

Légembólia

A gondatlanul nyitva felejtett zárócsapokon keresztül, a nyomás-előállító berendezés véletlen szétkapcsolódásából eredően, illetve reziduális levegőbuborékok betegbe fecskendezését követően levegő kerülhet a betegbe (5. hív.).

Katéter bealvadása és visszaszívargás

Amennyiben az öblítőrendszerben létrehozott nyomás nem elegendő a beteg vérnyomásához képest, visszavérzés, valamint a katéter bealvadása következhet be.

Túlzott mennyiségű infúzió

A 300 Hgmm-nél magasabb nyomás túlzott áramlási sebességet eredményezhet. Ez a vérnyomás potenciálisan káros emelkedéséhez és folyadék-túladagoláshoz vezethet (2. hív.).

Rendellenes nyomásértékek

A kijelzett nyomásértékek a megfelelő kalibrálás hiánya, laza csatlakozások, illetve a berendezésben jelen lévő levegő miatt gyorsan és nagy mértékben változhatnak (2. és 5. hív.).

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

Kiszerezés

A TruWave egyszer használatos nyomástranzduktorokat steril állapotban, előre összeállított monitorozó készülék formájában szállítják (szabványos kivitelben vagy egyéni rendelés szerint). A termék kizárólag egyszeri felhasználásra alkalmas. Amennyiben a csomag felbontatlan és ép, annak tartalma steril, a folyadék útja pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült! Ne sterilizálja újra!

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Raktározás: 0–40 °C, 5%–90% relatív páratartalom

Eltarthatósági idő

Az ajánlott eltarthatósági idő minden csomagon fel van tüntetve.

Az újraszterilizálással a termék eltarthatósági ideje nem növelhető.

Műszaki segítségnyújtás

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

Hulladékkezelés

Azt követően, hogy a beteggel érintkezésbe került, az eszközt biológiailag veszélyes hulladékként kell kezelni. Hulladékkezelését a kórházi előírások és a helyi szabályok szerint végezze.

Az árak, termékjellemzők és az egyes modellek kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Ezt a terméket az Egyesült Államokban bejegyzett következő szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: 5 564 951; 5 803 770; valamint külföldi megfelelőik.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

TruWave

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia

TruWave

Instrukcje stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje stosowania, ostrzeżenia i środki ostrożności.

Znajdują się tu ogólne instrukcje przygotowania systemu do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences. Ponieważ konfigurację zestawów i procedury różni się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność określenia dokładnej polityki i procedur.

Przestroga: Stosowanie lipidów wraz z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave może zagrozić integralności produktu.

Opis

Zestaw do monitorowania ciśnienia Edwards Lifesciences z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave to sterylny zestaw jednorazowego użytku, umożliwiający monitorowanie ciśnienia. Sterylny kabel jednorazowego użytku (dostępny w długościach 12 cali/30 cm i 48 cali/120 cm) podłączany jest

wyłącznie do kabla Edwards Lifesciences, który został specjalnie przystosowany do używanego monitora.

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave charakteryzuje się prostą, przepływową budową w obrębie czujnika ciśnienia i dostępny jest ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania lub bez niego.

Wskazania

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave przeznaczony jest 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.

Urządzeń do przepłukiwania nie należy stosować podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.

Ostrzeżenia

- Podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego nie wolno używać urządzenia do przepłukiwania.
- W przypadku pacjentów z dużym ograniczeniem płynów, np. dzieci i noworodków, wraz z urządzeniem do

przepłukiwania należy używać pomp infuzyjnych w celu dokładnej regulacji minimalnej ilości roztworu do przepłukiwania koniecznej do utrzymania drożności cewnika przy jednoczesnym umożliwieniu ciągłego monitorowania ciśnienia. Wysokie ciśnienia, które mogą być generowane przez pompę infuzyjną przy pewnych prędkościach przepływu, mogą przekroczyć ograniczenie urządzenia do przepłukiwania, a co za tym idzie szybko przepłukiwać z prędkością nadaną przez pompę.

- Nie można pozwolić na przedostanie się pęcherzyków powietrza do systemu monitorowania ciśnienia, zwłaszcza podczas monitorowania ciśnień tętniczych.
- Unikać kontaktu z kremami lub maściami stosowanymi miejscowo, które mogłyby zaszkodzić materiałom polimerowym.
- Nie wystawiać złączy elektrycznych na kontakt z płynami.
- Nie sterylizować w autoklawie kabla wielokrotnego użytku.
- Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane i jest przeznaczone oraz rozprowadzane wyłącznie z zamiarem jednorazowego użytku. Nie można go ponownie sterylizować ani używać. Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i

funkcjonalności urządzenia po przygotowaniu go do ponownego wykorzystania.

