Edwards

DIRECTORY

English 1
Français 4
Deutsch 6
Español 9
Italiano 12
Nederlands 14
Dansk 17
Svenska 19
Ελληνικά 22
Português 25
Česky 27
Magyar 30
Polski 32
Slovensky 35
Norsk 38
Suomi 40
Български 43
Română 46
Eesti 48
Lietuvių 51
Latviešu 53
Türkçe 56
Русский 58
Srpski 61
中文 64
繁體中文（台灣） 66
한국어 68

English

TruWave
Pressure Monitoring Kit with TruWave Disposable Pressure Transducer

Instructions for Use

For Single Use Only

Carefully read all instructions for use, warnings, and precautions before using the device.

These are general instructions for setting up a Pressure Monitoring system with the Edwards Lifesciences TruWave disposable pressure transducer. Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

Caution: The use of lipids with the TruWave disposable pressure transducer may compromise product integrity.

Description

The Edwards Lifesciences Pressure Monitoring Kit with TruWave disposable pressure transducer, is a sterile, single-use kit that monitors pressures. The disposable sterile cable (available in 12-inch/30 cm and 48-inch/120 cm lengths) interfaces exclusively with an Edwards Lifesciences cable that is specifically wired for the monitor being used.

The TruWave disposable pressure transducer has a straight, flow-through design across the pressure sensor, and is available with or without the integral flush device.

Indications

The Pressure Monitoring Kit with TruWave disposable pressure transducer is for use on patients requiring intravascular, intracranial, or intrauterine pressure monitoring.

Contraindications

There are no absolute contraindications for using the TruWave disposable pressure transducer in patients requiring invasive pressure monitoring.

Flush devices should not be used when monitoring intracranial pressure.

Warnings

- **Do not use the flush device during intracranial pressure monitoring.**
- **To avoid over infusing severely fluid-restricted patients such as neonates and children, use an infusion pump in series with the flush device to accurately regulate the minimum amount of flush solution needed to maintain catheter patency while allowing continuous pressure monitoring. Use an IV set that is indicated for use with the IV pump. High pressures, which may be generated by an infusion pump at certain flow rates, may override the flush device restriction, resulting in fast flushing at the rate set by the pump.**
- **Do not allow air bubbles to enter the setup, especially when monitoring arterial pressures.**
- **Avoid contact with any topical cream or ointment that attacks polymeric materials.**
- **Do not expose electrical connections to fluid contact.**
- **Do not autoclave the reusable cable.**
- **This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.**
- **Do not use this device if it has been exposed to an environment outside the range of 0 °C to 40 °C and 5 % to 90 % RH, or if it has gone beyond its Use By date.**
- **For patients undergoing an MR examination refer to the MRI Safety Information section for specific conditions.**
- **Type CF Applied Part**

Equipment

The Edwards TruWave disposable pressure transducers are provided in pressure monitoring kits. Pressure monitoring kits may comprise of the following components or accessories:

1. Pressure tubing
2. Stopcocks
3. Flush device (3 mL/hr or 30 mL/hr)
4. IV set
5. VAMP (closed blood sampling system)
6. Disposable holder
7. Arm strap
8. Compatible monitor cable

Note: Refer to VAMP closed blood sampling system Instructions for Use for closed blood sampling instructions.

Procedure

1. Ensure that the cable is compatible with the monitor being used. Connect the reusable cable to the monitor. Turn the monitor on to allow the electronics to warm up.

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

Warning: Moisture within the connector may result in the device malfunctioning or in inaccurate pressure readings. If this occurs, replace wet part or parts.

Note: Refer to compatible monitor instructions for proper cable to monitor connection.

2. Using aseptic technique, remove the transducer and kit from the sterile packaging.
3. Add additional components as needed to complete the monitoring system per hospital policy.
4. Ensure that all connections are secure.

   Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.

5. Connect the transducer cable to the reusable cable.
6. Remove all air from the IV flush solution bag, which is heparinized per hospital policy.

   Caution: If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted.

7. Close the roller clamp on the IV set and connect it to the IV flush bag. Hang the bag approximately 2 feet (60 cm) above the patient. This height will provide approximately 45 mmHg of pressure to the prime setup.
8. Fill the drip chamber halfway, or per hospital policy, with flush solution by squeezing the drip chamber. Open the roller clamp.
9. To fill system:
   a. For transducers without integral flush device (Snap-Tab), fill system per hospital policy.
   b. For transducers with integral flush device, flow is provided by pulling on the Snap-Tab, and discontinued by releasing the Snap-Tab.
10. For kits with IV sets attached, open the transducer vent port by turning the stopcock handle towards pressure tubing. Allow gravity to deliver flush solution first through the transducer and out through the vent port, then through the remaining pressure tubing by turning the appropriate stopcocks. Remove all air bubbles.

    Caution: Significant distortion of the pressure waveform or air emboli can result from air bubbles in the setup.

11. Replace all vented caps on sideports of the stopcocks with non-vented caps.
12. Mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.
13. Pressurize the IV flush solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device. The flow rates with the IV bag pressurized to 300 mmHg are as follows:
    - 3 ± 1 mL/hr (DPT with blue Snap-Tab)
14. Connect pressure tubing to the catheter per manufacturer's instructions.
15. Flush system per hospital policy.

    Caution: After each fast-flush operation, observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired (see **Complications**).

    Caution: All steps should be done prior to connecting to the patient's catheter or access site.

Zeroing and Calibration

1. Adjust the level of the transducer vent port (the fluid-air interface) to correspond to the chamber where pressure is being measured. For example, in cardiac monitoring zero at level of the right atrium. This is at the phlebostatic axis, determined by the intersection of the midaxillary line and the fourth intercostal space.
2. Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere.
3. Adjust the monitor to read zero mmHg.
4. Check monitor calibration using procedure recommended by the monitor manufacturer.
5. Close the vent port to the atmosphere and replace the non-vented cap.
6. System is ready to begin monitoring pressure.

Testing Dynamic Response

The assembly may be tested for dynamic response by observing the pressure waveform on a monitor. Bedside determination of the dynamic response of the catheter, monitor, kit, and transducer system is done after the system is flushed, attached to the patient, zeroed, and calibrated. A square-wave test may be performed by pulling the Snap-Tab and releasing quickly.

Note: Poor dynamic response can be caused by air bubbles, clotting, excessive lengths of tubing, excessively compliant pressure tubing, small bore tubing, loose connections, or leaks.

Routine Maintenance

Follow hospital policies and procedures for frequency of zeroing the transducer and monitor and for replacing and maintaining pressure monitoring lines. The TruWave disposable pressure transducer is precalibrated and has a negligible drift with time (see **Specifications**).

1. Adjust zero pressure reference each time level of the patient is changed.

   Caution: When rechecking zero or verifying accuracy, ensure that the non-vented cap is removed before opening the transducer vent port to the atmosphere.

2. Periodically check fluid path for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
3. Periodically observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired.
4. The Centers for Disease Control recommends replacing IV lines and disposable or reusable transducers at 96-hour intervals.

MRI Safety Information

MR Conditional

The following device was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment:

TruWave disposable pressure transducer

Non-clinical testing demonstrated that these devices are MR Conditional according to the following conditions:

-Static magnetic field of 3-Tesla or less

-Maximum spatial gradient field of 4000-Gauss/cm (40.0 T/m) or less

-This device and the associated cable are not intended for use inside of the bore of the MR system and should not be in contact with the patient

-This device and the associated cable may be in the MR system room but not in operation or connected to a pressure monitoring system during an MR examination

-The pressure tubing connected to the TruWave DPT is MR safe and can be placed inside the bore during an MR examination

Complications

Sepsis/Infection
Positive cultures can result from contamination of the pressure setup. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, infusing fluids, and catheter related thrombosis.

Air Emboli
Air can enter the patient through stopcocks that are inadvertently left open, from accidental disconnection of the pressure setup, or from flushing residual air bubbles into the patient.

Clotted Catheter and Bleed-Back
If the flush system is not adequately pressurized relative to the patient's blood pressure, blood bleed-back and catheter clotting may occur.

Overinfusion
Excessive flow rates may result from pressures greater than 300 mmHg. This may result in a potentially harmful increase in blood pressure and fluid overdose.

Abnormal Pressure Readings
Pressure readings can change quickly and dramatically because of loss of proper calibration, loose connection, or air in the system.

Warning: Abnormal pressure readings should correlate with the patient's clinical manifestations.

How Supplied

TruWave disposable pressure transducers are supplied sterile in preconnected monitoring kits (either standard design or special order). This product is for single use only. Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °C - 40 °C
Humidity Limitation: 5 % - 90 % RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package.

Resterilization will not extend the shelf life of this product.

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.

Disposal

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

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

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

Product bearing the symbol:

STERILE | EO

has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

STERILE | R

has been sterilized using Irradiation.

Specifications*

TruWave Disposable Pressure Transducer

Operating Pressure Range	-50 to + 300 mmHg
Operating Temperature Range	15 to 40 °C
Sensitivity	5.0µ V/V/mmHg ±1%
Accuracy: Combined effects of Sensitivity, Repeatability, Nonlinearity and Hysteresis	±1 mmHg plus 1% of reading from -50 to +50 mmHg and ±2.5% of reading from +50 to +300 mmHg
Excitation Frequency	dc to 5,000 Hz
Excitation Impedance	350 ohms ± 10% with typical Edwards Monitor Cable attached
Excitation Impedance (DPT)	1800 ohms - 3300 ohms
Phase Shift	<5°
Signal Impedance	300 ohms ± 5 %
Zero Offset	≤±25 mmHg
Zero Thermal Drift	≤±0.3 mmHg/ °C (for products sterilized by EO) ≤ ± 0.5 mmHg/ °C (for products irradiated by e-beam)
Zero Output Drift	±1 mmHg per 8 hours after 20 seconds warm-up
Sensitivity Thermal Drift	≤ 0.4 % / °C
Defibrillator Challenge	withstands 5 repeated discharges of 360 Joules within 5 minutes delivered into a 50 ohm load
Leakage Current	<2µ amps at 120V RMS 60 Hz or at 264V RMS 50 Hz
Overpressure Tolerance	-500 to +5000 mmHg
Shock Resistance	withstands 3 drops from 1 meter
Light Sensitivity	< 1 mmHg at 6 volts excitation when exposed to a 3400 °K tungsten light source at 3000 foot candles (32,293 lm/m^2)
Volumetric Displacement	≤ 0.03 mm^3/100 mmHg for transducer without flush device
Flow rate across flush device with IV bag pressurized to 300 mmHg	
Blue Snap-Tab	3 ± 1 mL/hr
Yellow Snap-Tab	30 ± 10 mL/hr

* at 6.00VDC and 25 °C unless otherwise stated

All specifications meet or exceed the AAMI BP22 Standard for blood pressure transducers.

Français

TruWave
Kit de surveillance de la pression avec capteur de pression à usage unique TruWave

Mode d'emploi

Exclusivement à usage unique

Lire attentivement le mode d'emploi, les mises en garde et les précautions avant d'utiliser le dispositif.

Les instructions générales ci-dessous indiquent comment installer un système de surveillance de la pression doté du capteur de pression à usage unique TruWave d'Edwards Lifesciences. Les configurations de kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes.

Avertissement : l'administration de lipides avec le capteur de pression à usage unique TruWave peut compromettre son intégrité.

Description

Le kit de surveillance de la pression d'Edwards Lifesciences avec capteur de pression à usage unique TruWave est un kit stérile à usage unique de surveillance de la pression. Le câble stérile à usage unique (de 30 ou 120 cm de long, soit 12 ou 48 pouces) se connecte uniquement à un câble Edwards Lifesciences prévu expressément pour le moniteur utilisé.

Le capteur de pression à usage unique TruWave possède une conception droite à passage continu à travers le capteur de pression. Il est disponible avec ou sans dispositif de purge intégré.

Indications

Le kit de surveillance de la pression avec capteur de pression à usage unique TruWave est prévu pour une utilisation sur des patients nécessitant une surveillance de la pression intravasculaire, intracrânienne ou intra-utérine.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications absolues à l'utilisation du capteur de pression à usage unique TruWave sur des patients nécessitant une surveillance invasive de la pression.

Les dispositifs de purge ne doivent pas être utilisés lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.

Mises en garde

- **Ne pas utiliser le dispositif de purge lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.**
- **Pour éviter d'administrer une quantité trop volumineuse de perfusion aux patients chez lesquels l'absorption de liquides est très restreinte, tels que les nouveau-nés et les enfants, utiliser une pompe à perfusion en série avec le dispositif de purge afin de contrôler précisément la quantité minimale de solution de purge requise pour que le cathéter reste perméable tout en permettant une surveillance continue de la pression. Utiliser un ensemble de perfusion dont l'utilisation est indiquée avec la pompe pour administration intraveineuse. Des pressions élevées, susceptibles d'être générées par une pompe à perfusion à certains débits, peuvent annuler la restriction du dispositif de purge, causant une purge rapide au débit établi par la pompe.**
- **Empêcher des bulles d'air de pénétrer dans le dispositif, en particulier lors de la surveillance de pressions artérielles.**
- **Éviter tout contact avec une crème ou une pommade à usage externe susceptible d'attaquer les matériaux polymères.**
- **Empêcher tout contact des connexions électriques avec un liquide.**
- **Ne pas stériliser le câble réutilisable en autoclave.**
- **Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.**
- **Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été soumis à une température non comprise entre 0 et 40 °C et à une humidité relative non comprise entre 5 et 90 % ou si sa date de péremption est dépassée.**
- **Pour les patients passant un examen par IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour les conditions spécifiques.**
- **Pièce appliquée de type CF**

Équipement

Les capteurs de pression à usage unique TruWave d'Edwards sont fournis sous forme de kits de surveillance de la pression. Les kits de surveillance de la pression peuvent comporter les composants ou accessoires suivants :

1. Tube de pression
2. Robinets d'arrêt
3. Dispositif de purge (3 ou 30 mL/h)
4. Ensemble de perfusion
5. VAMP (système clos de prélèvement sanguin)
6. Support jetable
7. Lien pour bras
8. Câble pour moniteur compatible

Remarque : consulter le mode d'emploi du système clos de prélèvement sanguin VAMP pour obtenir des instructions relatives au prélèvement sanguin avec un système clos.

Procédure

1. S'assurer que le câble est compatible avec le moniteur utilisé. Connecter le câble réutilisable au moniteur. Mettre le moniteur sous tension pour permettre la mise en route de l'électronique.

   Mise en garde : la présence d'humidité dans le connecteur risquerait d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des mesures de pression inexactes. Dans ce cas, remplacer la ou les pièces humides.

   Remarque : consulter les instructions relatives au moniteur compatible pour connecter le bon câble au moniteur.

2. En utilisant une technique aseptique, retirer le capteur et le kit de l'emballage stérile.
3. Le cas échéant, ajouter des composants supplémentaires pour compléter le système de surveillance conformément au protocole de l'hôpital.
4. Vérifier que tous les connecteurs sont serrés.

   Remarque : lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.

5. Connecter le câble du capteur au câble réutilisable.
6. Évacuer tout l'air de la poche de solution de purge de perfusion, héparinée conformément au protocole de l'hôpital.

   Avertissement : si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée.

7. Fermer la molette de réglage sur l'ensemble de perfusion et connecter ce dernier à la poche de purge de perfusion. Accrocher la poche à environ 60 cm (2 pi) au-dessus du patient. Cette hauteur assure une pression d'environ 45 mmHg pour amorcer l'installation.
8. Remplir la chambre goutte à goutte à moitié, ou conformément au protocole de l'hôpital, avec une solution de purge en exerçant une pression dessus. Ouvrir la molette de réglage.
9. Pour remplir le système :
   a. Pour les capteurs ne disposant pas d'un dispositif de purge intégré (Snap-Tab), remplir le système conformément au protocole de l'hôpital.

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

b. Pour les capteurs dotés d'un dispositif de purge intégré, tirer sur le Snap-Tab pour permettre l'écoulement et le relâcher pour stopper ce dernier.

10. Pour les kits dotés d'ensembles de perfusion, ouvrir le port à évent du capteur en tournant la poignée du robinet d'arrêt vers le tube de pression. Faire en sorte que la solution de purge s'écoule par gravité en premier dans le capteur et à travers le port à évent, puis à travers le dernier tube de pression en tournant les bons robinets d'arrêt. Éliminer toutes les bulles d'air.

    Avertissement : la présence de bulles d'air dans le dispositif peut provoquer une déformation importante de la forme d'onde de pression ou une embolie gazeuse.

11. Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.

12. Fixer le capteur soit sur le corps du patient conformément à la procédure de l'hôpital, soit sur une potence IV à l'aide de la fixation et du support appropriés.

13. Mettre sous pression la poche de solution de purge de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression dans le dispositif de purge. Les débits avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg sont les suivants :

    - 3 ±1 mL/h (capteur de pression à usage unique doté d'un Snap-Tab bleu)

14. Raccorder le tube de pression au cathéter conformément aux instructions du fabricant.

15. Purger le système conformément au protocole de l'hôpital.

    Avertissement : après chaque purge rapide, observer la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de purge continu est correct (voir **Complications**).

    Avertissement : suivre toutes les étapes avant de procéder à la connexion au cathéter du patient ou au site d'accès.

Mise à zéro et étalonnage

1. Régler le niveau du port à évent du capteur (interface fluide/air) pour qu'il corresponde à celui de la chambre où la pression est mesurée. Par exemple, dans le cadre d'une surveillance cardiaque, régler le zéro au niveau de l'oreillette droite. Celle-ci se trouve à hauteur de l'axe phlébostatique, déterminé par l'intersection de la ligne médio-axillaire et du quatrième espace intercostal.

2. Retirer le bouchon dépourvu d'évent et ouvrir le port à évent à l'atmosphère.

3. Régler le moniteur afin qu'il affiche zéro mmHg.

4. Vérifier l'étalonnage du moniteur en utilisant une procédure recommandée par le fabricant du moniteur.

5. Fermer le port à évent à l'atmosphère, puis replacer le bouchon dépourvu d'évent.

6. Le système est prêt et peut commencer la surveillance de la pression.

Essai de réponse dynamique

Le montage peut faire l'objet d'un essai de réponse dynamique en observant la courbe de pression sur un moniteur. La détermination au chevet du patient de la réponse dynamique du cathéter, du moniteur, du kit et du capteur est faite une fois le système purgé, fixé au patient, réglé sur zéro et étalonné. Un test d'onde carrée peut être effectué en tirant sur le Snap-Tab et en le relâchant rapidement.

Remarque : une réponse dynamique faible peut être provoquée par la présence de bulles d'air, une obstruction, une longueur de tubulure excessive, une élasticité excessive du tube de pression, une tubulure de petit diamètre, des connecteurs lâches ou des fuites.

Entretien régulier

Observer les directives et procédures hospitalières relatives à la fréquence des mises à zéro du capteur et du moniteur et au remplacement et à la maintenance des lignes de surveillance de la pression. Le capteur de pression à usage unique TruWave est étalonné au préalable et dérive légèrement au fil du temps (voir **Caractéristiques techniques**).

1. Régler la pression zéro de référence chaque fois que le niveau du patient est modifié.

    Avertissement : à chaque nouvelle vérification du zéro ou à chaque vérification de la précision, s'assurer que le bouchon dépourvu d'évent est retiré avant de mettre à l'atmosphère le port à évent du capteur.

2. Vérifier périodiquement le trajet des fluides pour détecter toute bulle d'air. S'assurer que les tubulures de connexion et les robinets d'arrêt restent serrés.

3. Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de purge continu est correct.

4. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) recommandent de remplacer les lignes IV ainsi que les capteurs à usage unique ou réutilisables toutes les 96 heures.

Informations relatives à la sécurité IRM

Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique

Le dispositif suivant a été déclaré compatible avec la résonance magnétique sous conditions, selon la terminologie précisée par la désignation de l'ASTM (American Society for Testing and Materials) International : F2503-08. Pratique standard du marquage des dispositifs et autres articles médicaux pour la sécurité dans le milieu de la résonance magnétique :

Capteur de pression à usage unique TruWave

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs sont compatibles avec l'IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins

- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 4000 gauss/cm (40,0 T/m) ou moins

- Ce dispositif et tout câble associé ne sont pas destinés à être utilisés à l'intérieur du tunnel du système IRM et ne doivent pas être en contact avec le patient.

- Ce dispositif et tout câble associé peuvent rester dans la salle du système IRM, mais ne doivent pas fonctionner ou être connectés à un système de surveillance de la pression pendant un examen par IRM.

- Le tube de pression relié au capteur de pression à usage unique TruWave ne présente aucun risque en milieu RM et peut être placé à l'intérieur du tunnel pendant un examen par IRM.

Complications

Septicémie/infection
Les cultures positives peuvent être dues à une contamination du système de pression. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés avec le prélèvement sanguin, la perfusion de liquides et la thrombose liée au cathéter.

Embolies gazeuses
De l'air peut pénétrer dans le patient par des robinets d'arrêt restés ouverts par inadvertance, à la suite d'une déconnexion accidentelle du système de pression ou lors de la remontée de bulles d'air résiduelles dans le patient.

Cathéter obstrué et reflux de sang
Si la pression du système de purge n'est pas adéquate par rapport à la pression artérielle du patient, un reflux de sang peut se produire et le cathéter s'obstruer.

Perfusion trop importante
Des pressions supérieures à 300 mmHg peuvent entraîner des débits trop importants. Cela peut donner lieu à une augmentation potentiellement nocive de la pression artérielle et à une surdose de liquide.

Mesures de pression anormales
Les mesures de pression peuvent changer rapidement et radicalement en l'absence d'étalonnage correct, en cas de mauvais raccordement ou en présence d'air dans le système.

Mise en garde : des mesures de pression anormales s'accompagnent habituellement de manifestations cliniques chez le patient.

Présentation

Les capteurs de pression à usage unique TruWave sont fournis stériles sous forme de kits de surveillance préconnectés (conception standard ou commande spéciale). Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique. Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 à 40 °C
Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage.

La restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

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 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.

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

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE | EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE | R

ont été stérilisés par irradiation.

Caractéristiques techniques*

Capteur de pression à usage unique TruWave

Plage de pression de fonctionnement	-50 à +300 mmHg
Plage de température de fonctionnement	15 à 40 °C
Sensibilité	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Précision : effets combinés de la sensibilité, de la reproductibilité, de la non-linéarité et de l'hystérèse	±1 mmHg +1 % par rapport à la lecture de -50 à +50 mmHg et ±2,5 % par rapport à la lecture de +50 à +300 mmHg
Fréquence d'excitation	c.c. à 5000 Hz
Impédance de l'excitation	350 ohms ±10 % avec un câble moniteur standard Edwards
Impédance de l'excitation (capteur de pression à usage unique)	1800 ohms - 3300 ohms
Déphasage	<5°
Impédance du signal	300 ohms ±5 %
Décalage d'origine	≤±25 mmHg
Dérive thermique du zéro	≤±0,3 mmHg/°C (pour les produits stérilisés par oxyde d'éthylène) ≤±0,5 mmHg/°C (pour les produits stérilisés par faisceau d'électrons)
Dérive de la puissance d'origine	±1 mmHg toutes les 8 heures après 20 secondes de préchauffage
Dérive thermique de la sensibilité	≤0,4 %/°C
Capacité du défibrillateur	supporte cinq chocs successifs de 360 joules en l'espace de 5 minutes à une charge de 50 ohms
Courant de fuite	<2 µA à 120 V RMS 60 Hz ou à 264 V RMS 50 Hz
Tolérance à la surpression	-500 à +5000 mmHg
Résistance aux chocs	supporte trois chutes d'un mètre de haut
Sensibilité à la lumière	<1 mmHg à une tension d'excitation de 6 volts lors de l'exposition à une source lumineuse artificielle de 3400 °K à 3000 pieds-bougies (32 293 lm/m^2)
Volume déplacé	≤0,03 mm^3/100 mmHg pour un capteur sans dispositif de purge
Débit dans le dispositif de purge avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg	
Snap-Tab bleu	3 ±1 mL/h
Snap-Tab jaune	30 ±10 mL/h

* À 6,00 V c.c. et 25 °C, sauf indication contraire

Toutes les caractéristiques techniques respectent ou dépassent la norme AAMI BP22 pour les capteurs de pression sanguine.

Deutsch

TruWave Drucküberwachungsset mit TruWave Einwegdruckwandler

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Vor der Verwendung der Vorrichtung sorgfältig die Gebrauchsanweisung sowie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen.

Es folgen allgemeine Hinweise zur Einrichtung eines Drucküberwachungssystems mit dem TruWave Einwegdruckwandler von Edwards Lifesciences. Da die Konfigurationen des Sets sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

Vorsicht: Die Verwendung von Lipiden mit dem TruWave Einwegdruckwandler kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

Beschreibung

Das Drucküberwachungsset mit TruWave Einwegdruckwandler von Edwards Lifesciences ist ein steriles Einwegset zur Drucküberwachung. Das sterile Einwegkabel (verfügbar in den Längen 30 cm (12 Zoll) und 120 cm (48 Zoll)) kann nur an ein Kabel von Edwards Lifesciences angeschlossen werden, das speziell für die Verwendung an dem jeweiligen Monitor ausgelegt ist.

Der TruWave Einwegdruckwandler verfügt über eine gerade Konstruktion mit direktem Fluss über den Drucksensor und ist sowohl mit als auch ohne integrierte Spülvorrichtung erhältlich.

Indikationen

Das Drucküberwachungsset mit TruWave Einwegdruckwandler ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine intravaskuläre, intrakranielle oder intrauterine Drucküberwachung erforderlich ist.

Gegenanzeigen

Es bestehen keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung des TruWave Einwegdruckwandlers bei Patienten, bei denen eine invasive Drucküberwachung erforderlich ist.

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

Spülvorrichtungen sollten bei der Überwachung des intrakraniellen Drucks nicht verwendet werden.

Warnhinweise

- **Spülvorrichtung bei intrakraniellen Drucküberwachungen nicht verwenden.**
- **Zur Verhinderung einer Überdosierung der Infusionsflüssigkeit bei Patienten, für die eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. bei Neugeborenen und Kindern), ausschließlich Infusionspumpen mit einer Spülvorrichtung verwenden. Dies ermöglicht die genaue Regulierung der minimalen Spüllösungsmenge, die zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters benötigt wird, bei gleichzeitiger Gewährleistung einer kontinuierlichen Drucküberwachung. Ausschließlich Infusionsbesteck verwenden, das für die Verwendung mit der Infusionspumpe bestimmt ist. Hohe Drücke, die durch eine Infusionspumpe bei bestimmten Flussraten entstehen, können die Drosselung des Spülgeräts aufheben und eine schnelle Spülgeschwindigkeit gemäß der an der Pumpe eingestellten Rate erzeugen.**
- **Es dürfen keine Luftblasen in die Vorrichtung gelangen. Dies gilt vor allem für die arterielle Drucküberwachung.**
- **Die Vorrichtung darf nicht mit topischen Cremes oder Salben in Kontakt kommen, die polymerische Materialien angreifen.**
- **Elektrische Verbindungen keinen Flüssigkeiten aussetzen.**
- **Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren.**
- **Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.**
- **Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie Temperaturen von weniger als 0 °C oder mehr als 40 °C sowie einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 5% oder mehr als 90% ausgesetzt wurde, oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.**
- **Sicherheitsinformationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an Patienten sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen" zu finden.**
- **Anwendungsteil Typ CF**

Ausrüstung

TruWave Einwegdruckwandler von Edwards sind in Drucküberwachungssets erhältlich. Drucküberwachungssets können folgende Komponenten oder Zubehörteile enthalten:

1. Druckleitung
2. Absperrhähne
3. Spülvorrichtungen (3 ml/Stunde oder 30 ml/Stunde)
4. Infusionsbesteck
5. VAMP (geschlossenes Blutentnahmesystem)
6. Einweghalter
7. Armgurt
8. Kompatibles Monitorkabel

Hinweis: Anweisungen zur geschlossenen Blutentnahme finden Sie in der Gebrauchsanweisung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP.

Verfahren

1. Sicherstellen, dass das Kabel mit dem verwendeten Monitor kompatibel ist. Das wiederverwendbare Kabel an den Monitor anschließen. Monitor einschalten, damit sich die Elektronik aufwärmen kann.

   Warnung: Feuchtigkeit im Steckverbinder kann einen Defekt der Vorrichtung oder ungenaue Druckmesswerte zur Folge haben. Mit Feuchtigkeit in Kontakt geratene Teile müssen ausgetauscht werden.

   Hinweis: Für den ordnungsgemäßen Anschluss von Kabel und Monitor die Anweisungen für den Monitor beachten.

2. Druckwandler und Set unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der sterilen Verpackung entnehmen.
3. Weitere Komponenten bei Bedarf gemäß den Krankenhausrichtlinien hinzufügen, um das Überwachungssystem zu vervollständigen.
4. Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher angebracht wurden.

   Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet werden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.

5. Das wiederverwendbare Kabel an das Kabel des Druckwandlers anschließen.
6. Sämtliche Luft unter Beachtung der entsprechenden Krankenhausrichtlinien aus dem mit heparinisierter Spüllösung gefüllten Infusionsbeutel entfernen.

   Vorsicht: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Beutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist.

7. Die Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und an den Infusionsspülbeutel anschließen. Den Beutel in einem Abstand von ca. 60 cm (2 ft) über dem Patienten aufhängen. Diese Höhe liefert einen Druck von ca. 45 mmHg in der Füllvorrichtung.
8. Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese zur Hälfte oder gemäß den entsprechenden Vorgaben des Krankenhauses mit der Spüllösung zu füllen. Rollenklemme öffnen.
9. Befüllung des Systems:
   a. Bei Verwendung eines Druckwandlers ohne integrierte Spülvorrichtung (Snap-Tab) das System gemäß den Krankenhausrichtlinien befüllen.
   b. Bei Verwendung eines Druckwandlers mit integrierter Spülvorrichtung wird der Fluss der Spüllösung durch Ziehen am Snap-Tab hergestellt und durch Loslassen des Snap-Tab unterbrochen.
10. Bei Verwendung von Sets mit bereits angeschlossenem Infusionsbesteck den Griff am Absperrhahn in Richtung der Druckleitung drehen, um den Entlüftungsanschluss des Druckwandlers zu öffnen. Die Spüllösung zunächst durch den Druckwandler und aus dem Entlüftungsanschluss herauslaufen lassen. Danach durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne die anderen Druckleitungen spülen. Alle Luftblasen entfernen.

    Vorsicht: In der Vorrichtung verbleibende Luftblasen können die Druckkurve signifikant verändern bzw. zu Luftembolien führen.

11. Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
12. Den Druckwandler entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe einer entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen.
13. Den Druck im Beutel mit der Infusionsspüllösung einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck im Spülvorrichtung ab. Durchflussraten bei einem Druck von 300 mmHg im Infusionsbeutel:
    - 3 ± 1 ml/Stunde (Einwegdruckwandler mit blauem Snap-Tab)
14. Druckschlauch gemäß Herstelleranweisungen mit dem Katheter verbinden.
15. System gemäß Krankenhausprotokoll spülen.

    Vorsicht: Die Tropfkammer nach jeder Schnellspülung überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht (siehe **Komplikationen**).

    Vorsicht: Alle Schritte sollten vor Anschluss des Systems an den Katheter des Patienten oder an die Zugangsstelle durchgeführt werden.

Nullabgleich und Kalibrierung

1. Den Füllstand im Entlüftungsanschluss des Druckwandlers (der Flüssigkeit-Luft-Schnittstelle) entsprechend der Kammer einstellen, in der der Druck gemessen wird. Beispiel: Bei der Überwachung der Herzfunktionen ist der Nullpunkt auf Höhe des rechten Vorhofs. Das Vorhofniveau wird bestimmt durch den Schnittpunkt der mittleren Axillarlinie und des vierten Zwischenrippenraums.
2. Die nicht belüftete Schutzkappe entfernen und den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre öffnen.

3. Den Monitor auf eine Anzeige von null mmHg einstellen.
4. Die Kalibrierung des Monitors anhand des vom Monitorhersteller empfohlenen Verfahrens überprüfen.
5. Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre schließen und die nicht belüftete Schutzkappe wieder anbringen.
6. Das System ist nun zur Drucküberwachung bereit.

Testen der dynamischen Antwort

Die dynamische Antwort des Systems kann durch Beobachten der Druckkurve auf einem Monitor geprüft werden. Die Bestimmung der dynamischen Antwort des Katheter-, Monitor-, Set- und Druckwandlersystems am Krankenbett erfolgt, nachdem das System gespült, an den Patienten angeschlossen, auf null eingestellt und kalibriert wurde. Ein Rechteckwellentest kann durchgeführt werden, indem der Snap-Tab gezogen und schnell losgelassen wird.

Hinweis: Mögliche Ursachen einer unzureichenden dynamischen Antwort sind Luftblasen, Verstopfungen, übermäßig lange Schläuche, zu nachgiebige Druckschläuche, Schläuche mit kleinem Innendurchmesser, lose Verbindungen und undichte Stellen.

Routinewartung

Die Häufigkeit des Nullabgleichs von Druckwandler und Monitor sowie des Austauschs und der Wartung der Drucküberwachungsleitungen richtet sich nach den Krankenhausrichtlinien und -verfahren. Der TruWave Einwegdruckwandler wird werkseitig kalibriert und weist mit der Zeit eine unbedeutende Nullpunktverschiebung auf (siehe **Technische Daten**).

1. Die Nullpunktdruckreferenz stets erneut einstellen, wenn die Höhenlage des Patienten geändert wird.

   Vorsicht: Bei der erneuten Überprüfung des Nullabgleichs oder Verifizierung der Genauigkeit sicherstellen, dass die nicht belüftete Schutzkappe entfernt wird, bevor der Entlüftungsanschluss des Druckwandlers zur Atmosphäre geöffnet wird.
2. Die Flüssigkeitsleitung regelmäßig auf Luftblasen prüfen. Sicherstellen, dass die Anschlussleitungen und Absperrhähne stets fest angeschlossen sind.
3. Die Tropfkammer periodisch überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.
4. Die Centers for Disease Control (US-amerikanische Gesundheitsbehörde) empfehlen den Austausch von Infusionsleitungen und Einweg- oder Mehrwegdruckwandlern in Abständen von 96 Stunden.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-sicher

Die folgende Vorrichtung wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, dabei wurde die Terminologie der folgenden Richtlinie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International zugrunde gelegt: F2503-08.

Technische Daten*

TruWave Einwegdruckwandler

Betriebsdruckbereich	-50 bis +300 mmHg
Betriebstemperaturbereich	15 bis 40 °C
Sensitivität	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Genauigkeit: Kombinierte Auswirkungen von Empfindlichkeit, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität und Hysterese	±1 mmHg plus 1% des Messwertes von -50 bis +50 mmHg und ±2,5% des Messwertes von +50 bis +300 mmHg
Anregungsfrequenz	Gleichstrom bis 5000 Hz
Anregungsimpedanz	350 Ohm ± 10% bei Verwendung von Monitorkabeln von Edwards
Anregungsimpedanz (Einwegdruckwandler)	1800 Ohm bis 3300 Ohm
Phasenverschiebung	<5°
Signalimpedanz	300 Ohm ±5%
Nullpunktabweichung	≤±25 mmHg
Nullpunkttemperaturabweichung	≤±0,3 mmHg/°C (bei EO-sterilisierten Produkten) ≤±0,5 mmHg/°C (bei mittels Elektronenstrahl bestrahlten Produkten)
Nullpunktausgangsdruckabweichung	±1 mmHg in einem Abstand von 8 Stunden nach einer Aufwärmphase von 20 Sekunden
Sensitivitätstemperaturabweichung	≤0,4%/°C
Defibrillatoranforderungen	kann 5 aufeinanderfolgenden Entladungen mit 360 Joule innerhalb von 5 Minuten bei einer Last von 50 Ohm standhalten
Ableitstrom	<2 µA bei 120 V eff./60 Hz oder bei 264 V eff./50 Hz
Überdrucktoleranz	-500 bis +5000 mmHg
Stoßfestigkeit	widersteht 3 Stürzen aus einer Fallhöhe von 1 Meter
Lichtempfindlichkeit	<1 mmHg bei 6 V Anregung bei Bestrahlung mit einer 3400 K Wolfram-Lichtquelle (Tungsten) bei 3000 Fuß (32.293 lm/m^2)
Volumetrische Verschiebung	≤0,03 mm^3/100 mmHg bei Verwendung von Druckwandlern ohne Spülvorrichtung
Durchflussrate in der Spülvorrichtung bei einem Druck von 300 mmHg im Infusionsbeutel	
Blaue Snap-Tab-Vorrichtung	3 ± 1 ml/h
Gelbe Snap-Tab-Vorrichtung	30 ± 10 ml/h

* bei 6,00 V Gleichstrom und 25 °C, sofern nicht anders angegeben

Alle technischen Daten erfüllen oder übersteigen die Anforderungen des Standards AAMI BP22 für Blutdruckwandler (Standard for blood pressure transducers).

Standardvorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizingeräten und anderen sicherheitsrelevanten Gegenständen in der Magnetresonanzumgebung:

TruWave Einwegdruckwandler

In nicht klinischen Prüfungen erwiesen sich diese Vorrichtungen unter den folgenden Bedingungen als bedingt MR-sicher:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumlicher Gradient von max. 4000 Gauß/cm (40,0 T/m)
- Dieses Gerät und das dazugehörige Kabel sind nicht zur Verwendung im Inneren der Öffnung des MR-Systems vorgesehen und sollten nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.
- Dieses Gerät und das dazugehörige Kabel dürfen sich im selben Raum wie das MR-System befinden, das Gerät darf während einer MR-Untersuchung jedoch nicht eingeschaltet oder an ein Drucküberwachungssystem angeschlossen sein.
- Die am TruWave Einwegdruckwandler angeschlossene Druckleitung ist MR-sicher und kann während der MR-Untersuchung in der Öffnung abgelegt werden.

Komplikationen

Sepsis/Infektion
Eine Kontamination der Druckvorrichtung kann eine Bildung positiver Kulturen zur Folge haben. Die Entnahme von Blutproben, die Infusion von Flüssigkeiten und katheterbedingte Thrombosen stellen ein erhöhtes Risiko einer Septikämie oder Bakteriämie dar.

Luftembolien
Wenn Absperrhähne nicht richtig geschlossen werden, die Druckvorrichtung versehentlich abgetrennt wird oder während der Spülung Luftblasen im System verbleiben, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen.

Verstopfung des Katheters oder Rückblutung
Wenn der Druck im Spülsystem nicht entsprechend dem Blutdruck des Patienten eingestellt wird, kann es zu einer Rückblutung und Verstopfung des Katheters kommen.

Überinfusion
Ein Druck von über 300 mmHg kann überhöhte Durchflussraten zur Folge haben. Diese können zu einer potenziell gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks und einer Überdosierung der Infusionsflüssigkeit führen.

Anomale Druckmesswerte
Druckmesswerte können sich aufgrund von losen Anschlüssen, Luft im System oder einer unangemessenen Kalibrierung schnell und drastisch ändern.

Warnung: Anomale Druckmesswerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen.

Lieferung

TruWave Einwegdruckwandler werden steril in bereits angeschlossenen Drucküberwachungssets (Standard- oder Sonderanfertigung) geliefert. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.
Nicht resterilisieren.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C
Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben.

Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

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

Entsorgung

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:

STERILE | EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt mit diesem Symbol:

STERILE | R

Durch Bestrahlung sterilisiert.

Español

TruWave
Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Antes de utilizar el dispositivo, lea con atención todas las instrucciones de uso, advertencias y precauciones.

A continuación encontrará las instrucciones generales para la configuración de un sistema de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences. Puesto que los procedimientos y configuraciones del equipo varían en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad de este último determinar las políticas y procedimientos exactos.

Aviso: El uso de lípidos con el transductor de presión desechable TruWave puede comprometer la integridad del producto.

Descripción

El kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences es un equipo estéril de un solo uso que monitoriza la presión. El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 12 pulgadas/30 cm y 48 pulgadas/120 cm) se conecta exclusivamente al cable Edwards Lifesciences específicamente habilitado para el monitor que se va a utilizar.

El transductor de presión desechable TruWave posee un diseño recto, de flujo a través del sensor de presión, y está disponible con o sin el dispositivo de purgado integral.

Indicaciones

El equipo de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva.

Los dispositivos de purgado no se deben utilizar cuando se esté monitorizando la presión intracraneal.

Advertencias

- **No utilice el dispositivo de purgado durante la monitorización de la presión intracraneal.**
- **Para evitar la infusión excesiva de pacientes con una restricción severa de líquidos como recién nacidos y niños, utilice una bomba de infusión en serie con el dispositivo de purgado para regular con precisión la cantidad mínima de solución de purgado requerida para el mantenimiento de la permeabilidad del catéter durante la monitorización continua de la presión. Utilice un equipo de infusión intravenoso que esté indicado para su utilización con la bomba intravenosa. Las presiones altas, que puede generar una bomba de infusión a determinadas velocidades de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de purgado, lo que da lugar al purgado rápido a la velocidad establecida por la bomba.**
- **No permita la entrada de burbujas de aire en el conjunto, en especial durante la monitorización de presiones arteriales.**
- **Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos.**
- **No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos.**
- **No esterilice en autoclave el cable reutilizable.**
- **Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No volver a esterilizar ni utilizar el dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.**
- **No utilice este dispositivo si se ha expuesto a un entorno que no corresponde al intervalo de 0 °C a 40 °C con una humedad relativa del 5 % al 90 %, o si la fecha de caducidad del mismo ha expirado.**
- **En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de RM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas.**
- **Pieza aplicada tipo CF**

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

Equipo

Los transductores de presión desechables TruWave de Edwards se suministran con los kit de monitorización de presión. Los kit de monitorización de presión constan de los siguientes componentes o accesorios:

1. Tubos de presión
2. Llaves de paso
3. Dispositivo de purgado (3 ml/h o 30 ml/h)
4. Equipo de infusión intravenoso
5. VAMP (sistema cerrado de recogida de sangre)
6. Soporte desechable
7. Correa de brazo
8. Cable de monitor compatible

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP para obtener instrucciones sobre la recogida de sangre.

Procedimiento

1. Asegúrese de que el cable es compatible con el monitor que se va a utilizar. Conecte el cable reutilizable al monitor. Encienda el monitor para que los componentes electrónicos se calienten.

   Advertencia: La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo o lecturas de presión inadecuadas. Si se da esta circunstancia, sustituya la pieza o piezas mojadas.

   Nota: Consulte las instrucciones del monitor compatible para realizar la conexión adecuada del cable al monitor.

2. Extraiga del envase estéril el transductor y el equipo mediante una técnica aséptica.
3. Añada los componentes que sean necesarios para completar el sistema de monitorización conforme a la política del hospital.
4. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.

   Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones demasiado apretadas pueden provocar grietas o fugas.

5. Conecte el cable del transductor al cable reutilizable.
6. Extraiga todo el aire de la bolsa de solución de purgado i.v., que estará heparinizada de acuerdo con la política del hospital.

   Aviso: Si no se extrae todo el aire de la bolsa, puede que el aire se introduzca en el sistema vascular del paciente cuando se agote la solución.

7. Cierre la llave reguladora del equipo de infusión intravenoso y conéctelo a la bolsa de purgado i.v. Cuelgue la bolsa aproximadamente 60 cm (2 ft) por encima del paciente. Esta altura proporcionará una presión de aproximadamente 45 mm Hg al conjunto principal.
8. Apretando la cámara, rellene la cámara de goteo con solución de purgado hasta la mitad o de acuerdo con la política del hospital. Abra la llave reguladora.
9. Para llenar el sistema:
   a. Para transductores sin dispositivo de purgado integral (Snap-Tab), rellene el sistema de acuerdo con la política del hospital.
   b. Para transductores con dispositivo de purgado integral, el flujo se origina al tirar del dispositivo Snap-Tab y se interrumpe al soltar dicho dispositivo.
10. Para los kit con equipos de infusión intravenosos conectados, abra la vía de purga del transductor girando la manilla de la llave de paso hacia el tubo de presión. Deje que la gravedad administre primero la solución de purgado a través del transductor y por la vía de purga y, a continuación, por el resto de tubos de presión girando las llaves de paso adecuadas. Elimine todas las burbujas de aire.

    Aviso: La deformación significativa de la forma de onda de presión o la formación de émbolos gaseosos pueden ser el resultado de la existencia de burbujas de aire en el conjunto.

11. Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
12. Monte el transductor en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero mediante la pinza o el soporte adecuados.
13. Presurice la bolsa de solución de purgado i.v. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado. Los flujos con la bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg son los siguientes:
    - 3 ± 1 ml/h (TPD con Snap-Tab azul)
14. Conecte los tubos de presión al catéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
15. Purgue el sistema de acuerdo con el protocolo del hospital.

    Aviso: Después de cada operación de irrigación rápida, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal constante es el deseado (consulte las **Complicaciones**).

    Aviso: Todos los pasos se deberán realizar antes de conectar el equipo al catéter del paciente o al punto de acceso.

Puesta a cero y calibración

1. Ajuste el nivel de la vía de purga del transductor (la interfaz fluido-aire) para que se corresponda con la cámara en la que se va a medir la presión. Por ejemplo, en la monitorización cardiaca deberá figurar cero en el nivel de la aurícula derecha. Este es el eje flebostático, determinado por la intersección de la línea medioaxilar y el cuarto espacio intercostal.
2. Extraiga el tapón no venteado y abra la vía de purga.
3. Ajuste el monitor de presión hasta que indique cero mm Hg.
4. Compruebe la calibración del monitor utilizando el procedimiento recomendado por el fabricante.
5. Cierre la vía de purga y sustituya el tapón no venteado.
6. El sistema está listo para comenzar la monitorización de presión.

Prueba de la respuesta dinámica

Se puede probar la respuesta dinámica del conjunto observando la forma de onda de la presión en un monitor. La determinación de cabecera de la respuesta dinámica del catéter, monitor, equipo y sistema del transductor se realiza después del purgado, conexión al paciente, puesta a cero y calibración del sistema. Se puede realizar una prueba de onda cuadrada al tirar del dispositivo Snap-Tab y soltándolo rápidamente.

Nota: Una respuesta dinámica deficiente puede deberse a la presencia de burbujas de aire, coagulación, longitud excesiva de los tubos de presión, tubos de presión excesivamente flexibles, tubos de diámetro pequeño, conexiones sueltas o fugas.

Mantenimiento rutinario

Siga las políticas y los procedimientos del hospital respecto a la frecuencia de la puesta a cero del transductor y el monitor y respecto a la sustitución y mantenimiento de las líneas de monitorización de presión. El transductor de presión desechable TruWave se calibra previamente y tiene una desviación insignificante con el tiempo (consulte **Especificaciones**).

1. Ajuste a cero la referencia de presión cada vez que cambie el nivel del paciente.

   Aviso: Al volver a comprobar la puesta a cero o al verificar la precisión, asegúrese de que se ha extraído el tapón no venteado antes de abrir la vía de purga del transductor.

2. Compruebe de forma periódica si la ruta de líquidos presenta burbujas de aire. Asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.
3. Observe de forma periódica la cámara de goteo para verificar que la velocidad de purgado continuo es la deseada.
4. Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan la sustitución de las líneas intravenosas y transductores desechables o reutilizables cada 96 horas.

Información sobre seguridad de IRM

Condicional con respecto a RM

De acuerdo con la terminología definida por American Society for Testing and Materials (ASTM) International, se ha establecido que el siguiente dispositivo es condicional con respecto a RM, nombre: F2503-08. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con fines de seguridad en el entorno de la resonancia magnética:

Transductor de presión desechable TruWave

En pruebas no clínicas se ha demostrado que estos productos son condicionales con respecto a RM en caso de cumplir las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático máximo de 3 teslas
- Campo de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40,0 T/m)
- Ni este dispositivo ni su cable asociado están destinados a utilizarse dentro del túnel del sistema de RM y no deben entrar en contacto con el paciente

- Este dispositivo y el cable asociado pueden estar en la sala del sistema de RM, pero no en funcionamiento ni conectados a un sistema de monitorización de presión durante una exploración de RM
- El tubo de presión conectado al TPD TruWave es seguro para RM y puede colocarse dentro del túnel durante una exploración de RM

Complicaciones

Septicemia o infección
Se pueden obtener cultivos positivos si se produce una contaminación del sistema de presión. Se ha observado un aumento del riesgo de septicemia y bacteriemia asociado a la obtención de muestras sanguíneas, la infusión de fluidos y casos de trombosis relacionada con catéter.

Émbolos gaseosos
Si las llaves de paso se dejan abiertas, se desconectan accidentalmente elementos del equipo de monitorización de presión o se arrastran burbujas residuales de aire, podría introducirse aire en el paciente.

Catéter obstruido y hemorragia retrógrada
Si el sistema de purgado no está correctamente presurizado con respecto a la presión arterial del paciente, pueden producirse estos dos fenómenos.

