojave problema povezanih s lomom čvorišta:

- Rukovanje (plavim) proksimalnim čvorištem i lumenom za injektat katetera Swan-Ganz svedite na najmanju moguću mjeru.
- Često provjeravajte je li na (plavom) proksimalnom lumenu za injektat došlo do istjecanja ili loma, a ako je došlo do tih problema, kateter zamijenite drugim.
- Izmijenite postojeće kliničke tijekove rada kako biste savijanje i naprezanje (plavog) proksimalnog lumena za injektat sveli na najmanju moguću mjeru. Primjerice:
 - Pričvrstite lumene katetera na infuzijski podložak za ruku radi ublažavanja zakretanja/savijanja lumena.
 - Razmislite o upotrebi zapornog ventila na bijelom čvorištu kako biste omogućili povremene promjene cijevi pod pritiskom pretvornika bez savijanja bijelog čvorišta na (plavom) proksimalnom lumenu za injektat katetera Swan-Ganz.
 - Spriječite da šprica iz kompleta CO-Set i (plavi) proksimalni lumen za injektat slobodno vise bez potpore iz kompleta CO-Set te da (plavi) proksimalni lumen za injektat slobodno visi s IV šipke ili kreveta u operacijskoj sali ili jedinici za intenzivnu skrb.
 - Prijedite na automatizirane modele minutnog volumena srca kako biste umanjili opterećenje (plavog) proksimalnog lumena za injektat tijekom praćenja isprekidanog minutnog volumena srca (engl. Intermittent Cardiac Output, iCO) s pomoću kompleta CO-Set.
 - Pružatelji i ustanove s prikladnim mogućnostima mogu upotrebljavati transtorakalnu ili transezofagealnu ehokardiografiju u kombinaciji s tehnikama praćenja centralnog venskog tlaka putem centralnog venskog katetera u pacijenata kojima je potrebno praćenje i liječenje desne klijetke.

Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć ili zamjenu uređaja obratite se lokalnoj korisničkoj službi.

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

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
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	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
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	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
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE) -merkintä	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)

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
	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	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Conformité Européenne (CE markējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik

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 välttämättä 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 gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/26
60062491002 A / DOC-0587706 A
© Copyright 2026, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Web IFU