- **Nie używać urządzenia, jeśli zostało wystawione na działanie warunków otoczenia wykraczających poza zakres temperatury od 0° do 40°C i wilgotności względnej od 5% do 90% lub jeśli upłynęła data przydatności do użycia.**



Część aplikacyjna typu CF

Wyposażenie

Jednorazowe przetworniki ciśnienia TruWave firmy Edwards dostarczane są w zestawach do monitorowania ciśnienia. Zestawy do monitorowania ciśnienia mogą składać się z następujących elementów lub akcesoriów:

1. Przewody ciśnieniowe
2. Kraniki
3. Urządzenie do przepłukiwania (3 ml/godz. lub 30 ml/godz.)
4. Zestaw do infuzji dożylnych
5. VAMP (Venous Arterial Blood Management Protection System (zylno-tętniczy system ochrony zarządzania próbkami krwi))
6. Uchwyt jednorazowego użytku
7. Zacisk do mocowania na stojaku do kroplówki
8. Pasek na ramię
9. Samoprzylepne mocowanie do ciała
10. Kompatybilny kabel do monitora

Uwaga: Instrukcje na temat pobierania próbek krwi znajdują się w instrukcji stosowania systemu do pobierania próbek krwi VAMP.

Procedura

1. Należy upewnić się, że kabel jest kompatybilny z używanym monitorem. Podłączyć kabel wielokrotnego użytku do monitora. Włączyć monitor i poczekać na rozgrzanie się układów elektronicznych.

Ostrzeżenie: Wilgoć w obrębie złącza może doprowadzić do awarii urządzenia lub niedokładnych odczytów ciśnienia. Jeśli tak się stanie, należy wymienić mokrą część lub części.

Uwaga: Informacje dotyczące prawidłowego podłączania kabla do monitora znajdują się w instrukcji kompatybilnego monitora.

2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć przetwornik i zestaw z jałowego opakowania.
3. Dołączyć dodatkowe elementy według potrzeb, aby przygotować system monitorowania zgodnie z procedurami zalecanymi przez politykę szpitala.
4. Upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.

Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia posłizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może spowodować pęknięcia lub przecieki.

5. Podłączyć kabel przetwornika do kabla wielokrotnego użytku.
6. Zgodnie z polityką szpitalną usunąć całe powietrze z worka z heparynizowanym roztworem przeznaczonym do przepłukiwania dożylnego.

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

7. Zamknąć zacisk rolkowy na zestawie do infuzji dożylnych, a następnie podłączyć go do worka do przepłukiwania dożylnego. Powiesić worek około 2 stopy (60 cm) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni ciśnienie około 45 mmHg do wypełnienia systemu.

8. Napełnić do połowy, lub zgodnie z polityką szpitala, komorę kroplową roztworem do przepłukiwania, ściskając komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.

9. W celu wypełnienia systemu:

- a. W przypadku przetworników bez zintegrowanego urządzenia do przepłukiwania (uchwyt Snap-Tab) napełnić system zgodnie z polityką szpitala.
- b. W przypadku przetworników ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania przepływ możliwy jest dzięki pociągnięciu uchwytu Snap-Tab. Zatrzymanie przepływu następuje po zwolnieniu uchwytu Snap-Tab.

10. W przypadku zestawów zawierających zestaw do infuzji dożylnych, otworzyć port odpowietrzający przetwornika, obracając uchwyt kranika w stronę przewodu ciśnienia. Poczekać na grawitacyjne podanie roztworu do przepłukiwania najpierw przez przetwornik i port odpowietrzający, a następnie przez pozostałą część przewodu ciśnieniowego, obracając odpowiednie kraniki. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

Przeostroga: Pęcherzyki powietrza w systemie mogą spowodować istotne zaburzenia kształtu fali ciśnienia lub wystąpienie zatoru powietrznego.