Infusión excesiva
Puede producirse un flujo excesivo si las presiones son superiores a 300 mm Hg, lo que puede provocar un aumento potencialmente dañino de la presión arterial y una sobredosis de líquidos.

Lecturas de presión anómalas
Las lecturas de presión pueden cambiar rápida y bruscamente debido a una pérdida de calibración correcta, desconexión o entrada de aire en el sistema.

Advertencia: Las lecturas de presión anómalas deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente.

Presentación

Los transductores de presión desechables TruWave se suministran estériles en los equipos de monitorización preconectados (ya sea de diseño estándar o pedido especial). Este producto es de un solo uso. El contenido se proporciona estéril y la ruta de líquidos es no pirogénica si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0–40 °C
Limitación de humedad: 5 %–90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado.

La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

Especificaciones*

Transductor de presión desechable TruWave

Intervalo de presión de funcionamiento	De -50 a +300 mm Hg
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 15 a 40 °C
Sensibilidad	5,0 µ V/V/mm Hg ± 1 %
Precisión: efectos combinados de sensibilidad, repetibilidad, no linealidad e histéresis	±1 mm Hg más 1 % de lectura de -50 a +50 mm Hg y ±2,5 % de lectura de +50 a +300 mm Hg
Frecuencia de excitación	CC a 5000 Hz
Impedancia de excitación	350 ohmios ± 10 % con la unión del cable de monitor de Edwards habitual
Impedancia de excitación (TPD)	De 1800 a 3300 ohmios
Desplazamiento de fase	<5°
Impedancia de señal	300 ohmios ± 5 %
Desviación de cero	≤±25 mm Hg
Deriva térmica de cero	≤±0,3 mm Hg/°C (para productos esterilizados mediante óxido de etileno) ≤±0,5 mm Hg/°C (para productos irradiados mediante haces de electrones)
Desviación de salida cero	±1 mm Hg cada 8 horas después de 20 segundos de calentamiento
Deriva térmica de sensibilidad	≤0,4 %/°C
Límite del desfibrilador	Resiste 5 descargas repetidas de 360 julios en un intervalo de 5 minutos en una carga de 50 ohmios
Corriente de fuga	<2 µ amperios a 120 V RMS 60 Hz o a 264 V RMS 50 Hz
Tolerancia de sobrepresión	De -500 a +5000 mm Hg
Resistencia de choque	Resiste 3 caídas desde 1 metro
Sensibilidad a la luz	<1 mm Hg a 6 voltios de excitación cuando se expone a una luz de tungsteno de 3400°K a 32 293 lm/m^2 (3000 bujías pie)
Tasa volumétrica	≤0,03 mm^3/100 mm Hg para transductores sin dispositivo de purgado
Tasa volumétrica a través del dispositivo de purgado con bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg	
Snap-Tab azul	3 ± 1 ml/h
Snap-Tab amarilla	30 ± 10 ml/h

*A 6,00 V de CC y 25 °C a no ser que se especifique lo contrario

Todas las especificaciones cumplen o exceden el BP22 estándar de la AAMI para transductores de presión arterial.

Asistencia Técnica

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

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.

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

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno.

Alternativamente, producto con este símbolo:

STERILE R

Esterilizado con radiación.

TruWave
Kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, le avvertenze e le precauzioni.

Le presenti istruzioni di carattere generale si riferiscono all'impostazione di un sistema di monitoraggio della pressione con il trasduttore di pressione monouso TruWave di Edwards Lifesciences. Le configurazioni del kit e le procedure variano in base alle preferenze ospedaliere; pertanto, è responsabilità dell'ospedale stesso determinare le direttive e le prassi corrette.

Attenzione: l'utilizzo di lipidi con il trasduttore di pressione monouso TruWave può compromettere l'integrità del prodotto.

Descrizione

Il kit di monitoraggio della pressione Edwards Lifesciences con trasduttore di pressione monouso TruWave è sterile e monouso e viene utilizzato per monitorare le pressioni. Il cavo sterile monouso (disponibile in lunghezze da 30 cm/12" e 120 cm/48") si interfaccia esclusivamente con un cavo Edwards Lifesciences appositamente cablato per il monitor in uso.

Il trasduttore di pressione monouso TruWave presenta un design lineare, a deflusso, lungo il sensore di pressione ed è disponibile con o senza dispositivo di irrigazione integrato.

Indicazioni

Il kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave è indicato per l'uso su pazienti che necessitano di un monitoraggio della pressione intravascolare, intracranica o intrauterina.

Controindicazioni

Non si segnalano controindicazioni assolute all'uso del trasduttore di pressione monouso TruWave su pazienti che necessitano di un monitoraggio della pressione di tipo invasivo.

I dispositivi di irrigazione non devono essere utilizzati durante il monitoraggio della pressione intracranica.

Avvertenze

- **Non utilizzare il dispositivo di irrigazione durante il monitoraggio della pressione intracranica.**
- **Per evitare una sovrainfusione in pazienti con fluido notevolmente limitato, quali neonati e bambini, utilizzare una pompa di infusione in serie con il dispositivo di irrigazione per regolare in maniera accurata la quantità minima di soluzione di irrigazione necessaria a mantenere la pervietà del catetere, consentendo allo stesso tempo un costante monitoraggio della pressione. Utilizzare un set di tubi per endovenosa indicato per l'uso con la pompa endovenosa. Le pressioni elevate che potrebbero svilupparsi durante l'uso di una pompa di infusione a determinate portate possono superare i meccanismi di limitazione del flusso del dispositivo di irrigazione, dando luogo a un rapido aumento della portata di irrigazione fino al valore impostato dalla pompa.**
- **Evitare che le bolle d'aria entrino nel sistema, soprattutto durante il monitoraggio delle pressioni arteriose.**
- **Evitare il contatto con creme o unguenti per uso topico in grado di attaccare i materiali polimerici.**
- **Non esporre i collegamenti elettrici al contatto con i liquidi.**
- **Non sterilizzare in autoclave il cavo riutilizzabile.**
- **Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.**
- **Non utilizzare questo dispositivo se è stato esposto a un ambiente con temperatura al di fuori dell'intervallo 0-40 ˚C e con umidità relativa non compresa tra 5% e 90% oppure in caso di superamento della data di scadenza.**
- **Per le specifiche condizioni dei pazienti sottoposti a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM.**
- **Parte applicata di tipo CF**

Attrezzatura

I trasduttori di pressione monouso TruWave di Edwards sono muniti di kit di monitoraggio della pressione. I kit di monitoraggio della pressione potrebbero comprendere i seguenti componenti o accessori:

1. Tubi per pressione
2. Rubinetti di arresto
3. Dispositivo di irrigazione (3 ml/ora o 30 ml/ora)
4. Set di tubi per endovenosa
5. VAMP (sistema per il prelievo ematico chiuso)
6. Supporto monouso
7. Cinghia per il braccio
8. Cavo per monitor compatibile

Nota: fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP per indicazioni sul prelievo ematico.

Procedura

1. Verificare che il cavo sia compatibile con il monitor in uso. Collegare il cavo riutilizzabile al monitor. Accendere il monitor per consentire il riscaldamento dei componenti elettronici.

   Avvertenza: l'umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del dispositivo o rilevamenti di pressione non accurati. In tal caso, sostituire la parte o le parti bagnate.

   Nota: fare riferimento alle istruzioni del monitor compatibile per il cavo adatto al collegamento del monitor.

2. Con una tecnica asettica, estrarre il trasduttore e il kit dalla confezione sterile.
3. Aggiungere i componenti aggiuntivi necessari per completare il sistema di monitoraggio in base alla prassi ospedaliera.
4. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.

   Nota: la lubrificazione dei raccordi fa sì che l'umidità dei collegamenti favorisca un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono produrre fratture o perdite.

5. Collegare il cavo del trasduttore al cavo riutilizzabile.
6. Rimuovere tutta l'aria dalla sacca di soluzione per irrigazione endovenosa, eparinizzata in base alla prassi ospedaliera.

   Attenzione: l'aria, che inavvertitamente permane nella sacca, può essere forzata a entrare nel sistema vascolare del paziente quando termina la soluzione.

7. Chiudere il roller stringitubo sul set di tubi per endovenosa e collegare il set alla sacca di irrigazione endovenosa. Appendere la sacca circa 60 cm (2 ft) al di sopra del paziente. Con questa altezza si ottiene una pressione di circa 45 mmHg per eseguire l'adescamento del sistema.
8. Riempire la camera di gocciolamento per metà oppure nella misura stabilita dal protocollo ospedaliero con soluzione di irrigazione applicandovi pressione. Aprire il roller stringitubo.
9. Per riempire il sistema:
   a. Per i trasduttori senza dispositivo di irrigazione integrato (Snap-Tab), riempire il sistema in base alla prassi ospedaliera.
   b. Per i trasduttori con dispositivo di irrigazione integrale, il flusso viene fornito tirando il dispositivo Snap-Tab e interrotto rilasciando quest'ultimo.
10. Per i kit con set di tubi per endovenosa collegati, aprire la porta di sfiato del trasduttore ruotando l'impugnatura del rubinetto di arresto verso il tubo della pressione. Consentire alla gravità di erogare innanzitutto la soluzione di irrigazione tramite

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

il trasduttore e in uscita dalla porta di sfiato, quindi mediante il tubo della pressione rimanente, ruotando i rubinetti di arresto appropriati. Eliminare tutte le bolle d'aria.

Attenzione: la presenza di bolle d'aria nel sistema può provocare una significativa distorsione della forma d'onda della pressione o emboli gassosi.

11. Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
12. Montare il trasduttore sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per fleboclisi utilizzando il morsetto e il supporto adeguati.
13. Pressurizzare la sacca di soluzione per irrigazione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione. Le portate con la sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg sono indicate di seguito:
    - 3 ± 1 ml/ora (DPT con Snap-Tab blu)
14. Collegare il tubo per la pressione al catetere seguendo le istruzioni del produttore.
15. Irrigare il sistema in base alla prassi ospedaliera.

    Attenzione: dopo ogni procedura di irrigazione rapida, controllare la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di irrigazione continua sia quella desiderata (vedere **Complicanze**).

    Attenzione: tutti i passaggi devono essere eseguiti prima del collegamento al sito di accesso o al catetere del paziente.

Azzeramento e calibrazione

1. Regolare il livello della porta di sfiato del trasduttore (l'interfaccia liquido-gas) in modo che corrisponda alla camera in cui si sta misurando la pressione. Ad esempio, nel monitoraggio cardiaco, provvedere all'azzeramento a livello dell'atrio destro. Questo corrisponde all'asse flebostatico, determinato dall'intersezione della linea ascellare media con il quarto spazio intercostale.
2. Rimuovere il cappuccio senza sfiato e aprire la porta di sfiato verso l'atmosfera.
3. Regolare il monitor a 0 mmHg.
4. Controllare la calibrazione del monitor mediante la procedura consigliata dal relativo produttore.
5. Chiudere la porta di sfiato verso l'atmosfera e riposizionare il cappuccio senza sfiato.
6. Il sistema è pronto per avviare il monitoraggio della pressione.

Test di risposta dinamica

Il gruppo potrebbe essere testato relativamente alla risposta dinamica osservando la forma d'onda della pressione su un monitor. La determinazione presso il letto del paziente della risposta dinamica di catetere, monitor, kit e sistema del trasduttore è eseguita dopo l'irrigazione, il collegamento al paziente, l'azzeramento e la calibrazione del sistema. È possibile eseguire un test dell'onda quadra sollevando il dispositivo Snap-Tab e rilasciandolo velocemente.

Nota: la presenza di una risposta dinamica inadeguata può essere dovuta a bolle d'aria, coaguli, eccessiva lunghezza del tubo, tubo per la pressione eccessivamente cedevole, tubo stretto, connessioni allentate o perdite.

Manutenzione ordinaria

Seguire le direttive e le prassi ospedaliere relative alla frequenza di azzeramento del trasduttore e del monitor e alla sostituzione e manutenzione delle linee di monitoraggio della pressione. Il trasduttore di pressione monouso TruWave è già calibrato e presenta uno scostamento trascurabile con il tempo (vedere **Specifiche**).

1. Regolare il riferimento di pressione zero ogni volta che cambia il livello del paziente.

   Attenzione: quando si ricontrolla lo zero o si verifica l'accuratezza, assicurarsi di rimuovere il cappuccio senza sfiato prima di aprire la porta di sfiato del trasduttore verso l'atmosfera.
2. Controllare periodicamente il percorso del liquido in modo da identificare la presenza di eventuali bolle d'aria. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.
3. Controllare periodicamente la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di irrigazione continua sia quella desiderata.
4. I centri per il controllo delle malattie consigliano la sostituzione delle linee endovenose e dei trasduttori monouso o riutilizzabili a intervalli di 96 ore.

Informazioni di sicurezza sulla RM

MR A compatibilità RM condizionata

È stato stabilito che il seguente dispositivo è a compatibilità RM condizionata in base alla terminologia indicata dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designazione: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment:

Trasduttore di pressione monouso TruWave

Test non clinici hanno dimostrato che questi dispositivi sono a compatibilità RM condizionata:

- Campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- Campo gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 4000 gauss/cm (40,0 T/m)
- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio non sono destinati all'uso all'interno del tunnel del sistema RM e non dovrebbero entrare in contatto con il paziente
- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio possono trovarsi nella stessa sala del sistema RM, purché non in funzione né collegati a un sistema di monitoraggio della pressione durante lo svolgimento di un esame di RM
- Il tubo per la pressione collegato al TruWave DPT è compatibile con RM e può essere posto all'interno del tunnel del sistema RM durante lo svolgimento di un esame di RM

Complicanze

Sepsi/Infezione
La contaminazione del sistema di monitoraggio della pressione può determinare colture positive. Un maggior rischio di setticemia e batteriemia è stato associato al prelievo ematico, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere.

Emboli gassosi
L'aria può entrare nel paziente attraverso i rubinetti di arresto, lasciati aperti inavvertitamente, a causa dello scollegamento accidentale del sistema per la pressione o il flusso di bolle d'aria residue nel paziente.

Catetere occluso e ritorno di sangue
Se il sistema di irrigazione non è adeguatamente pressurizzato in rapporto alla pressione sanguigna del paziente, possono verificarsi un ritorno di sangue e l'occlusione del catetere.

Sovrainfusione
Pressioni superiori a 300 mmHg possono determinare portate eccessive, con conseguente aumento potenzialmente pericoloso della pressione sanguigna e somministrazione di una quantità di liquido eccessiva.

Letture anomale della pressione
Le letture della pressione possono cambiare rapidamente e notevolmente a causa di perdita della calibrazione appropriata, allentamento delle connessioni o aria nel sistema.

Avvertenza: letture anomale della pressione devono essere associate a manifestazioni cliniche del paziente.

Fornitura

I trasduttori di pressione monouso TruWave sono forniti sterili in kit di monitoraggio già collegati (design standard o ordine speciale). Il prodotto è esclusivamente monouso. Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è aperta né danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 °C-40 °C
Limiti di umidità: umidità relativa 5%-90%

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione.

La risterilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

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

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.

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:

STERILE | EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE | R

sterilizzato mediante radiazioni.

Specifiche*

Trasduttore di pressione monouso TruWave

Intervallo di pressione operativa	Da -50 a +300 mmHg
Intervallo di temperatura operativa	Da 15 a 40 °C
Sensibilità	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Accuratezza: effetti combinati di sensibilità, ripetibilità, non linearità e isteresi	±1 mmHg più 1% della lettura da -50 a +50 mmHg e ±2,5% della lettura da +50 a +300 mmHg
Frequenza di eccitazione	Da CC a 5000 Hz
Impedenza di eccitazione	350 ohm ±10% con cavo standard per monitor Edwards collegato
Impedenza di eccitazione (DPT)	1800-3300 ohm
Sfasamento	<5°
Impedenza del segnale	300 ohm ±5%
Offset dello zero	≤±25 mmHg
Scostamento termico dello zero	≤±0,3 mmHg/°C (per prodotti sterilizzati con ossido di etilene) ≤±0,5 mmHg/°C (per prodotti sottoposti a irradiazione con fascio di elettroni)
Scostamento di uscita dello zero	±1 mmHg per 8 ore dopo 20 secondi di riscaldamento
Scostamento termico della sensibilità	≤0,4%/°C
Stimolazione del defibrillatore	Sostiene 5 scariche ripetute di 360 Joule in 5 minuti liberate in un carico di 50 ohm
Corrente di dispersione	<2 µA a 120 V RMS 60 Hz o a 264 V RMS 50 Hz
Tolleranza di sovrapressione	Da -500 a +5000 mmHg
Resistenza agli urti	Resiste a 3 cadute da 1 metro
Sensibilità alla luce	<1 mmHg a un'eccitazione di 6 V se esposto a una sorgente luminosa in tungsteno pari a 3400 K a 3000 piedi-candele (32.293 lm/m^2)
Spostamento volumetrico	≤0,03 mm^3/100 mmHg per trasduttore senza dispositivo di irrigazione
Portata in un dispositivo di irrigazione con sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg	
Snap-Tab blu	3±1 ml/ora
Snap-Tab giallo	30±10 ml/ora

* a 6,00 VCC e 25 °C, se non dichiarato diversamente

Tutte le specifiche soddisfano o sono superiori allo standard dell'AAMI BP22 per i trasduttori per pressione sanguigna.

Nederlands

TruWave
Drukbewakingsset met TruWave wegwerpbare druktransducer

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Lees voordat u het instrument gebruikt, zorgvuldig alle gebruiksaanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Dit zijn algemene instructies voor het instellen van een drukbewakingssysteem met de Edwards Lifesciences TruWave wegwerpbare druktransducer. Aangezien binnen verschillende ziekenhuizen verschillende voorkeuren bestaan voor setconfiguraties en procedures, is het de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures exact vast te leggen.

Let op: het gebruik van lipiden bij de TruWave wegwerpbare druktransducer kan de integriteit van het product aantasten.

Beschrijving

De drukbewakingsset van Edwards Lifesciences met TruWave wegwerpbare druktransducer is een steriele set voor eenmalig gebruik voor drukbewaking. De steriele wegwerpkabel (beschikbaar in lengten van 30 cm/12 inch en 120 cm/48 inch) kan uitsluitend worden gekoppeld met een Edwards Lifesciences-kabel met specifieke bedrading voor de gebruikte monitor.

De TruWave wegwerpbare druktransducer heeft een recht doorstroomontwerp over de druksensor en is beschikbaar met of zonder het integrale spoelinstrument.

Indicaties

De drukbewakingsset met TruWave wegwerpbare druktransducer is bedoeld voor gebruik bij patiënten voor wie intravasculaire, intracraniële of intra-uteriene drukbewaking nodig is.

Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de TruWave wegwerpbare druktransducer bij patiënten die invasieve drukbewaking nodig hebben.

Er mogen geen spoelinstrumenten worden gebruikt wanneer intracraniële druk wordt bewaakt.

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

Waarschuwingen

- **Gebruik het spoelinstrument niet tijdens intracraniële drukbewaking.**
- **Ter voorkoming van het overinfunderen van ernstig vloeistofbeperkte patiënten, zoals neonaten en kinderen, moet een infuuspomp in serie met het spoelinstrument worden gebruikt om de minimale hoeveelheid vloeistofoplossing die nodig is om de doorgankelijkheid van de katheter te handhaven nauwkeurig te regelen, terwijl voortdurende drukbewaking mogelijk blijft. Gebruik een infuusset die geïndiceerd is voor gebruik met de infuuspomp. Hoge drukken, die bij bepaalde flowsnelheden door een infuuspomp kunnen worden gegenereerd, kunnen de beperking van het spoelinstrument overschrijven, wat leidt tot snel spoelen op de snelheid die door de pomp is ingesteld.**
- **Laat geen luchtbellen in de opstelling komen. Let extra op bij het bewaken van arteriële drukken.**
- **Vermijd contact met elke lokaal aangebrachte crème of zalf die polymere materialen aantast.**
- **Elektrische aansluitingen mogen niet in contact komen met vloeistoffen.**
- **Autoclaveer de herbruikbare kabel niet.**
- **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 instrument na herverwerking ondersteunen.**
- **Gebruik dit instrument niet als het is blootgesteld aan een omgeving buiten het bereik voor temperatuur van 0 °C tot 40 °C of luchtvochtigheid van 5% tot 90% RV, of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.**
- **Raadpleeg het gedeelte Veiligheidsinformatie MRI voor specifieke voorwaarden, voor patiënten die een MR-onderzoek moeten ondergaan.**
- **Toegepast onderdeel van type CF**

Apparatuur

De Edwards TruWave wegwerpbare druktransducers worden geleverd in drukbewakingssets. Drukbewakingssets kunnen bestaan uit de volgende onderdelen of accessoires:

1. Druklijnen
2. Kraantjes
3. Spoelinstrument (3 ml/u of 30 ml/u)
4. Infuusset
5. VAMP (gesloten bloedmonsternamesysteem)
6. Wegwerphouder
7. Armriem
8. Compatibele monitorkabel

Opmerking: raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem voor instructies over gesloten bloedmonstername.

Procedure

1. Controleer of de kabel compatibel is met de gebruikte monitor. Sluit de herbruikbare kabel aan op de monitor. Schakel de monitor in om de elektronica op te laten warmen.

   Waarschuwing: vocht in de connector kan leiden tot storing van het instrument of onnauwkeurige drukaflezingen. Als dit zich voordoet, vervangt u het/de natte onderdeel/onderdelen.

   Opmerking: raadpleeg de instructies van de compatibele monitor voor de juiste wijze van aansluiten van de kabel op de monitor.

2. Verwijder met een aseptische techniek de transducer en de set uit de steriele verpakking.
3. Voeg zo nodig de benodigde bijkomende componenten toe zodat u de installatie van het bewakingssysteem volgens het ziekenhuisbeleid kunt voltooien.
4. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.

   Opmerking: vochtige aansluitingen kunnen te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.

5. Sluit de transducerkabel aan op de herbruikbare kabel.
6. Verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing. Deze is volgens het ziekenhuisbeleid gehepariniseerd.

   Let op: als alle lucht niet uit de zak wordt verwijderd, kan de lucht in het vaatstelsel van de patiënt terechtkomen als de oplossing op is.

7. Sluit de rolklem op de infuusset en sluit deze aan op de infuuszak met spoeloplossing. Hang de zak ca. 60 cm (2 ft.) boven de patiënt. Deze hoogte biedt ca. 45 mmHg druk voor de vulinstellingen.
8. Vul de druppelkamer tot halverwege, of volgens het ziekenhuisbeleid, met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.
9. Het systeem vullen:
   a. Voor transducers zonder integraal spoelinstrument (Snap-Tab) vult u het systeem volgens het ziekenhuisbeleid.
   b. Voor transducers met een integraal spoelinstrument wordt de flow geleverd door aan de Snap-Tab te trekken en gestopt door de Snap-Tab los te laten.
10. Voor sets met vaste infuussets opent u de ventilatiepoort van de transducer door het kraantje in de richting van de druklijnen te draaien. Laat met behulp van de zwaartekracht de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leid deze via de ventilatiepoort van de transducers naar de rest van de druklijnen door aan de juiste kraantjes te draaien. Verwijder alle luchtbellen.

    Let op: luchtbellen in de installatie kunnen aanzienlijke vervorming van de drukgolfvorm of luchtembolieën veroorzaken.

11. Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kranen door doppen zonder ontluchting.
12. Bevestig de transducer volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.
13. Zet de infuuszak met spoeloplossing onder druk. De flowsnelheid zal afhankelijk van de druk op het spoelapparaat verschillen. De flowsnelheden met de infuuszak onder druk op 300 mmHg zijn als volgt:
    - 3 ± 1 ml/u (wegwerpbare druktransducer met blauwe Snap-Tab)
14. Sluit de druklijnen op de katheter aan volgens de instructies van de fabrikant.
15. Spoel het systeem volgens het ziekenhuisbeleid door.

    Let op: bekijk de druppelkamer na elke snelspoelprocedure om te controleren of de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld (zie **Complicaties**).

    Let op: alle stappen moeten worden uitgevoerd voorafgaand aan het aansluiten op de katheter of toegangslocatie van de patiënt.

Op nul stellen en kalibreren

1. Stel het niveau van de ventilatiepoort van de transducer (de vloeistof-luchtinterface) zodanig af dat deze overeenkomt met de kamer waar de druk wordt gemeten. Bij cardiale bewaking wordt bijvoorbeeld nulgesteld op het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebostatische as, bepaald door de kruising van de midaxillaire lijn met de vierde intercostale ruimte.
2. Verwijder de dop zonder ontluchting en open de ventilatiepoort naar de atmosfeer.
3. Stel de monitor in op een aflezing van nul mmHg.
4. Controleer de kalibratie van de monitor met behulp van de door de fabrikant van de monitor aanbevolen procedure.
5. Sluit de ventilatiepoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug.
6. Het systeem is gereed om te beginnen met het bewaken van druk.

Dynamische respons testen

De installatie kan worden getest op de dynamische respons door de drukgolfvorm op een monitor te observeren. Het vaststellen van de dynamische respons van de katheter, monitor, set en het transducersysteem aan het bed wordt uitgevoerd nadat het systeem is doorgespoeld, aan de patiënt is bevestigd, naar nul is gesteld en is gekalibreerd. Er kan een blokgolftest worden uitgevoerd door aan de Snap-Tab te trekken en deze weer snel los te laten.

Opmerking: luchtbellen, stolling, overmatige slanglengte, overmatig aangepaste drukslangen, slangen met kleine diameter, losse contacten en lekkages kunnen de oorzaak zijn van een slechte dynamische respons.

Routinematig onderhoud

Volg het ziekenhuisbeleid en de ziekenhuisprocedures voor de frequentie van het nulstellen van de transducer en de monitor en het vervangen en onderhouden van de drukbewakingslijnen.
De TruWave wegwerpbare druktransducer is voorgekalibreerd en heeft een verwaarloosbare fluctuatie in de loop van de tijd (zie **Specificaties**).

1. Pas telkens als het niveau van de patiënt wordt gewijzigd, de nulreferentie voor de druk aan.

   Let op: als u weer een nulcontrole uitvoert of de nauwkeurigheid verifieert, controleert u of de dop zonder ontluchting is verwijderd voordat u de ventilatiepoort van de transducer openzet naar de atmosfeer.

2. Controleer het vloeistoftraject regelmatig op luchtbellen. Zorg ervoor dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

3. Controleer de druppelkamer regelmatig om er zeker van te zijn dat de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld.

4. De Amerikaanse Centra voor Ziektebestrijding raden aan infuuslijnen en wegwerpbare of herbruikbare transducers met een interval van 96 uur te vervangen.

Veiligheidsinformatie MRI

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Van het onderstaande hulpmiddel is vastgesteld dat het MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden volgens de terminologie zoals gespecificeerd in de internationale aanduiding van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International: F2503-08. Standaardpraktijk voor het markeren van medische apparatuur en overige artikelen op veiligheid in het magnetische resonantiemilieu:

TruWave wegwerpbare druktransducer

Bij niet-klinische tests is gebleken dat deze apparaten onder de volgende voorwaarden MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden zijn:

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 4000 gauss/cm (40,0 T/m) of minder
- Dit instrument en de bijbehorende kabel zijn niet bedoeld voor gebruik in de tunnel van het MR-systeem en moeten niet in contact komen met de patiënt
- Dit hulpmiddel en de bijbehorende kabel mogen in de ruimte bij het MR-systeem zijn, maar mogen tijdens een MR-onderzoek niet in werking of aangesloten zijn op een drukbewakingssysteem
- De drukslangen die op de TruWave DTP zijn aangesloten, zijn MRI-veilig en kunnen tijdens een MR-onderzoek in de tunnel worden geplaatst

Complicaties

Sepsis/infectie
Vervuiling van de drukinstallatie kan leiden tot positieve kweken. Een verhoogd risico op septikemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose.

Specificaties*

TruWave wegwerpbare druktransducer

Drukbereik in werking	-50 tot +300 mmHg
Temperatuurbereik in werking	15 tot 40 °C
Gevoeligheid	5,0 µ V/V/mmHg ±1%
Nauwkeurigheid: gecombineerde effecten van gevoeligheid, herhaalbaarheid, niet-lineariteit en hysterese	±1 mmHg plus 1% van de aflezing van -50 tot +50 mmHg en ±2,5% van de aflezing van +50 tot +300 mmHg
Excitatiefrequentie	dc tot 5000 Hz
Excitatie-impedantie	350 ohm ± 10% met gewone monitorkabel van Edwards bevestigd
Excitatie-impedantie (DPT)	1800 ohm - 3300 ohm
Faseverschuiving	< 5°
Signaalimpedantie	300 ohm ± 5%
Gecompenseerde nul	≤ ± 25 mmHg
Thermische verplaatsing nul	≤ ± 0,3 mmHg/°C (voor EO-gesteriliseerde producten) ≤ ± 0,5 mmHg/°C (voor producten die zijn bestraald met een elektronenbundel)
Uitgangsverplaatsing nul	± 1 mmHg per 8 uur na 20 seconden opwarmen
Gevoeligheid thermische verplaatsing	≤ 0,4%/°C
Defibrillatortest	weerstaat 5 herhaalde ontladingen van 360 joule binnen 5 minuten afgegeven in een belasting van 50 ohm
Lekstroom	< 2 µ ampère bij 120 V RMS 60 Hz of bij 264 V RMS 50 Hz
Tolerantie overdruk	-500 tot +5000 mmHg
Schokbestendigheid	bestand tegen 3 vallen vanaf 1 meter hoogte
Lichtgevoeligheid	< 1 mmHg bij 6 volt excitatie bij blootstelling aan een Tungsten-lichtbron van 3400 °K op 3000 fc (32,293 lm/m^2)
Volumetrische verplaatsing	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg voor een transducer zonder spoelinstrument
Flowsnelheid in spoelinstrument met infuuszak onder druk op 300 mmHg	
Blauwe Snap-Tab	3 ± 1 ml/uur
Gele Snap-Tab	30 ± 10 ml/uur

* bij 6,00 VDC en 25 °C tenzij anders aangegeven

Alle specificaties voldoen aan of overtreffen de AAMI BP22-standaard voor bloeddruktransducers.

Luchtembolieën
Er kan lucht in de patiënt terechtkomen via kraantjes die onbedoeld open zijn gelaten, door het per ongeluk loskoppelen van de drukinstallatie of door het doorspoelen van achtergebleven luchtbellen in de patiënt.

Stolsel in katheter en terugloop van bloed
Als het spoelsysteem niet juist onder druk staat in vergelijking met de bloeddruk van de patiënt, kan er een stolsel in de katheter terechtkomen en kan er terugloop van bloed optreden.

Overinfusie
Door een druk van meer dan 300 mmHg kunnen overmatige flowsnelheden ontstaan. Dit kan leiden tot een mogelijk schadelijke stijging van de bloeddruk en vloeistofoverdosering.

Abnormale drukaflezingen
Drukaflezingen kunnen snel en zeer sterk veranderen door verlies van de juiste kalibratie, een losse aansluiting of lucht in het systeem.

Waarschuwing: abnormale drukaflezingen moeten overeenkomen met de klinische verschijnselen van de patiënt.

Leveringswijze

TruWave wegwerpbare druktransducers worden steriel geleverd in vooraf aangesloten bewakingssets (ofwel standaard ontwerp of speciale bestelling). Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbeperkingen: 0 °C - 40 °C
Vochtigheidsbeperkingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven.

Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

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

Afvoeren

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

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

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

Een product met het symbol:

STERILE | EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE | R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

TruWave
Trykovervågningssæt med TruWave-tryktransducer til engangsbrug

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

Læs alle brugsanvisninger, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger nøje igennem, inden anordningen tages i brug.

Disse er generelle anvisninger til at konfigurere trykovervågningssystemet med Edwards Lifesciences TruWave-tryktransduceren til engangsbrug. Da sætkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

Forsigtig: Brugen af lipider med TruWave-tryktransduceren til engangsbrug kan kompromittere produktets integritet.

Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykovervågningssættet med TruWave-tryktransducer til engangsbrug er et sterilt sæt til engangsbrug, der overvåger tryk. Det sterile engangskabel (fås med længder på 30 cm/12" og 120 cm/48") kommunikerer eksklusivt med et Edwards Lifesciences-kabel, som er specifikt kablet for den monitor, der anvendes.

TruWave-tryktransduceren til engangsbrug har et lige gennemløbsdesign hen over tryksensoren og kan fås med eller uden indbygget skylleanordning.

Indikationer

Trykovervågningssættet med TruWave-tryktransducer til engangsbrug er beregnet til patienter med behov for intravaskulær, intrakraniel eller intrauterin trykovervågning.

Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brugen af TruWave-tryktransduceren til engangsbrug til patienter med behov for invasiv trykovervågning.

Skylleanordningen bør ikke anvendes ved overvågning af intrakranielt tryk.

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

Advarsler

- **Skylleanordningen må ikke anvendes under intrakraniel trykovervågning.**
- **For at undgå overinfusion hos patienter, hvis væskeindtagelse er stærkt begrænset, såsom nyfødte og børn, skal der bruges en infusionspumpe i serien med skylleanordningen til nøjagtig regulering af minimumsmængden af skylleopløsning, som er nødvendig til at opretholde kateterets passable tilstand og samtidig muliggøre kontinuerlig trykovervågning. Brug et IV-sæt, der er indiceret til brug med IV-pumpen. De høje tryk, som kan genereres af en infusionspumpe ved bestemte gennemstrømningshastigheder, kan tilsidesætte skylleanordningens begrænsning og resultere i hurtig skylning ved den hastighed, der sættes af pumpen.**
- **Lad ikke luftbobler komme ind i opsætningen, især når arterietryk overvåges.**
- **Undgå kontakt med enhver topisk creme eller salve, der angriber polymere materialer.**
- **Elektriske forbindelser må ikke komme i kontakt med væske.**
- **Autoklaver ikke det genanvendelige kabel.**
- **Denne anordning 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.**
- **Brug ikke denne anordning, hvis den har været eksponeret for et miljø uden for området på 0 °C til 40 °C og 5 % til 90 % relativ luftfugtighed, eller hvis den har overskredet Anvendes inden-datoen.**
- **For patienter, der gennemgår en MR-undersøgelse, henvises der til afsnittet MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser.**
- **Anvendt del af typen CF**

Udstyr

Edwards TruWave-tryktransducere til engangsbrug leveres i trykovervågningssæt. Trykovervågningssæt kan bestå af følgende komponenter eller tilbehør:

1. Trykslange
2. Stophaner
3. Skylleanordning (3 ml/t eller 30 ml/t)
4. IV-sæt
5. VAMP (lukket blodprøvetagningssystem)
6. Engangsholder
7. Armrem
8. Kompatibelt monitorkabel

Bemærk: For anvisning til lukket blodprøvetagning henvises der til brugsanvisningen til VAMP lukket blodprøvetagningssystem.

Procedure

1. Sørg for, at kablet er kompatibelt med den monitor, der anvendes. Kobl det genanvendelige kabel til monitoren. Tænd for monitoren for at lade elektronikken varme op.

   Advarsel: Fugt i stikket kan medføre fejlfunktion i anordningen eller upræcise trykaflæsninger. Hvis det sker, skal den eller de våde dele udskiftes.

   Bemærk: Se den kompatible monitors anvisning for den korrekte forbindelse af kabel til monitor.

2. Tag transduceren og sættet ud af den sterile pakning vha. aseptisk teknik.
3. Tilføj yderligere komponenter efter behov for at gøre overvågningssystemet komplet iht. hospitalets politik.
4. Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.

   Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstramning ved at smøre forbindelsesstykkerne. Overstrammede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.

5. Kobl transducerkablet til det genanvendelige kabel.
6. Fjern al luft fra IV-skylleopløsningsposen, som er heparinseret iht. hospitalets politik.

   Forsigtig: Hvis al luften ikke fjernes fra posen, kan der tvinges luft ind i patientens vaskulære system, når der ikke er mere væske i posen.

7. Luk rulleklemmen på IV-sættet, og forbind IV-sættet med IV-skylleposen. Hæng posen ca. 60 cm (2') over patienten. Denne højde yder et tryk på cirka 45 mmHg til spædning af opsætningen.

8. Fyld drypkammeret halvt op, eller iht. hospitalets politik, med skylleopløsning ved at klemme om drypkammeret. Åbn rulleklemmen.

9. Sådan fyldes systemet:

   a. For transducere uden indbygget skylleanordning (Snap-Tab) fyldes systemet iht. hospitalets politik.

   b. For transducere med indbygget skylleanordning leveres gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab og stoppes ved at slippe Snap-Tab.

10. For sæt med IV-sæt fastgjort åbnes transducerventilationsporten ved at dreje stophanens håndtag mod trykslangen. Lad først tyngdekraften levere skylleopløsning gennem transduceren og ud gennem ventilationsporten og så gennem den tilbageværende trykslange ved at dreje de relevante stophaner. Fjern alle luftbobler.

    Forsigtig: Betydelig forvrængning af bølgeformen eller luftemboli kan forekomme som et resultat af luftbobler i opsætningen.

11. Erstat alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.

12. Monter transduceren enten på patientens krop iht. hospitalets procedure eller på en IV-stang med den relevante klemme og holder.

13. Tryksæt IV-skylleopløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykket gennem skylleanordningen. Gennemstrømningshastighederne med IV-posen under et tryk på 300 mmHg er som følger:

    - 3 ± 1 ml/t (DPT med blå Snap-Tab)

14. Forbind trykslangen med kateteret i henhold til producentens anvisninger.

15. Skyl systemet i henhold til hospitalets politik.

    Forsigtig: Efter hver hurtig-skyllefunktion skal drypkammeret observeres for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket (se **Komplikationer**).

    Forsigtig: Alle trin skal foretages inden forbindelse til patientens kateter eller adgangssted.

Nulstilling og kalibrering

1. Juster transducerventilationsportens niveau (væske-luftgrænsefladen), så den svarer til kammeret, hvor trykket måles. Nulstil f.eks. ved niveauet for højre hjertekammer ved hjerteovervågning. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærlinjen og det fjerde interkostale rum.

2. Fjern den ikke-ventilerede hætte, og åbn ventilationsporten til den omgivende luft.

3. Juster monitoren, så der aflæses nul mmHg.

4. Kontrollér monitorkalibrering vha. proceduren anbefalet af monitorens fabrikant.

5. Luk ventilationsporten til den omgivende luft, og sæt den ikke-ventilerede hætte på igen.

Specifikationer*

TruWave tryktransducer til engangsbrug

Driftstrykområde	-50 til +300 mmHg
Driftstemperaturområde	15 til 40 °C
Følsomhed	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Nøjagtighed: Kombinerede virkninger af følsomhed, repeterbarhed, non-linearitet og hysterese	±1 mmHg plus 1 % af aflæsningen fra -50 til +50 mmHg og ±2,5 % af aflæsningen fra +50 til +300 mmHg
Magnetiseringsfrekvens	dc til 5.000 Hz
Magnetiseringsimpedans	350 ohm ± 10 % med typisk Edwards monitorkabel tilsluttet
Magnetiseringsimpedans (DPT)	1800 ohm–3300 ohm
Faseskift	< 5°
Signalimpedans	300 ohm ± 5 %
Nul forskydning	≤±25 mmHg
Nul termisk afvigelse	≤±0,3 mmHg/°C (for produkter steriliseret med EO) ≤ ± 0,5 mmHg/°C (for produkter bestrålet med elektronstråling)
Nul output-afvigelse	± 1 mmHg pr. 8 timer efter 20 sekunders opvarmning
Følsomhed, termisk afvigelse	≤ 0,4 % /°C
Defibrillatortest	kan modstå 5 gentagne afladninger på 360 Joule i løbet af 5 minutter leveret i en belastning på 50 ohm
Lækstrøm	< 2 µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz eller ved 264 V RMS 50 Hz
Overtrykstolerance	-500 til +5000 mmHg
Modstandsdygtighed for slag og stød	kan tåle 3 fald fra 1 meter
Lysfølsomhed	< 1 mmHg ved 6 volt magnetisering ved eksponering for en 3400 °K tungsten lyskilde på 32.293 lm/m^2) (3000 fc)
Volumetrisk fortrængning	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg for transducer uden skylleanordning
Gennemstrømningshastighed hen over skylleanordningen med IV-posens under et tryk på 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3 ± 1 ml/t
Gul Snap-Tab	30 ± 10 ml/t

* ved 6,00 VDC og 25 °C, medmindre andet er angivet

Alle specifikationer opfylder eller overstiger AAMI BP22-standarden for blodtrykstransducere.

6. Systemet er klar til at starte overvågning af tryk.

Test af dynamisk respons

Samlingen kan testes for dynamisk respons ved at observere trykbølgeformen på en monitor. Sengelejebestemmelse af den dynamiske respons for kateteret, monitoren, sættet og transducersystemet foretages, efter systemet er blevet gennemskyllet, fastgjort til patienten, nulstillet og kalibreret. En firkantskurvetest kan foretages ved at trække i Snap-Tab-anordningen og derefter slippe den hurtigt.

Bemærk: En dårligt dynamisk respons kan forekomme som et resultat af luftbobler, koagulation, overskydende slangelængder, voldsomt elastiske trykslanger, slanger med en lille huldiameter, løse forbindelser eller lækager.

Rutinevedligeholdelse

Følg hospitalspolitikker og -procedurer for nulstillingsfrekvens for transduceren og monitoren og for udskiftning og vedligeholdelse af trykovervågningsslanger. TruWave-tryktransduceren til engangsbrug er forkalibreret og har en ubetydelig afvigelse med tiden (se **Specifikationer**).

1. Juster nulstillingstrykreference, hver gang patientens niveau ændres.

   Forsigtig: Når nulstilling genkontrolleres, eller nøjagtigheden bekræftes, skal det sikres, at den ikke-ventilerede hætte fjernes inden åbning af transducerventilationsporten til atmosfæren.

2. Efterse periodisk væskebanen for luftbobler. Kontrollér, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

3. Drypkammeret skal observeres for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket.

4. Det amerikanske center for sygdomskontrol, Centers for Disease Control, anbefaler udskiftning af IV-slanger og transducere til engangsbrug eller genanvendelige transducere hver 96. time.

MRI-sikkerhedsoplysninger

MR-betinget

Følgende anordning blev fastlagt som værende MR-betinget i henhold til terminologien, der er beskrevet i American Society for Testing og Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i MR-miljøet:

TruWave-tryktransducer til engangsbrug

Ikke-kliniske test påviste, at disse anordninger er MR-betingede under følgende betingelser:

– Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre

– Maksimalt rumligt gradientfelt på 4000 gauss/cm (40,0 T/m) eller mindre

– Denne anordning og det tilhørende kabel er ikke beregnet til brug inde i MR-systemets magnettunnel og må ikke komme i kontakt med patienten

– Denne anordning og det tilhørende kabel må gerne være i MR-systemets lokale, men ikke under drift eller tilsluttet til et trykovervågningssystem under en MR-undersøgelse

– Trykslangen, der er sluttet til TruWave DPT, er MR-sikker og kan placeres inden i magnettunnellen under en MR-undersøgelse

Komplikationer

Sepsis/infektion
Positive dyrkninger kan skyldes kontaminering af trykopsætningen. Øgede risici for sepsis og bakteriæmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose.

Luftemboli
Luft kan trænge ind i patienten gennem stophaner, som ved et uheld er efterladt åbne, gennem utilsigtet frakobling af trykopsætningen eller ved skylning af resterende luftbobler ind i patienten.

Tilstoppet kateter og tilbageblødning
Hvis skyllesystemet ikke er sat under tilstrækkeligt tryk i forhold til patientens blodtryk, kan tilbageblødning af blod og katetertilstoppelse forekomme.

Overinfusion
Voldsomme gennemstrømningshastigheder kan forekomme som et resultat af tryk på mere end 300 mmHg. Dette kan føre til en potentiel farlig stigning i blodtryk og væskeoverdosis.

Unormale trykaflæsninger
Trykaflæsninger kan ændres hurtigt og dramatisk pga. manglende korrekt kalibrering, løse forbindelser eller luft i systemet.

Advarsel: Unormale trykaflæsninger bør korreleres med patientens kliniske manifestationer.

Levering

TruWave-tryktransducere til engangsbrug leveres sterile i forudtilsluttede overvågningssæt (enten standarddesign eller særlig ordre). Dette produkt er kun til engangsbrug. Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C - 40 °C
Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke.

Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.

Teknisk hjælp

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

Bortskaffelse

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE | EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:

STERILE | R

steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

TruWave
Tryckövervakningssats med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Läs alla bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder noggrant före användning av enheten.

Det här är generella anvisningar för installation av ett tryckövervakningssystem med Edwards Lifesciences TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Eftersom satsens konfigurationer och procedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser, är det sjukhusets ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

Var försiktig: Användning av lipider med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk kan äventyra produktens integritet.

Beskrivning

Edwards Lifesciences tryckövervakningssats med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är en steril engångssats som övervakar tryck. Den sterila engångskabeln (finns i längderna 30 cm/12 tum och 120 cm/48 tum) ansluter endast till en Edwards Lifesciences-kabel som är specifikt kopplad för den monitor som används.

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk har en rak genomströmningsdesign över hela trycksensorn och finns tillgänglig med eller utan den integrerade spolningsenheten.

Indikationer

Tryckövervakningssatsen med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är avsedd för användning på patienter som är i behov av intravaskulär, intrakraniell eller intrauterin tryckövervakning.

Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av TruWave tryckomvandlare för engångsbruk på patienter som kräver invasiv tryckövervakning.

Spolningsenheter bör inte användas vid övervakning av intrakraniellt tryck.

Varningar

- **Använd inte spolningsenheten vid övervakning av intrakraniellt tryck.**
- **För att förhindra överinfusion hos strängt vätskebegränsade patienter, såsom nyfödda och barn, ska en infusionspump användas i serie med spolningsenheten för att noggrant reglera den minsta mängd spolningslösning som behövs för att bibehålla kateterns öppenhet samtidigt som kontinuerlig tryckövervakning bibehålls. Använd en IV-enhet som är indicerad för användning med IV-pumpen. Vid vissa flödeshastigheter kan en infusionspump generera höga tryck. Höga tryck kan överskrida spolningsenhetens begränsningar, och leda till snabbspolning vid den hastighet som pumpen är inställd på.**
- **Låt inte luftbubblor tränga in i systemet, speciellt vid övervakning av arteriellt tryck.**
- **Undvik kontakt med topiska krämer eller salvor som angriper polymermaterial.**
- **Elanslutningar får inte utsättas för vätskekontakt.**
- **Den återanvändbara kabeln får inte steriliseras i autoklav.**
- **Denna enhet är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som**

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

stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

- **Använd inte denna enhet om den har utsatts för förhållanden utanför intervallen 0 °C till 40 °C och 5 % till 90 % relativ luftfuktighet, eller om den sista förbrukningsdagen har passerats.**
- **Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor avseende patienter som genomgår MR-undersökning.**
- **Patientansluten del av CF-typ**

Utrustning

Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk tillhandahålls i trycköervakningssatser. Trycköervakningssatser kan bestå av följande komponenter eller tillbehör:

1. Tryckslang
2. Kranar
3. Spolningsenhet (3 ml/h eller 30 ml/h)
4. IV-set
5. VAMP (slutet system för blodprovstagning)
6. Engångshållare
7. Fästrem för arm
8. Kompatibel monitorkabel

Obs! Se bruksanvisningen till VAMP slutet system för blodprovstagning för anvisningar om sluten blodprovstagning.

Förfarande

1. Kontrollera att kabeln är kompatibel med monitorn som används. Koppla den återanvändningsbara kabeln till monitorn. Slå på monitorn för att värma upp elektroniken.

   Varning! Fukt i kontakten kan leda till felfunktion i kabeln eller felaktiga tryckavläsningar. Om detta sker, byt ut den våta delen/de våta delarna.

   Obs! Se anvisningarna till kompatibel monitor för information om korrekt anslutning mellan kabel och monitor.

2. Använd aseptisk teknik för att ta ut omvandlaren och satsen ur den sterila förpackningen.
3. Lägg till ytterligare komponenter efter behov för att komplettera övervakningssystemet, enligt sjukhusets riktlinjer.
4. Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa.

   Obs! Våta anslutningar kan innebära att anslutningarna dras åt för hårt eftersom vätan agerar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.

5. Koppla omvandlarens kabel till den återanvändningsbara kabeln.
6. Avlägsna all luft från IV-spolningspåsen som har hepariniserats enligt sjukhusets riktlinjer.

   Var försiktig: Om inte all luft avlägsnas från påsen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats.

7. Stäng rullklämman på IV-enheten och anslut enheten till IV-spolningspåsen. Häng påsen ungefär 60 cm (2 fot) ovanför patienten. Denna höjd ger ungefär 45 mmHg tryck för priming av systemet.
8. Fyll droppkammaren till hälften, eller enligt sjukhusets riktlinjer, med spolningslösning genom att klämma på droppkammaren. Öppna rullklämman.
9. Fylla systemet:
   a. För omvandlare utan integrerad spolningsenhet (Snap-Tab) ska systemet fyllas enligt sjukhusets riktlinjer.
   b. För omvandlare med integrerad spolningsenhet uppnås flöde genom att dra i Snap-Tab, och flödet upphör när man släpper Snap-Tab.
10. För satser med anslutna IV-enheter ska omvandlarens ventilport öppnas genom att vrida kranens handtag mot tryckslangen. Låt tyngdkraften leda spolningslösning först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, sedan genom resten av tryckslangen genom att vrida på lämpliga kranar. Avlägsna alla luftbubblor.

    Var försiktig: Betydande förvrängning av tryckvågformen eller luftemboli kan uppstå om luftbubblor förekommer i systemet.

11. Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
12. Montera omvandlaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets rutiner, eller på en IV-ställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
13. Trycksätt påsen med IV-spolningslösning. Flödeshastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten. Flödeshastigheterna med droppåsen trycksatt till 300 mmHg är:
    - 3 ± 1 ml/h (DPT med blå Snap-Tab)
14. Anslut tryckslangen till katetern enligt tillverkarens anvisningar.
15. Spola systemet enligt sjukhusets riktlinjer.

    Var försiktig: Efter varje snabbspolning ska droppkammaren observeras för att kontrollera att den kontinuerliga flödeshastigheten är den önskade (se **Komplikationer**).

    Var försiktig: Alla steg ska genomföras innan koppling sker till patientens kateter eller insticksställe.

Nollställning och kalibrering

1. Justera nivån på omvandlarens ventilport (kontaktytan mellan vätska och luft) så att denna motsvarar kammaren där trycket mäts. Vid till exempel hjärtövervakning ska nollställning ske vid höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade flebostatiska axeln, dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillarlinjen och det fjärde interkostalrummet.
2. Avlägsna det icke-ventilerade locket och öppna ventilporten till atmosfären.
3. Justera monitorn så att den visar noll mmHg.
4. Kontrollera monitorns kalibrering med den metod som rekommenderas av monitorns tillverkare.
5. Stäng ventilporten till atmosfärtrycket och sätt tillbaka det icke-ventilerade locket.
6. Systemet är klart att påbörja trycköervakningen.

Testa dynamisk respons

Aggregatet kan testas för dynamisk respons genom att observera tryckvågornas form på en monitor. Fastställande av den dynamiska responsen hos katetern, monitorn, satsen och omvandlarsystemet görs när systemet är spolat, anslutet till patienten, nollställt och kalibrerat. Du kan genomföra ett kantvågstest genom att dra i Snap-Tab och sedan släppa den snabbt.

Obs! Bristfälligt dynamiskt gensvar kan orsakas av luftbubblor, koagulering, alltför lång slang, alltför eftergivlig tryckslang, slang med litet hål, lösa anslutningar eller läckor.

Rutinunderhåll

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer avseende hur ofta omvandlaren och monitorn ska nollställas och trycköervakningsslangarna ska bytas ut och underhållas. TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är förkalibrerad och har en försumbar avdrift över tid (se **Specifikationer**).

1. Justera nolltrycksreferensen varje gång patientens nivå ändras.

   Var försiktig: När du kontrollerar nolltrycket igen eller bekräftar precisionen ska du ta bort det icke-ventilerade locket innan omvandlarens ventilport öppnas till atmosfärtrycket.

2. Utför regelbundna kontroller av vätskebanan avseende luftbubblor. Kontrollera att anslutningsslangar och avstängningsventiler sitter fast ordentligt.
3. Observera droppkammaren regelbundet för att kontrollera att den kontinuerliga spolningshastigheten är som önskas.
4. USA:s centrum för sjukdomskontroll (CDC) rekommenderar att engångs- eller återanvändbara omvandlare byts ut med 96-timmarsintervall.

Information beträffande MRT-säkerhet

MR-villkorlig

Följande enhet har fastställts vara MR-villkorlig enligt terminologin som användas av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-08. Standardpraxis för märkning av medicinteknisk utrustning och andra säkerhetsartiklar i miljö med magnetisk resonans:

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk

Icke-klinisk testning har påvisat att dessa enheter är MR-villkorliga enligt följande villkor:

– Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre

– Maximalt spatialt gradientfält på 4 000 gauss/cm (40,0 T/m) eller lägre

– Denna produkt och den tillhörande kabeln är inte avsedda för användning inuti MR-systemets tunnel och ska inte vara i kontakt med patienten

– Denna produkt och den tillhörande kabeln får placeras i MR-systemsalen, men får inte vara i drift eller vara ansluten till ett tryckövervakningssystem under pågående MR-undersökning

– Den tryckslang som är ansluten till TruWave DPT är MR-säker och får vara placerad inuti MR-systemets tunnel under en MR-undersökning.

Komplikationer

Sepsis/infektion
Positiva kulturer kan orsakas av kontamination av trycksystemet. Ökad risk för septikemi och bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos.

Luftemboli
Luft kan tränga in i patienten genom kranar som oavsiktligt lämnats öppna, oavsiktlig frånkoppling av trycksystemet eller kvarvarande luftbubblor som spolas in i patienten.

Tilltäppning orsakad av koagel i katetern och backflöde
Om spolningssystemet inte är adekvat trycksatt i förhållande till patientens blodtryck kan backflöde av blodet och tilltäppning orsakad av koagel i katetern uppstå.

Överinfusion
Tryck som är högre än 300 mmHg kan resultera i för hög flödeshastighet. Detta kan resultera i en potentiellt skadlig ökning av blodtrycket samt vätskeöverdos.

Onormala tryckmätvärden
Tryckmätvärdena kan ändras snabbt och dramatiskt på grund av avsaknad av korrekt kalibrering, lösa anslutningar eller luft i systemet.

Varning! Onormala tryckmätvärden ska sättas i samband med patientens kliniska manifestationer.

Leveransform

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk levereras sterila i förhandsanslutna övervakningssatser (antingen i standardutförande eller enligt specialbeställning). Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C
Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 % relativ luftfuktighet

Specifikationer*

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk

Tryckintervall vid drift	-50 till +300 mmHg
Temperaturintervall vid drift	15 till 40 °C
Känslighet	5,0 µ V/V/mmHg ±1 %
Noggrannhet: de kombinerade effekterna av Känslighet, Repeterbarhet, Icke-linjäritet och Hysteres	±1 mmHg plus 1 % av avläst värde från -50 till +50 mmHg och ±2,5 % av avläst värde från +50 till +300 mmHg
Excitationsfrekvens	dc till 5 000 Hz
Excitationsimpedans	350 ohm ±10 % med en typisk monitorkabel från Edwards ansluten
Excitationsimpedans (DPT)	1 800 ohm till 3 300 ohm
Fasförskjutning	<5°
Signalimpedans	300 ohm ±5 %
Nollförskjutning	≤±25 mmHg
Termisk nollavdrift	≤±0,3 mmHg/ °C (för produkter som steriliserats med EO) ≤±0,5 mmHg/ °C (för produkter som bestrålats med elektronstråle)
Noll utgångsavdrift	±1 mmHg per 8 timmar efter 20 sekunders uppvärmning
Termisk känslighetsavdrift	≤0,4 %/ °C
Defibrillatormotstånd	tål 5 upprepade urladdningar på 360 joule inom 5 minuter som avges till en belastning på 50 ohm
Läckström	<2 µ ampere vid 120 V RMS 60 Hz eller vid 264 V RMS 50 Hz
Övertryckstolerans	-500 till +5 000 mmHg
Stöttålighet	tål 3 fall från 1 meters höjd
Ljuskänslighet	<1 mmHg vid 6 volts excitation vid exponering för en volframljuskälla på 3 400 °K vid 32 293 lm/m^2 (3 000 fot candela)
Volymetrisk förskjutning	≤0,03 mm^3/100 mmHg för omvandlare utan spolningsenhet
Flödeshastighet genom spolningsenhet med droppåsen trycksatt till 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3 ±1 ml/tim
Gul Snap-Tab	30 ±10 ml/tim

* vid 6,00 VDC och 25 °C om inte annat anges

Alla specifikationer uppfyller eller överstiger standarden AAMI BP22 för blodtrycksomvandlare med resistansbrygga.

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning.

Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.

Teknisk assistans

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

Kassering

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE | EO

har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE | R

steriliserats med strålning.

TruWave
Κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Εδώ δίνονται γενικές οδηγίες για την προετοιμασία ενός συστήματος παρακολούθησης πίεσης με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards Lifesciences. Καθώς οι διαμορφώσεις του κιτ και οι διαδικασίες διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

Προσοχή: Η χρήση λιπιδίων με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

Περιγραφή

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards Lifesciences είναι ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης για την παρακολούθηση τιμών πίεσης. Το αποστειρωμένο καλώδιο μίας χρήσης (το οποίο διατίθεται σε μήκη 30 cm/12 ιντσών και 120 cm/48 ιντσών) συνδέεται αποκλειστικά με ένα καλώδιο της Edwards Lifesciences με διάταξη συρμάτων ειδική για το χρησιμοποιούμενο μόνιτορ.

Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave έχει ευθύγραμμο σχεδιασμό συνεχούς ροής διαμέσου του αισθητήρα πίεσης και διατίθεται με ή χωρίς την ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης.

Ενδείξεις

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται παρακολούθηση της ενδαγγειακής, ενδοκρανιακής ή ενδομήτριας πίεσης.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται επεμβατική παρακολούθηση πίεσης.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές έκπλυσης κατά την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

Προειδοποιήσεις

- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έκπλυσης κατά τη διάρκεια παρακολούθησης της ενδοκρανιακής πίεσης.**
- **Για να αποφευχθεί η υπερβολική έγχυση υγρών σε ασθενείς υπό αυστηρό περιορισμό πρόσληψης υγρών, όπως τα νεογνά και τα παιδιά, χρησιμοποιήστε μια αντλία έγχυσης εν σειρά με τη συσκευή έκπλυσης ώστε να ρυθμίσετε με ακρίβεια την ελάχιστη ποσότητα διαλύματος έκπλυσης που απαιτείται για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα, καθιστώντας ταυτόχρονα δυνατή τη συνεχή παρακολούθηση της πίεσης. Χρησιμοποιήστε σετ ενδοφλέβιας έγχυσης που ενδείκνυται για χρήση με την αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης. Οι υψηλές πιέσεις που μπορεί να αναπτυχθούν από μια αντλία έγχυσης σε ορισμένους ρυθμούς ροής ενδέχεται να παρακάμψουν τον περιορισμό της συσκευής έκπλυσης, με αποτέλεσμα ταχεία έκπλυση με τον ρυθμό που καθορίζεται από την αντλία.**
- **Μην αφήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα να εισέλθουν στο σύστημα, ιδιαίτερα κατά την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.**
- **Αποφύγετε την επαφή με οποιαδήποτε κρέμα ή αλοιφή τοπικής χρήσης που έχει διαβρωτική επίδραση στα πολυμερή υλικά.**
- **Μην αφήνετε τις ηλεκτρικές συνδέσεις να έλθουν σε επαφή με υγρά.**
- **Μην αποστειρώνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σε αυτόκλειστο.**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.**
- **Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε συνθήκες εκτός του εύρους τιμών 0 °C έως 40 °C και σχετική υγρασία 5% έως 90% ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της.**
- **Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MR), ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις.**
- **Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF**

Εξοπλισμός

Οι αναλώσιμοι μορφοτροπείς πίεσης TruWave της Edwards διατίθενται σε κιτ παρακολούθησης πίεσης. Τα κιτ παρακολούθησης πίεσης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής εξαρτήματα/ τον εξής βοηθητικό εξοπλισμό:

1. Σωλήνωση πίεσης
2. Στρόφιγγες
3. Συσκευή έκπλυσης (3 ml/hr ή 30 ml/hr)
4. Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης
5. VAMP (κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος)
6. Αναλώσιμη βάση στήριξης
7. Ιμάντας βραχίονα
8. Συμβατό καλώδιο μόνιτορ

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP για οδηγίες σχετικά με το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος.

Διαδικασία

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συμβατό με το μόνιτορ που χρησιμοποιείται. Συνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο στο μόνιτορ. Ενεργοποιήστε το μόνιτορ ώστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία να θερμανθούν.

   Προειδοποίηση: Η υγρασία μέσα στο βύσμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή ανακριβείς ενδείξεις πίεσης. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε τα υγρά εξαρτήματα.

   Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού μόνιτορ για τη σωστή σύνδεση του καλωδίου στο μόνιτορ.

2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον μορφοτροπέα και το κιτ από την αποστειρωμένη συσκευασία.
3. Προσθέστε τυχόν επιπλέον εξαρτήματα όπως απαιτείται για τη συμπλήρωση του συστήματος παρακολούθησης σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές.

   Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.

5. Συνδέστε το καλώδιο του μορφοτροπέα με το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο.
6. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής, ο οποίος περιέχει ηπαρινισμένο διάλυμα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

   Προσοχή: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν εξαντληθεί το διάλυμα.

7. Κλείστε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα στο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης και συνδέστε το στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Αναρτήστε τον ασκό περίπου 60 cm (2 πόδια) πάνω από τον ασθενή. Από αυτό το ύψος δημιουργείται πίεση περίπου 45 mmHg στο σύστημα πλήρωσης.
8. Γεμίστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης με διάλυμα έκπλυσης μέχρι τη μέση ή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, πιέζοντας τον θάλαμο στάγδην έγχυσης. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα.

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

9. Για να γεμίσετε το σύστημα:

   α. Για μορφοτροπείς χωρίς ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης (Snap-Tab), γεμίστε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

   β. Για μορφοτροπείς με ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης, η ροή παρέχεται αν τραβήξετε το Snap-Tab και διακόπτεται αν αφήσετε το Snap-Tab.

10. Για κιτ με συνδεδεμένα σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, ανοίξτε τη θύρα αερισμού του μορφοτροπέα στρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας προς τη σωλήνωση πίεσης. Αφήστε να ρεύσει διάλυμα έκπλυσης, μέσω της βαρύτητας, ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού και κατόπιν μέσω της υπόλοιπης σωλήνωσης πίεσης, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα.

    Προσοχή: Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στο σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική παραμόρφωση της κυματομορφής της πίεσης ή έμβολα αέρα.

11. Αντικαταστήστε όλα τα αεριζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στροφίγγων με μη αεριζόμενα πώματα.

12. Στερεώστε τον μορφοτροπέα είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορού με κατάλληλο σφιγκτήρα και βάση στήριξης.

13. Εφαρμόστε πίεση στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης. Όταν στον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος έχει εφαρμοστεί πίεση έως τα 300 mmHg, ο ρυθμός ροής θα είναι:

    - 3 ± 1 ml/hr (αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης (DPT) με μπλε Snap-Tab)

14. Συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

15. Εκπλύνετε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

    Προσοχή: Μετά από κάθε διαδικασία ταχείας έκπλυσης, παρατηρήστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός (βλ. **Επιπλοκές**).

    Προσοχή: Όλα τα βήματα θα πρέπει να εκτελεστούν πριν από τη σύνδεση του καθετήρα ή του σημείου προσπέλασης του ασθενούς.

Μηδενισμός και βαθμονόμηση

1. Ρυθμίστε το επίπεδο της θύρας αερισμού του μορφοτροπέα (μεσεπιφάνεια υγρού - αέρα) έτσι ώστε να αντιστοιχεί στην καρδιακή κοιλότητα όπου εκτελείται μέτρηση της πίεσης. Για παράδειγμα, κατά την καρδιακή παρακολούθηση, μηδενίστε στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Το επίπεδο αυτό είναι στον φλεβοστατικό άξονα, ο οποίος ορίζεται από το σημείο που η μέση μασχαλιαία γραμμή συναντά το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα.

2. Αφαιρέστε το μη αεριζόμενο πώμα και ανοίξτε τη θύρα αερισμού στον ατμοσφαιρικό αέρα.

3. Ρυθμίστε το μόνιτορ ώστε να δείχνει μηδέν mmHg.

4. Ελέγξτε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή του μόνιτορ.

5. Κλείστε τη θύρα αερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και τοποθετήστε ξανά το μη αεριζόμενο πώμα.

6. Το σύστημα είναι έτοιμο για να ξεκινήσει την παρακολούθηση της πίεσης.

Δοκιμή δυναμικής απόκρισης

Μπορείτε να δοκιμάσετε τη δυναμική απόκριση του συστήματος παρατηρώντας την κυματομορφή πίεσης σε ένα μόνιτορ. Ο παρακλίνιος προσδιορισμός της δυναμικής απόκρισης του συστήματος καθετήρα, μόνιτορ, κιτ και μορφοτροπέα πραγματοποιείται μετά την έκπλυση του συστήματος, τη σύνδεσή του στον ασθενή, τον μηδενισμό του και τη βαθμονόμησή του. Μπορείτε να εκτελέσετε μια δοκιμή τετραγωνικής κυματομορφής τραβώντας το Snap-Tab και αφήνοντάς το γρήγορα.

Σημείωση: Η κακή δυναμική απόκριση μπορεί να οφείλεται σε φυσαλίδες αέρα, σχηματισμό πηγμάτων, υπερβολικό μήκος σωλήνωσης, υπερβολικά ενδοτική σωλήνωση πίεσης, σωλήνωση μικρής διαμέτρου, χαλαρές συνδέσεις ή διαρροές.

Τακτική συντήρηση

Ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σχετικά με τη συχνότητα μηδενισμού του μορφοτροπέα και του μόνιτορ, καθώς και με την αντικατάσταση και τη συντήρηση των γραμμών παρακολούθησης πίεσης.
Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave είναι προβαθμονομημένος και παρουσιάζει αμελητέα ολίσθηση με την πάροδο του χρόνου (βλ. **Προδιαγραφές**).

1. Να προσαρμόζετε την τιμή αναφοράς μηδενικής πίεσης κάθε φορά που αλλάζει το επίπεδο του ασθενούς.

   Προσοχή: Κατά τον επανέλεγχο του μηδενισμού ή κατά την επαλήθευση της ακρίβειας, να βεβαιώνεστε ότι έχει αφαιρεθεί το μη αεριζόμενο πώμα προτού ανοίξετε τη θύρα αερισμού του μορφοτροπέα προς τον ατμοσφαιρικό αέρα.

2. Να ελέγχετε περιοδικά τη διαδρομή υγρών για φυσαλίδες αέρα. Να βεβαιώνεστε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά προσαρτημένες.

3. Να παρατηρείτε περιοδικά τον θάλαμο στάγδην έγχυσης ώστε να βεβαιώνεστε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.

4. Τα Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ (Centers for Disease Control) συνιστούν την αντικατάσταση των ενδοφλέβιων γραμμών και των αναλώσιμων ή επαναχρησιμοποιήσιμων μορφοτροπέων κάθε 96 ώρες.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Η ακόλουθη συσκευή διαπιστώθηκε ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται στη διεθνή προδιαγραφή της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών (ASTM): F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας):

Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι αυτές οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο

- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4000 Gauss/cm (40,0 T/m) ή μικρότερο

- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο δεν προορίζονται για χρήση μέσα στο τούνελ του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR) και δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή

- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο επιτρέπεται να βρίσκονται μέσα στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR), αλλά χωρίς να βρίσκονται σε λειτουργία και χωρίς να είναι συνδεδεμένα με σύστημα παρακολούθησης πίεσης κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας (MR)

- Η σωλήνωση πίεσης που είναι συνδεδεμένη με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης (DPT) TruWave είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μπορεί να τοποθετηθεί εντός του τούνελ κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Επιπλοκές

Σηψαιμία/Λοίμωξη
Η μόλυνση του συστήματος παρακολούθησης πίεσης μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη θετικών καλλιεργειών. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα.

Έμβολα αέρα
Αέρας μπορεί να εισέλθει στον ασθενή εάν μια στρόφιγγα παραμείνει ακούσια ανοικτή, σε περίπτωση τυχαίας αποσύνδεσης από το σύστημα παρακολούθησης πίεσης ή σε περίπτωση που μέσω της έκπλυσης προωθηθούν στον ασθενή υπολειπόμενες φυσαλίδες αέρα.

Σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα και ανάδρομη αιμορραγία
Εάν στο σύστημα έκπλυσης δεν έχει εφαρμοστεί επαρκής πίεση σε σχέση με την αρτηριακή πίεση του ασθενούς, ενδέχεται να προκύψει ανάδρομη αιμορραγία και σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα.

Υπερβολική έγχυση
Πίεση άνω των 300 mmHg ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικούς ρυθμούς ροής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά επιβλαβή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και υπερδοσολογία υγρών.

Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης
Οι ενδείξεις πίεσης μπορούν να αλλάξουν γρήγορα και καθοριστικά λόγω απώλειας της κατάλληλης βαθμονόμησης, χαλαρής σύνδεσης ή παρουσίας αέρα στο σύστημα.

Προειδοποίηση: Οι μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς.

Τρόπος διάθεσης

Οι αναλώσιμοι μορφοτροπείς πίεσης TruWave διατίθενται αποστειρωμένοι, σε προσυνδεδεμένα κιτ παρακολούθησης (είτε απλής σχεδίασης είτε ειδικής παραγγελίας). Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0 °C - 40 °C
Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: Σχετική υγρασία 5% - 90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία.

Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

Τεχνική Βοήθεια

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

Απόρριψη

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE | EO

έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Προδιαγραφές*

Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave

Εύρος πίεσης λειτουργίας	-50 έως +300 mmHg
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15 έως 40 °C
Ευαισθησία	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Ακρίβεια: Συνδυασμένη επίδραση ευαισθησίας, επαναληψιμότητας, μη γραμμικότητας και υστέρησης	±1 mmHg συν 1% της ένδειξης από -50 έως +50 mmHg και ±2,5% της ένδειξης από +50 έως +300 mmHg
Συχνότητα διέγερσης	dc έως 5000 Hz
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης	350 Ω ± 10% με συνδεδεμένο τυπικό καλώδιο μόνιτορ Edwards
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης (DPT)	1800-3300 Ω
Μετατόπιση φάσης	<5°
Σύνθετη αντίσταση σήματος	300 Ω ± 5%
Απόκλιση από το μηδέν	≤±25 mmHg
Θερμική ολίσθηση μηδενός	≤±0,3 mmHg/°C [για προϊόντα αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)] ≤±0,5 mmHg/°C (για προϊόντα ακτινοβολημένα με δέσμη ηλεκτρονίων)
Ολίσθηση μηδενός εξόδου	±1 mmHg ανά 8 ώρες μετά από προθέρμανση 20 δευτερολέπτων
Θερμική ολίσθηση ευαισθησίας	≤0,4%/°C
Δοκιμασία απινίδωσης	αντέχει σε 5 επαναλαμβανόμενες εκκενώσεις των 360 Joule εντός 5 λεπτών, χορηγούμενες σε φορτίο 50 Ω
Ρεύμα διαρροής	<2 μA στα 120 V RMS 60 Hz ή στα 264 V RMS 50 Hz
Ανοχή υπερπίεσης	-500 έως +5000 mmHg
Αντίσταση σε σύγκρουση	αντέχει σε 3 πτώσεις από ύψος 1 μέτρου
Ευαισθησία στο φως	<1 mmHg σε διέγερση 6 V όταν εκτίθεται σε φωτεινή πηγή βολφραμίου των 3400 °K έντασης 32.293 lm/m^2 (3000 foot candle)
Ογκομετρική εκτόπιση	≤0,03 mm^3/100 mmHg για μορφοτροπέα χωρίς συσκευή έκπλυσης
Ρυθμός ροής διαμέσου συσκευής έκπλυσης με ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος συμπιεσμένο στα 300 mmHg	
Μπλε Snap-Tab	3 ± 1 ml/hr
Κίτρινο Snap-Tab	30 ± 10 ml/hr

* στα 6,00 VDC και στους 25 °C εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά

Όλες οι προδιαγραφές ανταποκρίνονται στο πρότυπο AAMI BP22 ή το υπερκαλύπτουν όσον αφορά τους μορφοτροπείς αρτηριακής πίεσης.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE | R

έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

TruWave
Kit de Monitorização de Pressão com Transdutor de Pressão Descartável TruWave

Instruções de Utilização

Apenas uso único

Leia atentamente todas as instruções de utilização, advertências e precauções a tomar antes de utilizar o dispositivo.

Estas são as instruções gerais para a preparação do sistema de monitorização de pressão com o transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards Lifesciences. Uma vez que as preparações e os procedimentos do kit variam consoante as preferências dos hospitais, é responsabilidade destes determinar as normas e os procedimentos adequados.

Aviso: a utilização de lípidos com o transdutor de pressão descartável TruWave pode comprometer a integridade do produto.

Descrição

O kit de monitorização de pressão da Edwards Lifesciences com transdutor de pressão descartável TruWave é um kit esterilizado, de uso único de monitorização de pressão. O cabo esterilizado descartável (disponível com extensões de 12 pol./30 cm e 48 pol./120 cm) serve exclusivamente para ligação com um cabo da Edwards Lifesciences especificamente concebido para o monitor a ser utilizado.

O transdutor de pressão descartável TruWave possui um design de fluxo reto em todo o sensor de pressão, e está disponível com ou sem dispositivo de lavagem integral.

Indicações

O kit de monitorização de pressão com transdutor de pressão descartável TruWave destina-se a ser utilizado em doentes que requerem uma monitorização da pressão intravascular, intracraniana ou intrauterina.

Contraindicações

Não existem quaisquer contraindicações quanto à utilização do transdutor de pressão descartável TruWave em doentes que requerem uma monitorização de pressão invasiva.

Os dispositivos de lavagem não devem ser utilizados durante a monitorização da pressão intracraniana.

Advertências

- **Não utilizar o dispositivo de lavagem durante a monitorização da pressão intracraniana.**
- **Para evitar o excesso de infusão em doentes com restrições graves a líquidos, tais como recém-nascidos e crianças, utilizar uma bomba de infusão em série com o dispositivo de lavagem para regular, de forma precisa, a quantidade mínima de solução de lavagem necessária para manter o cateter desobstruído durante a monitorização contínua da pressão. Utilizar um conjunto IV cuja utilização seja adequada à bomba IV. Pressões elevadas, que podem ser causadas pela bomba de infusão a certas velocidades de fluxo, podem anular a restrição do dispositivo de lavagem, produzindo uma lavagem rápida à velocidade definida pela bomba.**
- **Não deixar entrar bolhas de ar no sistema, sobretudo quando estiver a monitorizar pressões arteriais.**
- **Evitar o contacto com qualquer creme ou pomada tópico que ataque materiais poliméricos.**
- **Não expor ligações elétricas ao contacto com fluidos.**
- **Não submeter o cabo reutilizável a autoclavagem.**
- **Este dispositivo está concebido, destinado e distribuído 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 estará livre de pirogenicidade.**
- **Não utilizar este dispositivo caso tenha sido exposto a ambientes fora do intervalo limite de 0 °C a 40 °C e 5 % a 90 % de HR, ou se tiver ultrapassado a data de validade.**
- **Para os casos de doentes que se vão submeter a um exame de RM, consulte a secção de Informações de Segurança de RM para ver as condições específicas.**
- **Peça aplicada do Tipo CF**

Equipamento

Os transdutores de pressão descartáveis TruWave da Edwards são facultados em kits de monitorização de pressão. Os kits de monitorização de pressão podem ser acompanhados dos seguintes componentes ou acessórios:

1. Tubagem de pressão
2. Torneiras de passagem
3. Dispositivo de lavagem (3 ml/h ou 30 ml/h)
4. Conjunto IV
5. VAMP (sistema de colheita de amostras de sangue fechado)
6. Suporte descartável
7. Correia de braço
8. Cabo de monitor compatível

Nota: consulte as instruções de utilização do sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP para mais informações sobre o sistema de colheita de amostras de sangue fechado.

Procedimento

1. Certifique-se de que o cabo é compatível com o monitor que está a ser usado. Ligue o cabo reutilizável ao monitor. Ligue o monitor e permita que o equipamento eletrónico aqueça.

   Advertência: humidade no interior do conector pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em leituras imprecisas da pressão. Se isto acontecer, substitua a ou as peças afetadas.

   Nota: consulte as instruções do cabo de monitor compatível para ligar adequadamente o cabo ao monitor.
2. Utilizando uma técnica assética, retire o transdutor e o kit da embalagem esterilizada.
3. Conforme necessário, adicione componentes para complementar o sistema de monitorização de acordo com as normas do hospital.
4. Certifique-se de que todas as ligações estão bem efetuadas.

   Nota: as ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
5. Ligue o cabo do transdutor ao cabo reutilizável.
6. Retire todo o ar do saco da solução de lavagem IV, heparinizado de acordo com a política do hospital.

   Aviso: se restar ar no saco, o ar pode ser forçado para dentro do sistema vascular do doente quando a solução acabar.
7. Feche o grampo cilíndrico no conjunto IV e ligue o conjunto IV ao saco de lavagem IV. Pendure o saco a aproximadamente 2 pés (60 cm) acima do doente. Esta altura produzirá aproximadamente 45 mmHg de pressão para o início de funcionamento.
8. Apertando a câmara de gotejamento, encha-a com solução de lavagem até metade ou de acordo com a política do hospital. Abra o grampo cilíndrico.
9. Para encher o sistema:
   a. Para transdutores sem dispositivo de lavagem integral (Snap-Tab), encha o sistema de acordo com a política do hospital.
   b. No caso de transdutores com dispositivo de lavagem integral, puxe o Snap-Tab para iniciar o fluxo e solte-o para parar.

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

10. No caso dos kits com conjuntos IV ligados, abra a porta de ventilação do transdutor, rodando o manípulo da torneira de passagem para o lado da tubagem de pressão. Primeiro deixe que a gravidade distribua a solução de lavagem pelo transdutor até sair pela porta de ventilação e, em seguida, pela restante tubagem de pressão, ao rodar as torneiras de passagem apropriadas. Retire todas as bolhas de ar.

    Aviso: bolhas de ar no sistema podem causar embolias gasosas ou distorções significativas na forma das ondas de pressão.

11. Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.

12. Monte o transdutor no corpo do doente de acordo com o procedimento do hospital ou num suporte IV, usando o grampo e o suporte apropriados.

13. Pressurize a solução do saco de lavagem IV. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem. As velocidades de fluxo com o saco IV pressurizado a 300 mmHg são as seguintes:

    - 3 ± 1 ml/h transdutor de pressão descartável [DPT]

14. Ligue a tubagem de pressão ao cateter de acordo com as instruções do fabricante.

15. Lave o sistema de acordo com as normas do hospital.

    Aviso: depois de cada operação de lavagem rápida, observe a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada (consulte as **Complicações**).

    Aviso: todos os passos devem ser efetuados antes de colocar o cateter no doente ou no local de acesso.

Reinicialização a zeros e calibragem

1. Ajuste o nível da porta de ventilação do transdutor (a interface entre o fluido e o ar) para corresponder à câmara onde a pressão está a ser medida. Por exemplo, durante a monitorização cardíaca, fazer a colocação a zeros ao nível da aurícula direita. Isto é, no eixo flebostático, que é determinado pela interseção da linha média da axila e o quarto espaço intercostal.

2. Retire a tampa sem ventilação e abra a porta de ventilação para a atmosfera.

3. Ajuste o monitor para a leitura de zero mmHg.

4. Verifique a calibragem do monitor usando o procedimento recomendado pelo fabricante do monitor.

5. Feche a porta de ventilação para a atmosfera e volte a colocar a tampa sem ventilação.

6. Agora, o sistema está pronto para começar a monitorização da pressão.

Teste de resposta dinâmica

O conjunto pode ser testado quanto à resposta dinâmica através da observação das formas das ondas no monitor. A determinação, na cama, da resposta dinâmica do cateter, monitor, kit e sistema de transdutor é efetuada depois de o sistema ter sido lavado, ligado ao doente, colocado a zeros e calibrado. Um teste de onda quadrada pode ser realizado pressionando e soltando rapidamente o Snap-Tab.

Nota: uma resposta dinâmica inadequada pode ser provocada por bolhas de ar, coagulação, comprimento excessivo dos tubos, tubagem de pressão excessivamente ajustável, diâmetro reduzido das tubagens, ligações soltas ou fugas.

Manutenção de rotina

Siga as normas e procedimentos do hospital relativamente à frequência da colocação a zeros do transdutor e monitor e quanto à substituição e manutenção das linhas de monitorização de pressão. O transdutor de pressão descartável TruWave é pré-calibrado e, com o tempo, ganha um desvio insignificante (consulte as **Especificações**).

1. Ajuste a referência de pressão para zero sempre que o nível do doente for alterado.

    Aviso: quando verificar novamente a colocação a zeros ou verificar a precisão, certifique-se de que a tampa sem ventilação foi retirada antes de abrir a porta de ventilação do transdutor para a atmosfera.

2. Verifique, periodicamente, se existem bolhas de ar no percurso do fluido. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.

3. Observe a câmara de gotejamento periodicamente para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada.

4. Os Centros de Controlo de Doenças recomendam a substituição das linhas IV e dos transdutores descartáveis ou reutilizáveis em intervalos de 96 horas.

Especificações*

Transdutor de pressão descartável TruWave

Gama de pressão de operação	-50 a +300 mmHg
Gama de temperatura de operação	15 a 40 °C
Sensibilidade	5,0 µ V/V/mmHg ± 1%
Precisão: efeitos combinados de sensibilidade, repetibilidade, não linearidade e histerese	±1 mmHg mais 1% da leitura de -50 a +50 mmHg e ±2,5% da leitura de +50 a +300 mmHg
Frequência de excitação	cc a 5000 Hz
Impedância de excitação	350 ohms ± 10% com um cabo de monitor Edwards comum
Impedância de excitação (DPT)	1800 ohms - 3300 ohms
Deslocamento de fase	<5°
Impedância de sinal	300 ohms ± 5%
Desvio do zero	≤±25 mmHg
Desvio térmico do zero	≤±0,3 mmHg/ °C (para produtos esterilizados por OE) ≤±0,5 mmHg/ °C (para produtos irradiados por feixe de eletrões)
Desvio de saída de zero	±1 mmHg por 8 horas após um aquecimento de 20 segundos
Desvio térmico de sensibilidade	≤0,4%/ °C
Teste do desfibrilador	suporta 5 descargas repetidas de 360 Joules num período de 5 minutos administradas para uma carga de 50 ohms
Corrente de fugas	<2 µ A a 120 V RMS 60 Hz ou a 264 V RMS 50 Hz
Tolerância de sobrecarga de pressão	-500 a +5000 mmHg
Resistência ao choque	suporta 3 quedas de 1 metro
Sensibilidade à luz	< 1 mmHg a 6 volts de excitação quando exposto a 3400 °K de fonte de luz de tungsténio a 3000 velas (32 293 lm/m^2)
Deslocamento volumétrico	≤0,03 mm^3/100 mmHg para transdutores sem dispositivo de lavagem
Velocidade de fluxo do dispositivo de lavagem com saco IV pressurizado a 300 mmHg	
Snap-Tab azul	3 ± 1 ml/h
Snap-Tab amarelo	30 ± 10 ml/h

* a 6,00 VCC e 25 °C, salvo indicação em contrário

Todas as especificações cumprem ou excedem a norma AAMI BP22 para os transdutores de pressão arterial.

Informações de segurança de RM

Utilização condicionada em ambiente de RM

Determinou-se que o dispositivo seguinte é de utilização condicionada em ambiente de RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM - Sociedade Americana para Testes e Materiais) International a nível internacional, designação: F2503-08. Práticas normalizadas para a Marcação de Dispositivos Médicos e de Outros Artigos para Segurança num Ambiente de Ressonância Magnética:

Transdutor de pressão descartável TruWave

Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos são de utilização condicionada em ambiente de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior

- Campo de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40,0 T/m) ou inferior
- Este dispositivo e o cabo associado não foram concebidos para utilização dentro do túnel do sistema RM e não devem estar em contacto com o doente
- Este dispositivo e o cabo associado podem permanecer na sala do sistema de RM, mas não em funcionamento, nem ligado a sistemas de monitorização de pressão durante um exame de RM
- A tubagem de pressão ligada ao TruWave DPT é de utilização segura em ambiente de RM e pode ser colocada dentro do túnel durante um exame de RM

Complicações

Sépsis/infeção
Culturas positivas podem resultar da contaminação do ajuste da pressão. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter.

Embolias gasosas
O ar pode entrar no doente através das torneiras de passagem que são inadvertidamente deixadas abertas, do corte acidental do ajuste de pressão ou das bolhas de ar residuais da lavagem.

Obstrução do cateter e refluxo de sangue
Se o sistema de lavagem não estiver adequadamente pressurizado relativamente à tensão arterial do doente, poderá ocorrer refluxo de sangue ou obstrução do cateter.

Excesso de infusão
Pressões superiores a 300 mmHg podem resultar em velocidades de fluxo excessivas. Isto pode resultar num potencial aumento do perigo de dose excessiva de fluído e de tensão arterial.

Leituras anormais de pressão
As leituras de pressão podem mudar rápida e drasticamente devido à perda de calibração, ligações soltas ou ar no sistema.

Advertência: as leituras anormais de pressão devem estar relacionadas com as manifestações clínicas do doente.

Apresentação

Os transdutores de pressão descartáveis TruWave são fornecidos esterilizados em kits de monitorização previamente ligados (em encomendas especiais ou modelo padrão). Este produto destina-se apenas a uso único. Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não-pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 °C - 40 °C
Limitação de humidade: 5% - 90% HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens.

A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

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.

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.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Produto com o símbolo:

STERILE | EO

esterilizado com óxido de etileno.

Em alternativa, o produto com o símbolo:

STERILE | R

esterilizado por irradiação.

Česky

TruWave
Sada pro monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Než začnete tento prostředek používat, pozorně si přečtěte celý návod k použití, všechna varování a preventivní opatření.

Toto jsou obecné pokyny pro sestavení systému monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití společnosti Edwards Lifesciences. Protože se konfigurace sady a postupy liší podle preferencí nemocnice, nemocnice rovněž odpovídá za stanovení přesných směrnic a postupů.

Výstraha: Použití lipidů s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití může ohrozit integritu výrobku.

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

Popis

Sada pro monitorování tlaku Edwards Lifesciences s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití je sterilní sada k jednorázovému použití, která monitoruje tlaky. Jednorázový sterilní kabel (k dispozici v délkách 30 cm (12 in/") a 120 cm (48 in/")) slouží k výhradnímu propojení s kabelem Edwards Lifesciences, který je specificky připojen k používanému monitoru.

Design tlakového převodníku TruWave na jedno použití je přímý s průtokem přes tlakové čidlo a dodává se s vestavěným proplachovacím zařízením nebo bez něj.

Indikace

Sada pro monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití je určena k použití u pacientů vyžadujících intravaskulární, intrakraniální nebo intrauterinní monitorování tlaku.

Kontraindikace

Pro použití tlakového převodníku TruWave na jedno použití u pacientů vyžadujících invazivní monitorování tlaku nejsou žádné absolutní kontraindikace.

Při monitorování intrakraniálního tlaku se nesmí používat proplachovací zařízení.

Varování

- **Při monitorování intrakraniálního tlaku nepoužívejte proplachovací zařízení.**
- **Aby se zabránilo nadměrnému infundování u pacientů s přísným omezením tekutin, jako jsou novorozenci a děti, použijte infuzní pumpu v řadě s proplachovacím zařízením, aby se přesně regulovalo minimální množství proplachovacího roztoku potřebného k udržení průchodnosti katétru a současně umožnilo trvalé monitorování tlaku. Použijte i.v. set, který je indikován pro použití s i.v. pumpou. Vysoké tlaky, které by mohla způsobovat infuzní pumpa při určitých hodnotách průtoku, mohou překračovat omezení proplachovacího zařízení a způsobit rychlý proplach při rychlosti nastavené na pumpě.**
- **Zabraňte vniknutí vzduchových bublin do sestavy, a to zejména při monitorování arteriálních tlaků.**

- **Zabraňte styku s jakýmikoli lokálně aplikovanými krémy nebo mastmi, které narušují polymerní hmoty.**
- **Nevystavujte elektrické kontakty styku s tekutinou.**
- **Kabely pro opakované použití nesterilizujte v autoklávu.**
- **Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.**
- **Nepoužívejte tento prostředek, jestliže byl vystaven prostředí, které bylo mimo rozsah 0 až 40 °C a 5 až 90 % RV nebo jestliže uplynulo jeho datum použitelnosti.**
- **Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR viz oddíl Informace o bezpečnosti v prostředí MR.**
- **Příložná část typu CF**

Vybavení

V sadách pro monitorování tlaku jsou dodávány tlakové převodníky TruWave na jedno použití společnosti Edwards. Sady pro monitorování tlaku se mohou skládat z následujících součástí nebo příslušenství:

1. Tlakové vedení
2. Uzavírací kohouty
3. Proplachovací zařízení (3 ml/h nebo 30 ml/h)
4. I.v. set
5. Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP
6. Držák na jedno použití
7. Pásek na paži
8. Kompatibilní kabel monitoru

Poznámka: Pokyny pro uzavřený odběr krevních vzorků najdete v návodu k použití uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP.

Pracovní postup

1. Zajistěte, aby kabel byl kompatibilní s používaným monitorem. Připojte kabel pro opakované použití k monitoru. Zapněte monitor, aby se elektronika mohla zahřát.

   Varování: Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování prostředku nebo nepřesné hodnoty tlaku. Pokud k tomu dojde, vyměňte vlhkou součást nebo součásti.

   Poznámka: Pokyny pro správné připojení kabelu k monitoru najdete v návodu k použití kompatibilního monitoru.

2. Aseptickou technikou vyjměte převodník a sadu ze sterilního obalu.
3. K monitorovacímu systému připojte další potřebné komponenty podle interních směrnic vaší nemocnice.
4. Zkontrolujte pevnost všech spojů.

   Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.

5. Připojte kabel převodníku ke kabelu pro opakované použití.
6. Odstraňte veškerý vzduch z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem, který je heparinizován podle interních směrnic nemocnice.

   Výstraha: Jestliže se z vaku neodstraní všechen vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta.

7. Uzavřete válečkovou svorku na i.v. setu a připojte set k vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem. Zavěste vak přibližně 60 cm (2 ft/´) nad pacienta. Tato výška poskytne tlak přibližně 45 mmHg pro zahájení infuze.
8. Naplňte kapací komůrku do poloviny, nebo podle interních směrnic nemocnice, proplachovacím roztokem, a to tak, že kapací komůrku zmáčknete. Otevřete válečkovou svorku.
9. Naplnění systému:
   a. V případě převodníků bez vestavěného proplachovacího zařízení (zaskakovací úchytka Snap-Tab) naplňte systém podle interních směrnic nemocnice.
   b. V případě převodníků s vestavěným proplachovacím zařízením je průtok zajištěn tažením zaskakovací úchytky Snap-Tab. Přeruší se uvolněním zaskakovací úchytky Snap-Tab.
10. U sad s připojenými i.v. sety otevřete odvzdušňovací port převodníku otočením rukojeti uzavíracího kohoutu směrem k tlakovému vedení. Nechte proplachovací roztok gravitačním spádem projít skrze převodník a ven skrze odvzdušňovací port, pak skrze zbytek tlakového vedení otočením příslušných uzavíracích kohoutů. Odstraňte všechny vzduchové bubliny.

    Výstraha: Vzduchové bubliny v sestavě mohou způsobit významnou deformaci křivky zachycující průběh tlaku nebo vzduchovou embolii.

11. Všechny krytky s odvzdušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvzdušňovacích otvorů.
12. Instalujte převodník buď na pacientově těle podle interního nemocničního postupu, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
13. Natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem. Napříč proplachovacím zařízením se průtoková rychlost bude měnit v závislosti na tlaku. Průtoky u i.v. vaku natlakovaného na 300 mmHg jsou následující:
    - 3 ± 1 ml/h (jednorázový tlakový převodník s modrou zaskakovací úchytkou Snap-Tab)
14. Připojte tlakové vedení ke katétru podle pokynů výrobce.
15. Propláchněte systém podle interních směrnic nemocnice.

    Výstraha: Po každém rychlém propláchnutí sledujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům (viz část **Komplikace**).

    Výstraha: Všechny kroky je třeba provést před připojením k pacientovu katétru nebo místu vstupu.

Nulování a kalibrace

1. Nastavte úroveň odvzdušňovacího portu převodníku (rozhraní tekutina–vzduch) tak, aby odpovídala komůrce, kde se měří tlak. Například při kardiálním monitorování nulujte na úrovni pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určené průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižeberního prostoru.
2. Sejměte víčko bez odvzdušňovacího otvoru a otevřete odvzdušňovací port do atmosféry.
3. Nastavte monitor, aby ukazoval nula mmHg.
4. Zkontrolujte kalibraci monitoru pomocí postupu doporučeného výrobcem monitoru.
5. Uzavřete přístup vzduchu k odvzdušňovacímu portu a vraťte zpět krytku bez odvzdušňovacího otvoru.
6. Systém je připraven zahájit monitorování tlaku.

Testování dynamické odezvy

Sestavu lze testovat z hlediska dynamické odezvy tak, že sledujete křivku tlaku na monitoru. Stanovení dynamické odezvy katétru, monitoru, sady a systému převodníku u lůžka pacienta se provádí po propláchnutí systému, připojení k pacientovi, vynulování a kalibraci. Test čtvercové vlny lze provést rychlým vytažením a uvolněním úchytky Snap-Tab.

Poznámka: Špatnou dynamickou odezvu mohou způsobit vzduchové bublinky, srážení, nadměrná délka hadiček, příliš měkké tlakové hadičky, hadičky s malým kalibrem, netěsné spoje nebo úniky.

Běžná údržba

Řiďte se interními směrnicemi a postupy nemocnice ohledně frekvence nulování převodníku a monitoru a výměny a údržby linií pro monitorování tlaku. Tlakový převodník TruWave na jedno použití je předkalibrován a postupem času má zanedbatelnou odchylku (viz část **Technické údaje**).

1. Při každé změně výšky pacienta vždy znovu nastavte nulový referenční tlak.

   Výstraha: Když znovu kontrolujete nulu nebo ověřujete přesnost, zajistěte, aby před uvolněním přístupu vzduchu k odvzdušňovacímu portu převodníku byla sejmuta krytka bez odvzdušňovacího otvoru.

2. Pravidelně kontrolujte, zda se v dráze tekutiny neobjevují vzduchové bubliny. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.
3. Pravidelně pozorujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.
4. Centra pro kontrolu nemocí (Centers for Disease Control) doporučují vyměňovat i.v. linie a jednorázové nebo opakovaně použitelné převodníky v 96 hodinových intervalech.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Následující prostředek byl určen jako bezpečný při zachování specifických podmínek MR v souladu s terminologií specifikovanou Americkou společností pro testování a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), označení: F2503-08. Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších součástí pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance:

Tlakový převodník TruWave na jedno použití

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tyto prostředky jsou v prostředí MR podmínečně bezpečné při zachování následujících podmínek:

– Statické magnetické pole o síle 3 tesla nebo méně

– Maximální prostorový gradient pole 4000 gauss/cm (40,0 T/m) nebo méně

– Tento prostředek a přidružený kabel nejsou určeny k použití uvnitř systému MR a nesmí být ve styku s tělem pacienta.

– Tento prostředek a přidružený kabel mohou být v místnosti, kde je systém MR, ale během vyšetření magnetickou rezonancí nesmí být v činnosti ani připojené k systému monitorování tlaku.

– Tlakové vedení připojené k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití je bezpečné v prostředí MR a může být během vyšetření MR umístěné uvnitř otvoru.

Komplikace

Sepse/infekce
Kontaminace tlakové sestavy může způsobit pozitivní kultivace. S odběry krevních vzorků, infuzními tekutinami a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku eptikémie a bakterémie.

Vzduchová embolie
Vzduch se do těla pacienta může dostat uzavíracími kohouty, které zůstaly neúmyslně otevřené, náhodným odpojením tlakové sestavy nebo zbytkovými vzduchovými bublinami zavlečenými do pacienta při proplachování.

Krevní sraženina v katétru a zpětné krvácení
Jestliže není proplachovací systém přiměřeně natlakován v poměru ke krevnímu tlaku pacienta, může dojít ke zpětnému krvácení a ke srážení krve v katétru.

Nadměrná infuze
Tlaky překračující hodnotu 300 mmHg mohou vést k příliš vysokým průtokům. To může vést k potenciálně škodlivému zvýšení krevního tlaku a předávkování tekutinami.

Abnormální odečty tlaku
Odečty tlaku se mohou rychle a dramaticky měnit v důsledku ztráty řádné kalibrace, uvolněných spojů nebo přítomnosti vzduchu v systému.