11. Wszystkie kapturki z odpowietrzaniem, znajdujące się na ramionach bocznych kraników należy zastąpić kapturkami bez odpowietrzania.
12. Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu lub na stojaku do kroplówki za pomocą odpowiedniego zacisku i uchwytu.
13. Zwiększyć ciśnienie w worku do wlewu dożylnego. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania. Szybkości przepływu w worku do wlewu dożylnego pod ciśnieniem 300 mmHg są następujące:
 - 3 ± 1 ml/godz. (DPT z niebieskim uchwytem Snap-Tab)
14. Podłączyć przewody ciśnieniowe do cewnika zgodnie z instrukcjami producenta.
15. Przepłukać system zgodnie z polityką szpitala.

Przeostroga: Po każdym szybkim przepłukiwaniu sprawdzić, czy w komorze kroplowej jest zachowana pożądana ciągła szybkość przepłukiwania (patrz **Powikłania**).

Przeostroga: Wszystkie kroki należy wykonać przed podłączeniem do cewnika pacjenta lub miejsca dostępu.

Zerowanie i kalibracja

1. Dostosować poziom portu odpowietrzającego przetwornika (granica płyn-powietrze) do komory, w której mierzone jest ciśnienie. Na przykład, podczas monitorowania kardiologicznego, zero powinno znajdować się na poziomie prawego przedsionka. Jest to w osi flebostatycznej, wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową.
2. Zdjąć kapturek bez odpowietrzania i otworzyć port odpowietrzający.
3. Ustawić monitor tak, aby wskazywał zero mmHg.
4. Sprawdzić kalibrację monitora, stosując procedurę zalecaną przez jego producenta.
5. Zamknąć port wentylacyjny i wymienić kapturek bez odpowietrznika.
6. System jest gotowy do monitorowania ciśnienia.

Testowanie dynamicznej odpowiedzi

Zestaw można przetestować pod kątem dynamicznej odpowiedzi, obserwując kształt fali ciśnienia na monitorze. Po przepłukaniu systemu podłączonego do pacjenta, wyzerowaniu i wykalibrowaniu wykonuje się przybliżone określenie dynamicznej odpowiedzi cewnika, monitora, zestawu i systemu przetwornika. Test fali prostokątnej wykonuje się przez pociągnięcie i szybkie zwolnienie uchwytu Snap-Tab.

Uwaga: Słaba odpowiedź dynamiczna może wynikać z obecności pęcherzyków powietrza, zakrzepów, przewodów nadmiernej długości, przewodów ciśnieniowych o nadmiernej podatności, przewodów zbyt małego kalibru, luźnych połączeń lub przecieków.

Rutynowa konserwacja

Częstość zerowania przetwornika i monitora oraz wymian i konserwacji przewodów monitorowania ciśnienia zależy od polityki i procedur szpitala. Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave jest wstępnie skalibrowany i charakteryzuje się pomijalnym dryftem wraz z upływem czasu (patrz **Parametry techniczne**).

1. Za każdym razem, gdy zmieniany jest poziom ułożenia pacjenta, należy dostosować referencyjne ciśnienie zerowe.

Przeostroga: Podczas ponownego sprawdzania zera i weryfikacji dokładności należy się upewnić, że przed otwarciem portu wentylacyjnego przetwornika kapturek bez odpowietrznika jest zdjęty.

2. Okresowo kontrolować ścieżkę płynu pod kątem obecności pęcherzyków powietrza. Upewnić się, czy linie łączące i kraniki są ciasno dopasowane.

Released Date: 2013-12-10

Printed Date: 2016-11-07

Status = Released

- Okresowo sprawdzać, czy w komorze kroplowej zachowana jest pożądana ciągła szybkość przepływania.
- Centra zwalczania chorób (Centers for Disease Control) zalecają wymianę przewodów dożylnych i przetworników jednorazowych lub wielokrotnego użytku co 96 godzin (Piśm. poz. 7 i 8).

Informacje o MRI



Warunkowe stosowanie MR

Ustalono, że w przypadku następującego urządzenia można warunkowo stosować badanie MR zgodnie z terminologią podaną przez American Society for Testing and Materials (ASTM) International, oznaczenie: F2503-08. Standardowa praktyka znakowania urządzeń medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego:

TruWave

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenia te można warunkowo stosować w środowisku MR po spełnieniu następujących warunków:

- Natężenie statycznego pola magnetycznego wynoszące 3 tesle lub mniej

- Najwyższe pole gradientu przestrzennego wynoszące 720 gaussów/cm lub mniej

Ważna uwaga: Niniejsze urządzenie oraz podłączony do niego kabel nie są przeznaczone do użytku wewnątrz otworu systemu MR i nie powinny mieć kontaktu z pacjentem.