Varování: Abnormální hodnoty tlaku musí korelovat s klinickou manifestací pacienta.

Technické údaje*

Tlakový převodník TruWave na jedno použití

Rozsah provozního tlaku	-50 až +300 mm Hg
Rozsah provozní teploty	15 až 40 °C
Citlivost	5,0 µV / V / mm Hg ±1 %
Přesnost: Kombinace účinků citlivosti, opakovatelnosti, nelineárnosti a hysteréze	±1 mm Hg plus 1 % hodnoty od -50 do +50 mm Hg a ±2,5 % hodnoty od +50 do +300 mm Hg
Frekvence excitace	stejn. do 5 000 Hz
Excitační impedance	350 ohm ±10 % při připojení standardního kabelu monitoru Edwards
Excitační impedance (DPT)	1 800 ohmů – 3 300 ohmů
Fázový posun	<5°
Impedance signálu	300 ohmů ±5 %
Offset nuly	≤±25 mm Hg
Nulový teplotní posuv	≤±0,3 mm Hg / °C (pro produkty sterilizované etylenoxidem) ≤±0,5 mm Hg / °C (pro produkty ozářené elektronovým svazkem záření)
Nulový výstupní posuv	±1 mm Hg za 8 hodin po 20 sekundovém rozehřívání
Citlivostní teplotní posuv	≤0,4 % / °C
Odolnost defibrilátoru	odolá 5 opakovaným výbojům 360 joule během 5 minut dodaným do zatížení 50 ohm
Unikající proud	<2µA při 120 V RMS 60 Hz nebo při 264 V RMS 50 Hz
Tolerance nadměrného tlaku	-500 až +5 000 mmHg
Odolnost vůči nárazu	odolá třem pádům z výšky 1 metru
Světelná citlivost	<1 mm Hg při excitaci 6 V, je-li vystaven wolframovému zdroji světla 3 400 °K při 3 000 stopových kandelách (32 293 lm/m^2)
Objemový průtok	≤0,03 mm^3 / 100 mm Hg pro převodník bez proplachovacího zařízení
Průtok proplachovacím zařízením s i.v. vakem natlakovaným na 300 mm Hg	
Modrá úchytka Snap-Tab	3 ± 1 ml/hod.
Žlutá úchytka Snap-Tab	30 ± 10 ml/hod.

* pro stejnosměrné napětí 6,00 V při teplotě 25 °C, není-li uvedeno jinak

Všechny technické parametry splňují či překračují normu AAMI BP22 pro převodníky krevního tlaku.

Způsob dodání

Tlakové převodníky TruWave na jedno použití se dodávají sterilní v předem propojených monitorovacích sadách (buď ve standardním provedení, nebo podle speciální objednávky). Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Uskladněte na chladném a suchém místě.

Teplotní omezení: 0–40 °C
Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení.

Resterilizace neprodlouží skladovací dobu tohoto výrobku.

Technická asistence

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

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:

STERILE EO

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:

STERILE R

byl sterilizován radiačně.

Magyar

TruWave
Nyomásmonitorozó készlet TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Az eszköz használata előtt olvassa el figyelmesen a teljes használati utasítást, valamint az összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Ezek a nyomásmonitorozó rendszer Edwards Lifesciences TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel való beállításával kapcsolatos általános utasítások. Mivel a készlet konfigurációja és az eljárások a kórházi preferenciáktól függően változnak, a kórház feladata a pontos irányelvek és eljárások meghatározása.

Vigyázat! Ha lipideket alkalmaz a TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

Leírás

Az Edwards Lifesciences nyomásmonitorozó készlet TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel a nyomás monitorozására szolgáló steril, egyszer használatos készlet. Az egyszer használatos steril kábel (12 hüvelykes/30 cm-es, valamint 48 hüvelykes/120 cm-es méretben érhető el) kizárólag olyan Edwards Lifesciences kábelhez illeszthető, amelyet speciálisan a használatban levő monitorhoz alakítottak ki.

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer egyenes kialakítással rendelkezik, ami lehetővé teszi a nyomásérzékelőn történő átfolyást. Beépített öblítőeszközzel vagy anélkül kapható.

Javallatok

A nyomásmonitorozó készlet TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel olyan betegeknél használatos, akiknél intravascularis, intracranialis, illetve intrauterin nyomás monitorozására van szükség.

Ellenjavallatok

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer invazív nyomásmonitorozásra szoruló betegeknél történő használatának nincsenek abszolút ellenjavallatai.

Intracranialis nyomás monitorozása közben tilos öblítőeszközöket használni.

Figyelmeztetések

- **Ne használja az öblítőeszközt intracranialis nyomás monitorozása közben.**
- **Az erősen korlátozott folyadékbevitellel élő betegeknél (például újszülötteknél és gyermekeknél) az infúzió túladagolásának elkerülése érdekében használjon infúziós pumpát az öblítőeszközzel együtt, hogy a katéter átjárhatóságának fenntartásához minimálisan szükséges öblítőoldat-mennyiség pontosan szabályozható legyen a folyamatos nyomásmonitorozás biztosítása mellett. Használjon olyan infúziós készletet, amely a jelölés szerint az infúziós pumpával használható. Magas nyomásértékek – melyeket bizonyos áramlási sebességeken az infúziós pumpa generálhat – felülvezérelhetik az öblítőeszköz korlátozását, gyors öblítést eredményezve a pumpa által meghatározott sebességen.**
- **Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek légbuborékok a rendszerbe, különösen artériás nyomásmonitorozás során.**
- **Kerülje az érintkezést minden olyan helyileg alkalmazott krémmel vagy kenőccsel, amely a polimerekkel reakcióba lép.**
- **Az elektromos csatlakozásokat ne engedje folyadékkal érintkezni.**
- **Az újrafelhasználható kábelt ne autoklávozza.**
- **Kialakításánál fogva az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és ennek megfelelően kerül forgalomba. Ne sterilizálja és ne használja fel újra! Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét.**
- **Ne használja az eszközt, ha 0 °C-nál alacsonyabb vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletnek és 5%-nál alacsonyabb vagy 90%-nál magasabb relatív páratartalomnak volt kitéve, illetve, ha lejárt a szavatossága.**
- **Az MRI vizsgálaton áteső betegek esetében olvassa el az MR biztonságossági információk részben szereplő specifikus feltételeket.**
- **CF típusú alkalmazott rész**

Eszközök

A nyomásmonitorozó készletek tartalmazzák az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducert. A nyomásmonitorozó készletek az alábbi összetevőket vagy tartozékokat is tartalmazhatják:

1. nyomáscsővezeték
2. zárócsapok
3. öblítőeszköz (3 ml/óra vagy 30 ml/óra)
4. intravénás infúziós készlet
5. VAMP (zárt vérvételi rendszer)
6. egyszer használatos tartó
7. karszíj
8. kompatibilis monitorkábel

Megjegyzés: A zárt vérvételi utasításokkal kapcsolatban lásd a VAMP zárt vérvételi rendszer használati utasítását.

Eljárás

1. Ügyeljen arra, hogy a kábel kompatibilis legyen a használt monitorral. Csatlakoztassa az újrafelhasználható kábelt a monitorhoz. Kapcsolja be a monitort, hogy az elektronika bemelegedjen.

   Figyelmeztetés: A csatlakozó benedvesedése az eszköz helytelen működését okozhatja vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet. Ha ez történik, cserélje ki a nedves részt vagy részeket.

   Megjegyzés: A monitorhoz való csatlakozás szempontjából megfelelő kábelt illetően lásd a kompatibilis monitor használati utasítását.

2. Aszeptikus technikával vegye ki a transzducert és a készletet a steril csomagolásból.
3. A kórházi előírások szerint egészítse ki a monitorozó rendszert a további szükséges összetevőkkel.
4. Ellenőrizze az összes csatlakozást.

   Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhúzáshoz vezetnek. A túlhúzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.

5. Csatlakoztassa a transzducerkábelt az újrafelhasználható kábelhez.
6. Távolítson el minden levegőt a kórházi előírások szerint heparinizált iv. öblítőoldatos tasakból.

   Vigyázat! Ha nem légteleníti teljesen a tasakot, az oldat bevezetése során levegő juthat a beteg érrendszerébe.

7. Zárja el a görgős szorítót az infúziós szereléken, majd csatlakoztassa az infúziós szereléket az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függessze fel a tasakot körülbelül 2 lábnyira (60 cm-re) a beteg fölé. Ez a magasság további körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a feltöltési beállításhoz képest.
8. Töltse fel a cseppkamrát öblítőoldattal félig, vagy a kórházi előírásoknak megfelelően, a cseppkamra összenyomásával. Nyissa ki a görgős szorítót.
9. A rendszer feltöltése:
   a. A beépített öblítőeszköz (Snap-Tab) nélküli transzducerek esetében töltse fel a rendszert a kórházi előírásoknak megfelelően.
   b. A beépített öblítőeszközzel rendelkező transzducerek esetében az áramlás a Snap-Tab meghúzásával biztosítható, és a Snap-Tab elengedésével állítható meg.

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

10. Az infúziós eszközökhöz csatlakoztatott készletek esetében nyissa ki a transzducer szellőzőnyílását a zárócsap karjának a nyomáscsővezeték irányába történő elfordításával. A megfelelő zárócsapok elfordításával engedje, hogy az öblítőoldat a gravitáció révén folyjon át először a transzduceren és a szellőzőnyíláson, majd pedig a nyomáscsővezeték többi részén. Távolítson el minden légbuborékot.

    Vigyázat! A rendszerben rekedt légbuborékok a nyomásgörbe jelentős torzulását vagy légembóliát okozhatnak.

11. Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nemszellőző sapkára.

12. Rögzítse a transzducert a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével.

13. Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot. Az átfolyás üteme az öblítőeszközben uralkodó nyomásnak megfelelően változik. A 300 Hgmm nyomásértékre beállított infúziós tasak esetében az átfolyás üteme a következő lesz:

    - 3 ± 1 ml/óra (DPT kék Snap-Tab eszközzel)

14. Csatlakoztassa a nyomáscsővezetéket a katéterhez a gyártó utasításai alapján.

15. A kórházi előírásoknak megfelelően öblítse át a rendszert.

    Vigyázat! Minden gyorsöblítéses művelet után ellenőrizze a cseppkamra segítségével, hogy a folyamatos öblítési sebesség megegyezik-e a kívánttal (lásd **Szövődmények**).

    Vigyázat! Minden lépést még az előtt kell elvégezni, hogy a rendszert a beteg katéteréhez vagy a behatolási helyhez csatlakoztatnák.

Nullázás és kalibrálás

1. A transzducer szellőzőnyílásának (folyadék-levegő interfészének) szintjét állítsa be azon üreg szintjének megfelelően, ahol a nyomásmérés történik. Szívmonitorozás esetén például a jobb pitvar szintjén végezze a nullázást. Ez a hónalji középvonal és a negyedik bordaköz metszéspontja által meghatározott phlebostatikus tengely.

2. Távolítsa el a nemszellőző sapkát, és nyissa meg a szellőzőnyílást a külvilág felé.

3. Állítsa a monitor leolvasási értékét nulla Hgmm-re.

4. Ellenőrizze a monitor kalibrálását a gyártó által javasolt eljárásnak megfelelően.

5. Zárja le a kivezető szellőzőnyílást, és cserélje ki a nemszellőző sapkát.

6. A rendszer készen áll a nyomásmonitorozás elindítására.

A dinamikus válasz tesztelése

A monitoron megjelenő nyomásgörbe megfigyelésével lehet dinamikus válasz szempontjából tesztelni az összeállítást. A katéter, a monitor, a készlet és a transzducer alkotta rendszer dinamikus válaszának betegágy melletti megállapítása a rendszer átöblítését követően történik, és miután a rendszert a beteghez csatlakoztatták, lenullázták és kalibrálták. Négyszöghullámteszt végezhető a Snap-Tab meghúzásával és gyors elengedésével.

Műszaki adatok*

TruWave egyszer használatos nyomástranszducer

Üzemi nyomástartomány	–50 és +300 Hgmm között
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15–40 °C
Érzékenység	5,0 µV/V/Hgmm ± 1%
Pontosság: A pontosság, megismételhetőség, nemlinearitás és hiszterézis kombinált hatásai	± 1 Hgmm plusz 1% leolvasott érték –50 és +50 Hgmm között, illetve ± 2,5% leolvasott érték +50 és +300 Hgmm között
Gerjesztési frekvencia	dc-től 5000 Hz-ig
Gerjesztési impedancia	350 ohm ± 10%, típusos Edwards monitorkábellel csatlakoztatva
Gerjesztési impedancia (DPT)	1800–3300 ohm
Fáziseltolódás	<5°
Jelimpedancia	300 ohm ± 5%
Nullapont-eltolódás	≤ ± 25 Hgmm
Nullapont hőeltolódása	≤ ± 0,3 Hgmm/°C (etilén-oxiddal sterilizált termékek esetében) ≤ ± 0,5 Hgmm/°C (elektronsugárral besugárzott termékek esetében)
Nullapont teljesítményeltolódása	20 másodperces bemelegítés után ± 1 Hgmm/8 óra
Érzékenység hőeltolódása	≤0,4%/°C
Defibrillátorprovokáció	5 percen belül 5 egymást követő, 50 ohm erősségű terhelésre irányuló 360 joule erősségű kisülésnek ellenáll
Szivárgóáram	<2 µA 120 V RMS 60 Hz mellett, vagy 264 V RMS 50 Hz mellett
Túlnyomástolerancia	–500 és +5000 Hgmm között
Sokkrezisztencia	1 méterről történő 3 leejtésnek ellenáll
Fényérzékenység	<1 Hgmm 6 voltos ingerlés mellett, 3400 °K-es volfrám fényforrásnak kitéve 3000 kandelás (32 293 lm/m^2 megvilágítás mellett)
Volumetriás vízkiszorítás	≤0,03 mm^3/100 Hgmm az öblítőeszközzel nem rendelkező transzducer esetében
Az öblítőeszközön keresztüli áramlási sebesség a 300 Hgmm nyomásértékre beállított infúziós tasak mellett	
Kék Snap-Tab	3 ± 1 ml/hr
Sárga Snap-Tab	30 ± 10 ml/hr

* 6,00 VDC-n és 25 °C-on, amennyiben nem állapítottak meg mást

Minden specifikáció eléri vagy meghaladja az AAMI BP22 vérnyomástranszducerekre vonatkozó szabványban megadott értékeket.

Megjegyzés: A gyenge dinamikus választ okozhatják légbuborékok, elzáródás, túl hosszú cső, túlzottan lágy nyomáscsővezeték, kis belső átmérőjű csővezeték, laza csatlakozás vagy szivárgás.

Rendszeres karbantartás

A transzducer és a monitor nullázásának gyakoriságát, valamint a nyomásmonitor vezetékeinek cseréjét és karbantartását illetően kövesse a kórházi irányelveket és eljárásokat. A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer előkalibrált állapotban van, az idővel bekövetkező elállítódása pedig elhanyagolható (lásd **Specifikációk**).

1. A beteg elhelyezkedési magasságának minden egyes változásakor állítsa be a nulla nyomás-referenciaértéket.

    Vigyázat! Amikor újraellenőrzi a nullapontot vagy ellenőrzi a pontosságot, távolítsa el a nemszellőző sapkát, mielőtt a transzducer szellőzőnyílását megnyitná a légkör felé.

2. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a folyadékútban nincsenek-e levegőbuborékok. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.

3. Rendszeresen ellenőrizze a cseppkamrában, hogy a folyamatos öblítés a kívánt sebességgel zajlik-e.

4. A Centers for Disease Control (Az USA járványügyi hatóságai) ajánlása szerint az iv. vezetékeket, valamint az egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducereket 96 óránként cserélni kell.

MRI biztonsági információ

Feltételekkel MR-kompatibilis

Az American Society for Testing and Materials (ASTM) International terminológiája szerint az alábbi eszközt feltételekkel MR-kompatibilisnek minősítették. Megjelölés: F2503-08. Orvosi eszközök és egyéb tárgyak mágneses rezonanciás környezetben való biztonsági jelölésére vonatkozó standard gyakorlat:

TruWave egyszer használatos nyomástranszducer

Nemklinikai tesztek igazolták, hogy ezen eszközök feltételekkel MR-kompatibilisek a következő feltételek mellett:

- a statikus mágneses mező 3 tesla vagy kevesebb;

- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40,0 T/m);

- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel nem használható az MR-rendszer alagútjában, és tilos érintkeznie a beteggel;
- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel jelen lehet az MR-rendszert tartalmazó helyiségben, de az MR-vizsgálat során nem lehet bekapcsolva, illetve nem lehet nyomásmonitorozó rendszerhez csatlakoztatva;
- a TruWave DPT-hez csatlakoztatott nyomáscsővezeték MR környezetben biztonságos, és az MR-készülék alagútjában lehet az MR-vizsgálat során.

Szövődmények

Szepszis/fertőzés
A nyomásrendszer kontaminációja pozitív tenyésztést eredményezhet. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal.

Légembólia
Levegő kerülhet a beteg szervezetébe véletlenül nyitva maradt zárócsapokon keresztül, a nyomásrendszer csatlakozásának véletlen megszakadása miatt, vagy a visszamaradt légbuborékok beöblítésével.

Elzáródott katéter és visszavérzés
Amennyiben az öblítőrendszerben létrehozott nyomás nem elég nagy a beteg vérnyomásához viszonyítva, visszavérzés, valamint katétertrombózis következhet be.

Túlinfundálás
A 300 Hgmm-nél magasabb nyomás túlzott áramlási sebességet eredményezhet. Ez a vérnyomás kóros emelkedéséhez és folyadéktúladagoláshoz vezethet.

Rendellenes nyomásértékek
A kijelzett nyomásértékek a megfelelő kalibrálás hiánya, laza csatlakozás, illetve a berendezésben jelen lévő levegő miatt gyorsan és nagymértékben változhatnak.

Figyelmeztetés: A rendellenes nyomásértékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel.

Kiszerelés

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducerek steril állapotban, előre összeállított monitorozókészletek formájában kerülnek kiszállításra (standard kivitelben, vagy egyéni rendelés szerint). A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékút steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C
Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve.

Az újrasterilizálás nem hosszabbítja meg a termék tárolási idejét.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi előírásoknak és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

Polski

TruWave
Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje użycia, ostrzeżenia i środki ostrożności.

Są to ogólne instrukcje dotyczące przygotowywania systemu do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences. Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

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

Przestroga: Zastosowanie lipidów wraz z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave może naruszyć jego integralność.

Opis

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences to jałowy zestaw do monitorowania ciśnienia przeznaczony do jednorazowego użytku. Jałowy przewód jednorazowego użytku (dostępne są przewody o długości 30 cm (12 cali) i 120 cm (48 cali)) można podłączać wyłącznie do kabla firmy Edwards Lifesciences, przeznaczonego specjalnie dla używanego monitora.

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave ma prostą konstrukcję z przepływem przez czujnik ciśnienia i dostępny jest wraz z wbudowanym urządzeniem do przepłukiwania lub bez niego.

Wskazania

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave jest przeznaczony do użytku u pacjentów wymagających monitorowania ciśnienia śródnaczyniowego, śródczaszkowego lub wewnątrzmacicznego.

Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

Podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego nie należy stosować urządzeń do przepłukiwania.

Ostrzeżenia

- **Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego.**
- **W przypadku pacjentów z dużym ograniczeniem płynowym, np. dzieci i noworodków, wraz z urządzeniem do przepłukiwania należy używać pompy infuzyjnej, która umożliwi wstrzyknięcie minimalnej, koniecznej do utrzymania drożności cewnika ilości roztworu do przepłukiwania, a jednocześnie umożliwi ciągłe monitorowanie ciśnienia. Z pompą**

do wlewów dożylnych należy użyć zestawu do wlewów dożylnych, który jest przeznaczony do stosowania z daną pompą. Wysokie ciśnienia, które przy pewnych szybkościach przepływu może wywoływać pompa infuzyjna, mogą spowodować przekroczenie ograniczeń urządzenia do przepłukiwania i szybkie przepłukiwanie z szybkością określoną przez pompę.

- **Nie pozwolić na przedostanie się pęcherzyków powietrza do zestawu, zwłaszcza podczas monitorowania ciśnień tętniczych.**
- **Unikać kontaktu ze stosowanym miejscowo kremem lub maścią o działaniu szkodliwym dla tworzyw polimerowych.**
- **Nie dopuścić do kontaktu połączeń elektrycznych z płynem.**
- **Przewodu wielokrotnego użytku nie wolno sterylizować w autoklawie.**
- **Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.**
- **Nie stosować produktu w przypadku ekspozycji na temperaturę spoza zakresu od 0 do 40°C oraz wilgotność względną spoza zakresu od 5% do 90% lub jeśli upłynęła jego data przydatności do użycia.**
- **W przypadku pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MR, należy zapoznać się ze szczególnymi warunkami w punkcie Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.**
- **Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF**

Wyposażenie

Jednorazowe przetworniki ciśnienia TruWave firmy Edwards są dostarczane w zestawach do monitorowania ciśnienia. Zestawy do monitorowania ciśnienia mogą zawierać następujące komponenty lub akcesoria:

1. Rurka ciśnieniowa
2. Zawory odcinające
3. Urządzenie do przepłukiwania (3 ml/h lub 30 ml/h)
4. Zestaw do wlewów dożylnych
5. System VAMP (zamknięty system do pobierania próbek krwi)
6. Jednorazowy uchwyt
7. Opaska na ramię
8. Zgodny przewód do podłączenia do monitora

Uwaga: W celu pobrania próbek krwi należy zapoznać się z instrukcjami użycia zamkniętego systemu do pobierania krwi VAMP.

Procedura

1. Upewnić się, że przewód jest zgodny z używanym monitorem. Podłączyć przewód wielokrotnego użytku do monitora. Włączyć monitor, aby umożliwić nagrzanie elektronicznych podzespołów.

   Ostrzeżenie: Wilgoć, która dostanie się do złącza, może spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie produktu lub sprawić, że odczyty ciśnienia nie będą dokładne. Części, do których dostała się wilgoć, należy wymienić.

   Uwaga: W celu prawidłowego podłączenia przewodu do monitora należy zapoznać się z odpowiednią częścią instrukcji obsługi zgodnego monitora.

2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć przetwornik i zestaw z jałowego opakowania.
3. Dołączyć dodatkowe komponenty według potrzeb, tak aby zestawić system monitorowania zgodny z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są mocne.

   Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub ich nieszczelność.

5. Podłączyć przewód przetwornika do przewodu wielokrotnego użytku.
6. Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania, heparynizowanym zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

   Przestroga: Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu.

7. Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć go z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek na wysokości około 60 cm (2 stopy) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia ciśnienie około 45 mm Hg.
8. Komorę kroplową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. W tym celu należy ściskać komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.
9. Aby napełnić system:
   a. W przypadku przetworników bez zintegrowanego urządzenia do przepłukiwania (Snap-Tab) napełnić system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
   b. W przypadku przetworników ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania przepływ następuje przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a zostaje przerwany przez zwolnienie urządzenia Snap-Tab.
10. W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych należy otworzyć port odpowietrzający przetwornika, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego w kierunku rurki ciśnieniowej. Umożliwić grawitacyjne dostarczenie roztworu do przepłukiwania, najpierw przez przetwornik, a następnie przez pozostałe elementy zestawu, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

    Przestroga: Obecność pęcherzyków powietrza w zestawie może spowodować znaczne zniekształcenie krzywej ciśnienia lub zator powietrzny.

11. Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
12. Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie z procedurą stosowaną w szpitalu, bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiedniego klemu i uchwytu.
13. Zwiększyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Prędkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania. Prędkości przepływu z worka z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg są następujące:
    - 3 ± 1 ml/h (czujnik różnicy ciśnień (DPT) z niebieskim urządzeniem Snap-Tab)
14. Podłączyć rurkę ciśnieniową do cewnika zgodnie z instrukcjami producenta.
15. Przepłukać system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.

    Przestroga: Po każdym szybkim przepłukaniu obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy prędkość ciągłego przepłukiwania jest właściwa (patrz **Powikłania**).

    Przestroga: Wszystkie czynności należy wykonać przed podłączeniem produktu do cewnika pacjenta lub do miejsca dostępu.

Zerowanie i kalibracja

1. Ustawić port odpowietrzający przetwornika (powierzchnia styku płyn-powietrze) na wysokości narządu, w którym mierzone jest ciśnienie. Na przykład w przypadku monitorowania ciśnienia w sercu zerowanie wykonuje się na wysokości prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się na osi flebostatycznej wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową.
2. Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne.
3. Ustawić monitor ciśnienia, tak aby wskazywał zero mm Hg.
4. Sprawdzić kalibrację monitora, stosując procedurę zalecaną przez jego producenta.
5. Zamknąć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego.
6. System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania ciśnienia.

Badanie odpowiedzi dynamicznej

Zespół można zbadać pod kątem odpowiedzi dynamicznej, obserwując krzywą ciśnienia na monitorze. Po przepłukaniu, podłączeniu do

pacjenta, wyzerowaniu i skalibrowaniu systemu określa się przyłóżkowo odpowiedź dynamiczną cewnika, monitora, zestawu i systemu przetwornika. Test fali prostokątnej można wykonać, ciągnąc i szybko zwalniając urządzenie Snap-Tab.

Uwaga: Przyczyną słabej odpowiedzi dynamicznej mogą być pęcherzyki powietrza, skrzepy, nadmierna długość przewodu, nadmierna podatność przewodu ciśnieniowego, mała średnica wewnętrzna przewodu, luźne połączenia lub nieszczelności.

Rutynowa konserwacja

W kwestii częstotliwości zerowania przetwornika i monitora oraz wymiany i konserwacji linii monitorowania ciśnienia należy postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w szpitalu. Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave jest wstępnie skalibrowany, a jego zmienność wraz z upływem czasu jest nieistotna (patrz **Dane techniczne**).

1. Ustawić punkt odniesienia zerowego ciśnienia po każdej zmianie poziomu pacjenta.

   Przestroga: Podczas ponownego sprawdzania zera lub weryfikacji dokładności należy się upewnić, że przed otwarciem portu odpowietrzającego przetwornika na powietrze zatyczka bez otworu odpowietrzającego została zdjęta.

2. Okresowo sprawdzać, czy w drodze przepływu nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że przewody łączące i zawory odcinające pozostają szczelnie dopasowane.

3. Okresowo obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy prędkość ciągłego przepłukiwania jest właściwa.

4. Centrum zwalczania chorób zaleca wymianę linii dożylnych oraz jednorazowych lub wielorazowych przetworników co 96 godzin.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR)

MR

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

Ustalono, że następujący produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki, zgodnie z terminologią opracowaną przez ASTM International (Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów), oznaczenie: F2503-08. Standardowa praktyka oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów na potrzeby zapewnienia bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego:

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave

Badania niekliniczne wykazały, że produkty można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniejszym
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 4000 Gs/cm (40,0 T/m) lub mniej
- Produkt wraz z przewodem nie jest przeznaczony do stosowania w tunelu systemu MR i nie powinien dotykać ciała pacjenta
- Produkt wraz z przewodem może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajduje się system MR podczas badania MR, ale nie może być włączony ani podłączony do systemu monitorowania ciśnienia
- Przewód do pomiaru ciśnienia podłączony do czujnika DPT TruWave może być bezpiecznie stosowany w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego i może być umieszczany w tunelu systemu MR w trakcie badania

Dane techniczne*

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave

Zakres ciśnienia podczas pracy	od -50 do 300 mmHg
Zakres temperatury podczas pracy	od 15 do 40°C
Czułość	5,0 µV/ V/ mmHg ±1%
Dokładność: Połączenie czułości, powtarzalności, nieliniowości oraz histerezy	±1 mmHg plus 1% odczytu z zakresu od -50 do 50 mmHg i ±2,5% odczytu z zakresu od 50 do 300 mmHg
Częstotliwość wzbudzająca	DC do 5000 Hz
Impedancja wzbudzająca	350 Ω ±10% z dołączonym typowym przewodem monitora firmy Edwards
Impedancja wzbudzająca (DPT)	1800–3300 Ω
Przesunięcie fazowe	< 5°
Impedancja sygnałowa	300 Ω ±5%
Przesunięcie zera	≤ ±25 mmHg
Dryft termiczny zera	≤ ±0,3 mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych przy użyciu tlenku etylenu) ≤ ±0,5 mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych wiązką elektronową)
Dryft zera z sygnału wyjściowego	±1 mmHg na 8 godzin po 20 sekundach podgrzewania
Dryft termiczny czułości	≤ 0,4%/°C
Odporność na defibrylację	5 kolejnych wyładowań o energii 360 J w ciągu 5 minut podanych przy obciążeniu 50 Ω
Prąd upływowy	< 2 µA przy 120 V RMS 60 Hz lub przy 264 V RMS 50 Hz
Tolerancja nadciśnienia	od -500 do 5000 mmHg
Odporność na wstrząsy	3 upadki z wysokości 1 m
Światłoczułość	< 1 mmHg przy napięciu wzbudzenia 6 V i wystawieniu na działanie źródła światła z włóknem wolframowym o temperaturze barwowej 3400°K i natężeniu 32 293 lm/m^2 (3000 stopoświec)
Przesunięcie objętościowe	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg w przypadku przetwornika bez urządzenia do przepłukiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłukiwania z workiem z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg	
Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 ±1 ml/godz.
Żółte urządzenie Snap-Tab	30 ±10 ml/godz.

* przy zasilaniu prądem stałym 6,00 V i temperaturze 25°C, chyba że podano inaczej

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub spełniają z zapasem wymagania normy AAMI BP22 dotyczącej stosowania przetworników ciśnienia krwi.

Powikłania

Posocznica/zakażenie
Skażenie systemu ciśnieniowego może skutkować rozwojem drobnoustrojów. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, wlewami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika.

Zator powietrzny
Powietrze może dostać się do ciała pacjenta przez nieumyślnie pozostawione otwarte zawory odcinające, przez przypadkowe rozłączenie się systemu ciśnieniowego lub wypłukanie pozostałości pęcherzyków powietrza do układu krążenia pacjenta.

Skrzepy w cewniku i cofanie się krwi
Jeżeli w systemie przepłukującym nie doszło do wytworzenia odpowiednio wyższego ciśnienia w stosunku do ciśnienia krwi pacjenta, krew cofa się i w cewniku mogą powstać skrzepy.

Nadmierny wlew
Przy ciśnieniu przekraczającym 300 mm Hg mogą powstać nadmierne szybkości przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przeciążenie płynami.

Nieprawidłowe odczyty ciśnienia
Odczyty ciśnienia mogą ulegać szybkim i znaczącym zmianom z powodu utraty prawidłowej kalibracji, luźnych połączeń lub obecności powietrza w systemie.

Ostrzeżenie: Odbiegające od normy odczyty ciśnienia powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta.

Sposób dostarczania

Jednorazowe przetworniki ciśnienia TruWave dostarczane są w stanie jałowym we wstępnie połączonych zestawach do monitorowania (standardowych lub przygotowanych na specjalne zamówienie). Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C
Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu.

Ponowna sterylizacja nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu.

Wsparcie techniczne

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

Usuwanie

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

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Alternatywnie, produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

TruWave
Súprava na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou TruWave

Návod na použitie

Iba na jedno použitie

Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte celý návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia.

Toto sú všeobecné pokyny na zostavenie systému na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou Edwards Lifesciences TruWave. Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

Upozornenie: Používanie lipidov spolu s jednorazovou tlakovou sondou TruWave môže ohroziť integritu tohto produktu.

Opis

Súprava na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou TruWave od spoločnosti Edwards Lifesciences je sterilná súprava na jedno použitie, ktorá slúži na monitorovanie tlaku. Jednorazový sterilný kábel (dodáva sa v dĺžkach 30 cm/12 palcov a 120 cm/48 palcov) sa spája výhradne s káblom Edwards Lifesciences, ktorý je špecificky pripojený k práve používanému monitoru.

Jednorazová tlaková sonda TruWave má rovný dizajn s prietokom cez tlakový senzor a dodáva sa so zabudovaným preplachovacím zariadením alebo bez neho.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, TruWave a VAMP sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Indikácie

Táto súprava na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou TruWave sa používa u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje intravaskulárne, intrakraniálne alebo intrauterinné monitorovanie tlaku.

Kontraindikácie

Pri používaní jednorazovej tlakovej sondy TruWave u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje invazívne monitorovanie tlaku, nie sú hlásené žiadne absolútne kontraindikácie.

Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku sa nesmú používať preplachovacie zariadenia.

Výstrahy

- **Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku nepoužívajte preplachovacie zariadenie.**
- **Aby sa predišlo nadmernému podaniu infúzie u pacientov s prísnym obmedzením tekutín, ako sú napríklad novorodenci a deti, používajte infúznu pumpu zapojenú v sérii spolu s preplachovacím zariadením. Zabezpečíte tak presnú reguláciu minimálneho množstva preplachovacieho roztoku, ktoré je potrebné na udržanie priechodnosti katétra pri súčasnom nepretržitom monitorovaní tlaku. Používajte IV súpravu, ktorá je indikovaná na použitie s IV pumpou. Pri určitých prietokových rýchlostiach môže pumpa vygenerovať taký vysoký tlak, že nezávisle od obmedzení preplachovacieho zariadenia dôjde k vysokým rýchlostiam preplachovania nastaveným pumpou.**
- **Zabráňte vniknutiu vzduchových bubliniek do zostavy, obzvlášť pri monitorovaní artériových tlakov.**
- **Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálne aplikovaným krémom alebo masťou, ktoré poškodzujú polymérne materiály.**
- **Elektrické spoje nesmú prísť do kontaktu s tekutinou.**
- **Znovu použiteľný kábel sa nesmie sterilizovať v autokláve.**
- **Táto pomôcka je navrhnutá, určená a dodáva sa len na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.**
- **Túto pomôcku nepoužívajte, ak bola vystavená prostrediu, v ktorom boli hodnoty teploty mimo rozsahu 0 až 40 °C a hodnoty vlhkosti mimo rozsahu 5 až 90 % relatívnej vlhkosti vzduchu, alebo ak uplynul dátum „Použite do“.**
- **Podrobnejšie informácie týkajúce sa pacientov, ktorí sa podrobujú vyšetreniu MR, nájdete v časti Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR).**
- **Aplikovaný diel typu CF**

Vybavenie

Jednorazové tlakové sondy Edwards TruWave sa dodávajú v súpravách na monitorovanie tlaku. Súpravy na monitorovanie tlaku môžu obsahovať nasledujúce súčasti alebo príslušenstvo:

1. Tlaková hadička
2. Uzatváracie ventily
3. Preplachovacie zariadenie (3 ml/h alebo 30 ml/h)

4. IV súprava
5. VAMP (uzavretý systém na odber vzoriek krvi)
6. Jednorazový držiak
7. Ramenný popruh
8. Kompatibilný kábel monitora

Poznámka: Pokyny na odber vzoriek krvi nájdete v návode na použitie uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP.

Postup

1. Kábel musí byť kompatibilný s práve používaným monitorom. Pripojte opakovane použiteľný kábel k monitoru. Zapnite monitor, aby sa elektronika zahriala.

   Výstraha: Vlhkosť v konektore môže viesť k zlyhaniu pomôcky alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku. Ak k tomu dôjde, vymeňte vlhkú časť alebo časti.

   Poznámka: Pokyny na správne pripojenie kábla k monitoru nájdete v návode na obsluhu kompatibilného monitora.

2. Aseptickým spôsobom vyberte zo sterilného obalu sondu a súpravu.
3. Do monitorovacieho systému zapojte ostatné súčasti podľa štandardov vášho zdravotníckeho zariadenia.
4. Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené.

   Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom lubrikácie spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.

5. Kábel sondy spojte s opakovane použiteľným káblom.
6. Odstráňte všetok vzduch z vaku s preplachovacím IV roztokom, ktorý je heparinizovaný podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia.

   Upozornenie: Ak sa z tohto vaku neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa vzduch môže dostať do cievneho systému pacienta.

7. Uzavrite valčekovú svorku na IV súprave a pripojte ju k vaku s preplachovacím IV roztokom. Vak zaveste približne 60 cm (2 stopy) nad pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mmHg na spustenie infúzie.
8. Kvapkaciu komôrku naplňte do polovice preplachovacím roztokom tak, že ju stlačíte, prípadne podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia. Otvorte valčekovú svorku.
9. Napĺňanie systému:

   a. V prípade sond bez zabudovaného preplachovacieho zariadenia (zaskakovacia úchytka Snap-Tab) systém napĺňajte podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia.

   b. V prípade sond so zabudovaným preplachovacím zariadením sa prietok zaistí potiahnutím za zaskakovaciu úchytku Snap-Tab a pri jej uvoľnení sa tok zastaví.

10. V prípade súprav s pripojenými IV súpravami otvorte odvzdušňovací port sondy otočením rukoväte uzatváracieho ventilu smerom k tlakovej hadičke. Pôsobením gravitácie pustite preplachovací roztok najskôr cez sondu a von cez odvzdušňovací port, potom cez zvyšok tlakovej hadičky otočením príslušných uzatváracích ventilov. Odstráňte všetky vzduchové bubliny.

    Upozornenie: Ak zostanú v systéme vzduchové bubliny, môže dôjsť k značnému skresleniu tlakovej krivky, prípadne aj k vzduchovej embólii.

11. Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahraďte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
12. Sondu upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov zdravotníckeho zariadenia, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.
13. Natlakujte vak s preplachovacím IV roztokom. So stúpajúcim tlakom sa bude v preplachovacom zariadení meniť rýchlosť prietoku. Keď je v IV vaku tlak 300 mmHg, prietokové rýchlosti budú nasledovné:

    - 3 ±1 ml/h (jednorazová tlaková sonda (DPT) s modrou zaskakovacou úchytkou Snap-Tab)

14. Podľa pokynov výrobcu pripojte tlakovú hadičku ku katétru.
15. Prepláchnite systém podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia.

    Upozornenie: Po každom rýchlom prepláchnutí sledujte kvapkaciu komôrku a preverte, či je rýchlosť preplachovania taká, aká sa požaduje (pozri časť **Komplikácie**).

    Upozornenie: Všetky kroky treba vykonať pred pripojením ku katétru pacienta alebo miestu prístupu.

Nulovanie a kalibrácia

1. Úroveň odvzdušňovacieho portu sondy (rozhranie tekutina – vzduch) nastavte tak, aby zodpovedala dutine, v ktorej sa meria tlak. Napríklad pri srdcovom monitorovaní nulujte na úroveň pravej predsiene. Toto je v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru.
2. Odstráňte kryt bez odvzdušňovacieho otvoru a uvoľnite prístup vzduchu k odvzdušňovaciemu portu.
3. Monitor nastavte tak, aby ukazoval nula mmHg.
4. Kalibráciu monitora skontrolujte podľa postupu, ktorý odporúča jeho výrobca.
5. Uzavrite prístup vzduchu k odvzdušňovaciemu portu a vráťte späť kryt bez odvzdušňovacieho otvoru.
6. Systém je pripravený na začatie monitorovania.

Testovanie dynamickej odpovede

Test dynamickej odpovede zostavy môžete vykonať pozorovaním tlakovej krivky na monitore. Stanovenie dynamickej odpovede katétra, monitora, súpravy a systému sondy pri lôžku pacienta sa uskutočňuje vtedy, keď je systém prepláchnutý, pripojený k pacientovi, vynulovaný a kalibrovaný. Test štvorcových kriviek môžete vykonať rýchlym ťahaním a uvoľňovaním úchytky Snap-Tab.

Poznámka: Slabú dynamickú odpoveď môžu spôsobovať vzduchové bubliny, koagulácia, nadmerná dĺžka hadičiek, príliš poddajné tlakové hadičky, hadičky s malým vnútorným priemerom, uvoľnené spoje alebo netesnosti.

Bežná údržba

Ohľadom frekvencie nulovania sondy a monitora a výmeny a údržby hadičiek na monitorovanie tlaku sa riaďte internými predpismi a postupmi zdravotníckeho zariadenia. Jednorazová tlaková sonda TruWave je vopred nakalibrovaná a postupom času má zanedbateľnú odchýlku (pozri časť **Technické údaje**).

1. Nulový referenčný tlak nastavte vždy, keď sa zmení hodnota tlaku pacienta.

   Upozornenie: Pri opätovnej kontrole nulového nastavenia alebo overovaní presnosti zabezpečte, aby pred uvoľnením prístupu vzduchu k odvzdušňovaciemu portu sondy bol odstránený kryt bez odvzdušňovacieho otvoru.

2. Pravidelne kontrolujte, či v hadičke na roztok nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú prípojky a uzatváracie ventily po celý čas pevne pripojené.
3. Pravidelne sa sledovaním kvapkacej komôrky uistite, že trvalý preplachovací prietok je taký, ako sa požaduje.
4. Centrá pre kontrolu chorôb (Centers for Disease Control) odporúčajú výmenu IV hadičiek a jednorazových alebo opakovane použiteľných sond v 96-hodinových intervaloch.

Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Podmienene bezpečné v prostredí MR

Nasledujúca pomôcka sa môže podmienene používať v prostredí s magnetickou rezonanciou podľa terminológie uvedenej v dokumente Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International) č. F2503-08. Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:

Jednorazová tlaková sonda TruWave

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že tieto pomôcky sú podmienene bezpečné v prostredí MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole o sile 3 tesla alebo menej;
- pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gaussov/cm (40,0 T/m) alebo menším;
- táto pomôcka a jej kábel sa nesmú používať v tuneli systému MR a nesmú prísť do kontaktu s pacientom;
- táto pomôcka a jej kábel môžu byť v miestnosti so systémom MR, ale počas vyšetrenia MR nesmú byť v prevádzke ani pripojené k systému na monitorovanie tlaku;

- použitie tlakovej hadičky pripojenej k jednorazovej tlakovej sonde (DPT) TruWave je v prostredí MR bezpečné a hadička môže byť počas vyšetrenia MR umiestnená vo vnútri tunela systému MR.

Komplikácie

Sepsa/infekcia
Z kontaminácie tlakového systému sa môžu vyvinúť pozitívne kultúry. S odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra sa spája zvýšené riziko septikémie a bakteriémie.

Vzduchové embólie
Vzduch sa môže do tela pacienta dostať cez uzatváracie ventily, ktoré sa nevedomky ponechajú otvorené, následkom náhodného odpojenia tlakového systému alebo vniknutím zvyšných vzduchových bublín s preplachovacím roztokom.

Krvná zrazenina v katétri a spätné krvácanie
Keď nie je v preplachovacom systéme primerane zvýšený tlak relatívne ku krvnému tlaku pacienta, môže sa vyskytnúť spätné krvácanie alebo krvná zrazenina v katétri.

Nadmerné podanie tekutín
Nadmerné prietokové rýchlosti môžu spôsobiť tlaky vyššie ako 300 mmHg. Môže to viesť k potenciálne škodlivému zvýšeniu krvného tlaku a nadmernému podaniu tekutín.

Abnormálne hodnoty tlaku
Hodnoty tlaku sa môžu rýchlo a výrazne meniť z dôvodu straty správnej kalibrácie, uvoľnených spojov alebo vzduchu v systéme.

Výstraha: Abnormálne odčítania tlaku musia byť v súlade s klinickými prejavmi u pacienta.

Spôsob dodania

Jednorazové tlakové sondy TruWave sa dodávajú sterilné vo vopred zapojených monitorovacích súpravách (buď v štandardnej konštrukcii, alebo na osobitnú objednávku). Tento produkt je iba na jedno použitie. Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C
Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale.

Technické údaje*

Jednorazová tlaková sonda TruWave

Rozsah prevádzkového tlaku	-50 až +300 mmHg
Rozsah prevádzkovej teploty	15 až 40 °C
Citlivosť	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Presnosť: Kombinované účinky citlivosti, opakovateľnosti, nelineárnosti a hysterézy	±1 mmHg plus 1 % hodnoty od -50 do +50 mmHg a ±2,5 % hodnoty od +50 do +300 mmHg
Frekvencia excitácie	jednosmer. prúd do 5 000 Hz
Impedancia excitácie	350 ohmov ±10 % s pripojeným štandardným káblom monitora Edwards
Impedancia excitácie (DPT)	1 800 ohmov – 3 300 ohmov
Fázový posun	< 5°
Impedancia signálu	300 ohmov ±5%
Odchýlka od nulového nastavenia	≤ ±25 mmHg
Nulový teplotný posun	≤ ±0,3 mmHg/°C (pre produkty sterilizované etylénoxidom) ≤ ±0,5 mmHg/°C (pre produkty ožiarené elektrónovým lúčom)
Nulový výstupný posun	±1 mmHg za 8 hodín po 20-sekundovom zahrievaní
Citlivostný teplotný posun	≤ 0,4 % /°C
Odolnosť voči defibrilátoru	odolá 5 opakovaným vybitiam 360 joulov za 5 minút pri záťaži do 50 ohmov
Zvodový prúd	< 2 µA pri 120 V RMS 60 Hz alebo pri 264 V RMS 50 Hz
Tolerancia pretlaku	-500 až +5 000 mmHg
Odolnosť voči nárazom	odolá 3 pádom z výšky 1 metra
Citlivosť na svetlo	< 1 mm Hg pri excitácii 6 voltov pri vystavení volfrámovému svetelnému zdroju 3 400 °K a svietivosti 3 000 stopových kandel (32 293 lm/m^2)
Volumetrický posun	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg v prípade sond bez preplachovacieho zariadenia
Rýchlosť toku cez preplachovacie zariadenie, keď je v IV vaku tlak 300 mmHg	
Modrá úchytka Snap-Tab	3 ± 1 ml/h
Žltá úchytka Snap-Tab	30 ± 10 ml/h

* pri 6,00 VDC a 25 °C, ak nie je uvedené inak

Všetky technické údaje spĺňajú alebo prekračujú normu AAMI BP22 pre krvné tlakové sondy.

Opätovným sterilizovaním sa nepredĺži doba skladovateľnosti tohto produktu.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle -
Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

STERILE R

sterilizované pomocou ožarovania.

Norsk

TruWave
Trykkovervåkingsutstyr med TruWave engangstrykktransduser

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

Les hele bruksanvisningen, alle advarslene og alle forholdsreglene nøye før enheten tas i bruk.

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av et trykkovervåkingssystem med Edwards Lifesciences TruWave engangstrykktransduser. Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

Forsiktig: Bruk av lipider med TruWave engangstrykktransduser kan kompromittere produktintegriteten.

Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykkovervåkingssett med TruWave engangstrykktransduser er et sterilt sett til engangsbruk som overvåker trykk. Den sterile kabelen til engangsbruk (tilgjengelig i lengdene 30 cm / 12 tommer og 120 cm / 48 tommer) skal bare kobles til en Edwards Lifesciences-kabel med en pinnekonfigurasjon som er spesifikk for monitoren som brukes.

TruWave engangstrykktransduser har en rett gjennomstrømningsutforming over trykksensoren og er tilgjengelig med eller uten den integrerte skylleenheten.

Indikasjoner

Trykkovervåkingssettet med TruWave engangstrykktransduser er til bruk på pasienter som trenger intravaskulær, intrakraniell eller intrauterin trykkovervåking.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner for bruk av TruWave engangstrykktransduser på pasienter som krever invasiv trykkovervåking.

Skylleenheter bør ikke brukes mens en overvåker intrakranielt trykk.

Advarsler

- **Ikke bruk skylleenheten under overvåking av intrakranielt trykk.**
- **For å unngå overinfusjon av pasienter med strenge væskebegrensninger, som nyfødte og barn, bruker du en infusjonspumpe koblet i serie med skylleenheten for å gi nøyaktig regulering av den minste mengden skylleløsning som er nødvendig for å holde kateteret åpent, samtidig som det kan utføres kontinuerlig trykkovervåking. Bruk IV-utstyr som er indikert for bruk med IV-pumpen. Høye trykk, som kan dannes av en infusjonspumpe ved visse strømningshastigheter, kan overstyre skylleenhetens begrensninger, som resulterer i at pumpen setter en rask skyllehastighet.**
- **Ikke la det komme luftbobler inn i oppsettet, spesielt ikke under overvåking av arterielt trykk.**
- **Unngå kontakt med enhver topikal krem eller salve som angriper polymermaterialer.**
- **Elektriske kontakter må ikke komme i kontakt med væske.**
- **Ikke autoklaver kabelen til flergangsbruk.**
- **Dette utstyret er utformet for og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes om igjen. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.**
- **Ikke bruk denne enheten hvis den har blitt eksponert for et miljø som er utenfor området 0 til 40 °C eller 5 til 90 % RF, eller hvis utløpsdatoen er passert.**
- **Se avsnittet om MR-sikkerhetsinformasjon for bestemte betingelser for pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse.**
- **Anvendt del type CF**

Utstyr

Edwards TruWave engangstrykktransdusere leveres i trykkovervåkingssett. Trykkovervåkingssett kan omfatte følgende komponenter eller tilbehør:

1. Trykkslange
2. Stoppekraner
3. Skylleenhet (3 eller 30 ml/t)
4. IV-utstyr
5. VAMP (lukket blodprøvetakingssystem)
6. Engangsholder
7. Armstropp
8. Kompatibel overvåkingskabel

Merk: Se bruksanvisningen for det lukkede VAMP-blodprøvetakingssystemet for instruksjoner om lukket blodprøvetaking.

Prosedyre

1. Påse at kabelen er kompatibel med monitoren som skal brukes. Koble den gjenbrukbare kabelen til monitoren. Slå monitoren på slik av elektronikken kan varmes opp.

   Advarsel: Fukt i kontakten kan føre til at enheten ikke fungerer på korrekt måte eller at den avgir unøyaktige trykkmålinger. Dersom dette skjer, skal du skifte ut den våte delen eller våte deler.

   Merk: Se instruksjonene for den kompatible monitoren for riktig kabel til monitorkontakten.

2. Fjern transduseren og settet fra den sterile innpakningen med steril teknikk.
3. Tilføy ytterligere komponenter etter behov for å komplettere overvåkingssystemet etter sykehusets retningslinjer.
4. Sørg for at alle koblinger sitter godt.

   Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme kan resultere i sprekker eller lekkasjer.

5. Koble transduserkabelen til den gjenbrukbare kabelen.
6. Fjern all luft fra IV-posen med skylleløsning, som er heparinisert i henhold til sykehusets retningslinjer.

   Forsiktig: Hvis all luft ikke fjernes fra posen, kan luft bli tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen går tom for løsning.

7. Åpne rulleklemmen på IV-utstyret og koble den til IV-skylleposen. Heng posen omtrent 60 cm (2 fot) over pasienten. Fra denne høyden oppnås det et trykk på ca. 45 mmHg til å fylle oppsettet.
8. Fyll dryppkammeret halvveis, eller i henhold til sykehusets retningslinjer, med skylleløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
9. For å fylle systemet:
   a. For transdusere uten integrert skylleenhet (Snap-Tab) fyller du systemet i henhold til sykehusets retningslinjer.
   b. For transdusere med integrert skylleenhet åpner du for strømning ved å dra i Snap-Tab-en og stenger for strømning ved å slippe Snap-Tab-en.
10. For sett med IV-utstyr tilknyttet åpner du transduserens lufteport ved å vri håndtaket på stoppekranen mot trykkslangen. La tyngdekraft levere skylleløsningen først gjennom transduseren og ut gjennom ventileringsporten, deretter gjennom den gjenværende trykkslangen ved å vri på aktuelle stoppekraner. Fjern alle luftbobler.

    Forsiktig: Luftbobler i oppsettet kan gi luftemboli eller alvorlige forstyrrelser av trykkurven.

11. Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting.
12. Monter transduseren enten på pasientens kropp i henhold til sykehusets prosedyrer, eller på en IV-stang ved hjelp av en passende klemme og holder.
13. Sett IV-posen med skylleløsning under trykk. Flythastigheten vil variere med trykket over

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

skylleenheten. Strømningshastighetene med IV-posen trykksatt til 300 mmHg er som følger:

- 3 ± 1 ml/t (DPT med blå Snap-Tab)

14. Koble trykkslangen til kateteret i henhold til produsentens instruksjoner.

15. Skyll systemet i henhold til sykehusets retningslinjer.

    Forsiktig: Observer dryppkammeret etter hver hurtigskyllingsoperasjon for å kontrollere at den kontinuerlige skyllehastigheten er som ønsket (se **Komplikasjoner**).

    Forsiktig: Alle trinnene må utføres før tilkobling til pasientens kateter eller tilgangssted.

Nullstilling og kalibrering

1. Juster nivået (væskespeilet) på transduserens ventilasjonsport så det tilsvarer kammeret der trykket blir målt. Under hjerteovervåkning skal du for eksempel nullstille tilsvarende nivået til høyre atrium. Dette er ved den flebostatiske aksen og bestemmes av krysningen mellom den midtaksillære linjen og fjerde interkostalrom.

2. Fjern den ikke-ventilerte hetten, og åpne utluftingsporten mot omgivelsene.

3. Juster monitoren til å vise null mmHg.

4. Kontroller monitorens kalibrering med prosedyren som anbefales av produsenten av monitoren.

5. Lukk utluftingsporten mot omgivelsene, og sett deretter på den ikke-ventilerte hetten igjen.

6. Systemet er nå klart til å starte trykkovervåking.

Testing av dynamisk respons

Enheten kan testes for dynamisk respons ved å observere trykkurven på en monitor. Fastsettelse av den dynamiske responsen til kateteret, monitoren, settet og transdusersystemet ved sengen gjøres etter at systemet er skylt, festet til pasienten, nullstilt og kalibrert. En kvadratbølgetest kan utføres ved å dra i Snap-Tab og slippe den hurtig.

Merk: Svak dynamisk respons kan skyldes luftbobler, koagulering, for lange slanger, for ettergivende trykkslanger, slanger med liten diameter, løse koblinger eller lekkasjer.

Rutinemessig vedlikehold

Følg sykehusets fremgangsmåter og prosedyrer for frekvensen av nullstilling av transduseren og monitoren, og for utskifting og vedlikehold av trykkovervåkingsslanger. TruWave engangstrykktransduser er forhåndskalibrert og avviker ubetydelig over tid (se **Spesifikasjoner**).

1. Juster null-trykk referansen hver gang pasientens høydenivå endres.

   Forsiktig: Når du sjekker nullstilling på nytt eller verifiserer nøyaktighet, må du påse at den ikke-ventilerte hetten blir fjernet før du åpner transduserens ventilasjonsport til atmosfæren.

2. Sjekk væskebanen for luftbobler med jevne mellomrom. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter tett.

3. Observer dryppkammeret med jevne mellomrom for å forsikre deg om at den kontinuerlige skyllehastigheten er som ønsket.

Spesifikasjoner*

TruWave engangs trykktransducer

Område for driftstrykk	–50 til 300 mmHg
Område for driftstemperatur	15 til 40 °C
Følsomhet	5,0 µ V/V/mmHg ± 1 %
Nøyaktighet: Kombinerte effekter av følsomhet, repeterbarhet, ikke-linearitet og hysterese	± 1 mmHg pluss 1 % av avlesning fra –50 til 50 mmHg og ± 2,5 % av avlesning fra 50 til 300 mmHg
Stimuleringsfrekvens	dc til 5 000 Hz
Eksitasjonsimpedans	350 ohm ± 10 % med typisk Edwards monitorkabel tilkoblet
Eksitasjonsimpedans (DPT)	1800–3300 ohm
Faseskifte	<5°
Signalimpedans	300 ohm ± 5 %
Null avvik	≤ ± 25 mmHg
Null termisk drift	≤ ± 0,3 mmHg/°C (for produkter sterilisert med EO) ≤ ± 0,5 mmHg/°C (for produkter bestrålt med elektronstråler)
Null drift i minuttvolum	± 1 mmHg per 8 timer etter 20 sekunders oppvarming
Følsomhet for termisk drift	≤ 0,4 %/°C
Defibrillatorprovokasjon	tåler 5 gjentatte utladninger på 360 joule innenfor 5 minutter levert på en 50 ohm belastning
Lekkasjespenning	<2 µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz eller ved 264 V RMS 50 Hz
Overtrykkstoleranse	–500 til 5000 mmHg
Støtmotstand	tåler 3 fall fra 1 meter
Lysfølsomhet	<1 mmHg ved 6 volt eksitasjon ved belysning fra en 3400 °K wolfram-lyskilde med en belysningsstyrke på 32 293 lm/m^2 (3000 lm/ft^2)
Volumetrisk fortrengning	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg for transducer med skylleenhet
Strømningshastighet gjennom skylleenhet med IV-posen satt under trykk til 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3 ± 1 ml/t
Gul Snap-Tab	30 ± 10 ml/t

*ved 6,00 VDC og 25 °C om ikke annet er oppført

Alle spesifikasjoner oppfyller eller overskrider AAMI BP22-standarden for blodtrykkstransducere.

4. Sentre for sykdomskontroll anbefaler utskifting av IV-slanger og transdusere til engangs- eller flergangsbruk i intervaller på 96 timer.

MR-sikkerhetsinformasjon

MR-sikkert under spesifiserte forhold

Følgende enhet ble ansett å være MR-sikker under spesifiserte forhold ifølge terminologien spesifisert av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, angivelse: F2503-08. Standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i et magnetisk resonans-miljø:

TruWave engangstrykktransduser

Ikke-klinisk testing har vist at disse enhetene er MR-sikre under følgende forhold:

– Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre

– Maksimum spatialt gradientfelt på 4000 gauss/cm (40,0 T/m) eller mindre

– Denne enheten er ikke ment for bruk i trommelen til MR-systemet og skal ikke komme i kontakt med pasienten

– Denne enheten og den tilhørende kabelen kan være i MR-systemrommet, men ikke i drift eller tilkoblet et trykkovervåkingssystem under en MR-undersøkelse

– Trykkslangen koblet til TruWave DPT er MR-sikker og kan plasseres inne i trommelen under en MR-undersøkelse

Komplikasjoner

Sepsis/infeksjon
Kontaminering av trykkoppsettet kan føre til positive kulturer. Økt risiko for sepsis og bakteriemi har vært forbundet med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose.

Luftemboli
Det kan komme luft inn i pasienten gjennom stoppekraner som utilsiktet er blitt stående åpne, pga. tilfeldig frakobling av trykkoppsettet eller pga. skylling av gjenværende luftbobler inn i pasienten.

Tilstoppet kateter og tilbakeblødning
Hvis skyllesystemet ikke er tilstrekkelig trykksatt i forhold til pasientens blodtrykk, kan det oppstå tilbakeblødning og tilstopping av kateteret.

Overinfusjon
Høyere trykk enn 300 mmHg kan føre til for høye strømningshastigheter. Dette kan gi en potensielt skadelig økning i blodtrykk, og væskeoverdose.

Unormale trykkmålinger
Trykkmålinger kan endres hurtig og dramatisk på grunn av tap av riktig kalibrering, løse koblinger eller luft i systemet.

Advarsel: Unormale trykkavlesinger bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner.

Leveringsform

TruWave engangstrykktransdusere blir levert sterile i forhåndstilkoblede overvåkingssett (enten med standardutforming eller i henhold til spesialbestilling). Dette produktet er bare for engangsbruk. Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C
Fuktighetsbegrensning: 5–90 % relativ fuktighet

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke.

Resterilisering forlenger ikke holdbarheten av dette produktet.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Et produkt med symbolet:

STERILE EO

har blitt sterilisert med etylenoksid.

Hvis produktet har dette symbolet:

STERILE R

har blitt sterilisert med stråling.

Suomi

TruWave
Kertakäyttöisellä TruWave-paineanturilla varustettu paineenvalvontasarja

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Tutustu huolellisesti kaikkiin käyttöohjeisiin, varoituksiin ja varotoimiin ennen laitteen käyttöä.

Nämä ovat yleisohjeet Edwards Lifesciencesin kertakäyttöisellä TruWave-paineanturilla varustetun paineenvalvontajärjestelmän käyttöönottoa varten. Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

Tärkeä huomautus: lipidien käyttö kertakäyttöisen TruWave-paineanturin kanssa voi vaarantaa tuotteen toimintakyvyn.

Kuvaus

Kertakäyttöisellä TruWave-paineanturilla varustettu Edwards Lifesciencesin paineenvalvontasarja on steriili ja kertakäyttöinen sarja paineen valvontaan. Kertakäyttöinen steriili kaapeli (saatavana 30 cm:n / 12 tuuman ja 120 cm:n / 48 tuuman pituisina) voidaan liittää ainoastaan Edwards Lifesciences -kaapeliin, joka kytketään käytettävään monitoriin.

Kertakäyttöisessä TruWave-paineanturissa virtaus kulkee suoraan paineanturin läpi, ja paineanturiin on saatavissa myös sisäinen huuhtelulaite.

Käyttöaiheet

Kertakäyttöisellä TruWave-paineanturilla varustettu paineenvalvontasarja on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla suonen-, kallon- tai kohdunsisäisen paineen valvonta on tarpeen.

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

Vasta-aiheet

Kertakäyttöisen TruWave-paineanturin käytölle ei ole olemassa mitään ehdottomia vasta-aiheita potilailla, joilla invasiivinen paineen valvonta on tarpeen.

Huuhtelulaitteita ei saa käyttää kallonsisäisen paineen valvonnassa.

Varoitukset

- **Älä käytä huuhtelulaitetta kallonsisäisen paineen valvonnan aikana.**
- **Jotta vältetään liiallinen infuusio tarkan nesterajoituksen potilailla, kuten vastasyntyneillä ja lapsilla, on käytettävä infuusiopumppusarjaa, jossa huuhtelulaite säätelee tarkasti sitä huuhteluliuoksen vähimmäismäärää, jota katetrin avoimuuden säilyttäminen edellyttää jatkuvan paineenvalvonnan yhteydessä. Käytä infuusiopumpun kanssa käytettäväksi tarkoitettua nesteensiirtolaitetta. Infuusiopumppu voi tietyillä virtausnopeuksilla aiheuttaa paineen kohoamisen, joka saattaa ohittaa huuhtelulaitteen rajoituksen. Tämä voi aiheuttaa nopean huuhtelun pumpun määrittämällä nopeudella.**
- **Älä päästä järjestelmään ilmakuplia etenkään valtimopaineen valvonnan aikana.**
- **Vältä kosketusta kaikkiin polymeerisiä materiaaleja vahingoittaviin voiteisiin.**
- **Älä altista sähköisiä liittimiä nesteille.**
- **Älä autoklavoi uudelleenkäytettävää kaapelia.**
- **Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.**
- **Älä käytä laitetta, jos se on altistunut ympäristöolosuhteille, jossa lämpötilan vaihteluväli on muu kuin 0–40 °C ja jossa suhteellisen ilmankosteuden vaihteluväli on muu kuin 5–90 %, tai jos laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.**
- **Katso magneettikuvaukseen meneviä potilaita koskevat erityisehdot magneettikuvauksen turvallisuustietoja käsittelevästä osiosta.**
- **CF-tyypin liityntäosa**

Laitteet

Edwardsin kertakäyttöiset TruWave-paineanturit toimitetaan paineenvalvontasarjoissa. Paineenvalvontasarjat voivat sisältää seuraavia osia tai lisävarusteita:

1. Paineletkut
2. Hanat
3. Huuhtelulaite (3 ml/h tai 30 ml/h)
4. Nesteensiirtolaite
5. VAMP (suljettu verinäytejärjestelmä)
6. Kertakäyttöpidike
7. Käsihihna
8. Yhteensopiva monitorikaapeli

Huomautus: Katso verinäytteiden otto-ohjeet suljetussa järjestelmässä suljetun VAMP-verinäytejärjestelmän käyttöohjeista.

Toimenpide

1. Varmista, että kaapeli on yhteensopiva käytettävän monitorin kanssa. Yhdistä uudelleenkäytettävä kaapeli monitoriin.

Käynnistä monitori, jotta sen elektroniset osat lämpenevät.

Varoitus: Kosteus liittimen sisällä voi aiheuttaa kaapelin toimintahäiriön tai virheellisiä painelukemia. Vaihda tällöin märät osat kuiviin.

Huomautus: katso yhteensopivan monitorin ohjeista monitorin oikea kytkentäkaapeli.

2. Poista anturi ja sarja steriilistä pakkauksesta aseptisesti.
3. Lisää muita osia tarpeen mukaan niin, että valvontajärjestelmä on sairaalan käytännön mukainen.
4. Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni.

   Huomautus: Märät liittimet kierretään helposti ylitiukoiksi, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.
5. Yhdistä anturikaapeli uudelleenkäytettävään kaapeliin.
6. Poista kaikki ilma nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista, joka on heparinisoitu sairaalan käytännön mukaisesti.

   Tärkeä huomautus: jos pussista ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon liuoksen loputtua.
7. Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja kiinnitä se nesteensiirtolaitteen huuhtelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 jalan) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitäytetään.
8. Täytä tippakammio puolilleen tai sairaalan käytännön mukaan huuhteluliuoksella puristamalla tippakammiota. Avaa rullasulkija.
9. Järjestelmän täyttäminen:
   a. Jos anturissa ei ole sisäistä huuhtelulaitetta (Snap-Tab), täytä järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti.
   b. Jos anturissa on sisäinen huuhtelulaite, virtaus saadaan aikaan vetämällä Snap-Tab-vivusta ja lopetetaan vapauttamalla Snap-Tab-vipu.
10. Jos nesteensiirtolaite on kiinnitettynä laitteessa, avaa anturin ilmastusportti kiertämällä sulkuhanan kahvaa paineletkua kohden. Anna huuhteluliuoksen virrata omalla painollaan anturin läpi ja ulos ilmastusportista ja sitten jäljellä olevaan paineletkun osaan kääntämällä oikeita hanoja. Poista kaikki ilmakuplat.

    Tärkeä huomautus: järjestelmään muodostuneet ilmakuplat voivat aiheuttaa painekäyrän huomattavan vääristymän tai ilmaembolian.
11. Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
12. Kiinnitä anturi joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiotelineeseen sopivalla puristimella ja telineellä.
13. Paineista nesteensiirtolaitteen huuhtelupussi. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan. 300 mmHg:iin paineistetun infuusiopussin virtausnopeudet ovat seuraavat:
    - 3 ± 1 ml/h (kertakäyttöinen paineanturi, jossa sininen Snap-Tab)
14. Liitä paineletku katetriin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
15. Huuhtele järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti.

    Tärkeä huomautus: tarkista tippakammio jokaisen nopean huuhtelun jälkeen ja varmista, että jatkuva huuhtelunopeus pysyy halutulla tasolla (katso **Komplikaatiot**).

    Tärkeä huomautus: kaikki vaiheet on suoritettava ennen laitteen kytkemistä potilaan katetriin tai sisäänvientikohtaan.

Nollaus ja kalibrointi

1. Säädä anturin ilmastusportti (neste-ilmarajapinta) sen kammion tasolle, jonka painetta mitataan. Tee esimerkiksi sydänmonitoroinnissa nollaus oikean eteisen tasolla. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskimmäisen kainaloviivan ja neljännen kylkiluuvälin risteyskohdassa.
2. Poista aukoton suojus ja avaa ilmastusportti.
3. Säädä monitoria siten, että sen lukema on nolla mmHg.
4. Tarkasta monitorin kalibrointi monitorin valmistajan suosittelemalla menetelmällä.
5. Sulje ilmastusportti ja aseta aukoton suojus takaisin paikalleen.
6. Järjestelmä on valmis paineen valvontaan.

Dynaamisen vasteen testaus

Kokoonpanon voi testata dynaamisen vasteen osalta tarkkailemalla painekäyrän muotoa monitorilla. Dynaamisen vasteen määrittäminen katetrissa, monitorissa, sarjassa ja anturijärjestelmässä tehdään sen jälkeen kun järjestelmä on huuhdeltu, kiinnitetty potilaaseen, nollattu ja kalibroitu. Neliöaaltokoe voidaan tehdä vetämällä Snap-Tab-vivusta ja vapauttamalla se nopeasti.

Huomautus: huono dynaaminen vaste voi johtua ilmakuplista, hyytymistä, liian pitkästä letkusta, liian joustavasta paineletkusta, pienestä letkusta, löysistä liittimistä tai vuodoista.

Säännöllinen kunnossapito

Noudata anturin ja monitorin nollauksen ja sen tiheyden sekä paineenvalvontaletkujen vaihdon ja huollon osalta sairaalan käytäntöä. Kertakäyttöinen TruWave-paineanturi on ennalta kalibroitu, ja sillä on ajan osalta olematon siirtymä (katso **Tekniset tiedot**).

1. Säädä nollapaineen viitekohta aina, kun potilaan taso muuttuu.

   Tärkeä huomautus: varmista nollauksen tai tarkkuuden tarkastamisen yhteydessä, että aukoton suojus on poistettu ennen anturin ilmastusportin avaamista.
2. Tarkista nestereitti säännöllisesti ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja hanat ovat tiiviisti suljettuja.
3. Tarkista tippakammio säännöllisesti ja varmista, että jatkuvan huuhtelun nopeus pysyy halutulla tasolla.
4. Tautienvalvontakeskukset (The Centers for Disease Control) suosittelevat, että infuusioletkut ja kertakäyttöiset tai uudelleenkäytettävät anturit vaihdetaan 96 tunnin välein.

Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Seuraava laite on määritetty ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa yhdysvaltalaisen American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön standardin F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tarvikkeiden vakiomerkinnät, joilla osoitetaan niiden turvallisuus magneettikuvausympäristössä) terminologian mukaan:

Kertakäyttöinen TruWave-paineanturi

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että nämä laitteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa seuraavien ehtojen täyttyessä:

– Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.

– Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40,0 T/m).

– Laitetta ja siihen kuuluvaa kaapelia ei käytetä magneettikuvausjärjestelmän putken sisäpuolella, eivätkä ne kosketa potilasta.

– Laite ja siihen kuuluva kaapeli voivat olla samassa huoneessa magneettikuvausjärjestelmän kanssa, mutta laite ei saa olla toiminnassa tai kytkettynä paineenvalvontajärjestelmään magneettikuvauksen aikana.

– Kertakäyttöiseen TruWave-paineanturiin liitetty paineletku sopii magneettikuvaukseen, ja se voidaan asettaa putken sisälle magneettikuvauksen aikana.

Komplikaatiot

Sepsis/infektio
Painejärjestelmän kontaminoituminen voi aiheuttaa positiivisia bakteeriviljelmiä. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrista johtuvaan tromboosiin.

Ilmaemboliat
Potilaaseen voi päästä ilmaa auki jääneiden hanojen kautta, painejärjestelmän liitosten tahattoman irtoamisen vuoksi tai jäännösilmakuplien huuhtouduttua potilaaseen.

Tukkeutunut katetri ja veren takaisinvirtaus
Jos huuhtelujärjestelmää ei ole asianmukaisesti paineistettu potilaan verenpaineen mukaan, verta voi päästä virtaamaan takaisin ja katetri voi tukkeutua.

Liiallinen nesteytys
Yli 300 mmHg:n paine voi aiheuttaa liian suuren virtausnopeuden. Tämä voi aiheuttaa mahdollisesti

haitallisen verenpaineen kohoamisen ja nesteen yliannostuksen.

Epänormaalit painelukemat
Painelukemat voivat vaihdella nopeasti ja odottamattomasti väärän kalibroinnin, löysän liitoksen tai järjestelmässä olevan ilman vuoksi.

Varoitus: epänormaalien painelukemien on vastattava potilaan kliinisiä oireita.

Toimitustapa

Kertakäyttöiset TruWave-paineanturit toimitetaan steriileinä ja valvontasarjoihin valmiiksi kytkettyinä (joko standardi- tai erikoistilausmuodossa). Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilaraja: 0 °C – 40 °C
Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen.

Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Tekniset tiedot*

Kertakäyttöinen TruWave-paineanturi

Käyttöpainealue	–50. . .+300 mmHg
Käyttölämpötila-alue	15–40 °C
Herkkyys	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Tarkkuus: herkkyyden, toistettavuuden, epälineaarisuuden ja hystereesin yhteisvaikutukset	±1 mmHg, johon lisätään 1 % lukemasta välillä –50...+50 mmHg ja ±2,5 % lukemasta välillä +50...+300 mmHg
Herätetaajuus	tasavirta – 5 000 Hz
Heräteimpedanssi	350 ohmia ±10 %, kun tyypillinen Edwards-monitorikaapeli on kytkettynä
Heräteimpedanssi (kertakäyttöinen paineanturi)	1 800–3 300 ohmia
Vaihesiirtymä	<5°
Signaalin impedanssi	300 ohmia ± 5 %
Nollapoikkeama	≤±25 mmHg
Nollakohdan lämpötilasiirtymä	≤±0,3 mmHg/°C (etyleenioksidilla steriloidut tuotteet) ≤±0,5 mmHg/°C (elektronisäteilyllä steriloidut tuotteet)
Nollakohdan ulostulon siirtymä	±1 mmHg jokaista 8 tuntia kohden 20 sekunnin lämmityksen jälkeen
Herkkyyden lämpötilasiirtymä	≤0,4 %/°C
Defibrilloinnin kesto	kestää 5 toistuvaa 360 joulen purkausta 50 ohmin kuormaan 5 minuutin kuluessa
Vuotovirta	<2 µA arvoilla 120 V RMS ja 60 Hz tai 264 V RMS ja 50 Hz
Ylipaineen sieto	–500...+5 000 mmHg
Iskunkesto	kestää 3 pudotusta yhden metrin korkeudelta
Valoherkkyys	<1 mmHg 6 voltin herätejännitteellä altistettuna 3 400 K:n keinovalolle, jonka valaistusvoimakkuus on 32 293 luumenia/m^2 (3 000 jalkakynttilää)
Syrjäytystilavuus	≤0,03 mm^3 / 100 mmHg anturissa, jossa ei ole huuhtelulaitetta
Virtausnopeus huuhtelulaitteessa , kun infuusiopussin paine on 300 mmHg	
Sininen Snap-Tab	3 ±1 ml/h
Keltainen Snap-Tab	30 ±10 ml/h

* 6,00 V:lla (DC) ja 25 °C:ssa, ellei toisin mainita.

Kaikki tekniset tiedot täyttävät tai ylittävät verenpaineanturien AAMI BP22 -standardin vaatimukset.

TruWave
Набор за мониторинг на налягане с трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

Преди да използвате устройството, прочетете внимателно всички инструкции за употреба, предупреждения и предпазни мерки.

Това са общи инструкции за настройване на система за мониторинг на налягането с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards Lifesciences. Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на болницата, отговорност на болницата е да определи точните политики и процедури.

Внимание: Употребата на липиди с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба може да компрометира целостта на продукта.

Описание

Наборът за мониторинг на налягането с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards Lifesciences е стерилен набор за еднократна употреба, който мониторира налягането. Стерилният кабел за еднократна употреба (наличен с дължина 30 cm/12 инча и 120 cm/48 инча) се свързва изключително с кабел на Edwards Lifesciences, който е специално пригоден за монитора, който се използва.

Трансдюсерът TruWave за налягане за еднократна употреба има прав, проточен дизайн през сензора за налягане и се предлага със или без вградено устройство за промиване.

Показания

Наборът за мониторинг на налягането с трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба е предназначен за употреба при пациенти, нуждаещи се от интраваскуларен, интракраниален или интраутеринен мониторинг на налягането.

Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба при пациенти, нуждаещи се от инвазивен мониторинг на налягането.

Устройства за промиване не трябва да се използват при мониторинг на интракраниалното налягане.

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

Предупреждения

- **Не използвайте устройството за промиване при мониторинг на интракраниалното налягане.**
- **За да избегнете прекомерно вливане при пациенти със строго ограничение по отношение на течности, като новородени и деца, използвайте инфузионна помпа последователно с устройството за промиване, за да регулирате прецизно минималното количество разтвор за промиване, необходимо за поддържане на проходимост на катетъра, едновременно с постоянен мониторинг на налягането. Използвайте интравенозен комплект, който е показан за употреба с интравенозната помпа. Високите налягания, които може да бъдат генерирани от инфузионната помпа при определени дебити, може да надхвърлят ограничението на устройството за промиване, което да доведе до бързо промиване при скоростта, зададена от помпата.**
- **Не позволявайте навлизане на въздушни мехурчета в системата, особено когато мониторирате артериалното налягане.**
- **Избягвайте контакт с каквито и да било локални кремове или мазила, които оказват въздействие върху полимерни материали.**
- **Не излагайте електрическите връзки на контакт с течности.**
- **Не автоклавирайте кабела за многократна употреба.**
- **Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте устройството повторно. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.**
- **Не използвайте това устройство, ако е било изложено на заобикаляща среда извън диапазона от 0 °C до 40 °C и от 5% до 90% относителна влажност или ако срокът на годност е изтекъл.**
- **За пациенти, подложени на изследване MR, направете справка с раздела с информация за безопасност при MRI относно специфичните условия.**
- **Приложена част тип CF**

Оборудване

Трансдюсерите TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards се предоставят в комплекти за мониторинг на налягане. Комплектите за мониторинг на налягане може да съдържат следните компоненти или аксесоари:

1. Тръба за налягане
2. Спирателни кранчета
3. Устройство за промиване (3 ml/h или 30 ml/h)
4. Интравенозен комплект
5. VAMP (затворена система за вземане на кръвни проби)
6. Държач за еднократна употреба
7. Ремък за ръка
8. Съвместим кабел за монитор

Забележка: Направете справка с инструкциите за употреба на затворената система за вземане на кръвни проби VAMP за инструкции за затворено вземане на кръвни проби.

Процедура

1. Уверете се, че кабелът е съвместим с използвания монитор. Свържете кабела за многократна употреба към монитора. Включете монитора, за да може електрониката да загрее.

   Предупреждение: Влага в конектора може да доведе до повреда на устройството или неточно отчитане на налягането. Ако това се случи, подменете мократа част или части.

   Забележка: Направете справка с инструкциите за съвместимия монитор за правилно свързване на кабела към монитора.

2. Като използвате асептична техника, извадете трансдюсера и комплекта от стерилната опаковка.
3. Добавете допълнителни компоненти при необходимост, за да завършите подготовката на системата за мониторинг съгласно болничната политика.
4. Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани.

   Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свръзките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.

5. Свържете кабела на трансдюсера към кабела за многократна употреба.
6. Отстранете всичкия въздух от банката с интравенозен разтвор за преливане, който е хепаринизиран според болничната политика.

Внимание: Ако не бъде отстранен всичкият въздух от банката, той може да бъде въведен в съдовата система на пациента при изчерпването на разтвора.

7. Затворете въртящия се клипс на интравенозния комплект и свържете към банката с интравенозен разтвор за преливане. Закачете банката на приблизително 60 cm (2 фута) над пациента. Тази височина ще осигури приблизително 45 mmHg налягане за напълване на системата.

8. Напълнете капковата камера наполовина или съгласно болничната политика с разтвор за преливане чрез стискане на капковата камера. Отворете въртящия се клипс.

9. За да напълните системата:

   a. За трансдюсери без вградено устройство за промиване (Snap-Tab) напълнете системата съгласно болничната политика.

   b. За трансдюсери с вградено устройство за промиване потокът се осигурява чрез издърпване на Snap-Tab и се преустановява чрез освобождаване на Snap-Tab.

10. За набори с прикрепени интравенозни комплекти отворете въздушния порт на трансдюсера чрез завъртане на дръжката на спирателното кранче към тръбата за налягане. Оставете гравитацията да достави разтвор за преливане първо през трансдюсера и навън през въздушния порт, след това през останалата тръба за налягане чрез завъртане на съответните спирателни кранчета. Отстранете всички въздушни мехурчета.

    Внимание: Въздушните мехурчета, налични в системата, могат да доведат до значително изкривяване на кривата на налягането или до въздушни емболи.

11. Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.

12. Поставете трансдюсера или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите скоба и държач.

13. Херметизирайте банката с интравенозен разтвор за преливане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване. Дебитите при херметизирана банка с интравенозен разтвор до 300 mmHg са, както следва:

    - 3 ± 1 ml/h (DPT със синьо Snap-Tab)

14. Свържете тръбата за налягане към катетъра съгласно инструкциите на производителя.

15. Напълнете системата съгласно болничната политика.

    Внимание: След всяка операция по бързо промиване наблюдавайте капковата камера, за да се уверите, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта (вижте **Усложнения**).

    Внимание: Всички стъпки трябва да се направят преди свързване към катетъра или мястото на достъп на пациента.

Нулиране и калибриране

1. Регулирайте нивото на въздушния порт на трансдюсера (взаимодействието течност-въздух) така, че да съответства на камерата, където се измерва налягането. Например при мониторинг на сърцето нулирайте на нивото на дясното предсърдие. Това е при флебостатичната ос, определена чрез сечение на средната аксиларна линия и четвъртото междуребрие.

2. Отстранете капачката без отвор и отворете въздушния порт към атмосферния въздух.

3. Настройте монитора да отчете нула mmHg.

4. Проверете калибрирането на монитора, като използвате процедурата, препоръчана от производителя на монитора.

5. Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и сложете капачката без отвор.

6. Системата е готова за начало на мониторинг на налягането.

Тестване на динамичния отговор

Комплектът може да бъде тестван за динамичен отговор чрез наблюдение на кривата на налягането на монитора. Определяне на динамичния отговор на катетъра, монитора, комплекта и системата на трансдюсера при леглото на пациента се извършва, след като системата е промита, свързана с пациента, нулирана и калибрирана. Тест чрез правоъгълна вълна може да се изпълни, като Snap-Tab се издърпа и се отпусне бързо.

Забележка: Слабият динамичен отговор може да бъде причинен от въздушни мехурчета, запушване, прекомерна дължина на тръбите, прекалено отпусната тръба за налягане, малък отвор на тръбата, хлабави връзки или течове.

Рутинна поддръжка

Следвайте болничните политики и процедури за честота на нулиране на трансдюсера и монитора и за замяна и поддръжка на линиите за мониторинг на налягането. Трансдюсерът TruWave за налягане за еднократна употреба е предварително калибриран и има незначително отклонение с течение на времето (вижте **Спецификации**).

1. Регулирайте референтното нулево налягане всеки път, когато нивото на пациента се промени.

   Внимание: Когато проверявате повторно нулата или проверявате точността, уверете се, че капачката без отвор е отстранена, преди да отворите въздушния порт на трансдюсера към атмосферния въздух.

2. Периодично проверявайте пътя на течността за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.

3. Периодично наблюдавайте капковата камера, за да сте сигурни, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта.

4. Центровете за контрол на заболяванията препоръчват подмяна на интравенозните линии и трансдюсерите за еднократна или многократна употреба на 96-часови интервали.

Информация за безопасност при изследване с MRI

Безопасно при MR при определени условия

Следното устройство е определено като безопасно при MR при определени условия съгласно терминологията, посочена в Международните стандарти на Американското дружество за изпитване и материали (ASTM), обозначение: F2503-08. Стандартна практика за обозначаване на медицински устройства и други инструменти за безопасност в среда на магнитен резонанс:

Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Неклинични изпитвания показват, че тези устройства са безопасни при MR при определени условия съгласно следното:

– Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко

– Максимален пространствен градиент на поле от 4000 gauss/cm (40,0 T/m) или по-малко

– Това устройство и свързаният кабел не са предназначени за употреба във вътрешността/отвора на MR система и не трябва да бъдат в контакт с пациента

– Това устройство и свързаният кабел могат да бъдат в залата с MR система, но не трябва да работят или да са свързани към система за мониторинг на налягането по време на изследването с MR

– Тръбата за налягане, свързана към TruWave DPT, е безопасна при MR и може да бъде поставена във вътрешността/отвора по време на изследване с MR

Усложнения

Сепсис/инфекция
Положителни култури може да възникнат в резултат на замърсяване на системата за налягане. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза.

Въздушни емболи
Въздух може да проникне в тялото на пациента през непреднамерено оставени отворени спирателни кранчета, при случайно откачване на системата за налягане или при промиване на остатъчни въздушни мехурчета в тялото на пациента.

Запушен катетър или обратен поток на кръвта
Ако системата за промиване не е надлежно херметизирана в съответствие с кръвното налягане на пациента, може да възникне обратно движение на кръвта и запушване на катетъра.

Прекомерно вливане
Прекомерни дебити може да възникнат в резултат на налягания над 300 mmHg. Това може да доведе до потенциално

опасно повишаване на кръвното налягане и предозиране на течността.

Анормални отчитания на налягането
Отчитанията за налягането може да се променят бързо и рязко поради загуба на правилна калибровка, хлабава връзка или въздух в системата.

Предупреждение: Анормалните отчитания за налягането трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента.

Как се доставя

Трансдюсерите TruWave за налягане за еднократна употреба се доставят стерилни в предварително свързани комплекти за мониторинг (със стандартен дизайн или специална поръчка). Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 °C – 40 °C
Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка.

Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:

STERILE | EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:

STERILE | R

е стерилизиран с облъчване.

Спецификации*

Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Диапазон на работно налягане	от -50 до +300 mmHg
Диапазон на работна температура	от 15 до 40 °C
Чувствителност	5,0 µ V/V/mmHg ±1%
Точност: Съчетани ефекти на чувствителност, повторяемост, нелинейност и хистереза	±1 mmHg плюс 1% на измерване от -50 до +50 mmHg и ±2,5% на измерване от +50 до +300 mmHg
Честота на възбуждане	dc до 5000 Hz
Импеданс на възбуждане	350 ома ± 10% с прикрепен типичен кабел за монитор на Edwards
Импеданс на възбуждане (DPT)	1800 ома – 3300 ома
Фазово отместване	<5°
Импеданс на сигнала	300 ома ± 5%
Нулево изместване	≤±25 mmHg
Нулево термално отклонение	≤±0,3 mmHg/°C (за продукти, стерилизирани с EO) ≤ ±0,5 mmHg/°C (за продукти, облъчени с електронен лъч)
Нулево изходящо отклонение	±1 mmHg за 8 часа след 20 секунди загряване
Термално отклонение на чувствителността	≤0,4%/°C
Издръжливост при използване на дефибрилатор	издържа 5 последователни разреждания от 360 джаула за 5 минути, доставени при натоварване 50 ома
Ток на утечка	<2 µ ампера при 120 V RMS 60 Hz или при 264 V RMS 50 Hz
Толеранс на свръхналягане	от -500 до +5000 mmHg
Устойчивост на удар	издържа 3 изпускания от височина 1 метър
Чувствителност на светлина	<1 mmHg при 6 волта възбуждане, когато е изложен на 3400 °K волфрамов източник на светлина при 3000 фут-кандели (32 293 lm/m^2)
Обемно изместване	≤0,03 mm^3/100 mmHg за трансдюсер без устройство за промиване
Дебит през устройството за промиване с банка с интравенозен разтвор, херметизирана до 300 mmHg	
Snap-Tab със син цвят	3 ± 1 ml/h
Snap-Tab с жълт цвят	30 ± 10 ml/h

* при 6,00 VDC и 25 °C, освен ако не е посочено друго

Всички спецификации отговарят на или надвишават стандарта на AAMI BP22 за трансдюсери за кръвно налягане.

TruWave
Trusă de monitorizare a presiunii cu traductor de presiune de unică folosință TruWave

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție toate instrucțiunile de utilizare, avertismentele și măsurile de precauție înainte de utilizarea dispozitivului.

Acestea sunt instrucțiuni generale de configurare a unui sistem de monitorizare a presiunii cu ajutorul traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards Lifesciences. Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili protocoalele și procedurile exacte.

Atenție: utilizarea de lipide cu traductorul de presiune de unică folosință TruWave poate compromite integritatea produsului.

Descriere

Trusa de monitorizare a presiunii Edwards Lifesciences cu traductor de presiune de unică folosință TruWave este o trusă sterilă, de unică folosință, pentru monitorizarea presiunilor. Cablul steril de unică folosință (disponibil cu lungimile de 30 cm/12 inch și 120 cm/48 inch) interacționează exclusiv cu un cablu Edwards Lifesciences destinat în mod special monitorului utilizat.

Traductorul de presiune de unică folosință TruWave este proiectat pentru curgere continuă, în linie dreaptă, de-a lungul senzorului de presiune, fiind disponibil cu sau fără dispozitivul de spălare integrat.

Indicații

Trusa de monitorizare a presiunii cu traductor de presiune de unică folosință TruWave este destinată utilizării la pacienți care necesită monitorizarea presiunii intravasculare, intracraniene sau intrauterine.

Contraindicații

Nu există contraindicații absolute privind utilizarea traductorului de presiune de unică folosință TruWave la pacienții care necesită monitorizarea presiunii prin metode invazive.

Dispozitivele de spălare nu trebuie întrebuințate atunci când se efectuează monitorizarea presiunii intracraniene.

Avertismente

- **Nu utilizați dispozitivul de spălare în timpul monitorizării presiunii intracraniene.**
- **Pentru a evita perfuzarea excesivă la pacienții cu restricții severe privind fluidele, precum nou-născuții și copiii, folosiți o pompă de perfuzie montată în serie cu dispozitivul de spălare, în vederea reglării precise a cantității minime de soluție de spălare necesare pentru a menține permeabilitatea cateterului, permițând totodată monitorizarea continuă a presiunii. Utilizați un set de perfuzie i.v. indicat pentru utilizarea cu pompa de perfuzie i.v. Presiunile înalte care pot fi generate de o pompă de perfuzie la anumite rate de debit pot anula restricțiile dispozitivului de spălare, conducând la o spălare rapidă, la rata de debit impusă de pompă.**
- **Nu permiteți pătrunderea de bule de aer în sistem, în special în timpul monitorizării tensiunilor arteriale.**
- **Evitați contactul cu orice cremă sau unguent cu aplicare locală care atacă materialele polimerice.**
- **Nu expuneți conexiunile electrice la contactul cu fluide.**
- **Nu autoclavați cablul reutilizabil.**
- **Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza și reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.**
- **Nu utilizați acest dispozitiv dacă a fost expus la un mediu în afara intervalului de temperatură cuprins între 0 °C și 40 °C și la o umiditate relativă între 5% și 90% ori dacă perioada de valabilitate este depășită.**
- **Pentru pacienții supuși unei examinări RM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM, pentru a afla condițiile specifice.**
- **Componentă aplicată de tip CF**

Echipament

Traductoarele de presiune de unică folosință TruWave marca Edwards sunt furnizate în truse de monitorizare a presiunii. Trusele de monitorizare a presiunii pot fi formate din următoarele componente sau accesorii:

1. Tubulatură de presiune
2. Robinete de închidere
3. Dispozitiv de spălare (3 ml/h sau 30 ml/h)
4. Set de perfuzie i.v.
5. VAMP (sistem închis de prelevare a probelor de sânge)
6. Suport de unică folosință
7. Bandă de braț
8. Cablu de monitor compatibil

Notă: pentru instrucțiuni de prelevare a sângelui în sistemul închis, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP.

Procedură

1. Asigurați-vă de compatibilitatea cablului cu monitorul utilizat. Conectați cablul reutilizabil la monitor. Porniți monitorul, pentru a permite încălzirea componentelor electronice.

   Avertisment: umezeala pătrunsă în interiorul conectorului poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului sau obținerea unor citiri inexacte ale presiunii. În acest caz, înlocuiți piesa sau piesele umede.

   Notă: consultați instrucțiunile monitorului compatibil pentru conectarea corectă a cablului la monitor.

2. Utilizând tehnica aseptică, scoateți traductorul și trusa din ambalajul steril.
3. Adăugați componentele suplimentare, după cum este necesar, pentru a completa sistemul de monitorizare conform procedurilor spitalului.
4. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure.

   Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.

5. Conectați cablul traductorului la cablul reutilizabil.
6. Eliminați complet aerul din punga cu soluție de spălare i.v., care este heparinizată, conform procedurilor spitalului.

   Atenție: dacă nu s-a eliminat tot aerul din pungă, este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția.

7. Închideți clema cu role de la setul de perfuzie i.v. și racordați-o la punga cu soluție de spălare i.v. Suspendați punga la aproximativ 60 cm (2 picioare) deasupra nivelului pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg la pregătirea amorsării.
8. Umpleți camera de picurare cu soluție de spălare pe jumătate sau conform procedurilor spitalului, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți clema cu role.
9. Pentru umplerea sistemului:
   a. în cazul traductoarelor fără dispozitiv integrat de spălare (Snap-Tab), umpleți sistemul conform politicii spitalului.
   b. în cazul traductoarelor cu dispozitiv integrat de spălare, curgerea se asigură prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și se oprește prin eliberarea dispozitivului Snap-Tab.
10. Pentru trusele cu seturi de perfuzie i.v. atașate, deschideți portul de aerisire al traductorului rotind mânerul robinetului de închidere în direcția tubulaturii de presiune. Lăsați soluția de spălare să curgă gravitațional, mai întâi prin

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

traductor și prin portul de aerisire, apoi prin restul tubulaturii de presiune, rotind robinetele de închidere corespunzătoare. Eliminați toate bulele de aer.

Atenție: prezența în aparat a unor bule de aer poate conduce la o distorsiune semnificativă a formei de undă a presiunii sau la embolie gazoasă.

11. Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
12. Montați traductorul fie pe corpul pacientului, în conformitate cu protocolul spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
13. Presurizați punga cu soluție de spălare i.v. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare. Atunci când punga cu soluție de perfuzie i.v. este presurizată la 300 mmHg, debitele sunt următoarele:
    - 3 ± 1 ml/h (traductor de presiune de unică folosință cu dispozitiv Snap-Tab albastru)
14. Conectați tubulatura de presiune la cateter în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
15. Spălați sistemul conform procedurilor spitalului.

    Atenție: după fiecare operație de spălare rapidă, controlați camera de picurare pentru a verifica dacă s-a obținut debitul continuu de spălare dorit (consultați secțiunea **Complicații**).

    Atenție: toți pașii trebuie parcurși înainte de conectarea la cateterul pacientului sau la portul de acces.

Aducerea la zero și calibrarea

1. Reglați nivelul portului de ventilație al traductorului (interfața lichid-aer) pentru a corespunde cu camera în care are loc măsurarea presiunii. De exemplu, în cazul monitorizării cardiace, efectuați aducerea la zero la nivelul atriului drept. Acesta este situat pe axa flebostatică determinată de intersecția liniei medioaxilare cu cel de-al patrulea spațiu intercostal.
2. Scoateți capacul fără orificiu și deschideți portul de aerisire către presiunea atmosferică.
3. Reglați monitorul astfel încât să indice zero mmHg.
4. Verificați calibrarea monitorului folosind procedura recomandată de producătorul monitorului.
5. Închideți portul de ventilație către atmosferă și puneți la loc capacul fără orificii.
6. Sistemul este gata pentru a începe monitorizarea presiunii.

Testarea răspunsului dinamic

Răspunsul dinamic al ansamblului poate fi testat prin observarea formei de undă a presiunii la un monitor. Determinarea la patul bolnavului a răspunsului dinamic al sistemului format din cateter, monitor, trusă și traductor se realizează după spălarea sistemului, atașarea acestuia la corpul pacientului, aducerea la zero și calibrarea sa. Testul de undă rectangulară se poate efectua trăgând de dispozitivul Snap-Tab și eliberându-l rapid.

Specificații*

Traductor de presiune de unică folosință TruWave

Interval presiune de lucru	între -50 și +300 mmHg
Interval temperatură de funcționare	între 15 °C și 40 °C
Sensibilitate	5,0 µ V/V/mmHg ± 1%
Precizie: efectele combinate ale sensibilității, fidelității, non-liniarității și histerezisului	± 1 mmHg plus 1% din valoare de la -50 la +50 mmHg și ± 2,5% din valoare de la +50 la +300 mmHg
Frecvență de excitație	c.c. la 5000 Hz
Impedanță de excitație	350 ohmi ± 10% cu cablu de monitor Edwards tipic atașat
Impedanță de excitație (DPT)	1800 ohmi - 3300 ohmi
Defazaj	<5°
Impedanță de semnal	300 ohmi ± 5%
Corecție calibrare la zero	≤± 25 mmHg
Abatere termică față de calibrarea la zero	≤± 0,3 mmHg/°C (pentru produsele sterilizate cu oxid de etilenă) ≤± 0,5 mmHg/°C (pentru produsele iradiate cu fascicul de electroni)
Abatere de ieșire zero	± 1 mmHg la 8 ore, după încălzire timp de 20 de secunde
Abatere de sensibilitate de temperatură	≤0,4%/°C
Proba defibrilatorului	rezistă la 5 descărcări repetate la 360 Jouli, în decurs de 5 minute, administrate la o încărcare de 50 ohmi
Curent de scurgere	<2 µ amperi la 120 V RMS 60 Hz sau la 264 V RMS 50 Hz
Toleranță la suprapresiune	între -500 și +5000 mmHg
Rezistență la șoc	rezistă la 3 căderi de la 1 metru
Sensibilitate la lumină	<1 mmHg la 6 volți excitație la expunere la o sursă de lumină tungsten de 3400 °K la 3000 picioare-candelă (32.293 lm/m^2)
Deplasare volumetrică	≤0,03 mm^3/100 mmHg pentru traductor fără dispozitiv de spălare
Debit în secțiunea dispozitivului de spălare cu pungă cu soluție de perfuzie i.v. presurizată la 300 mmHg	
Dispozitiv albastru Snap-Tab	3 ± 1 ml/h
Dispozitiv galben Snap-Tab	30 ± 10 ml/h

* la 6,00 V c.c. și 25 °C, cu excepția cazurilor când specificațiile diferă

Toate specificațiile sunt conforme sau superioare Standardului AAMI BP22 în ceea ce privește traductoarele de presiune sangvină.