Powikłania

Posocznica/zakażenie

Dodatnie posiewy mogą wynikać z zanieczyszczenia zestawu do pomiaru ciśnienia. Wiadomo również o zwiększonym ryzyku posocznicy i bakteriemii w związku z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika (Piśm. poz. 1 i 6).

Zator powietrzny

Powietrze może dostać się do organizmu pacjenta w wyniku przypadkowego pozostawienia otwartych kraników, przypadkowego odłączenia systemu pod ciśnieniem lub wypływania pozostałych pęcherzyków powietrza do pacjenta (Piśm. poz. 5).

Zakrzepy w cewniku i cofanie się krwi

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

Podanie nadmiernej ilości płynów

Przy ciśnieniu przekraczającym 300 mmHg mogą powstać znaczne szybkości przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przeciążenie płynowe (Piśm. poz. 2).

Nieprawidłowe odczyty ciśnienia

Odczyty ciśnienia mogą ulegać szybkim i dramatycznym zmianom z powodu nieprawidłowej kalibracji, luźnych połączeń lub powietrza w systemie (Piśm. poz. 2 i 5).

Parametry techniczne*

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave

Zakres ciśnienia roboczego	-50 do +300 mmHg
Zakres temperatury roboczej	15 do 40°C
Zakres temperatury przechowywania	-25 do +70°C
Czułość	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Nie liniowość i histereza	±1,5% wartości odczytu lub ± 1 mmHg, zależnie od tego, która wartość jest większa
Częstotliwość wzbudzenia	od prądu stałego do 5000 Hz
Impedancja wzbudzenia	350 omów ± 10% w przypadku podłączonego typowego kabla do monitora Edwards
Przesunięcie fazy	<5°
Impedancja sygnału	300 ± 5%
Przesunięcie zera	≤ ±25 mmHg
Drift termiczny zera	≤ ±0,3 mmHg/°C
Drift sygnału wyjściowego	±1 mmHg na 8 godzin po 20 sekundach rozgrzewania
Drift termiczny czułości	≤ ±0,1%/°C
Wpływ defibrylacji	wytrzyma 5 następujących po sobie wyładowań o energii 360 dżuli w okresie 5 minut, dostarczanych do obciążenia o oporności 50 omów
Prąd upływowy	<2 µA przy 120 V RMS 60 Hz
Tolerancja nadciśnienia	-500 do +5000 mmHg
Odporność na wstrząsy	wytrzyma 3 upadki z wysokości 1 metra
Wrażliwość na światło	< 1 mmHg przy pobudzeniu o napięciu 6 woltów po wystawieniu na działanie źródła światła żarowego o temperaturze 3400°K i natężeniu 3000 kandeli na stopę kwadratową (32 293 lm/m²)
Przesunięcie objętościowe	≤ 0,03 mm³/100 mmHg dla przetwornika bez urządzenia do przepływania
Prędkość przepływu przez urządzenie do przepływania z workiem do wlewu dożylnego pod ciśnieniem 300 mmHg	
Niebieski uchwyt Snap-Tab	3 ± 1 ml/godz.
Żółty uchwyt Snap-Tab	30 ± 10 ml/godz.

* przy 6,00 V prądu stałego i 25°C, chyba że określono inaczej

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub przekraczają wymagania normy AAMI BP22 odnośnie zamienności przetworników ciśnienia krwi w układzie mostka rezystancyjnego.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi pacjenta.

Sposób dostawy

Jednorazowe przetworniki ciśnienia TruWave dostarczane są w stanie jałowym, we wstępnie połączonych zestawach monitorowania (według standardowego projektu lub na zamówienie). Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Jeśli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, jego zawartość jest jałowa, a droga przepływu aseptyczna. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjątkować ponownie.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Przechowywanie w magazynie: 0°–40°C, 5%–90% wilgotności względnej

Okres przydatności

Zalecany okres przydatności jest wskazany 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.

Utylizacja

Po kontakcie z pacjentem urządzenie należy traktować jak odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Utylizować zgodnie z polityką szpitala i lokalnymi przepisami.

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

Niniejszy produkt jest produkowany i sprzedawany pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: Patent USA nr 5 564 951, 5 803 770 i odpowiadające patenty zagraniczne.

Należy zapoznać się z legendą na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Released Date: 2013-12-10

Printed Date: 2016-11-07

Status = Released