Notă: un răspuns dinamic slab poate fi cauzat de bule de aer, cheaguri de sânge, lungime excesivă a tubulaturii, rigiditate prea mică a tubulaturii de presiune, calibru prea mic al tubulaturii, conexiuni slabe sau scurgeri.

Întreținerea de rutină

Pentru frecvența de efectuare a aducerii la zero a traductorului și a monitorului și pentru înlocuirea și întreținerea tubulaturii de presiune, urmați protocoalele și procedurile spitalului. Traductorul de presiune de unică folosință TruWave este precalibrat și are o abatere în timp neglijabilă (consultați secțiunea **Specificații**).

1. Ajustați valoarea de referință zero a presiunii de fiecare dată când se modifică nivelul pacientului.

   Atenție: la reverificarea punctului zero sau la controlul preciziei, asigurați-vă că se scoate capacul fără orificii înaintea deschiderii portului de ventilație al traductorului spre atmosferă.
2. Verificați periodic ca traseul de curgere a lichidului să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
3. Verificați periodic camera de picurare, pentru a se asigura menținerea fluxului continuu dorit.
4. Centrul de Control al Bolilor recomandă înlocuirea liniilor i.v. și a traductoarelor de unică folosință sau reutilizabile la intervale de 96 de ore.

Informații privind siguranța în mediul IRM

Condiționat MR

S-a stabilit că următorul dispozitiv este de tip Condiționat MR, potrivit terminologiei specificate de Societatea Americană pentru Testare și Materiale (ASTM), cod internațional: F2503-08. Procedură standard de marcare pentru siguranță a dispozitivelor medicale și a altor articole în cazul mediului de rezonanță magnetică:

Traductorul de presiune de unică folosință TruWave

Testele neclinice au demonstrat că aceste dispozitive sunt de tip Condiționat MR în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 3 tesla sau mai puțin
- gradient spațial al câmpului de maximum 4000 Gauss/cm (40,0 T/m) sau mai mic
- acest dispozitiv și cablul aferent nu sunt destinate utilizării în bobina unui sistem IRM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul

- în timpul unei examinări IRM, acest dispozitiv și cablul aferent se pot afla în aceeași încăpere cu sistemul RM, dar nepornite și neconectate la un sistem de monitorizare a presiunii
- tubul de presiune conectat la TruWave DPT este de tip Sigur în utilizarea la IRM și poate fi așezat în bobină în timpul unei examinări RM

Complicații

Sepsis/Infecție
Contaminarea sistemului de presiune poate determina culturi pozitive. Au fost semnalate riscuri crescute de septicemie și de bacteriemie în asociere cu prelevarea de probe de sânge, cu perfuzarea de lichide și cu tromboza asociată cu cateterizarea.

Embolie gazoasă
Este posibil ca în corpul pacientului să pătrundă aer prin robinetele de închidere lăsate deschise din greșeală sau în urma întreruperii accidentale a sistemului de presiune ori ca rezultat al antrenării unor bule de aer reziduale împreună cu soluția de spălare în corpul pacientului.

Obturarea cateterului şi refularea sângelui
Dacă sistemul de spălare nu este presurizat corespunzător în raport cu presiunea sangvină a pacientului, este posibil să se producă refularea sângelui și obturarea cateterului.

Perfuzarea în exces
La presiuni de peste 300 mmHg, pot apărea debite excesive. Acestea pot conduce la o creștere potențial periculoasă a presiunii sangvine și la o supradoză de lichid.

Valori anormale ale presiunii
Valorile presiunii se pot modifica rapid și semnificativ din cauza pierderii calibrării corecte, din cauza unei conexiuni slăbite sau din cauza prezenței aerului în sistem.

Avertisment: valorile anormale ale presiunii trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului.

Mod de furnizare

Traductoarele de presiune de unică folosință TruWave sunt livrate sterile în truse de monitorizare preconectate (design standard sau comandă specială). Acest produs este numai de unică folosință. Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0 °C - 40 °C
Limita de umiditate: 5% - 90% UR

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj.

Resterilizarea nu prelungește durata de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:

STERILE	EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs ce poartă simbolul:

STERILE	R

a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

TruWave
Rõhujälgimiskomplekt koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kõiki kasutusjuhendeid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Siin on toodud üldised juhised rõhujälgimissüsteemi paigaldamiseks koos ettevõtte Edwards Lifesciences ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave. Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

Ettevaatust! Lipiidide kasutamine ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave võib rikkuda toote terviklikkust.

Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences rõhujälgimiskomplekt koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave on steriilne ühekordselt kasutatav rõhumõõtmiskomplekt. Ühekordselt kasutatav steriilne kaabel (saadaval 12 tolli / 30 cm ja 48 tolli / 120 cm pikkusena) liidestub ainult ettevõtte Edwards Lifesciences kaabliga, mille juhtmestik on valmistatud spetsiaalselt kasutatava monitori jaoks.

Ühekordselt kasutataval rõhuanduril TruWave on sirge läbivooluga disain läbi kogu rõhusensori ja see on saadaval koos sisseehitatud loputusseadmega või ilma selleta.

Näidustused

Rõhujälgimiskomplekt koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad intravaskulaarse, intrakraniaalse või intrauteriinse rõhu jälgimist.

Vastunäidustused

Ühekordselt kasutatava rõhuanduri TruWave kasutamisele invasiivset rõhujälgimist vajavatel patsientidel ei ole absoluutseid vastunäidustusi.

Intrakraniaalse rõhu jälgimisel ei tohi loputusseadmeid kasutada.

Hoiatused

- **Ärge kasutage intrakraniaalse rõhu jälgimisel loputusseadet.**
- **Patsientidel, kelle päevane vedelikunorm on tugevalt piiratud (nagu vastsündinud ja lapsed), kasutage üleinfusiooni vältimiseks loputusseadmega jadaühendatud infusioonipumpa, et võimaldada kateetri läbitavuse säilitamiseks vajaliku minimaalse loputuslahuse koguse täpset hoidmist rõhu pideva jälgimise ajal. Kasutage sellist infusioonisüsteemi, mis on mõeldud infusioonipumbaga kasutamiseks. Kõrge rõhk, mida infusioonipump mõningate voolukiiruste juures tekitada võib, võib tühistada loputusseadme piirangud. Tulemuseks võib olla pumba määratud tempoga kiirloputus.**
- **Ärge laske õhumulle seadmestikku, eriti arteriaalse rõhu mõõtmisel.**
- **Vältige kokkupuudet topikaalsete kreemide või salvidega, mis kahjustavad polümeermaterjale.**
- **Ärge laske elektriühendustel vedelikuga kokku puutuda.**
- **Ärge autoklaavige korduskasutatavat kaablit.**
- **See seade on projekteeritud ja ette nähtud ning seda müüakse ainult ühekordseks**

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

kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

- **Seadet ei tohi kasutada, kui see on kokku puutunud keskkonnatingimustega väljaspool ettenähtud vahemikku (õhutemperatuur 0–40 °C ja suhteline õhuniiskus 5–90%) või on aegumistähtaja ületanud.**
- **MR-uuringule minevate patsientide puhul lugege täpseid tingimusi MRT ohutusteabe jaotisest.**
- **CF-tüüpi kontaktosa**

Seadmestik

Edwardsi ühekordselt kasutatavad rõhuandurid TruWave on rõhujälgimiskomplektides kaasas. Rõhujälgimiskomplektidesse võivad kuuluda järgmised komponendid ja lisatarvikud.

1. Rõhuvoolikud
2. Kraanid
3. Loputusseade (3 ml/h või 30 ml/h)
4. Infusioonisüsteem
5. VAMP (suletud vereproovivõtusüsteem)
6. Ühekordne hoidik
7. Käerihm
8. Ühilduva monitori kaabel

Märkus. Juhised vereproovi võtmiseks leiate suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutusjuhendist.

Protseduur

1. Veenduge, et kaabel oleks kasutatava monitoriga ühilduv. Ühendage korduvkasutatav kaabel monitori külge. Lülitage monitor sisse, et see jõuaks soojeneda.

   Hoiatus. Ühendusse sattunud niiskus võib põhjustada seadme riket või valesid rõhunäite. Selle avastamisel asendage märg osa või osad.

   Märkus. Juhised kaabli ja monitori õigeks ühendamiseks leiate ühilduva monitori juhendist.

2. Eemaldage andur ja komplekt steriilsest pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
3. Kui haigla eeskirjad seda nõuavad, täiendage jälgimissüsteemi vajalike lisakomponentidega.
4. Veenduge, et kõik ühendused oleks kindlalt kinni.

   Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeni.

5. Ühendage anduri kaabel korduskasutatava kaabli külge.
6. Eemaldage kogu õhk intravenoossest infusiooni loputuslahusega kotist, mis on hepariniseeritud haigla eeskirjade järgi.

Tehnilised andmed*

Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave

Töörõhu vahemik	–50...+300 mmHg
Töötemperatuuri vahemik	+15...+40 °C
Tundlikkus	5,0µ V/V/mmHg ±1%
Täpsus: tundlikkuse, korratavuse, mittelineaarsuse ja hüstereesi koosmõju	±1 mmHg pluss 1% vahemikus –50...+50 mmHg mõõdetud näidust ja ±2,5% vahemikus +50...+300 mmHg mõõdetud näidust
Ergastussagedus	dc kuni 5000 Hz
Ergastustakistus	350 oomi ±10%, kui on ühendatud tavalise Edwards monitori kaabliga
Ergastusstakistus (DPT)	1800–3300 oomi
Faasinihe	< 5°
Signaali takistus	300 oomi ±5%
Nulli nihe	≤ ±25 mmHg
Nulli termiline triiv	≤ ±0,3 mmHg/°C (etüleenoksiidiga steriliseeritud toodetele) ≤ ±0,5 mmHg/°C (elektromagnetkiirgusega kiiritatud toodetele)
Nulli termiline triiv	±1 mmHg 8 tunni kohta pärast 20 sekundilist soojenemist
Tundlikkuse termiline triiv	≤ 0,4% / °C
Defibrillaatori vastupanujõud	peab vastu 5 korduvale, 360-džaulisele, 5 minuti jooksul 50-oomisele koormusele edastatud voolule
Lekkevool	< 2 mikroamprit 120 V RMS sagedusel 60 Hz või 264 V RMS sagedusel 50 Hz
Ülerõhu taluvus	–500...+5000 mmHg
Löögikindlus	peab vastu 3 kukkumisele 1 meetri kõrguselt
Valgustundlikkus	< 1 mmHg 6-voldise ergastuse juures, kui eksponeeritud 3400°K volframist valgusallikale 3000 jalga küünla juures (32 293 lm/m^2)
Volumeetrilise nihkevoolu	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg ilma loputusseadmeta anduri puhul
Kiirus üle loputusseadme infusioonikoti rõhu 300 mmHg juures	
Sinine Snap-Tab	3 ±1 ml/tunnis
Kollane Snap-Tab	30 ±10 ml/tunnis

* 6,00 V DC ja temperatuuril 25 °C, kui ei ole märgitud teisiti.

Kõik tehnilised andmed vastavad AAMI BP22 vererõhu andurite standardile või ületavad selle.

   Ettevaatust! Kui te ei eemalda kotist kogu õhku, võib lahuse lõppemisel õhk patsiendi vereringesse sattuda.

7. Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage see intravenoosse loputuskoti külge. Riputage kott umbes 60 cm (2 jalga) patsiendist kõrgemale. See kõrgus annab eeltäitmiseks ligikaudu 45 mmHg rõhu.
8. Täitke tilgakamber loputuslahusega kas poolenisti või haigla eeskirja järgi, selleks pigistage tilgakambrit. Avage rull-lukk.
9. Süsteemi täitmine.
   a. Anduritel, millel puudub integraalne loputusseade (Snap-Tab), tuleb süsteem täita haigla eeskirja järgi.
   b. Sisseehitatud loputusseadmega andurite läbivoolu saab alustada, tõmmates loputusseadet Snap-Tab, ja katkestada, vabastades loputusseadme Snap-Tab.
10. Infusioonisüsteemiga ühendatud komplektidel avage anduri ventilatsiooniava, keerates kraani käepidet rõhuvoolikute suunas. Laske loputuslahusel liikuda raskusjõu mõjul kõigepealt läbi anduri ja selle ventilatsiooniava, ning seejärel vastavaid kraane keerates ka läbi ülejäänud rõhuvoolikute. Eemaldage kõik õhumullid.

    Ettevaatust! Kui süsteemi ettevalmistamisel satub sellesse õhumulle, võib rõhulainekuju olulisel määral moonduda ja patsiendi vereringesse võib sattuda õhkemboleid.

11. Asendage kõik kraanide külgkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
12. Kinnitage andur haigla eeskirjade järgi kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge.
13. Survestage infusioonisüsteemi loputuslahuse kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule. Rõhule 300 mmHg survestatud infusioonikoti voolukiirused on järgmised:
    - 3 ± 1 ml/h (DPT koos sinise seadmega Snap-Tab)
14. Ühendage rõhuvoolikud kateetriga tootja juhtnööride järgi.
15. Loputage süsteemi haigla eeskirja järgi.

    Ettevaatust! Pärast iga kiirloputust kontrollige tilgakambri pidevat loputuskiirust, veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele (vt jaotist **Tüsistused**).

    Ettevaatust! Kõik toimingud tuleb teha enne süsteemi ühendamist patsiendi kateetri või ligipääsukohaga.

Nullimine ja kalibreerimine

1. Seadistage anduri ventilatsiooniava tase (vedeliku-õhu piirpind) vastavaks kambrile, mille rõhku mõõdetakse. Näiteks südamesise rõhu jälgimise puhul tuleb nullida parema koja taseme järgi. See paikneb flebostaatilisel teljel, mille saate määrata keskaksillaarse sirge ja neljanda roidevahe lõikumiskoha järgi.
2. Eemaldage õhuavadeta kork ning keerake anduri kraan asendisse, kus andur mõõdab atmosfäärirõhku.
3. Seadistage monitor nii, et see näitaks taset 0 mmHg.
4. Kontrollige monitori kalibratsiooni, kasutades monitori tootja soovitatud protseduuri.
5. Keerake anduri kraan asendisse, kus andur mõõdab patsiendi rõhku, ning pange õhuavadeta kork tagasi.
6. Süsteem on rõhu jälgimiseks valmis.

Dünaamilise koste katsetamine

Komplekti dünaamilist kostet on võimalik katsetada, jälgides rõhulainekuju monitoril. Kateetri, monitori, komplekti ja andurisüsteemi dünaamilise koste määramine põetamisel tehakse pärast süsteemi loputamist, patsiendi külge kinnitamist, nullimist ning kalibreerimist. Ruutlainetesti saab teha seadet Snap-Tab tõmmates ja kiiresti lahti lastes.

Märkus. Kehva dünaamilise koste põhjuseks võivad olla õhumullid, ummistumine hüübetükkidega, liiga pikk voolik, liiga elastsed survevoolikud, kitsa valendikuga voolik, lõdvad ühendused või lekked.

Korraline hooldus

Järgige anduri ja monitori nullimise ning rõhujälgimisvoolikute hooldamise ja väljavahetamise välpade määramiseks haigla eeskirju ja protseduure. Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave on eelkalibreeritud ja selle triivi võib lugeda tühiseks (vt jaotist **Tehnilised andmed**).

1. Reguleerige nullrõhku patsiendi taseme iga muutmise ajal.

   Ettevaatust! Kui kontrollite nulli või kinnitate täpsust, peate enne anduri kraani välisõhu asendisse keeramist kindlasti õhuavadeta korgi eemaldama.
2. Kontrollige vedelikuteid perioodiliselt õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleks tihedalt ühendatud.
3. Kontrollige perioodiliselt tilgakambri pidevat loputuskiirust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele.
4. USA haiguskontrolli keskus (Centers for Disease Control) soovitab infusioonivoolikud ja ühe- või mitmekordselt kasutatavad andurid iga 96 tunni tagant välja vahetada.

MRT ohutusteave

MR-tingimuslik

Järgmine seade on määratletud MR-tingimuslikuna USA standardiorganisatsiooni ASTM (American Society for Testing and Materials) dokumendi F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment definitsiooni järgi:

ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et need seadmed sobivad MR-keskkonnas kasutamiseks järgmistel tingimustel.

- Staatilise magnetvälja tugevus kuni 3 teslat.
- Ruumilise gradientvälja tugevus kuni 4000 gaussi/cm (40,0 T/m).
- See seade ja sellega ühendatud kaabel ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi tunnelis ning need ei tohi patsiendiga kokku puutuda.
- See seade ja sellega ühendatud kaabel võivad olla MR-süsteemi ruumis, kuid need ei tohi MR-uuringu ajal töötada ega olla ühendatud rõhujälgimissüsteemiga.
- TruWave DPT-ga ühendatud rõhuvoolikud on MR-ohutud ja need võivad MR-uuringu ajal seadme tunnelis olla.

Tüsistused

Sepsis/infektsioon
Rõhusüsteemi saastumise tulemusena võivad patsiendi proovide külvid anda positiivseid tulemusi. Vereproovide võtmisega, vedelikuinfusiooniga ja kateetrist põhjustatud tromboosiga on seostatud kõrgenenud septitseemia ja baktereemia riske.

Õhkembolid
Õhk võib siseneda patsienti tahtmatult lahti jäetud kraanide kaudu, rõhumõõtmissüsteemi juhuslikul lahtiühendamisel või jääkõhumullide uhtumisel patsiendi organismi.

Kateetri ummistumine ja tagasileke
Juhul kui loputussüsteemi pole vastavalt patsiendi vererõhule korralikult survestatud, võib tekkida vere tagasileke ja kateetri ummistumine.

Liiginfusioon
Rõhk üle 300 mmHg võib põhjustada väga suurt voolukiirust. See võib viia vererõhu ohtliku tõusuni ja vedeliku üleannustamiseni.

Kahtlased rõhunäidud
Rõhunäidud võivad muutuda kiiresti ja suures ulatuses kalibratsiooni häirumisel, lõtvade ühenduste puhul või süsteemi sattunud õhu tõttu.

Hoiatus. Kahtlaste rõhunäitude korral tuleb kontrollida, kas patsiendi kliiniline pilt on muutunud neile vastavalt.

Tarnimine

Ühekordselt kasutatavad rõhuandurid TruWave tarnitakse steriilsetes valmisühendatud jälgimiskomplektides (kas standardkonfiguratsioonis või eritellimusena). Toode on mõeldud ühekordseks kasutuseks. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeensete vedelikuteedega. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge resteriliseerige.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C
Õhuniiskuse piirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile.

Resteriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

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

Kasutusest kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

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

Sümbolite seletused leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga

STERILE EO

toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Sümboliga

STERILE R

toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

Lietuvių

„TruWave“ Spaudimo matavimo rinkinys su „TruWave“ vienkartiniu slėgio keitikliu

Naudojimo instrukcija

Tik vienkartiniam naudojimui

Prieš naudodami šį prietaisą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

Tai bendrosios instrukcijos, kaip nustatyti spaudimo stebėjimo sistemą su „Edwards Lifesciences“ „TruWave“ vienkartiniu slėgio keitikliu. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

Perspėjimas. Lipidų naudojimas su „TruWave“ vienkartiniu slėgio keitikliu gali pažeisti gaminio integralumą.

Aprašas

„Edwards Lifesciences“ spaudimo stebėjimo rinkinys su „TruWave“ vienkartiniu slėgio keitikliu yra sterilus, vienkartinis rinkinys, skirtas spaudimui stebėti. Vienkartinis sterilus kabelis (gali būti 30 cm (12 colių) ar 120 cm (48 colių) ilgio) suderinamas išimtinai su „Edwards Lifesciences“ kabeliu, specialiai prijungtu prie naudojamo monitoriaus.

„TruWave“ vienkartinio slėgio keitiklio konstrukcija tokia, kad tėkmė slėgio keitiklyje būna tiesi, šis slėgio keitiklis gali būti su integruotu plovimo įtaisu arba be jo.

Indikacijos

Spaudimo stebėjimo rinkinys su „TruWave“ vienkartiniu slėgio keitikliu skirtas pacientų intravaskuliniam, intrakranialiniam arba intrauteriniam spaudimui stebėti.

Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, neleidžiančių „TruWave“ vienkartinio slėgio keitiklio naudoti, kai reikalingas invazinis pacientų spaudimo stebėjimas.

Stebint intrakranialinį spaudimą, negalima naudoti plovimo įtaisų.

Įspėjimai

- **Stebėdami intrakranialinį spaudimą, nenaudokite plovimo įtaiso.**
- **Norėdami išvengti perteklinio švirkštimo stebėdami pacientus, kure negali vartoti daug skysčių, pavyzdžiui, naujagimius ar vaikus, naudokite infuzijos siurblį su plovimo įtaisu, kad tiksliai reguliuotumėte minimalų plovimo tirpalo kiekį, reikalingą norint išlaikyti kateterio praeinamumą ir netrukdantį nuolat stebėti spaudimą. Naudokite IV komplektą, skirtą naudoti su IV siurbliu. Didelis slėgis, kurį gali generuoti infuzinis siurblys esant tam tikram debitui, gali panaikinti plovimo įtaiso apribojimus, tai gali sukelti spartų plovimą debitu, kurį nustatys siurblys.**
- **Neleiskite, kad į mazgą patektų oro burbuliukų, ypač stebėdami arterinį spaudimą.**
- **Venkite sąlyčio su vietinio naudojimo kremu ar tepalu, kuris veikia polimerines medžiagas.**
- **Saugokite elektros jungtis nuo sąlyčio su skysčiais.**
- **Nesterilizuokite autoklave daugkartinio kabelio.**
- **Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.**
- **Nenaudokite šio prietaiso, jei jis buvo laikomas ne 0–40 °C temperatūroje ir ne esant 5–90 % santykinei drėgmei, taip pat nenaudokite, jei pasibaigusi galiojimo data.**
- **Pacientams, kuriems atliekamas MR tyrimas, taikomas specifines sąlygas žr. MRT saugos informacijoje.**
- **CF tipo besiliečianti dalis**

Įranga

„Edwards“ „TruWave“ vienkartiniai slėgio keitikliai tiekiami spaudimo stebėjimo rinkiniuose. Spaudimo stebėjimo rinkinius gali sudaryti toliau išvardyti komponentai ir priedai.

1. Slėgio vamzdeliai
2. Čiaupai
3. Plovimo įtaisas (3 ml/val. arba 30 ml/val.)
4. IV komplektas
5. VAMP (uždara kraujo mėginių ėmimo sistema)
6. Vienkartinis laikiklis
7. Rankos diržas
8. Suderinamas monitoriaus kabelis

Pastaba. Kraujo mėginių ėmimo su uždara sistema nurodymus žr. VAMP uždaros kraujo mėginių ėmimo sistemos naudojimo instrukcijose.

Procedūra

1. Įsitikinkite, kad kabelis tinka naudojamam monitoriui. Prie monitoriaus prijunkite daugkartinio naudojimo kabelį. Įjunkite monitorių, kad sušiltų elektronika.

   Įspėjimas. Dėl jungtyje esančios drėgmės gali sutrikti įtaiso veikimas arba gausite netikslius spaudimo rodmenis. Jei taip nutiktų, pakeiskite drėgnas dalis.

   Pastaba. Kaip prie monitoriaus tinkamai prijungti kabelį, žr. suderinamo monitoriaus instrukcijose.

2. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų, iš sterilios pakuotės išimkite keitiklį ir rinkinį.
3. Jei reikia, pritvirtinkite papildomus komponentus, vadovaudamiesi ligoninės nuostatomis, ir surinkite stebėjimo sistemą.
4. Įsitikinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.

   Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.

5. Sujunkite keitiklio kabelį ir daugkartinio naudojimo kabelį.
6. Pašalinkite visą orą iš IV plovimo tirpalo, heparinizuoto pagal ligoninės nuostatus, maišelio.

   Perspėjimas. Jeigu iš maišelio pašalintas ne visas oras, pasibaigus tirpalui oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą.

7. Uždarykite sukamąjį spaustuką, esantį ant IV rinkinio, ir prijunkite prie IV plovimo maišelio. Maišelį pakabinkite maždaug 60 cm (2 pėdų) atstumu virš paciento. Toks aukštis užtikrins maždaug 45 mm Hg spaudimą į pildymo mazgą.
8. Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos (arba pagal ligoninės nuostatas) pripildykite plovimo tirpalo. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
9. Sistemos pildymas:
   a. Jei keitiklyje nėra integruoto plovimo įtaiso („Snap-Tab“), sistemą pripildykite pagal ligoninės nuostatas.
   b. Jei keitiklyje yra integruotas plovimo įtaisas, tėkmė sudaroma traukiant „Snap-Tab“, o nutraukiama atleidžiant „Snap-Tab“.
10. Naudodami rinkinius su pritvirtintais IV rinkiniais, atidarykite keitiklio ventiliacinę angą pasukdami čiaupo rankenėlę į slėgio vamzdelius. Dėl gravitacijos plovimo tirpalas iš pradžių tekės per keitiklį ir ištekės per ventiliacinę angą, tada tekės per likusius slėgio vamzdelius, kai pasuksite atitinkamus čiaupus. Pašalinkite visus oro burbuliukus.

    Perspėjimas. Jei mazge bus oro burbuliukų, gali labai išsikraipyti slėgio bangos arba susidaryti oro embolija.

11. Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
12. Keitiklį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamu spaustuku ar laikikliu pritvirtinkite prie IV stovo.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas, „TruWave“ ir VAMP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

13. Suslėkite IV plovimo tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise. Debitas, kai IV maišelis suslėgtas iki 300 mm Hg:
    - 3 ± 1 ml/val. (VSK su mėlynu „Snap-Tab“)
14. Pagal gamintojo instrukcijas slėgio vamzdelius prijunkite prie kateterio.
15. Praplaukite sistemą pagal ligoninės nuostatus.

    Perspėjimas. Po kiekvienos greito plovimo procedūros apžiūrėkite lašelinės kamerą ir patikrinkite, ar nuolatinio plovimo greitis yra toks, kokio reikia (žr. **Komplikacijos**).

    Perspėjimas. Visi veiksmai turi būti atlikti prieš prijungiant prie paciento kateterio arba prieigos vietos.

Nustatymas ties nuliu ir kalibravimas

1. Pareguliuokite keitiklio ventiliacinės angos lygį (skysčio-oro sandūra), kad atitiktų kamerą, kurioje matuojamas spaudimas. Pavyzdžiui, stebint širdies veiklą, nulis dešiniojo prieširdžio lygyje. Tai yra flebostatinėje ašyje, nustatomoje pagal ašies vidurio linijos ir ketvirto tarpšonkaulinio tarpo sankirtą.
2. Nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite ventiliacinę angą į atmosferą.
3. Nustatykite monitorių į nulį mm Hg.
4. Patikrinkite monitoriaus kalibravimą atlikdami procedūrą, kurią rekomenduoja monitoriaus gamintojas.
5. Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamą gaubtelį.
6. Sistema paruošta stebėti spaudimą.

Dinaminio atsako tikrinimas

Komplekto dinaminis atsakas gali būti tiriamas stebint slėgio bangas monitoriuje. Kateterio, monitoriaus, rinkinio ir keitiklio sistemos dinaminis atsakas prie lovos nustatomas praplovus sistemą, prijungtą prie paciento, nustačius nulį ir sukalibravus. Stačiakampės bangos tyrimą galima atlikti patraukiant „Snap-Tab“ ir greitai jį atleidus.

Pastaba. Dinaminis atsakas gali būti silpnas dėl oro burbuliukų, krešulių, per ilgų vamzdelių, pernelyg atitinkančių slėgio vamzdelių, mažo vamzdelių skersmens, atlaisvintų jungčių ar nuotėkių.

Įprastinė priežiūra

Vadovaukitės ligoninės nuostatomis ir procedūromis dėl keitiklio ir monitoriaus nustatymo ties nuliu dažnumo, spaudimo stebėjimo linijų stebėjimo ir keitimo. „TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis yra iš anksto sukalibruotas, jo nukrypimas bėgant laikui nežymus (žr. **Specifikacijos**).

1. Kiekvieną kartą pasikeitus paciento lygiui sureguliuokite nulinio spaudimo nuorodinę vertę.

    Perspėjimas. Pakartotinai tikrindami nulį ar tikslumą įsitikinkite, kad neventiliuojamas gaubtelis buvo nuimtas prieš atidarant keitiklio ventiliacinę angą į atmosferą.

Specifikacijos*

„TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis

Darbinio slėgio diapazonas	nuo –50 iki +300 mm Hg
Darbinės temperatūros diapazonas	nuo 15 iki 40 °C
Jautrumas	5,0 µ V/V/mm Hg ± 1 %
Tikslumas: bendras jautrumo, pakartojamumo, netiesiškumo ir histerezės poveikis	±1 mm Hg bei 1 % rodmenų nuo –50 iki +50 mm Hg ir ±2,5 % rodmenų nuo +50 iki +300 mm Hg
Sužadinimo dažnis	nuol. sr. iki 5 000 Hz
Sužadinimo pilnutinė varža	350 omų ± 10 % prijungus tipinį „Edwards“ monitoriaus kabelį
Sužadinimo pilnutinė varža (VSK)	1 800–3 300 omų
Fazės poslinkis	< 5°
Signalo pilnutinė varža	300 omų ± 5 %
Nulio postūmis	≤ ± 25 mm Hg
Nulinis terminis slinkis	≤ ± 0,3 mm Hg/°C (produktų, sterilizuotų naudojant EO) ≤ ± 0,5 mm Hg/°C (produktų, apdorotų elektronų pluoštu)
Nulinis išvesties slinkis	± 1 mm Hg per 8 valandas po 20 sekundžių apšilimo
Jautrumo terminis slinkis	≤ 0,4 %/°C
Defibriliatoriaus galia	atlaiko 5 pakartotines 360 džaulių iškrovas per 5 minutes, gautas esant 50 omų apkrovai
Srovės nuotėkis	< 2 µ amperai, esant 120 V RMS 60 Hz arba esant 264 V RMS 50 Hz
Perteklinio slėgio tolerancija	nuo –500 iki +5 000 mm Hg
Atsparumas smūgiams	atlaiko 3 nukritimus iš 1 metro
Jautrumas šviesai	< 1 mm Hg, esant 6 voltų sužadinimui, kai veikiamas 3 400 °K volframo šviesos šaltiniu, esant 3 000 žv. pėd. (32 293 lm/m^2)
Volumetrinis poslinkis	≤ 0,03 mm^3/100 mm Hg, kai keitiklis be plovimo įtaiso
Debitas per plovimo įtaisą, kai IV maišelio slėgis 300 mm Hg	
Mėlynas „Snap-Tab“	3 ± 1 ml/val.
Geltonas „Snap-Tab“	30 ± 10 ml/val.

* esant 6,00 V nuol. sr. ir 25 °C, nebent nurodyta kitaip

Visos specifikacijos atitinka arba viršija kraujo spaudimo keitiklių standarto AAMI BP22 reikalavimus.

2. Periodiškai tikrinkite, ar skysčio kelyje nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiaupai būtų sandariai sumontuoti.
3. Periodiškai stebėkite lašelinės kamerą, kad užtikrintumėte nuolatinį pageidaujamą plovimo greitį.
4. Ligų kontrolės centrai rekomenduoja IV linijas ir vienkartinius arba daugkartinius keitiklius keisti kas 96 valandas.

MRT saugos informacija

Sąlygiškai suderinamas su MR

Patvirtinta, kad šis įtaisas sąlygiškai suderinamas su MR pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM) apibrėžtą terminiją; tarptautinis žymėjimas: F2503-08). Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika:

„TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šie įtaisai yra tinkami naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MR aplinkoje.

- Statinis magnetinis laukas – 3 teslos arba mažiau.
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas ne didesnis nei 4000 gausų/cm (40,0 T/m).
- Šis prietaisas ir susijęs kabelis nėra skirti naudoti MR sistemos cilindro viduje, jie neturi liestis prie paciento.
- Šis prietaisas ir susijęs kabelis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau atliekant MR tyrimą turi neveikti ir negali būti prijungti prie spaudimo stebėjimo sistemos.
- Prie „TruWave“ VSK prijungti slėgio vamzdeliai yra saugūs naudojant MR ir atliekant MR tyrimą gali būti cilindro viduje.

Komplikacijos

Sepsis / infekcija
Teigiami kultūrų rezultatai gali atsirasti dėl slėgio mazgo užteršimo. Padidėjusi sepsio ir bakteremijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze.

Oro embolija
Oras į paciento organizmą gali patekti per atsitiktinai paliktus atidarytus čiaupus, atsitiktinai atjungus slėgio mazgą arba jei į paciento organizmą patenka likusių oro burbuliukų.

Užsikimšęs kateteris ir kraujo tekėjimas atgal
Jeigu plovimo sistemoje nesudaromas tinkamas slėgis, atsižvelgiant į paciento kraujo spaudimą, galimas kraujo tekėjimas atgal ir gali užsikimšti kateteris.

Perteklinis švirkštimas
Pernelyg didelio debito priežastis gali būti 300 mm Hg viršijantis slėgis. To rezultatas – potencialiai kenksmingas kraujo spaudimo padidėjimas ir skysčio perdozavimas.

Neįprasti spaudimo rodmenys
Spaudimo rodmenys gali greitai ir smarkiai pakisti dėl tinkamo kalibravimo nebuvimo, laisvos jungties ar sistemoje esančio oro.

Įspėjimas. Neįprasti spaudimo rodmenys turi sietis su paciento klinikiniais simptomais.

Kaip tiekiama

„TruWave“ vienkartiniai slėgio keitikliai tiekiami sterilūs iš anksto sujungtuose stebėjimo rinkiniuose (arba standartinės konstrukcijos, arba pagal specialų užsakymą). Šis gaminys yra tik vienkartinio naudojimo. Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C
Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės.

Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE | EO

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Be to, gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE | R

buvo sterilizuotas apšvitinant spinduliais.

Latviešu

TruWave
Spiediena pārraudzības komplekts ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju

Lietošanas instrukcijas

Tikai vienreizējai lietošanai

Pirms ierīces izmantošanas rūpīgi izlasiet visu ar lietošanas instrukcijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Šeit ir sniegti vispārēji norādījumi par spiediena pārraudzības sistēmas uzstādīšanu kopā ar Edwards Lifesciences TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

Uzmanību! Lipīdu lietošana ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

Apraksts

Edwards Lifesciences spiediena pārraudzības komplekts kopā ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju ir sterils vienreizlietojams komplekts, kas nodrošina spiediena pārraudzību. Sterilo vienreizējas lietošanas kabeli (pieejams 12 collu/30 cm un 48 collu/120 cm garš kabelis) drīkst savienot tikai ar Edwards Lifesciences kabeli, kas ir īpaši paredzēts izmantojamam monitoram.

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

TruWave vienreizlietojamam spiediena devējam ir vienkārša konstrukcija ar tiešu plūsmu caur spiediena sensoru, un spiediena devējs ir pieejams ar iebūvētu skalošanas ierīci vai bez tās.

Indikācijas

Spiediena pārraudzības komplektu ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju ir paredzēts lietot pacientiem, kam nepieciešama intravaskulāra, intrakraniāla vai intrauterīna spiediena pārraudzība.

Kontrindikācijas

Nav absolūtu kontrindikāciju attiecībā uz TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja lietošanu pacientiem, kam nepieciešama invazīvā spiediena pārraudzība.

Ja tiek mērīts intrakraniālais spiediens, nedrīkst lietot skalošanas ierīces.

Brīdinājumi

- **Neizmantojiet skalošanas ierīci intrakraniālā spiediena pārraudzības laikā.**
- **Lai nepieļautu pārmērīgu infūziju pacientiem ar smagiem šķidruma uzņemšanas ierobežojumiem, piemēram, jaundzimušajiem un bērniem, kopā ar skalošanas ierīci izmantojiet infūzijas sūkni, lai precīzi regulētu minimālo skalošanas šķīduma daudzumu, kas nepieciešams, lai uzturētu katetra caurlaidību un vienlaikus nodrošinātu nepārtrauktu spiediena pārraudzību. Izmantojiet lietošanai ar infūzijas sūkni paredzēto infūzijas caurulīšu komplektu. Augsts spiediens, kuru var ģenerēt infūzijas sūknis noteiktā plūsmas ātrumā, var neitralizēt skalošanas ierīces ierobežojumu, radot paātrinātu skalošanu ar sūkņa noteikto ātrumu.**
- **Nepieļaujiet, ka sistēmā iekļūst gaisa burbuļi, it īpaši, veicot arteriālā spiediena pārraudzību.**
- **Izvairieties no saskares ar vietēji uzklājamiem krēmiem vai ziedēm, kas aktīvi iedarbojas uz polimērmateriāliem.**
- **Nepakļaujiet elektriskos savienojumus saskarei ar šķidrumu.**
- **Neapstrādājiet vairākkārt lietojamo kabeli autoklāvā.**
- **Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.**
- **Nelietojiet šo ierīci, ja tā ir atradusies vidē, kur temperatūra nav diapazonā no 0 līdz 40 °C un relatīvais mitrums nav diapazonā no 5% līdz 90%, vai ja ir beidzies ierīces derīguma termiņš.**
- **Īpašus nosacījumus par MR izmeklējuma veikšanu pacientiem skatiet sadaļā MRI drošības informācija.**
- **CF tipa lietotā daļa**

Aprīkojums

Edwards TruWave vienreizlietojamie spiediena devēji ir pieejami spiediena pārraudzības komplektos. Spiediena pārraudzības komplektos var būt iekļauti šādi komponenti vai piederumi:

1. Spiediena caurulītes
2. Noslēgkrāni
3. Skalošanas ierīce (3 ml/h vai 30 ml/h)
4. Infūzijas sistēma
5. VAMP (slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma)
6. Vienreizlietojams turētājs
7. Rokas siksna
8. Saderīgs monitora kabelis

Piezīme. Lai iegūtu norādījumus par asins paraugu ņemšanu, skatiet VAMP slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas lietošanas instrukciju.

Procedūra

1. Pārliecinieties, vai kabelis ir saderīgs ar izmantoto monitoru. Pievienojiet vairākkārt lietojamo kabeli monitoram. Ieslēdziet monitoru, lai elektronika var uzsilt.

   Brīdinājums. Ja savienotājā ir mitrums, var rasties kabeļa darbības traucējumi vai spiediena rādījumi var būt neprecīzi. Šādā gadījumā nomainiet mitro detaļu vai detaļas.

   Piezīme. Lai iegūtu informāciju par pareizu kabeļa un monitora savienošanu, skatiet attiecīgā monitora instrukcijas.

2. Ievērojot aseptiku, izņemiet devēju un komplektu no sterilā iepakojuma.
3. Ja nepieciešams, pievienojiet pārraudzības sistēmai papildu komponentus, lai to uzstādītu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
4. Pārliecinieties, vai visi savienojumi ir stingri.

   Piezīme. Mitri savienojumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.

5. Pievienojiet devēja kabeli vairākkārt lietojamam kabelim.
6. Izvadiet gaisu no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīduma maisiņa, kurā saskaņā ar slimnīcas noteikumiem ir ievadīts heparīns.

   Uzmanību! Ja viss gaiss netiek izvadīts no maisiņa, šķīdumam beidzoties, gaiss var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā.

7. Noslēdziet infūzijas caurulīti ar veltnīša spaili un pievienojiet to intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīduma maisiņam. Uzstādiet maisiņu aptuveni 2 pēdas (60 cm) virs pacienta. Šāds augstums uzpildīšanas kontūrā nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu.
8. Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to ar skalošanas šķīdumu līdz pusei vai saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. Atveriet veltnīša spaili.
9. Lai uzpildītu sistēmu:
   a. devējiem bez iebūvētas skalošanas ierīces (Snap-Tab) uzpildiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem;
   b. devējiem ar iebūvētu skalošanas ierīci pavelciet Snap-Tab mehānismu, lai aktivizētu plūsmu, un atlaidiet Snap-Tab mehānismu, lai plūsmu apturētu.
10. Izmantojot komplektus ar pievienotām infūzijas caurulītēm, pagrieziet noslēgkrāna rokturi spiediena caurulīšu virzienā un atveriet devēja ventilācijas atveri. Ļaujiet, lai skalošanas šķīdums ar pašteci vispirms ieplūst caur devēju un izplūst caur ventilācijas atveri; pēc tam, pagriežot attiecīgos noslēgkrānus, ļaujiet, lai šķīdums plūst caur pārējām spiediena caurulītēm. Izvadiet visus gaisa burbuļus.

    Uzmanību! Gaisa burbuļu klātbūtne sistēmā var radīt būtisku spiediena līknes deformāciju vai gaisa emboliju.

11. Nomainiet visus noslēgkrāna sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm.
12. Uzstādiet devēju uz pacienta ķermeņa atbilstoši slimnīcas procedūrai vai pie infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju.
13. Hermetizējiet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīduma maisiņu. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē. Ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisiņā ir 300 mmHg, plūsmas ātrums ir šāds:
    - 3 ± 1 ml/h (DPT ar zilo Snap-Tab).
14. Pievienojiet spiediena caurulītes pie katetra saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
15. Izskalojiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

    Uzmanību! Pēc katras ātrās skalošanas procedūras pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai nepārtrauktās skalošanas ātrums ir vēlamajā līmenī (skatīt sadaļu **Komplikācijas**).

    Uzmanību! Visas darbības ir jāveic pirms pievienošanas pacienta katetram vai piekļuves vietai.

Specifikācijas*

TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs

Darba spiediena diapazons	no –50 līdz +300 mmHg
Darba temperatūras diapazons	no 15 līdz 40 °C
Jutība	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Precizitāte: jutības, atkārtojamības, nelinearitātes, histerēzes kopējie efekti	± 1mmHg plus 1% no lasījuma diapazonā no -50 līdz +50 mmHg un ± 2,5% no lasījuma diapazonā no +50 līdz +300 mmHg
Ierosmes frekvence	līdzstrāva līdz 5000 Hz
Ierosmes pilnā pretestība	350 omi ± 10% ar pievienotu Edwards monitora standarta kabeli
Ierosmes pilnā pretestība (DPT)	1800 omi - 3300 omi
Fāzes nobīde	< 5 °
Signāla pilnā pretestība	300 omi ± 5 %
Nulles nobīde	≤ ± 25 mmHg
Nulles siltumvienības novirze	≤ ± 0,3 mmHg/ °C (etilēna oksīdā sterilizētiem produktiem) ≤ ± 0,5 mmHg/ °C (produktiem, kas apstaroti ar elektronu stariem)
Nullesizvades novirze	± 1 mmHg 8 stundu laikā pēc 20 sekunžu iesilšanas
Jutības siltumvienības novirze	≤ 0,4% / °C
Defibrilatora izturība	Iztur 5 atkārtotas 360 džoulu izlādes 5 minūšu laikā ar 50 omu slodzi
Noplūdes strāva	< 2 mikroampēri pie 120 V (vidējais kvadrātiskais) 60 Hz vai pie 264 V (vidējais kvadrātiskais) 50 Hz
Pārspiediena tolerance	no –500 līdz +5000 mmHg
Triecienlieces pretestība	Iztur 3 kritienus no 1 metra augstuma
Gaismas jutība	< 1 mmHg pie 6 voltu ierosmes, pakļaujot 3400 °K volframa gaismas avota iedarbībai pie 3000 gaismas intensitātes vienībām (32,293 lm/m^2)
Tilpuma pārvirze	≤ 0,03 mm^3/100 mmHg pārveidotājam bez skalošanas ierīces
Plūsmas ātrums skalošanas ierīcē, ja intravenozās sistēmas infūzijas maisiņš ir pakļauts spiedienam līdz 300 mmHg	
Zilais Snap-Tab	3 ± 1 ml/stundā
Dzeltenais Snap-Tab	30 ± 10 ml/stundā

* pie 6,00 V līdzstrāvas un 25 °C, ja nav norādīts citādi

Visas specifikācijas atbilst vai pārsniedz AAMI BP22 standarta prasības attiecībā uz asinsspiediena pārveidotājiem.

Iestatīšana nulles pozīcijā un kalibrēšana

1. Noregulējiet devēja izejas atveres līmeni (šķidruma un gaisa mijiedarbība) atbilstoši kamerai, kurā tiek mērīts spiediens. Piemēram, sirdsdarbības pārraudzībai iestatiet nulles pozīciju labā priekškambara līmenī. Tas atrodas pie flebostatiskās ass, ko nosaka kā paduses viduslīnijas un ceturtās starpribu vietas krustpunktu.
2. Noņemiet slēgto uzgali un atveriet ventilācijas atveri atmosfēras spiedienam.
3. Noregulējiet monitoru, lai rādījums būtu nulle mmHg.
4. Pārbaudiet monitora kalibrāciju, izmantojot monitora ražotāja ieteikto procedūru.
5. Noslēdziet ventilācijas atveri atmosfēras spiedienam un uzlieciet atpakaļ slēgto uzgali.
6. Sistēma ir sagatavota spiediena pārraudzības sākšanai.

Dinamiskās reakcijas pārbaude

Lai pārbaudītu konstrukcijas dinamisko reakciju, skatiet spiediena līkni monitorā. Kad sistēma ir uzpildīta, pievienota pacientam, iestatīta uz nulli un kalibrēta, tiek noteikta katetra, monitora, komplekta un devēja sistēmas dinamiskā reakcija. Taisnstūrviļņu testu var veikt, pavelkot un ātri atlaižot Snap-Tab mehānismu.

Piezīme. Vāju dinamisko reakciju var izraisīt gaisa burbuļi, asins recekļi, pārmērīgs caurulīšu garums, pārmērīgi elastīgas spiediena caurulītes, mazs caurulīšu iekšējais diametrs, vaļīgi savienojumi vai noplūdes.

Regulāra apkope

Lai iestatītu devēja un monitora frekvenci uz nulli, kā arī nomainītu un apkoptu spiediena pārraudzības līnijas, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras. TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs ir iepriekš kalibrēts, un laika gaitā tam rodas tikai niecīgas novirzes (skatīt sadaļu **Specifikācijas**).

1. Noregulējiet spiediena etalona nulles līmeni katru reizi, kad tiek mainīts pacienta līmenis.

   Uzmanību! Atkārtojot nulles līmeņa pārbaudi vai apstiprinot precizitāti, pirms devēja ventilācijas atveres atvēršanas atmosfēras spiedienam pārliecinieties, vai slēgtais uzgalis ir noņemts.
2. Regulāri pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
3. Regulāri pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek nodrošināts vēlamais nepārtrauktās skalošanas ātrums.
4. Slimību kontroles centri iesaka nomainīt intravenozās sistēmas un vienreizlietojamos un vairākkārt lietojamos devējus ik pēc 96 stundām.

MRI drošības informācija

Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Šī ierīce ir atzīta kā izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, saskaņā ar terminoloģiju, kas minēta Amerikas Materiālu un izmēģinājumu starptautiskās biedrības (ASTM — American Society for Testing and Materials — international) norādē: F2503-08. Medicīnisku ierīču un citu preču standarta marķēšanas prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē:

TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs

Neklīniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka šīs ierīces ir izmantojamas MR vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāks.
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 4000 Gs/cm (40,0 T/m) vai mazāks.
- Šī ierīce un tai pievienotais kabelis nav paredzēts lietošanai MR sistēmas cilindra iekšpusē, un šie elementi nedrīkst saskarties ar pacientu.
- Šī ierīce un tai pievienotais kabelis drīkst atrasties MR sistēmas telpā, bet MR izmeklējuma laikā šie elementi nedrīkst darboties vai būt pievienoti spiediena pārraudzības sistēmai.
- TruWave vienreizlietojamam spiediena devējam pievienotās spiediena caurulītes var lietot MR vidē, un tās var atrasties cilindrā MR izmeklējuma laikā.

Komplikācijas

Sepse/infekcija
Spiediena sistēmas kontaminācija var veicināt mikroorganismu augšanu. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks ir ticis saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetra lietošanu saistītu trombozi.

Gaisa embolija
Gaiss var iekļūt pacienta organismā caur noslēgkrāniem, kas nejaušības dēļ nav aizvērti, spiediena iekārtu nejaušas atvienošanās dēļ vai arī ieskalojot pacienta organismā sistēmā palikušos gaisa burbuļus.

Aizsērējis katetrs un atpakaļplūsma
Ja skalošanas sistēma nav pakļauta atbilstošam spiedienam attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, var izveidoties asins atpakaļplūsma un katetra nosprostošanās.

Pārmērīga infūzija
Spiediens, kas pārsniedz 300 mmHg, var radīt pārmērīgu plūsmas ātrumu. Tas var izraisīt potenciāli bīstamu asinsspiediena paaugstināšanos un šķidruma pārdozēšanu.

Anomāli spiediena rādījumi
Spiediena rādījumi var ātri un krasi mainīties zaudētas pareizās kalibrācijas, vaļīgu savienojumu vai sistēmā iekļuvuša gaisa dēļ.

Brīdinājums. Neraksturīgiem spiediena rādījumiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm.

Piegādes veids

TruWave vienreizlietojamie spiediena devēji tiek piegādāti sterili, jau pievienoti pārraudzības komplektiem (standarta modeļi vai pēc speciāla pasūtījuma). Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0 °C–40 °C
Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma.

Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.:
+358 (0)20 743 00 41.

Utilizēšana

Ja ierīce ir saskārusies ar pacientu, ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar šādu simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar šādu simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

TruWave
TruWave Tek Kullanımlık Basınç Transdüserli Basınç İzleme Kiti

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Cihazı kullanmadan önce tüm kullanım talimatlarını, uyarıları ve önlemleri dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu talimatlar, Basınç İzleme sistemini Edwards Lifesciences TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ile hazırlamaya yönelik genel talimatlardır. Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

Dikkat: TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

Açıklama

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserli Edwards Lifesciences Basınç İzleme Kiti basınç değerlerini izleyen steril, tek kullanımlık bir kittir. Tek kullanımlık steril kablo (12 inç/30 cm ve 48 inç/120 cm uzunluklarında mevcuttur), sadece kullanılmakta olan monitör için özel olarak döşenmiş olan bir Edwards Lifesciences kablo ile ara bağlantıyı oluşturur.

TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri basınç sensörü boyunca düz, akış yönünde bir tasarıma sahiptir ve dahili yıkama cihazıyla birlikte ya da bu cihaz olmaksızın temin edilir.

Endikasyonlar

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserli Basınç İzleme Kiti intravasküler, intrakraniyal veya intrauterin basınç izlemesi gereken hastalarda kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

İnvazif basıncın izlenmesi gereken hastalarda TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri kullanımı açısından mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

İntrakraniyal basıncı izlerken yıkama cihazları kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- **İntrakraniyal basınç izleme sırasında yıkama cihazını kullanmayın.**
- **Yenidoğanlar ve çocuklar gibi ciddi sıvı kısıtlaması olan hastalarda aşırı infüzyondan kaçınmak için basıncın sürekli izlenmesini sağlarken kateter patensini korumak için gereken minimum yıkama solüsyonu miktarını doğru bir şekilde düzenlemek üzere yıkama cihazıyla seri şekilde bir infüzyon pompası kullanın. Serum pompası ile kullanım için belirtilen bir serum seti kullanın. Belirli akış hızlarında infüzyon pompasının üretebileceği yüksek basınçlar yıkama cihazının sınırlamasını geçersiz kılarak pompanın ayarladığı hızda bir hızlı yıkama işlemine neden olabilir.**
- **Özellikle arteryel basınçları izlerken düzeneğe hava kabarcıklarının girmesine izin vermeyin.**
- **Polimer malzemelere zarar veren topikal krem veya merhemlerle temas etmesinden kaçının.**
- **Elektrik bağlantılarının sıvı ile temas etmesine izin vermeyin.**
- **Yeniden kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.**
- **Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmış, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlev görmesini destekleyen veriler mevcut değildir.**
- **0°C ila 40°C ve %5 ila %90 BN aralığı dışında bir ortama maruz kalmışsa veya Son Kullanma tarihi geçmişse bu cihazı kullanmayın.**
- **MR muayenesinden geçen hastalarda belirli koşullar için MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.**
- **CF Tipi Hastaya Temas Eden Parça**

Ekipman

Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserleri, basınç izleme kitleri halinde sağlanır. Basınç izleme kitleri aşağıdaki bileşenlerden veya aksesuarlardan oluşabilir:

1. Basınç hortumu
2. Musluklar
3. Yıkama cihazı (3 ml/sa. veya 30 ml/sa.)
4. Serum seti
5. VAMP (kapalı kan örnekleme sistemi)
6. Tek kullanımlık tutucu
7. Kol kayışı
8. Uyumlu monitör kablosu

Not: Kapalı kan örnekleme talimatları için VAMP kapalı kan örnekleme sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

İşlem

1. Kablonun kullanılan monitörle uyumlu olduğundan emin olun. Tekrar kullanılabilir kabloyu monitöre bağlayın. Elektronik aksamın ısınmasını sağlamak için monitörü açın.

   Uyarı: Konektör içerisindeki nem, cihaz arızasına veya hatalı basınç okumalarına neden olabilir. Böyle bir durumda ıslak parça veya parçaları değiştirin.

   Not: Kablo ile monitör arasında düzgün bağlantı için uyumlu monitör talimatlarına bakın.
2. Aseptik teknik kullanarak transdüseri ve kiti steril ambalajından çıkarın.
3. Hastane politikası uyarınca izleme sistemini tamamlamak için gerekli ilave bileşenleri ekleyin.
4. Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

   Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar kırılmalara veya sızıntılara neden olabilir.
5. Transdüser kablosunu, tekrar kullanılabilir kabloya bağlayın.
6. Hastane politikası uyarınca heparinize edilmiş serum yıkama solüsyonu torbasındaki tüm havayı çıkarın.

   Dikkat: Torbadaki tüm hava çıkarılmazsa solüsyon boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir.
7. Serum seti üzerindeki makara kelepçeyi kapatın ve serum setini serum yıkama torbasına bağlayın. Torbayı hastadan yaklaşık 60 cm (2 fit) yükseklikte asın. Bu yükseklik doldurma düzeneği için yaklaşık 45 mmHg basınç sağlayacaktır.
8. Hava haznesini sıkmak suretiyle yarısına kadar veya hastane politikasına uygun olarak yıkama solüsyonu doldurun. Makara kelepçeyi açın.
9. Sistemi doldurmak için:
   a. Entegre yıkama cihazı (Snap-Tab) olmayan transdüserler için sistemi hastane politikasına uygun olarak doldurun.
   b. Entegre yıkama cihazı olan transdüserler içinse akış, Snap-Tab çekilerek sağlanır ve Snap-Tab bırakılarak kesilir.
10. Serum setleri takılı olan kitlerde, musluğun kolunu basınç hortumuna doğru çevirerek transdüser havalandırma portunu açın. Uygun muslukları çevirerek yıkama solüsyonunun önce transdüserden geçip havalandırma portundan çıkacak, ardından da kalan basınç hortumundan geçecek şekilde, yer çekiminden faydalanarak verilmesini sağlayın. Tüm hava kabarcıklarını çıkarın.

    Dikkat: Düzenekteki hava kabarcıkları basınç dalga formunun önemli ölçüde distorsiyonuna veya hava embolisine neden olabilir.
11. Musluklarının yan portlarındaki tüm havalandırmalı başlıkları havalandırmasız başlıklarla değiştirin.
12. Transdüseri hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin.

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

13. Serum yıkama solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir. 300 mmHg basınçlı serum torbası ile akış hızları aşağıda verilmiştir:
    - 3 ± 1 ml/sa. (Mavi Snap-Tab ile DPT)
14. Basınç hortumunu üretici firmanın talimatlarına uygun olarak katetere bağlayın.
15. Hastane politikası uyarınca sisteme yıkama işlemi uygulayın.

    Dikkat: Her bir hızlı yıkama işleminden sonra, sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini gözlemleyin (bkz. **Komplikasyonlar**).

    Dikkat: Hastanın kateterine veya giriş bölgesine bağlamadan önce tüm adımların gerçekleştirilmesi gerekir.

Sıfırlama ve Kalibrasyon

1. Transdüser havalandırma portunun seviyesini (sıvı-hava ara yüzü), basıncın ölçüldüğü hazneye karşılık gelecek şekilde ayarlayın. Örneğin, kardiyak izleme işlemlerinde, sağ atriyum seviyesinde sıfırlayın. Bu, mid-aksiller hat ve dördüncü interkostal alanın kesişim noktası ile belirlenen flebostatik eksendedir.
2. Havalandırmasız başlığı çıkarın ve havalandırma portunu havaya açın.
3. Monitörü sıfır mmHg değerini gösterecek şekilde ayarlayın.
4. Monitör üreticisinin önerdiği prosedürü kullanarak monitör kalibrasyonunu kontrol edin.
5. Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve havalandırmasız başlığı yerine yerleştirin.
6. Sistem, basınç izleme işlemine başlamaya hazırdır.

Dinamik Yanıt Testi

Düzenek, basınç dalga formunun monitörden izlenmesiyle dinamik tepki açısından test edilebilir. Kateter, monitör, kit ve transdüser sisteminin yatak başında dinamik tepkisinin belirlenmesi sisteme yıkama uygulandıktan, sistem hastaya bağlandıktan, sıfırlandıktan ve kalibre edildikten sonra yapılır. Snap-Tab'in çekilerek hızlıca bırakılması ile kare dalga testi gerçekleştirilebilir.

Not: Hava kabarcıkları, pıhtılaşma, aşırı uzun hortum, aşırı yumuşak basınç hortumu, küçük çaplı hortum, gevşek bağlantılar veya kaçaklar dinamik tepkinin zayıf kalmasına neden olabilir.

Rutin Bakım

Transdüserin ve monitörün sıfırlanması ve basınç izleme hatlarının değiştirilmesi ya da bakımlarının yapılması işlemlerinin sıklığı ile ilgili olarak hastane politika ve prosedürlerini izleyin. TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri önceden kalibre edilmiştir ve zaman içinde oluşan önemsiz bir sapmaya sahiptir (bkz. **Teknik Özellikler**).

1. Hastanın seviyesi her değiştiğinde sıfır basınç referansını ayarlayın.

    Dikkat: Sıfırı yeniden kontrol ederken ya da doğruluğu teyit ederken transdüser havalandırma portunu havaya açmadan önce havalandırmasız başlığın çıkarıldığından emin olun.

Spesifikasyonlar*

TruWave Tek Kullanımlık Basınç Transdüseri

Çalışma Basıncı Aralığı	-50 ila +300 mmHg
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	15 ila 40 °C
Hassasiyet	5,0 µ V/V/mmHg ±%1
Doğruluk: Bir araya getirilen Hassasiyet, Tekrar Edilebilirlik, Doğrusalsızlık ve Histerez etkileri	±1 mmHg ve -50 ila +50 mmHg okuma değerinin %1'i ve +50 ila +300 mmHg okuma değerinin +%2,5'i
Eksitasyon Frekansı	dc ila 5000 Hz
Eksitasyon Empedansı	350 ohm ± %10, tipik Edwards Monitör Kablosu takılıyken
Eksitasyon Empedansı (DPT)	1800 ohm - 3300 ohm
Faz Kayması	<5°
Sinyal Empedansı	300 ohm ±%5
Sıfırlama Dengesi	≤±25 mmHg
Sıfırlama Termal Sapması	≤±0,3 mmHg/ °C (EO ile sterilize edilmiş ürünler için) ≤±0,5 mmHg/ °C (elektron ışın yöntemiyle irradyasyon uygulanmış ürünler için)
Sıfırlama Çıkış Sapması	20 saniye ısınmadan sonra ±1 mmHg / 8 saat
Hassasiyet Termal Sapması	≤%0,4 / °C
Defibrilatör Dayanıklılığı	50 ohm yüke 5 dakika boyunca verilen, 5 kez tekrarlanan 360 Jul boşaltıma dayanır
Kaçak Akım	120 V RMS 60 Hz'de veya 264 V RMS 50 Hz'de <2 µ amp
Aşırı Basınç Toleransı	-500 ila +5000 mmHg
Darbeye Karşı Dayanıklılık	1 metreden 3 düşüşe dayanır
Işık Hassasiyeti	6 voltta <1 mmHg eksitasyon; 3000 ayak mumda 3400 °K tungsten ışık kaynağına maruz kaldığında (32.293 lm/m^2)
Volümetrik Yer Değiştirme	Yıkama cihazı olmayan transdüser için ≤0,03 mm^3/100 mmHg
Serum torbası 300 mmHg'ye basınçlandırıldığında yıkama cihazından akış hızı	
Mavi Snap-Tab	3 ± 1 ml/sa.
Sarı Snap-Tab	30 ± 10 ml/sa.

* aksi belirtilmedikçe 6,00 VDC ve 25 °C'de

Tüm spesifikasyonlar, kan basıncı transdüserleri için AAMI BP22 Standardını karşılar veya geçer.

2. Sıvı yolunda hava kabarcığı olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
3. Sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini periyodik olarak gözlemleyin.
4. Hastalık Kontrol Merkezleri, serum hatlarının ve tek kullanımlık ya da tekrar kullanılabilir transdüserlerin 96 saatlik aralıklarla değiştirilmesini önerir.

MRI Güvenlik Bilgileri

MR Koşullu

Aşağıdaki cihazın American Society for Testing and Materials (ASTM: Amerikan Test ve Malzemeler Derneği) Uluslararası, Tanımlama: F2503-08'de belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu tespit edilmiştir. Manyetik Rezonans Ortamında Kullanılan Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Güvenlik için İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama:

TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri

Klinik olmayan testler bu cihazların aşağıdaki şartlara göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- Maksimum 4000 Gauss/cm (40,0 T/m) veya daha düşük uzamsal gradyan alanı
- Bu cihaz ve ilişkili kablosu MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla temas etmemelidir
- Bu cihaz ve ilişkili kablosu MR sistemi odasında olabilir ancak bir MR muayenesi sırasında çalıştırılamaz veya bir basınç izleme sistemine bağlı olamaz
- TruWave DPT'ye bağlı basınç hortumu MR için güvenlidir ve bir MR muayenesi sırasında tünele yerleştirilebilir

Komplikasyonlar

Sepsis/Enfeksiyon
Pozitif kültürler, basınç düzeneğindeki kontaminasyondan kaynaklanabilir. Septisemi ve bakteremi riskindeki artışın, kan örneği alımı, sıvı infüzyonları ve kateterle ilişkili trombozla bağlantılı olduğu belirlenmiştir.

Hava Embolisi
Dikkatsizlik sonucu açık bırakılan musluklar yoluyla, basınç düzeneğinin kazara bağlantısının kesilmesi ya da kalan hava kabarcıklarının yıkama sistemiyle hastaya verilmesi sonucunda hastaya hava girişi olabilir.

Tıkalı Kateter ve Geri Boşalma
Yıkama sistemine hastanın kan basıncına uygun olarak yeterli basınç verilmezse kan geri boşalabilir ve kateter pıhtılaşması oluşabilir.

Aşırı İnfüzyon
300 mmHg değerinden büyük basınçlar aşırı akış hızlarına neden olabilir. Bu durum kan basıncında zararlı olabilecek bir artışa ve sıvı dozunun aşımına neden olabilir.

Anormal Basınç Değerleri
Uygun kalibrasyonun kaybedilmesi, gevşek bağlantı veya sistemdeki havadan dolayı basınç okuma değerleri hızlı bir şekilde ve önemli oranda değişebilir.

Uyarı: Anormal basınç değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır.

Tedarik Şekli

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserleri önceden bağlantısı yapılmış steril izleme kitleri halinde (standart tasarım ya da özel sipariş olarak) tedarik edilir. Bu ürün sadece tek kullanım içindir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0°C - 40°C
Nem Sınırlaması: %5 - %90 Bağıl Nem

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakınız.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

TruWave
Комплект для мониторинга давления с одноразовым датчиком давления TruWave

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Перед использованием устройства внимательно изучите все инструкции по применению, предупреждения и меры предосторожности.

В данном документе представлены общие инструкции по установке системы мониторинга давления с одноразовым датчиком давления TruWave компании Edwards Lifesciences. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

Предостережение. Применение жиров с одноразовым датчиком давления TruWave может привести к нарушению целостности изделия.

Описание

Комплект для мониторинга давления компании Edwards Lifesciences с одноразовым датчиком давления TruWave — это стерильный комплект одноразового использования, который служит для мониторинга давления. Одноразовый стерильный кабель (варианты длины: 30 см (12 дюймов) и 120 см (48 дюймов)) соединяется непосредственно с кабелем компании Edwards Lifesciences, специально предназначенным для используемого монитора.

Одноразовый датчик давления TruWave имеет прямую проточную конструкцию, через которую проходит кровь, воздействуя на сенсоры давления, и может поставляться в комплекте со встроенным устройством промывки или без него.

Показания к применению

Комплект для мониторинга давления с одноразовым датчиком давления TruWave предназначен для пациентов, которым показан мониторинг внутрисосудистого, внутричерепного или внутриматочного давления.

Противопоказания к применению

Не существует абсолютных противопоказаний к использованию одноразового датчика давления TruWave для пациентов, которым показан инвазивный мониторинг давления.

При мониторинге внутричерепного давления не следует использовать устройство промывки.

Предупреждения

- **Не используйте устройство промывки при мониторинге внутричерепного давления.**
- **Во избежание избыточной инфузии в случае пациентов со значительным ограничением потребления жидкости (например, новорожденных и детей) к инфузионному насосу необходимо последовательно подключить устройство промывки, чтобы точно регулировать минимальное количество промывочного раствора, необходимое для поддержания проходимости катетера при непрерывном мониторинге давления. Используйте набор для внутривенного вливания, предназначенный для вашего инфузионного насоса. Высокое давление, которое может создаваться инфузионным насосом при определенных скоростях подачи раствора, может перекрывать ограничение, установленное для устройства промывки, тем самым обеспечивая быструю промывку со скоростью, определяемой насосом.**
- **Не допускайте попадания пузырьков воздуха в систему, особенно при мониторинге артериального давления.**
- **Избегайте контакта с кремами или мазями местного применения, которые агрессивно воздействуют на полимерные материалы.**
- **Не допускайте контакта электрических соединений с жидкостями.**
- **Не обрабатывайте кабель многоразового использования в автоклаве.**

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

- **Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.**
- **Не используйте это устройство, если оно находилось в среде, температура которой была ниже 0 °C или выше 40 °C, а относительная влажность — ниже 5 % или выше 90 %, или если его срок годности истек.**
- **Специальные требования к проведению процедуры МРТ приведены в разделе «Информация о безопасности изделия при проведении МРТ».**
- **Рабочая часть типа CF**

Оборудование

Одноразовые датчики давления TruWave компании Edwards включены в комплекты для мониторинга давления. Комплекты для мониторинга давления могут включать перечисленные ниже компоненты или принадлежности.

1. Трубка для мониторинга давления
2. Запорные краны
3. Устройство промывки (3 мл/ч или 30 мл/ч)
4. Набор для внутривенного вливания
5. VAMP (закрытая система взятия образцов крови)
6. Одноразовый держатель
7. Ремень для фиксации на руке
8. Совместимый кабель для монитора

Примечание. Инструкции по взятию образцов крови см. в инструкциях по применению закрытой системы взятия образцов крови VAMP.

Порядок действий

1. Кабель должен быть совместим с используемым монитором. Подсоедините к монитору кабель многоразового использования. Включите монитор, чтобы прогрелось электронное оборудование.

   Предупреждение. Попадание влаги в разъем может привести к неисправности устройства или неточным показателям давления. В этом случае замените деталь или детали, подвергшиеся воздействию влаги.

   Примечание. Сведения о подключении к монитору соответствующего кабеля см. в инструкциях к совместимому монитору.

2. Извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки, соблюдая правила асептики.
3. При необходимости подсоедините к системе мониторинга дополнительные компоненты в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
4. Проверьте надежность всех соединений.

   Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединения могут треснуть или дать течь.

5. Соедините кабель датчика с кабелем многоразового использования.
6. Удалите весь воздух из пакета для промывки инфузионной системы, в котором согласно протоколу медицинского учреждения содержится гепаринизированный раствор.

   Предостережение. Если не удалить весь воздух из пакета, при выкачивании раствора он может попасть в сосудистую систему пациента.

7. Закройте роликовый зажим на наборе для внутривенного вливания и подсоедините набор к пакету для промывки инфузионной системы. Подвесьте пакет над пациентом на высоте примерно 60 см (2 фута). При такой высоте давление вливания составит около 45 мм рт. ст.
8. Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину либо в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Откройте роликовый зажим.
9. Для заполнения системы выполните указанные ниже действия:
   a. При использовании датчиков без встроенного устройства промывки (Snap-Tab) заполните систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
   b. При использовании датчиков со встроенным устройством промывки необходимо потянуть за устройство Snap-Tab, чтобы начать заполнение, и отпустить устройство Snap-Tab, чтобы прекратить заполнение.
10. При использовании комплектов с наборами для внутривенного вливания откройте вентиляционный порт датчика, повернув ручку запорного крана в сторону трубки для мониторинга давления. Пропустите самотеком промывочный раствор сначала через датчик и вентиляционный порт, а затем через оставшийся участок трубки для мониторинга давления, поворачивая соответствующие запорные краны. Удалите все пузырьки воздуха.

    Предостережение. Наличие пузырьков воздуха в системе может привести к значительному искажению кривой давления или воздушной эмболии.

11. Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками.
12. В соответствии с установленной в медицинском учреждении процедурой закрепите датчик на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
13. Подайте давление на пакет с раствором для промывки инфузионной системы. Скорость подачи раствора будет зависеть от давления в устройстве промывки. Скорость потока при подаче на пакет для внутривенного вливания давления 300 мм рт. ст.:
    - 3 ±1 мл/ч (одноразовый датчик давления с устройством Snap-Tab синего цвета).
14. Подсоедините трубку для мониторинга давления к катетеру в соответствии с инструкциями производителя.
15. Промойте систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

    Предостережение. После каждой процедуры быстрой промывки осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока (см. раздел **Осложнения**).

    Предостережение. Все указанные выше действия необходимо выполнить до подсоединения системы к катетеру пациента или элементу для доступа.

Установка нуля и калибровка

1. Отрегулируйте уровень вентиляционного порта датчика (поверхности раздела жидкой и воздушной сред) таким образом, чтобы он соответствовал полости, в которой измеряется давление. Например, при кардиомониторинге устанавливайте ноль датчика при положении вентиляционного порта на уровне правого предсердия, то есть по флебостатической оси, определяемой пересечением средней подмышечной линии и четвертого межреберного промежутка.
2. Снимите невентилируемый колпачок и откройте вентиляционный порт, чтобы он сообщался с атмосферой.
3. Установите на мониторе значение 0 мм рт. ст.
4. Проверьте калибровку монитора, используя рекомендованную его производителем процедуру.
5. Закройте вентиляционный порт, чтобы он не сообщался с атмосферой, и установите на место невентилируемый колпачок.
6. Система готова к мониторингу давления.

Проверка динамической реакции

Динамическую реакцию системы можно проверить путем наблюдения за кривой давления на экране монитора. Проверка динамической реакции катетера, монитора, комплекта и системы датчика у постели пациента выполняется после промывки системы, ее подсоединения к пациенту, установки нуля и калибровки. Тест с использованием прямоугольного импульса можно выполнить, быстро потянув и отпустив устройство Snap-Tab.

Примечание. Причиной слабой динамической реакции могут быть пузырьки воздуха, закупорка катетера, чрезмерная длина, чрезмерная пластичность или малый диаметр трубок для мониторинга давления, неплотные соединения или утечки.

Регулярное обслуживание

Периодичность процедур установки нуля датчика и монитора, а также периодичность замены и обслуживания трубок для мониторинга давления должны соответствовать протоколам и процедурам, принятым в медицинском учреждении. Одноразовый датчик давления TruWave откалиброван на заводе и имеет пренебрежимо малый дрейф показаний с течением времени (см. раздел **Технические характеристики**).

1. Нулевое значение давления необходимо регулировать каждый раз при изменении положения пациента.

   Предостережение. При повторной установке нуля или проверке точности показаний прежде чем открыть вентиляционный порт датчика, чтобы он сообщался с атмосферой, обязательно снимите невентилируемый колпачок.

2. Регулярно проверяйте, нет ли пузырьков воздуха в канале жидкости. Следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные клапаны были плотно пригнаны.

3. Регулярно осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока.

4. Центры контроля заболеваемости рекомендуют заменять линии для внутривенного вливания, а также одноразовые или многоразовые датчики каждые 96 часов.

Информация о безопасности изделия при проведении МРТ

Условно безопасно при проведении МРТ

Следующее устройство признано условно безопасным при проведении МРТ в соответствии с терминологией, указанной в документе Американского общества по испытаниям и материалам (ASTM International) F2503-08 «Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment» (Стандартные правила маркировки безопасности медицинских устройств и других изделий при процедуре магнитно-резонансной томографии).

Одноразовый датчик давления TruWave

Результаты доклинических исследований показали, что данные устройства являются условно безопасными во время процедуры МРТ при соблюдении следующих условий.

- Используется статическое магнитное поле с индукцией не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 4000 Гс/см (40,0 Тл/м).
- Данное устройство и подключенный к нему кабель не предназначены для использования внутри тоннеля МР-томографа и не должны контактировать с пациентом.
- Данное устройство и подключенный к нему кабель могут находиться в одном помещении с МР-томографом, однако во время процедуры МРТ устройство должно быть в нерабочем состоянии или отсоединено от системы мониторинга давления.
- Трубка для мониторинга давления, подключенная к одноразовому датчику давления TruWave, является безопасной при проведении МРТ и может находиться внутри тоннеля во время процедуры МРТ.

Технические характеристики*

Одноразовый датчик давления TruWave

Рабочий диапазон давления	От -50 до +300 мм рт. ст.
Рабочий диапазон температуры	От 15 до 40 °C
Чувствительность	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. ±1 %
Точность: зависит от комбинации характеристик чувствительности, воспроизводимости, нелинейности и гистерезиса	±1 мм рт. ст. плюс 1 % от показания в диапазоне от -50 до +50 мм рт. ст. и ±2,5 % от показания в диапазоне от +50 до +300 мм рт. ст.
Частота возбуждения	От пост. тока до 5000 Гц
Сопротивление цепи возбуждения	350 Ом ±10 % с подключенным стандартным кабелем монитора Edwards
Сопротивление цепи возбуждения (одноразовый датчик давления)	От 1800 до 3300 Ом
Сдвиг фазы	<5°
Сопротивление цепи сигнала	300 Ом ±5 %
Смещение нуля	≤ ±25 мм рт. ст.
Температурный дрейф нуля	≤ ±0,3 мм рт. ст./°C (для изделий, стерилизованных этиленоксидом) ≤ ±0,5 мм рт. ст./°C (для изделий, стерилизованных пучком электронов)
Дрейф нуля выходного сигнала	±1 мм рт. ст. за 8 часов после 20 секунд прогрева
Температурный дрейф чувствительности	≤0,4 %/°C
Испытание с дефибриллятором	Выдерживает 5 последовательных разрядов с энергией 360 Дж в течение 5 минут, подаваемых на нагрузку 50 Ом
Ток утечки	<2 мкА при 120 В среднеквадр., 60 Гц или при 264 В среднеквадр., 50 Гц
Допустимое избыточное давление	От -500 до +5000 мм рт. ст.
Ударопрочность	Выдерживает 3 падения с высоты 1 метр
Чувствительность к оптическому излучению	<1 мм рт. ст. при 6 В возбуждения с использованием лампы накаливания с температурой 3400°K и освещенностью 32 293 лм/м^2 (3000 фут-кандел)
Объемная производительность	≤0,03 мм^3/100 мм рт. ст. для датчика без устройства промывки
Скорость потока через устройство промывки с пакетом для внутривенного вливания, который находится под давлением 300 мм рт. ст.	
Синее устройство Snap-Tab	3 ±1 мл/ч
Желтое устройство Snap-Tab	30 ±10 мл/ч

* При 6,00 В пост. тока и 25 °C, если не указано иное

Все технические характеристики соответствуют стандарту AAMI BP22 или превосходят его требования в отношении датчиков артериального давления.

Осложнения

Сепсис и инфекция
Загрязнение системы мониторинга давления может привести к размножению бактерий в системе. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии.

Воздушная эмболия
Воздух может попасть в сосуды пациента через непреднамеренно оставленные открытыми запорные краны, при случайном отсоединении системы мониторинга давления или при наличии остаточных пузырьков воздуха в инфузионном растворе.

Закупорка катетера и обратный ток крови
Если давление в системе промывки не соответствует артериальному давлению пациента, может возникнуть обратный ток крови и закупорка катетера.

Избыточная инфузия
При давлении свыше 300 мм рт. ст. скорость подачи раствора может стать слишком высокой. Это может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и избыточному вливанию жидкости.

Аномальные показатели давления
Показатели давления могут резко изменяться в результате неправильной калибровки, ослабления соединения или попадания воздуха в систему.

Предупреждение. Аномальные показатели давления должны соотноситься с имеющимися у пациента клиническими признаками.

Форма поставки

Одноразовые датчики давления TruWave поставляются в стерильном виде подсоединенными к предварительно собранным комплектам для мониторинга (как стандартной конструкции, так и по индивидуальному заказу). Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничения по температуре: 0–40 °C
Ограничения по влажности: 5–90 % относительной влажности

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке.

Повторная стерилизация не продлевает срок годности этого изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом

STERILE EO

стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом

STERILE R

стерилизовано излучением.

Srpski

TruWave
Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pažljivo pročitajte sva uputstva za upotrebu, upozorenja i mere predostrožnosti pre upotrebe uređaja.

Ovo su opšta uputstva za podešavanje sistema za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards Lifesciences. Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija ustanove, odgovornost je ustanove da utvrdi tačne smernice i procedure.

Oprez: Upotreba lipida sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) može kompromitovati integritet proizvoda.

Opis

Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards Lifesciences je sterilni komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje pritiska. Sterilni kabl za jednokratnu upotrebu (dostupan u dužinama od 30 cm/12 inča i 120 cm/48 inča) isključivo se povezuje sa kablom kompanije Edwards Lifesciences koji je specifično konfigurisan za monitor koji se koristi.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, TruWave i VAMP su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) ima prav dizajn sa protokom kroz senzor za pritisak i dostupan je sa ili bez integralnog uređaja za ispiranje.

Indikacije

Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) služi za upotrebu kod pacijenata za koje je neophodno praćenje intravaskularnog, intrakranijalnog ili intrauterinog pritiska.

Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kod pacijenata za koje je neophodno invazivno praćenje pritiska.

Kada se vrši praćenje intrakranijalnog pritiska ne treba koristiti uređaje za ispiranje.

Upozorenja

- **Nemojte da koristite uređaj za ispiranje kada vršite praćenje intrakranijalnog pritiska.**
- **Za pacijente kod kojih je unos tečnosti striktno ograničen, kao što su novorođenčad i deca, koristite infuzionu pumpu koja je serijski povezana sa uređajem za ispiranje da biste precizno regulisali minimalnu količinu rastvora za ispiranje neophodnu za održavanje prohodnosti katetera, a da je pri tom moguće kontinuirano praćenje pritiska. Koristite infuzionu liniju koja je indikovana za upotrebu sa pumpom za infuziju. Visok pritisak, koji može generisati infuziona pumpa pri određenoj brzini protoka, može da poništi ograničenja uređaja za ispiranje, što može dovesti do brzog ispiranja pri brzini koju reguliše pumpa.**
- **Ne dozvolite da mehurići vazduha uđu u sistem, naročito kada vršite praćenje arterijskih pritisaka.**
- **Izbegavajte kontakt sa bilo kojom topikalnom kremom ili mašću koje oštećuju polimerne materijale.**
- **Ne izlažite električne spojeve tečnostima.**
- **Kabl za višekratnu upotrebu ne tretirajte u autoklavu.**
- **Ovaj uređaj je projektovan i namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu i distribuira se isključivo kao takav. Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.**
- **Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je bio izložen uticaju sredine van opsega od 0° do 40 °C i od 5% do 90% RV ili ako je mu je prošao rok upotrebe.**
- **Za pacijente koji su podvrgnuti pregledu MR-om pogledajte odeljak sa informacijama o bezbednosti za MR za posebne uslove.**
- **Primenjeni deo tipa CF**

Oprema

TruWave pretvarači pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards se dostavljaju u kompletima za praćenje pritiska. Kompleti za praćenje pritiska se mogu sastojati od sledećih komponenti ili dodatnog pribora:

1. Cevi za pritisak
2. Ventili
3. Uređaj za ispiranje (3 ml/h ili 30 ml/h)
4. Infuziona linija
5. VAMP (zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi)
6. Držač za jednokratnu upotrebu
7. Kaiš za ruku
8. Kompatibilni kabl za monitor

Napomena: Za uputstva za obavljanje uzorkovanja krvi pogledajte Uputstva za upotrebu VAMP zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi.

Procedura

1. Uverite se da je kabl kompatibilan sa monitorom koji se koristi. Priključite kabl za višekratnu upotrebu na monitor. Uključite monitor da biste omogućili elektronici da se zagreje.

   Upozorenje: Vlaga u priključku može izazvati kvar uređaja ili neprecizno merenje pritiska. Ako do ovoga dođe, zamenite vlažni deo ili delove.

   Napomena: Pogledajte uputstvo kompatibilnog monitora da biste pronašli koji je odgovarajući kabl za povezivanje sa monitorom.

2. Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite pretvarač i komplet iz sterilnog pakovanja.
3. Po potrebi dodajte dodatne komponente kako biste kompletirali sistem za praćenje u skladu sa praksom ustanove.
4. Pobrinite se za to da su sve veze pričvršćene.

   Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultirati pucanjem ili curenjem.

5. Povežite kabl pretvarača sa kablom za višekratnu upotrebu.
6. Uklonite sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje, koji je heparinizovan u skladu sa praksom ustanove.

   Oprez: Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese, vazduh može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši.

7. Zatvorite regulator sa klizačem na infuzionoj liniji i priključite ga na kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje. Okačite kesu približno 60 cm (2 stope) iznad pacijenta. Ta visina će obezbediti pritisak od oko 45 mmHg za pripremno punjenje.
8. Napunite komoru za kapanje rastvorom za ispiranje do pola, ili do zapremine koja je u skladu sa praksom ustanove, pritiskom na komoru za kapanje. Otvorite regulator sa klizačem.
9. Da biste napunili sistem:
   a. Za pretvarače bez integralnog uređaja za ispiranje (Snap-Tab), napunite sistem u skladu sa praksom ustanove.
   b. Za pretvarače sa integralnim uređajem za ispiranje, protok se dobija povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida njegovim puštanjem.
10. Za komplete sa pričvršćenom infuzionom linijom, otvorite ventilni otvor okretanjem ručice ventila ka cevima za pritisak. Dopustite da gravitacija dopremi rastvor za ispiranje kroz pretvarač i van kroz ventilni otvor, zatim kroz preostale cevi za pritisak okretanjem odgovarajućih ventila. Odstranite sve mehuriće vazduha.

    Oprez: Ako prilikom postavljanja ostanu mehurići vazduha, može doći do značajne distorzije talasne funkcije pritiska ili vazdušne embolije.

11. Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima ventila sa čepovima bez otvora.
12. Postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće kleme i držača.
13. Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje. Brzine protoka sa kesom za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg su sledeće:
    - 3 ± 1 ml/h (pretvarač pritiska sa plavim Snap-Tab-om)
14. Povežite cevi za pritisak sa kateterom prema uputstvima proizvođača.
15. Isperite sistem u skladu sa praksom ustanove.

    Oprez: Nakon vršenja svakog brzog ispiranja, proverite komoru za kapanje da biste potvrdili da je brzina kontinuiranog ispiranja ona koju želite (pogledajte **Komplikacije**).

    Oprez: Sve korake treba obaviti pre priključivanja na kateter ili pristupno mesto pacijenta.

Nuliranje i kalibracija

1. Podesite nivo ventilnog otvora za pretvarač (dodirna površina tečnost-vazduh) tako da odgovara komori u kojoj se meri pritisak. Na primer, pri praćenju srčanog pritiska, nulirajte na nivo desne srčane pretkomore. Ovo je flebostatska osa, utvrđena presekom srednje pazušne linije i četvrtog interkostalnog prostora.
2. Uklonite čep bez otvora i otvorite ventilni otvor ka atmosferi.
3. Podesite monitor tako da očitava nula mmHg.
4. Proverite kalibraciju monitora pomoću procedure preporučene od strane proizvođača monitora.
5. Zatvorite ventilni otvor ka atmosferi i vratite čep bez otvora.
6. Sistem je spreman da započne praćenje pritiska.

Testiranje dinamičkog odgovora

Može se testirati dinamički odgovor sistema posmatranjem talasne funkcije pritiska na monitoru. Određivanje dinamičkog odgovora katetera, monitora, kompleta i sistema pretvarača pored kreveta se obavlja tek kada se sistem ispere, priključi na pacijenta, nulira i kalibriše. Test četvrtastih talasa može da se izvrši povlačenjem i brzim otpuštanjem Snap-Tab-a sistema.

Napomena: Loš dinamički odgovor može nastati usled mehurića vazduha, stvaranja ugrušaka, prekomerne dužine cevi, preterane komplijanse cevi za pritisak, malog kalibra cevi, olabavljenih spojeva ili curenja.

Rutinsko održavanje

Pridržavajte se smernica i procedura ustanove za učestalost nuliranja pretvarača i monitora i za zamenu i održavanje linija za praćenje pritiska. TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) je unapred kalibrisan i ima zanemarljivo odstupanje tokom vremena (pogledajte **Specifikacije**).

1. Podesite referentni nulti pritisak svaki put kada se promeni nivo pacijenta.

   Oprez: Kada ponovo proveravate nuliranje ili potvrđujete preciznost, uverite se da je čep bez otvora uklonjen pre nego što otvorite ventilni otvor pretvarača ka atmosferi.

2. Povremeno proveravajte put tečnosti kako biste utvrdili da nema mehurića vazduha. Pobrinite se da su priključne linije i sigurnosni ventili dobro pričvršćeni.
3. Pogledajte povremeno komoru za kapanje kako biste se uverili da je brzina kontinuiranog ispiranja adekvatna.
4. Centar za kontrolu bolesti preporučuje zamenu linija za infuziju i pretvarača za jednokratnu i višekratnu upotrebu u intervalima od 96 časova.

Informacije o bezbednosti za MR

Uslovno bezbedno za MR

Utvrđeno je da je sledeći uređaj uslovno bezbedan za MR prema terminologiji navedenoj od strane Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM International), oznaka: F2503-08. Standardna praksa za obeležavanje medicinskih sredstava i drugih predmeta radi bezbednosti u okruženju magnetne rezonance:

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)

Neklinička ispitivanja su pokazala da su ovi uređaji uslovno bezbedni za MR pod sledećim uslovima:

– Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje

– Maksimalno prostorno polje gradijenta od 4000 gausa/cm (40,0 T/m) ili manje

– Ovaj uređaj i njegov kabl nisu namenjeni za upotrebu unutar tunela sistema za MR i ne smeju da dođu u kontakt sa pacijentom

– Ovaj uređaj i njegov kabl mogu da budu u prostoriji u kojoj se nalazi sistem za MR, ali ne smeju da rade ili da budu povezani sa sistemom za praćenje pritiska tokom pregleda MR-om

– Cevi za pritisak koje su povezane sa TruWave DPT-om su bezbedne za MR i mogu da se postave unutar tunela tokom pregleda MR-om

Komplikacije

Sepsa/infekcija
Usled kontaminacije sistema za pritisak mogu da se pojave pozitivne kulture. Povećan rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi,

infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera.

Vazdušna embolija
Vazduh može da uđe u pacijenta kroz ventile koji su slučajno ostavljeni otvoreni, usled slučajnog prekidanja spojeva sistema za pritisak ili ubrizgavanjem rezidualnih mehurića vazduha u pacijenta.

Zapušen kateter i retrogradni tok krvi
Ako sistem za ispiranje nije pod adekvatnim pritiskom u odnosu na krvni pritisak pacijenta, može doći do retrogradnog toka krvi i stvaranja ugruška u kateteru.

Prekomerna infuzija
Usled pritisaka koji su veći od 300 mmHg mogu nastati prevelike brzine protoka. Ovo može rezultirati potencijalno opasnim povećanjem krvnog pritiska i prekomernim unosom tečnosti.

Abnormalna očitavanja pritiska
Očitavanja pritiska mogu da se menjaju brzo i dramatično zbog gubitka pravilne kalibracije, olabavljenih spojeva ili prisustva vazduha u sistemu.

Upozorenje: Abnormalna očitavanja pritiska bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta.

Kako se isporučuje

TruWave pretvarači pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) se dostavljaju sterilni u unapred povezanim kompletima za praćenje (bilo standardnog dizajna ili po specijalnoj porudžbini). Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C do 40 °C
Ograničenje vlažnosti vazduha: 5% do 90% relativne vlažnosti

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju.

Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

Specifikacije*

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)

Opseg radnog pritiska	Od -50 do +300 mmHg
Opseg radne temperature	Od 15 °C do 40 °C
Osetljivost	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Preciznost: Kombinovani efekti osetljivosti, ponovljivosti, nelinearnosti i histereze	±1 mmHg plus 1% očitavanja od -50 do +50 mmHg i ±2,5% očitavanja od +50 do +300 mmHg
Frekvencija pobuđivanja	Jednosmerna struja do 5.000 Hz
Impedansa pobuđivanja	350 oma ±10% sa priključenim tipičnim kablom za monitor kompanije Edwards
Impedansa pobuđivanja (DPT)	1.800 oma – 3.300 oma
Fazni pomak	< 5°
Impedansa signala	300 oma ± 5 %
Nulti pomak	≤± 25 mmHg
Nulto termalno odstupanje	≤± 0,3 mmHg / °C (za proizvode koji su sterilizovani etilen-oksidom) ≤ ± 0,5 mmHg / °C (za proizvode ozračene e-zracima)
Nulto izlazno odstupanje	± 1 mmHg na 8 časova nakon zagrevanja od 20 sekundi
Termalno odstupanje osetljivosti	≤ 0,4% / °C
Izdržljivost pri upotrebi defibrilatora	izdržava 5 ponovljenih pražnjenja od 360 džula unutar 5 minuta dostavljenih u punjenju od 50 oma
Odvodna struja	< 2 µ ampera na 120 V RMS 60 Hz ili na 264 V RMS 50 Hz
Tolerancija na prekomerni pritisak	Od -500 do +5000 mmHg
Otpornost na udarce	izdržava 3 pada sa 1 metra
Osetljivost na svetlost	< 1 mmHg pri ekscitaciji od 6 volti kada se izloži izvoru svetlosti sijalice sa užarenim vlaknom od volframa od 3400 °K pri 3000 fut kandela (32.293 lm/m^2)
Volumetrijski deplasman	≤ 0,03 mm^3/ 100 mmHg za pretvarač bez uređaja za ispiranje
Brzina protoka u uređaju za ispiranje sa kesom za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg	
Plavi Snap-Tab	3 ± 1 ml/h
Žuti Snap-Tab	30 ± 10 ml/h

* na 6,00 V jednosmerne struje i 25 °C, osim ako je navedeno drugačije

Sve specifikacije ispunjavaju ili premašuju AAMI BP22 standard za pretvarače za krvni pritisak.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

中文

TruWave
带 TruWave 一次性压力传感器的压力监测套件

使用说明
仅限单次使用

在使用本设备之前，请仔细阅读所有使用说明、警告和注意事项。

以下是设置带 Edwards Lifesciences TruWave 一次性压力传感器的压力监测系统的一般说明。由于套件配置和操作过程取决于医院的偏好，因此医院应负责确定准确的规章和规程。

小心：在 TruWave 一次性压力传感器中使用脂质可能会影响产品完整性。

描述

带 TruWave 一次性压力传感器的 Edwards Lifesciences 压力监测套件是用于监测压力的一次性无菌套件。一次性无菌缆线（有 12 英寸/30 厘米和 48 英寸/120 厘米长度可选）只与所用监护仪的专用 Edwards Lifesciences 缆线相接。

TruWave 一次性压力传感器完全采用直流式设计，并可选配一体式冲洗设备。

适应症

带 TruWave 一次性压力传感器的压力监测套件适用于需要实施血管内、颅内或子宫内压力监测的病人。

禁忌症

对需要实施有创压力监测的患者使用 TruWave 一次性压力传感器无绝对禁忌症。

监测颅内压时，不得使用冲洗设备。

警告

- **请勿在颅内压监测期间使用冲洗设备。**
- **为避免对有严格液体量限制的患者（比如新生儿和儿童）过量输注，请将输液泵与冲洗设备串连使用，以便在连续监测压力的同时，准确控制保持导管腔体通畅所需的最低冲洗液量。请使用适用于静脉输液泵的静脉输液套件。输液泵在特定流速下产生的高压力可能超过冲洗设备的限制，导致系统在泵设定的速率进行快速冲洗。**
- **请勿让气泡进入装置，尤其是在监测动脉压时。**
- **避免接触任何可破坏聚合物材料的外用乳霜或药膏。**
- **请勿让电气连接接触液体。**
- **请勿对可重复使用的缆线进行高压灭菌。**
- **本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。尚无数据证明本器械经再处理后的无菌性、无热原性和功能性。**
- **如果设备所处的环境超出 0°C 到 40 °C 和 5 % 到 90 % 相对湿度的范围，或者设备超出有效期，请勿使用本设备。**
- **对于要接受 MR 检查的病人，请参阅"MRI 安全信息"部分以了解具体条件。**
- **CF 型应用部件**

设备

Edwards TruWave 一次性压力传感器随压力监测套件提供。压力监测套件可能由以下组件或附件构成：

1. 压力管路
2. 旋塞阀
3. 冲洗设备（3 毫升/小时或 30 毫升/小时）
4. 静脉输液套件
5. VAMP（封闭式采血系统）
6. 一次性托架
7. 臂悬带
8. 兼容监护仪缆线

注意：有关封闭式采血的说明，请参阅 VAMP 封闭式采血系统使用说明。

操作程序

1. 请确保缆线与所用监护仪兼容。将可重复使用的缆线连接到监护仪。打开监护仪，让电子器件预热。

   警告：连接器内部的潮气可导致设备故障或压力读数不准确。如果发生此类情况，请更换受潮的部件。

   注意：有关适用于监护仪连接的缆线，请参阅兼容监护仪的说明书。

2. 采用无菌技术，从无菌包装中取出传感器。
3. 遵照医院规章，添加所需的其他组件以充分装配监护系统。
4. 确保所有连接均牢固。

   注意：湿连接会润滑连接件，从而导致连接过紧。连接过紧可能会导致裂缝或泄漏。

5. 将传感器缆线与可重复使用的缆线相连接。
6. 按照医院规章对静脉冲洗液袋进行肝素化，然后去除其中的所有空气。

   小心：如果未排尽袋中的所有空气，液体输完时可能会压迫空气进入病人的血管系统。

7. 关闭静脉输液套件上的滚轮夹，然后将其与静脉冲洗袋相连接。将冲洗袋悬挂在患者上方约 2 英尺（60 厘米）的高度。这一高度将为灌注装置提供约 45 mmHg 的压力。
8. 通过挤压滴注器，将冲洗液灌注至滴注器容量的一半，或者遵照医院规章执行。打开滚轮夹。
9. 灌注系统：
   a. 对于不带一体式冲洗设备 (Snap-Tab) 的传感器，请遵照医院规章灌注系统。
   b. 对于带有一体式冲洗设备的传感器，请拽动 Snap-Tab 让液体流入，然后松开 Snap-Tab 停止流入。
10. 对于连接静脉输液套件的套件，请将旋塞阀手柄转向压力管路，从而打开传感器排放口。借助重力作用先让冲洗液流经传感器并从排放口流出，然后转动相应的旋塞阀，使其流入其余的压力管路。去除所有气泡。

    小心：装置中的气泡可引起压力波形严重失真或气栓。

11. 将旋塞阀侧孔上的所有通气帽更换为密封帽。
12. 遵照医院规程将传感器固定在病人身体上，或者使用合适的夹钳和托架将其安装在静脉输液架上。
13. 对静脉冲洗液袋加压。流速将随冲洗设备内的压力而变化。输液袋加压到 300 mmHg 时的流速如下：
    - 3±1 毫升/小时（带蓝色 Snap-Tab 的 DPT）
14. 按照制造商的说明将压力管路连接到导管。
15. 遵照医院规章冲洗系统。

    小心：在每次快速冲洗操作后，请观察滴注器以确认达到了理想的连续冲洗速度（请参见**并发症**）。

    小心：所有步骤都应在连接到病人导管或接入位点前执行。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字特色徽标、TruWave 和 VAMP 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

调零和校准

1. 调整传感器排放口（液体和空气交界面）的高度，使其与要测量压力的腔室高度一致。例如，在心电监护中，在右心房高度调零。此点位于静脉静力学轴上，即腋中线和第四肋间交叉点。
2. 拔出密封帽，打开排放口与大气连通。
3. 将监护仪读数调至 0 mmHg。
4. 使用监护仪制造商推荐的程序来检查监护仪的校准情况。
5. 关闭与大气连通的排放口，并盖上密封帽。
6. 系统准备就绪，可开始监测压力。

测试动态响应

通过观察监护仪上的压力波形可以测试组装件的动态响应。在冲洗系统、连接病人、调零和校准后，即已在床边测定了导管、监护仪、套件和传感器系统的动态响应。通过拽动 Snap-Tab 并迅速松开可以执行方波测试。

注意：气泡、血液凝结、管路过长、压力管路过于柔顺、管路孔径较小、连接松动或渗漏，都可导致动态响应不良。

例行维护

遵照医院的规章和程序定期执行传感器和监护仪调零以及更换和维护压力监测管线。TruWave 一次性压力传感器出厂前已经过事先校准，但随着时间的推移可能会发生极小的漂移（请参见**规格**）。

1. 每次病人的高度发生变化时，都需要将压力参考值调零。

   小心：在重新检查调零或验证准确性时，请确保先拔出密封帽，然后再打开传感器排放口与大气连通。
2. 定期检查液体通路中是否有气泡。确保连接管线和旋塞阀紧固接合。
3. 经常观察滴注器，以确认达到了理想的连续冲洗速度。
4. 疾病控制中心建议每 96 小时更换一次静脉输液管和一次性或可重复使用的传感器。

MRI 安全信息

条件性磁共振兼容

根据美国材料与试验协会 (ASTM) 国际标准：F2503-08（磁共振环境下医疗设备和其他元件的安全标记准则）所指定的术语，以下设备被判定为条件性磁共振兼容：

TruWave 一次性压力传感器

非临床试验表明，这些设备在以下条件下为核磁共振兼容：

-静磁场：3 特斯拉或更低

-最高空间梯度场：4000 高斯/厘米 (40.0T/m) 或更低

-本设备及相关缆线不宜在 MR 系统磁孔内使用，且不应接触病人。

-本设备及相关缆线可进入 MR 系统室，但在 MR 检查期间不得运行，也不可连接至压力监测系统。

-连接至 TruWave DPT 的压力管路具有核磁共振安全性，在 MR 检查期间可以放入磁孔。

并发症

败血症/感染
压力装置污染可导致阳性培养结果。采血、输液和导管相关性血栓将增加发生败血症和菌血症的风险。

气栓
空气可以通过忘记关闭的旋塞阀、压力装置的意外松脱处或在冲洗残留气泡时进入病人体内。

导管堵塞和回渗
如果冲洗系统没有按照病人的血压进行充分加压，则可能发生血液回渗和导管堵塞。

过量输液
压力大于 300 mmHg 可能导致流速过快。这可能会导致有潜在危害的血压升高和液体过量。

异常压力读数
压力读数可能会因未作适当校准、连接松脱或系统中有空气而出现快速急剧的变化。

警告：异常压力读数应与病人的临床表现相关联。

包装方式

TruWave 一次性压力传感器以无菌方式供应，并已预先与监测套件连接（标准设计或特殊订单）。本产品仅限单次使用。如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0 °C - 40 °C
湿度限制：5 % - 90 % RH

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。

重复灭菌不会延长本产品的保存期。

规格*

TruWave 一次性压力传感器

工作压力范围	-50 到 + 300 mmHg
工作温度范围	15°C 到 40°C
灵敏度	5.0μV/V/mmHg ±1%
准确度：灵敏度、重复性、非线性和滞后现象的综合效应	±1mmHg 加上读数的 1%（从 -50mmHg 到 +50mmHg）和读数的±2.5%（从 +50mmHg 到 +300mmHg）
励磁频率	dc 到 5,000 Hz
励磁阻抗	在连接典型的 Edwards 监护仪线缆的情况下，350 欧姆 ± 10%
励磁阻抗 (DPT)	1800 欧姆 - 3300 欧姆
相移	<5°
信号阻抗	300 欧姆 ± 5 %
零点偏移	≤±25 mmHg
零点温度漂移	≤±0.3 mmHg/ °C（针对环氧乙烷气体灭菌的产品） ≤ ± 0.5 mmHg/ °C（针对电子束辐照的产品）
零点输出漂移	20 秒预热后，±1 mmHg/8 小时
热灵敏性漂移	≤ 0.4 % / °C
除颤器要求	能够经受在 5 分钟内重复 5 次向 50 欧姆负载输送 360 焦耳放电
泄漏电流	120V RMS 60 Hz 或 264V RMS 50 Hz 时，<2 μA
超压容差	-500mmHg 到 +5000 mmHg
耐冲击性	能经受 1 米高度落下 3 次
光敏性	暴露于 3000 英尺烛光 (32,293 lm/m²)、3400 °K 钨光源下，6 V 励磁的光敏性 < 1 mmHg
体积排量	≤ 0.03 mm³/100 mmHg（不含冲洗设备的传感器）
输液袋加压到 300 mmHg 时，流过冲洗设备的流速	
蓝色 Snap-Tab	3 ± 1 mL/小时
黄色 Snap-Tab	30 ± 10 mL/小时

* 在 6.00VDC 和 25°C 条件下，除非另有说明

所有规格符合或超过 AAMI BP22 血压传感器标准。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

带符号：

STERILE EO

的产品已采用环氧乙烷气体灭菌。

或者，带符号：

STERILE R

的产品已辐射灭菌。

繁體中文（台灣）

TruWave
含 TruWave 拋棄式壓力傳感器的壓力監測套件

使用說明
限單次使用

使用裝置之前，請先詳細閱讀所有使用說明、警告及注意事項。

以下為含 Edwards Lifesciences TruWave 拋棄式壓力傳感器的壓力監測系統一般安裝說明。由於套件設定與安裝程序依醫院偏好方式而定，因此制定實際政策與程序是醫院工作人員的責任。

注意：若將脂類物質與 TruWave 拋棄式壓力傳感器一起使用，可能會損壞產品完整性。

描述

含 TruWave 拋棄式壓力傳感器的 Edwards Lifesciences 壓力監測套件是用於監測壓力的單次使用無菌套件。帶接頭的拋棄式無菌纜線 (提供 12 英吋/30 cm 及48 英吋/120 cm 的長度) 為專門用於連接監視器的 Edwards Lifesciences 纜線。

TruWave 拋棄式壓力傳感器採用直接穿過壓力感應器的直線型設計，且有含或不含一體式沖洗裝置兩種型號。

適應症

含 TruWave 拋棄式壓力傳感器的壓力監測套件可供需要監測血管內、顱內或子宮內壓力的病患使用。

禁忌症

針對需要侵入式壓力監測的病患使用 TruWave 拋棄式壓力傳感器沒有絕對的禁忌症。

在監測顱內壓力時，不得使用沖洗裝置。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、TruWave 和 VAMP 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

警告

- **在監測顱內壓力時，請勿使用沖洗裝置。**
- **為避免向液體攝入受到嚴格限制的病患 (比如新生兒和兒童) 輸入過多液體，請使用與沖洗裝置串聯的輸注泵，以準確調節維持導管暢通所需的最小沖洗溶液量，同時允許連續壓力監測。使用適合與 IV 泵一起使用的 IV 裝置。輸注泵可能在特定流速時產生高壓，而此高壓或許會覆蓋沖洗裝置限制，導致按輸注泵設定的速率進行快速沖洗。**
- **請勿讓氣泡進入裝置，尤其是在監測動脈壓時。**
- **避免接觸任何侵蝕聚合材料的局部用乳膏或藥膏。**
- **請勿讓電氣接頭接觸液體。**
- **請勿用高壓滅菌器消毒可重複使用的纜線。**
- **此裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用此裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。**
- **如果此裝置暴露於超出 0 °C 至 40 °C 和 5% 至 90% RH 範圍的環境下，或如果超過使用截止日期，請勿使用此裝置。**
- **對於接受 MR 檢查的病患，請參閱「MRI 安全資訊」一節瞭解特定條件。**
- CF **型關聯部分**

設備

壓力監測套件內提供 Edwards TruWave 拋棄式壓力傳感器。壓力監測套件可能包含以下組件或配件：

1. 壓力軟管
2. 止栓
3. 沖洗裝置 (3 mL/hr 或 30 mL/hr)
4. IV 裝置
5. VAMP (封閉式血液採樣系統)
6. 拋棄式支架
7. 手臂綁帶
8. 相容的監視器纜線

註：請參閱 VAMP 封閉式血液採樣系統使用說明，瞭解封閉式血液採樣說明。

程序

1. 確保纜線與所用監視器相容。將可重複使用的纜線連接至監視器。打開監視器，讓電子設備預熱。

   警告：接頭內的水分可能會導致裝置故障，或壓力讀數失準。如果發生這種情況，更換一或多個受潮部件。

   註：請參閱相容的監視器說明，瞭解纜線與監視器的正確連接方式。

2. 藉助無菌技術，從無菌包裝取出傳感器和套件。
3. 根據醫院政策添加所需的額外組件，使監測系統更加完善。
4. 確保所有連接均穩固。

   註：接頭濕潤可能會使連接件潤滑，因此導致過度緊固。接頭過度緊固可能造成破裂或滲漏。

5. 將傳感器纜線連接至可重複使用的纜線。
6. 排出 IV 沖洗溶液袋 (已依醫院政策加肝素) 中的所有空氣。

   注意：如果未排盡袋內所有空氣，當溶液用完時，空氣可能會被擠入病患的血管系統。

7. 閉合 IV 裝置上的滾動夾，並將其連接至 IV 沖洗袋。將沖洗袋懸掛於病患上方大約 2 英呎 (60 cm) 處。此高度可向加注裝置提供大約 45 mmHg 的壓力。

8. 擠壓滴斗以用沖洗溶液裝填滴斗至半滿 (或醫院政策規定的位置)。打開滾動夾。

9. 若要裝填系統：

   a. 若為不含一體式沖洗裝置 (Snap-Tab) 的傳感器，請根據醫院政策填注系統。

   b. 若為含一體式沖洗裝置的傳感器，拉動 Snap-Tab 即可提供液流，鬆開 Snap-Tab 即可停止供液。

10. 若為附帶 IV 裝置的套件，將止栓柄朝壓力軟管旋轉，即可打開傳感器排氣口。讓沖洗溶液首先依靠重力經過傳感器，並由排氣口排出，然後旋轉適當的止栓，讓溶液流過其餘壓力軟管。清除所有氣泡。

    注意：裝置中的氣泡可導致壓力波形明顯失真或氣栓。

11. 使用非洩壓蓋取代止栓側孔的所有洩壓蓋。

12. 根據醫院程序將傳感器安裝在病患的身上，或使用適當的夾鉗與支架安裝在靜脈輸液架上。

13. 施壓於 IV 沖洗溶液袋。流速隨沖洗裝置的壓力而變化。在向 IV 袋施加 300 mmHg 的壓力時，流速如下：

    - 3 ± 1 mL/hr (帶藍色 Snap-Tab 的 DPT)

14. 根據製造商的指示，將壓力軟管連接至導管。

15. 根據醫院政策沖洗系統。

    注意：在每次快速沖洗操作後，觀察滴斗以檢查連續沖洗速率是否符合預期 (請參見**併發症**)。

    注意：在連至病患的導管或連接通路前，應完成所有步驟。

歸零和校準

1. 調節傳感器排氣口 (液氣介面) 水平，以與測量壓力的腔體保持一致。例如，在心臟監測中，在右心房水平歸零。這處於靜脈靜力學軸上 (透過腋中線與第四肋間的交叉處確定)。

2. 取下非洩壓蓋，並打開外界排氣口。

3. 調節監視器，使 mmHg 讀數為零。

4. 使用監視器製造商建議的程序，檢查監視器的校準情況。

5. 閉合外界排氣口，並蓋上非洩壓蓋。

6. 系統現已準備好開始監測壓力。

檢測動態反應

可透過觀察監視器上的壓力波形，檢測組件的動態反應。在對系統進行沖洗、將系統連接至病患、歸零和校準後，完成導管、監視器、套件和傳感器系統動態反應的床邊測定。可透過拉動 Snap-Tab 並快速釋放以進行方波檢測。

規格*

TruWave 拋棄式壓力傳感器

操作壓力範圍	-50 至 + 300 mmHg
操作溫度範圍	15 至 40 °C
靈敏度	5.0μ V/V/mmHg ±1%
準確度：靈敏度、重複性、非線性和磁滯的合併效應	±1mmHg 加上 1% 來自 -50 至 +50mmHg 的讀數以及 ±2.5% 來自 +50 至 +300mmHg 的讀數
激振頻率	dc 至 5,000 Hz
激振阻抗	350 歐姆 ± 10% (附帶典型 Edwards 監視器纜線)
激振阻抗 (DPT)	1800 歐姆 - 3300 歐姆
相移	<5°
訊號阻抗	300 歐姆 ± 5 %
零點偏移	≤±25 mmHg
零點熱漂移	≤±0.3 mmHg/ °C (以 EO 滅菌的產品) ≤ ±0.5 mmHg/ °C (以 e 光束照射過的產品)
零點輸出漂移	預熱 20 秒後，每 8 小時 ± 1 mmHg
靈敏度熱漂移	≤ 0.4 % / °C
除顫器挑戰	抵擋 5 分鐘內重複向 50 歐姆負荷發送的 5 次 360 焦耳放電
漏電	在 120V RMS 60 Hz 或 264V RMS 50 Hz 時 <2μ 安培
過壓容許限度	-500 至 +5000 mmHg
耐撞擊性	能夠從 1 公尺的高度下落 3 次
光敏性	暴露於光照強度為 3000 英呎燭光的 3400 °K 鎢絲燈光源下(32,293 lm/m^2) 時 < 1 mmHg (以 6 伏激振時)。
體積排量	≤ 0.03 mm^3/100 mmHg (不帶沖洗裝置的傳感器)
穿過帶有增壓至 300 mmHg 的 IV 袋之沖洗裝置的流速	
藍色 Snap-Tab	3 ± 1 mL/hr
黃色 Snap-Tab	30 ± 10 mL/hr

* 在 6.00VDC 和 25 °C 時，除非另外註明

所有規格均符合或超過適用於血壓傳感器的 AAMI BP22 標準。

註：氣泡、凝結、軟管過長、壓力軟管順應性太強、小內徑管、連接鬆動或滲漏，均可能會導致動態反應不佳。

例行維護

遵循關於傳感器和監視器歸零頻率及更換和維護壓力監測管線的醫院政策和程序。TruWave 拋棄式壓力傳感器已經過預先校準，並且隨時間流逝而發生可忽略不計的漂移 (請參見**規格**)。

1. 每次更改病患水平時，均應調節零點壓力基準。

   注意：在重新檢查零點或確認準確性時，確保在打開傳感器外界排氣口前，已取下非洩壓蓋。

2. 定期檢查流體路徑，看是否存在氣泡。確保連接管線和止栓保持緊密接合。

3. 定期觀察滴斗以檢查連續沖洗速率是否符合預期。

4. 疾病控制中心建議每隔 96 個小時更換一次 IV 管線和拋棄式或可重複使用的傳感器。

MRI 安全資訊

條件性 MR

下列裝置判定為條件性 MR 是依據美國材料與試驗協會 (ASTM) 國際名稱規定：F2503-08「磁共振環境中醫療器材與其他項目之安全標記準則」中的術語：

TruWave 拋棄式壓力傳感器

根據下列狀況，非臨床測試證實這些裝置為條件性 MR：

- 靜態核磁電場 3-Tesla 或更少
- 最大空間梯度磁場 4000–Gauss/cm (40.0 T/m) 或更少
- 此裝置及任何相關的纜線並非用於 MR 系統的孔內，且不應與病患接觸
- 此裝置及任何相關的纜線可能位於 MR 系統室，但在 MR 檢查中並未運轉或連接至壓力監測系統
- 連接 TruWave DPT 的壓力軟管屬於 MR 安全產品，可在 MR 檢查時置於孔內

併發症

敗血症/感染
壓力裝置受污染可導致培養呈陽性。血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓形成會增加敗血症和菌血症風險。

氣栓
空氣可透過無意中打開的止栓、因壓力裝置意外斷開或由沖洗後殘餘氣泡而進入病患身體。

導管內凝塊和血液回流
如果沒有根據病患血壓對沖洗系統適當增壓，可能會出現血液回流和導管內凝塊。

輸液過度
若壓力超過 300 mmHg，則可能導致流速過快。這會導致血壓不良升高和輸液過量。

異常壓力讀數
未正確校準、連接鬆動或系統中有空氣會導致壓力讀數出現快速劇烈的變化。

警告：異常壓力讀數可能與病患的臨床表現有關。

供應方法

TruWave 拋棄式壓力傳感器以無菌狀態供應，並放於預先連接的監測套件內 (標準設計或特殊預定)。此產品限單次使用。包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

存放

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0 °C - 40 °C
濕度限制：5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。

重複滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

有此符號的產品：

STERILE | EO

已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

或有以下符號的產品：

STERILE | R

已利用輻照進行消毒。

한국어

TruWave
압력 모니터링 키트(TruWave 일회용 압력 변환기 포함)

사용 지침
일회용

장치를 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 예방 조치를 주의하여 읽으십시오.

본 문서에는 압력 모니터링 시스템 (Edwards Lifesciences TruWave 일회용 압력 변환기 포함) 설치에 관한 일반적인 지침이 나와 있습니다. 키트 구성 및 절차는 병원 환경 설정에 따라 달라지므로, 정확한 정책 및 절차를 결정하는 것은 병원의 책임입니다.

주의 사항: TruWave 일회용 압력 변환기에 지질을 사용하면 제품 무결성이 손상될 수 있습니다.

설명

Edwards Lifesciences 압력 모니터링 키트 (TruWave 일회용 압력 변환기 포함)는 압력을 모니터링하는 무균 상태의 일회용 키트입니다. 일회용 무균 케이블(30cm/12인치 및 120cm/48인치 길이로 구입 가능)은 사용 대상 모니터에 알맞게 특별히 배선된 Edwards Lifesciences 케이블에만 접속됩니다.

TruWave 일회용 압력 변환기는 압력 센서를 지나 곧장 관류하도록 디자인되어 있으며 이는 일체형 세척 장치가 있거나 없는 형태로 구입할 수 있습니다.

용도

압력 모니터링 키트(TruWave 일회용 압력 변환기 포함)는 혈관내압, 두개내압 또는 자궁내압을 모니터링해야 하는 환자를 대상으로 사용합니다.

금기증

침습적 압력 모니터링이 필요한 환자를 대상으로 TruWave 일회용 압력 변환기를 사용하는 것과 관련하여 절대적인 금기증은 없습니다.

두개내압을 모니터링할 때는 세척 장치를 사용하지 마십시오.

경고

- **두개내압을 모니터링할 때는 세척 장치를 사용하지 마십시오.**
- **수액 투입이 엄격히 제한되는 환자(신생아, 어린이 등)에게는 과다주입되는 일이 없도록 주입 펌프를 세척 장치와 직접 연결하여 사용함으로써 지속적으로 압력을 모니터링하면서 카테터 개방성을 유지하는 데 필요한 세척액의 최소량을 정확하게 조절하십시오. 정맥 펌프와 함께 사용하도록 지정된 정맥 세트를 사용하십시오. 주입 펌프에서는 특정 유속 시 높은 압력이 발생할 수 있는데, 이 경우 세척 장치 제한을 무시하게 되어 해당 펌프에서 설정된 유속으로 빠르게 세척될 수 있습니다.**
- **특히 동맥혈압을 모니터링할 때는 기포가 장비에 들어가지 않도록 하십시오.**
- **고분자 물질을 공격하는 국소 부위용 크림이나 연고에 닿지 않도록 하십시오.**
- **배선이 수액 접촉 부위에 노출되지 않도록 하십시오.**
- **재사용 가능한 케이블을 가압 살균 처리하지 마십시오.**
- **이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계, 고안 및**

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, TruWave 및 VAMP는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 기능은 보장할 수 없습니다.

- **0°C~40°C, 5%~90% RH 범위를 벗어나는 환경에 노출되었거나 사용 기한 날짜가 지난 장치의 경우 사용하지 마십시오.**
- **자기 공명(MR) 검사를 받고 있는 환자의 경우 특정 조건에 대해서는 MRI 안전 정보 절을 참조하십시오.**
- ♥ **CF형 적용 부품**

장비

Edwards TruWave 일회용 압력 변환기는 압력 모니터링 키트에 포함되어 있습니다. 압력 모니터링 키트의 구성품 또는 부속장치는 다음과 같습니다.

1. 압력전달 튜브
2. 스톱콕
3. 세척 장치(3ml/시간 또는 30ml/시간)
4. 정맥 세트
5. VAMP(밀폐형 혈액 샘플링 시스템)
6. 일회용 홀더
7. 팔 압박대
8. 호환 모니터 케이블

참고: 밀폐형 혈액 샘플링 지침의 경우 VAMP 밀폐형 혈액 샘플링 시스템 사용 지침을 참조하십시오.

절차

1. 사용 중인 모니터와 호환되는 케이블이 맞는지 확인합니다. 재사용 가능한 케이블을 모니터에 연결합니다. 전자 장치가 준비되도록 모니터를 켭니다.

   경고: 커넥터 안쪽에 습기가 있으면 장치가 고장나거나 압력 측정 수치가 정확하지 않을 수 있습니다. 습기가 발생한 경우 젖은 부품을 교체하십시오.

   참고: 모니터 연결에 적합한 케이블과 관련하여 호환 모니터 지침을 참조하십시오.

2. 무균법을 적용하여 무균 포장에서 변환기와 키트를 꺼냅니다.
3. 병원 정책에 따라 모니터링 시스템을 완성하는 데 필요한 추가 구성품을 부착합니다.
4. 모든 연결이 단단한지 확인하십시오.

   참고: 습식 연결의 경우 피팅 윤활로 인해 연결부가 과도하게 조여질 수 있습니다. 과도하게 조여서 연결하면 균열이나 누출이 발생할 수 있습니다.

5. 변환기 케이블을 재사용 가능한 케이블에 연결합니다.
6. 병원 정책에 따라 헤파린 첨가 IV 세척액 백에서 공기를 모두 뺍니다.

   주의 사항: 백에서 공기가 완전히 빠지지 않으면 세척액이 소진되었을 때 환자의 혈관계로 공기가 강제 유입될 수 있습니다.

7. 정맥 세트의 롤러 클램프를 조인 후 IV 세척액 백에 연결합니다. 환자의 위쪽으로 약 60cm(2피트)가 되는 지점에 백을 겁니다. 이 높이에서는 기본 장비에 약 45mmHg의 압력이 투입됩니다.
8. 점적통을 쥐어짜서 반 정도 또는 병원 정책에 따라 세척액을 채웁니다. 롤러 클램프를 개방합니다.
9. 시스템에 세척액을 채우려면 다음 단계를 따르십시오.
   a. 변환기에 일체형 세척 장치(이하 Snap-Tab)가 없는 경우 병원 정책에 따라 시스템에 세척액을 채웁니다.
   b. 변환기에 일체형 세척 장치가 있는 경우 Snap-Tab을 당기면 흐르고, 놓으면 흐름이 중단됩니다.
10. 키트에 정맥 세트가 연결되어 있으면 스톱콕 핸들을 압력전달 튜브 쪽으로 돌려 변환기 통기 포트를 개방합니다. 중력으로 인해 세척액이 변환기를 지나 통기 포트 밖으로 나가고 적절한 스톱콕을 돌려서 나머지 압력전달 튜브를 통과하여 전달되도록 둡니다. 기포를 모두 제거합니다.

    주의 사항: 장비에 기포가 들어가면 압력 파형이 크게 왜곡되거나 공기 색전이 발생할 수 있습니다.

11. 스톱콕의 측면 포트에 있는 모든 통기 구멍 마개를 통기 구멍이 없는 마개로 교체합니다.
12. 변환기를 병원 절차에 따라 환자의 몸에 장착하거나 적절한 클램프 및 홀더를 사용하여 IV 폴에 장착합니다.
13. IV 세척액 백을 가압합니다. 유속은 세척 장치에서 압력에 따라 달라집니다. IV 백을 300mmHg의 압력까지 가압하는 경우 유속은 다음과 같습니다.

    3 ± 1ml/시간(파란색 Snap-Tab이 달린 DPT)

14. 제조업체 지침에 따라 압력전달 튜브를 카테터에 연결합니다.
15. 병원 정책에 따라 시스템을 세척합니다.

    주의 사항: 빠른 세척 작동 후에는 매번 점적통을 관찰하여 지속적으로 유속이 알맞은지 확인합니다(**합병증** 참조).

    주의 사항: 환자 카테터 또는 접근 부위에 연결하기 전에 모든 단계를 완료해야 합니다.

영점 조정 및 보정

1. 압력을 측정하는 공간에 맞도록 변환기 통기 포트(수액-공기 접촉부)의 레벨을 조절합니다. 예를 들어 심장 모니터링의 경우 우심방 수준에 영점을 맞춥니다. 액와선과 제4 늑간강의 교차 지점에 의해 지정된 정맥 축에 있습니다.
2. 통기 구멍이 없는 마개를 빼고 대기 쪽 통기 포트를 개방합니다.
3. 0mmHg를 표시하도록 모니터를 조절합니다.
4. 모니터 제조업체 권장 절차를 사용하여 모니터 보정을 확인합니다.
5. 대기 쪽 통기 포트를 닫고 통기 구멍이 없는 마개를 교체합니다.
6. 시스템이 압력을 모니터링할 준비가 되었습니다.

동적 반응 테스트

모니터상의 압력 파형을 관찰하여 조립 장비의 동적 반응을 테스트할 수 있습니다. 카테터의 동적 반응을 확인하는 것 외에도 시스템 세척, 환자 대상 부착, 영점 조정 및 보정 후 모니터, 키트 및 변환기의 동적 반응 확인이 완료됩니다. Snap-Tab을 당겼다 빠르게 놓으면 방형파 테스트를 수행할 수 있습니다.

참고: 기포, 혈액 응고, 튜브의 길이가 너무 길거나, 압력전달 튜브가 과도하게 순응하거나, 튜브의 보어가 작거나, 연결이 느슨하거나 누출이 발생하는 등의 문제로 동적 반응이 약하게 나타날 수 있습니다.

일상적인 유지관리

변환기와 모니터의 영점 조정 빈도와 압력 모니터링 라인의 교체 및 유지관리와 관련하여 병원의 정책 및 절차를 따릅니다. TruWave 일회용 압력 변환기는 사전 보정되어 있으며 시간의 흐름에 따라 무시해도 되는 수준의 추이가 있습니다(**사양** 참조).

1. 환자의 높이가 변경될 때마다 영점 압력 기준을 조절합니다.

   주의 사항: 영점 재확인 또는 정확도를 확인할 때 변환기의 대기 쪽 통기 포트를 개방하기 전에 통기 구멍이 없는 마개를 제거해야 합니다.

2. 유체 경로에 기포가 있는지 주기적으로 확인합니다. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
3. 점적통을 주기적으로 관찰하여 지속적인 유속이 알맞은지 확인합니다.
4. 질병 관리 센터에서는 96시간 간격으로 정맥 라인과 일회용 또는 재사용 가능한 변환기를 교체하도록 권장하고 있습니다.

MRI 안전 정보

MR 조건부 안전

ASTM(American Society for Testing and Materials, 미국 재료시험협회) International, 지정: F2503-08, 자기 공명 환경에서 안정성을 위한 의료 장치 및 기타 항목에 대한 표시의 표준 방침에 명시된 용어에 따라 다음 장치는 MR 조건부 안전 (MR Conditional)에 해당하는 것으로 확인되었습니다.

TruWave 일회용 압력 변환기

비임상 실험에서 다음 조건 하에 이러한 장치가 MR 조건부 안전 (MR Conditional)에 해당하는 것으로 나타났습니다.

- 정적 자기장 3테슬라 이하
- 최대 공간 경사 자기장 4000가우스/cm(40.0T/m) 이하
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템의 보어 내부에서 사용할 수 없으며 환자와 닿아서도 안 됩니다.
- 이 장치와 장치에 연결된 케이블은 MR 시스템실에 있을 수 있지만 MR 검사 중 작동하거나 압력 모니터링 시스템에 연결할 수는 없습니다.
- TruWave 일회용 압력 변환기(DPT)에 연결된 압력전달 튜브는 MR 안전 (MR Safe)에 해당하며 MR 검사 중 보어 내부에 둘 수 있습니다.

합병증

패혈증/감염
압력 장치 오염으로 인한 양성 배양 결과가 나타날 수 있습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다.

공기 색전
무심코 열어 놓은 스톱콕을 통해, 우연히 압력 장치의 연결이 분리되거나 남은 기포가 환자의 정맥으로 쓸려 내려가서 환자에게 공기가 유입될 수 있습니다.

카테터 내 혈액 응고 및 혈액 역류
환자의 혈압에 비례하여 세척 시스템을 적절하게 가압하지 않으면 혈액 역류 및 카테터에 혈액이 응고되는 현상이 발생할 수 있습니다.

과다 주입
압력이 300mmHg보다 크면 유속이 지나치게 빨라질 수 있습니다. 이로 인해 혈압이 위험할 정도로 높아지고 수액이 과잉 투여될 수 있습니다.

비정상적인 압력 측정 수치
보정이 적절히 이루어지지 않거나, 연결 부분이 느슨해지거나, 시스템에 공기가 들어가서 압력 측정 수치가 빠르게 급격히 변화할 수 있습니다.

경고: 비정상적인 압력 측정 수치가 나타나면 환자의 임상적 징후를 함께 고려해야 합니다.

사양*

TruWave 일회용 압력 변환기

작동 압력 범위	-50~+300mmHg
작동 온도 범위	15~40°C
민감도	5.0μ V/V/mmHg±1%
정확도: 민감도, 재현성, 비선형성 및 이력 현상이 조합된 효과	±1mmHg에 -50에서 +50mmHg 사이 측정 수치의 1% 추가 및 +50에서 +300mmHg 사이 측정 수치의 ±2.5% 추가
여기 주파수	dc~5000Hz
여기 임피던스	350옴±10%(일반 Edwards 모니터 케이블 연결 시)
여기 임피던스(DPT)	1800옴 ~ 3300옴
위상 변이	< 5°
신호 임피던스	300옴 ± 5%
오프셋 제로(0)	≤ ±25mmHg
열 이동 제로(0)	≤ ±0.3 mmHg/°C(EO 멸균 제품의 경우) ≤ ±0.5mmHg/°C(e-빔 처리 제품의 경우)
출력 이동 제로(0)	20초 가동 준비 후 ±1mmHg/8시간
민감도 열 이동	≤ 0.4% /°C
제세동기 문제	5분간 360주울의 에너지가 50옴의 부하에 5회 반복하여 전달되는 것을 견딤
누설 전류	120V RMS 60Hz 또는 264V RMS 50Hz에서 2μ 암페어 미만
과압 내성	-500 ~ +5000mmHg
내충격성	1m 높이 3회 낙하를 견딤
광민감도	< 1mmHg(기준: 6V 자극(3000피트 양초에서 3400°K 텅스텐 광원)(32,293 lm/m^2)
체적 변위	≤ 0.03mm^3/100mmHg(세척 장치가 없는 변환기)
세척 장치 통과 유속(IV 백이 300mmHg로 가압된 상태)	
파란색 Snap-Tab	3 ± 1mL/hr
노란색 Snap-Tab	30 ± 10mL/hr

*달리 지정되지 않는 한 6.00VDC 및 25°C에서

모든 사양은 혈압 변환기에 관한 AAMI BP22 표준에 부합하거나 해당 표준을 초과합니다.

제공 방법

TruWave 일회용 압력 변환기는 사전에 연결된 모니터링 키트에 포함되어 무균 상태로 제공됩니다 (표준 설계안대로 공급되거나 특별 주문으로 제공). 이 제품은 일회용입니다. 포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°C~40°C
습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다.

재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE | EO

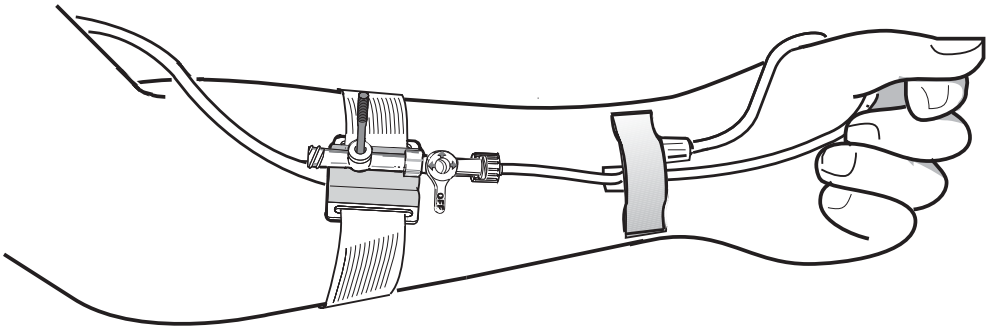
에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

또한, 다음 기호가 있는 제품은

STERILE | R

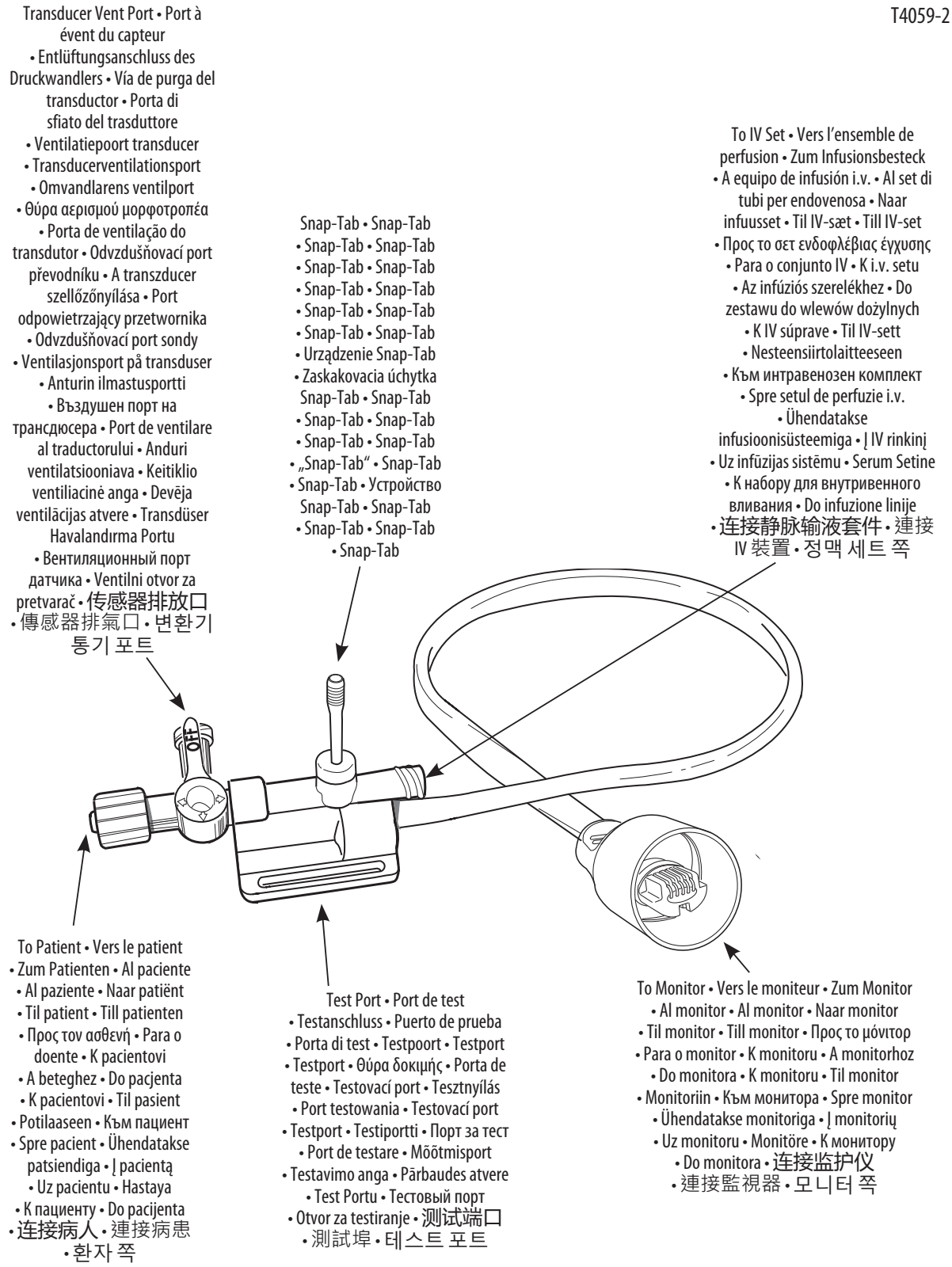
방사선을 사용하여 살균되었습니다.

T4058-1



Proper Position of Pressure Transducer - Arm Mount ■ Positionnement correct du capteur de pression (sur le bras) ■ Ordnungsgemäße Positionierung des Druckwandlers – Befestigung am Arm ■ Posición adecuada de la montura de brazo del transductor de presión ■ Corretto posizionamento del trasduttore di pressione - Montaggio a braccio ■ Juiste positie van druktransducer - armbevestiging ■ Tryktransducerens korrekte position – armmontering ■ Korrekt placering av tryckomvandlare – armfäste ■ Σωστή τοποθέτηση του μορφοτροπέα πίεσης - Τοποθέτηση στον βραχίονα ■ Posição adequada do transdutor de pressão - Colocação no braço ■ Správná poloha tlakového převodníku – instalován na paži ■ A nyomástranszducer helyes pozíciója – karra helyezve ■ Odpowiednia pozycja przetwornika ciśnienia — na kończynie górnej ■ Správna poloha tlakovej sondy – upevnenie na rameno ■ Riktig plassering av trykktransduser – armplassering ■ Paineanturin oikea asento – Käsivarsikiinnitys ■ Правилно позициониране на трансдюсера за налягане – поставяне на ръката ■ Poziționarea corectă a traductorului de presiune – fixarea pe braț ■ Rõhuanduri õige asend – paigaldus käel ■ Tinkama slėgio keitiklio padėtis – tvirtinama ant rankos ■ Spiediena devēja pareizā pozīcija — stiprinājums uz rokas ■ Basınç Transdüserinin Uygun Konumu - Kol Montaj Parçası ■ Правильное расположение датчика давления на руке ■ Pravilan položaj pretvarača pritiska – postavljanje na ruku ■压力传感器的正确位置 - 手臂固定■ 壓力傳感器的正確位置 - 安裝於手臂上 ■ 압력 변환기의 올바른 위치 - 팔 장착대

T4059-2



TruWave Disposable Pressure Transducer with integral flush device ■ Capteur de pression à usage unique TruWave avec dispositif de purge intégré ■ TruWave Einwegdruckwandler mit integrierter Spülvorrichtung ■ Transductor de presión desechable TruWave con dispositivo de purgado integral ■ Trasduttore di pressione monouso TruWave con dispositivo di irrigazione integrale ■ TruWave wegwerpbare druktransducer met integraal spoelinstrument ■ TruWave-tryktransducer til engangsbrug med indbygget skylleanordning ■ TruWave tryckomvandlare för engångsbruk med integrerad spolningsenhet ■ Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave με ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης ■ Transdutor de pressão descartável TruWave com dispositivo de lavagem integral ■ Tlakový převodník TruWave na jedno použití s vestavěným proplachovacím zařízením ■ TruWave egyszer használatos nyomástranszducer beépített öblítőeszközzel ■ Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania ■ Jednorazová tlaková sonda TruWave so zabudovaným preplachovacím zariadením ■ TruWave engangstrykktransduser med innebygd skylleenhet ■ Sisäisellä huuhtelulaitteella varustettu kertakäyttöinen TruWave-paineanturi ■ Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба с вградено устройство за промиване ■ Traductor de presiune de unică folosință TruWave cu dispozitiv de spălare integrat ■ Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave koos integraalse loputusseadmega ■ „TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis su integruotu plovimo įtaisu■ TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs ar iebūvētu skalošanas ierīci ■ Entegre yıkama cihazı ile TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ■ Одноразовый датчик давления TruWave со встроенным устройством промывки ■ TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) sa integralnim uređajem za ispiranje ■ 含一体式冲洗设备的 TruWave 一次性压力传感器 ■ 含一體式沖洗裝置的 TruWave 拋棄式壓力傳感器 ■ TruWave 일회용 압력 변환기(일체형 세척 장치 포함)

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
PHT DEHP	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates. Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos. Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo
	Single Use	Ne pas réutiliser	Einmalprodukt	Un solo uso
40 °C 0 °C	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura
90% 5%	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Avertissement :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Vorsicht:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch einen Arzt oder nach Verschreibung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
CE 0123	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
CE	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo relativa a los productos sanitarios.
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
LOT	Lot Number	Numéro de lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
STERILIZE	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación
NON STERILE	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
Non-DEHP DEHP	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1% DEHP	Sin DEHP; la vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et circuit de fluide apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.
MR	MR Safe	Aucun risque en milieu IRM	MR-sicher	Seguro para RM
MR	MR Unsafe	Risques en milieu IRM	MR-unsicher	No seguro para RM
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex	Traces ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural.
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Keep away from Sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado hacia arriba
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

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.

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring
Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
PHT DEHP	Contiene ftalati. Il presente dispositivo contiene DEHP [di(2-etilesil) ftalato], che può comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat ftalaten. Dit hulpmiddel bevat DEHP [bis (2-ethylhexyl) ftalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater. Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater. Denna enhet innehåller DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.
REF	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Monouso	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk
40 °C 0 °C	Limiti di temperatura	Temperatuurbeperkingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
90% 5%	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
Rx only	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let op:** Volgens de federale wet (VS) mag dit apparaat uitsluitend worden gekocht door of in opdracht van een arts.	**Forsigtig:** I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.	**Var försiktig:** Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
CE 0123	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
CE	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad betreffende medische hulpmiddelen.	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i EU	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
LOT	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
#	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig!
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Se instruktionerne for anvendelse	Se bruksanvisningen

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring
Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.
STERILIZE	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af stråling	Steriliserad med strålning
NON STERILE	Non sterile	Niet-steriel	Usteril	Icke-steril
	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Holdbarhedsdato	Använd före
Non-DEHP DEHP	Non contiene DEHP; il percorso del liquido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP; vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP; Væskebanen indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.
MR	Compatibile con RM	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker
MR	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
MR	A compatibilità RM condizionata	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig
SZ	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek
LATEX	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller tilstedeværelse af naturligt gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Tenere lontano dalla luce solare	Buiten bereik van zonlicht houden	Holdes borte fra sollys	Skyddas mot solljus
	Alto	Deze kant boven	Denne side op	Denna sida uppåt
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

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.

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
PHT DEHP	Περιέχει φθαλικές ενώσεις. Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos. Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etilhexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty. Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz. Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
REF	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Μίας χρήσης	Uso único	Jednorázové použití	Egyszer használatos
40 °C 0 °C	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
90% 5%	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
Rx only	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	**Výstraha:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	**Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
CE 0123	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
CE	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade pela Diretiva 93/42/CEE relativamente a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
LOT	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
#	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Olvassa el a használati utasítást

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
2 STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Ημερομηνία λήξης	Validade	Použít do	Felhasználható
Non-DEHP DEHP	Δεν περιέχει DEHP. Η διαδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP; A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Dráha tekutiny obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; a folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz
	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékút steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
MR	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztos
MR	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
MR	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
SZ	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
LATEX	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural	Obsahuje přírodní latex nebo jeho stopy	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken
	Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή.	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Manter ao abrigo da luz solar	Chraňte před světlem	Ne érje napfény
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Tímto směrem nahoru	Tilos felfordítani
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

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.

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
PHT DEHP	Zawiera ftalany. Produkt zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsah ftalátov: Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dočiacich žien.	Inneholder ftalater. Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
40 °C 0 °C	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja
90% 5%	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
Rx only	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.	**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til salg fra lege eller etter forordning fra lege.	**Tärkeä huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 0123	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
CE	Oznaczenie zgodności CE zgodne z Dyrektywą Rady Europy 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
#	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Nie wyjaławiać ponownie	Opakovane nesterilizujte.	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
STERILE EO	Wyjałowiono przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
STERILE R	Wyjałowiono przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
NON STERILE	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Zużyć do	Použite do	Brukes innen	Käytettävä ennen
Non-DEHP DEHP	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP.	Bez DEHP, dráha tekutiny obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä: Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä
	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
MR	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
MR	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki.	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
SZ	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko
LATEX	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność.	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder, eller tilstedeværelse av, naturgummilateks	Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jäämiä
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Chronić przed światłem słonecznym	Chráňte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Suojattava auringonvalolta
	Tą stroną do góry	Touto stranou nahor	Denne side opp	Tämä puoli ylöspäin
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Uwaga: Na etykiecie 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.

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
PHT DEHP	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați. Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis(2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)- ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi, naudojant prietaisą vaikams, nėščioms ar žindančioms moterims.
REF	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Naudoti vieną kartą
40 °C 0 °C	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
90% 5%	Ограничение за температура	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust!** (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Perspėjimas:** pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
CE 0123	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitikties žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
CE	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	Nõukogu direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta sätestatud CE-vastavusmärgis.	Atitikties žymuo CE pagal Europos tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų.
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
LOT	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
#	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiate veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukitės interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Ieškoti naudojimo instrukcijose

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus
Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykitės interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com
	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
2 STERILIZE	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Mitte korduvsteriliseerida	Pakartotinai nesterilizuokite
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
NON STERILE	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Panaudoti iki
Non-DEHP DEHP	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	Fără DEHP; calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP	DEHP-vaba: vedelikuvoolikud sisaldavad alla 0,1% DEHP-d.	Nėra DEHP. Skysčio kanalo sudėtyje yra mažiau nei 0,1 % DEHP.
	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ning vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Mitte korduvsteriliseerida.	Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.
MR	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
MR	Небезопасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
MR	Безопасно при MR при определения условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlygiškai suderinamas su MR
SZ	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
LATEX	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso
	Чупливо, боравете внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Kergesti purunev, käsitsege ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Дръжте далеч от слънчева светлина	A se feri de lumina soarelui	Kaitske päikesevalguse eest	Saugoti nuo saulės šviesos
	С тази страна нагоре	Cu această parte orientată în sus	See pool ülespoole	Šia puse aukštyn
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki.	Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa 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.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
PHT DEHP	Satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHF [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat içerir. Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.	Содержит фталаты. Это устройство содержит ДЭГФ (диэтилгексилфталат), который может негативно влиять на репродуктивную функцию или приводить к нарушениям развития при использовании устройства у детей, беременных или кормящих женщин.	Sadrži ftalate Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj kod pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
REF	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
40 °C 0 °C	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничения по температуре	Ograničenje za temperaturu
90% 5%	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırlaması	Ограничения по влажности	Ograničenje za vlažnost vazduha
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
Rx only	**Uzmanību!** Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.	**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja/sredstva na prodaju po nalogu lekara.
CE 0123	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
CE	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC по медицинским устройствам	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
#	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērot lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilisano pomoću etilen-oksida
STERILE R	Sterilizēts apstarojot.	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilisano zračenjem
NON STERILE	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Upotrebljivo do
Non-DEHP DEHP	Nesatur DEHF. Šķidruma ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит ДЭГФ. Канал жидкости содержит менее 0,1 % ДЭГФ	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.
MR	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenlidir	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR
MR	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno pogodno za MR
SZ	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
LATEX	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
	Trausls, apieties uzmanīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Sargāt no tiešiem saules stariem	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верх	Ova strana gore
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

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:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
PHT DEHP	含有邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二 (2-乙基) 己酯]，可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸酯 本裝置含有 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基) 酯]，可能會對兒童患者、孕婦或哺乳期女性造成生殖或發育危害。	프탈레이트 포함. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어, 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
REF	目录号	目錄編號	카탈로그 번호
	一次性使用	單次使用	일회용
40 °C 0 °C	温度限制	溫度限制	온도 제한
90% 5%	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	**小心：**美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	**注意：**美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
CE 0123	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
CE	符合关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	根據歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 장비와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC에 따라 CE 준수 표시.
EC REP	欧洲共同体的授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	制造商	製造商	제조업체
	生产日期	製造日期	제조일자
LOT	批号	批號	로트 번호
#	数量	數量	수량
	小心	注意	주의 사항
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
	参见使用说明	請諮詢使用說明	사용 지침 참조
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	如果包装打开或损坏，请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	请勿重复灭菌	請勿重複滅菌	재살균하지 마십시오.
STERILE EO	采用环氧乙烷气体灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 살균됨
STERILE R	已使用辐射灭菌程序灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨
NON STERILE	非无菌	非無菌	비살균
	在此日期前使用	有效日期	사용 기한
Non-DEHP DEHP	无 DEHP；液体通道所含 DEHP 低于 0.1%	無 DEHP；流體路徑中包含低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어있습니다.
	无热原	非熱原性	비발열
	如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。	包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。	포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.
MR	MR 安全	MR 安全	MR 안전
MR	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
MR	MR 条件性安全	條件性 MR	MR 조건부 안전
SZ	尺寸	大小	크기
LATEX	包含或存在天然橡胶胶乳	含有天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	易碎品，小心轻放	易碎品，請小心處理	깨질 수 있음, 취급 주의
	远离阳光	請遠離陽光	직사광선을 피하십시오.
	向上	此處朝上	여기를 위로
	如果包装打开或损坏，请勿使用。	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

注： 本产品标签中并非包含所有符号。 • **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。 • **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

PM27SL5x8.9

Edwards

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

8/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10014979002 A
DOC-0070773 A