



Edwards

## Edwards Lifesciences

# PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE DZIAŁANIE

## Działanie korygujące nr 181

**Produkt: Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave,  
czujniki FloTrac, czujniki Acumen IQ**

**UDI / Numery modeli: patrz Tabela 1**

**Numery serii: patrz Formularz potwierdzenia klienta**

<MM DD, YYYY>

**<Customer #>**

Do wiadomości: Dział zarządzania ryzykiem

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

**Szanowni Klienci i Dystrybutorzy!**

Edwards Lifesciences (SRN: US-MF-000007139) dobrowolnie powiadamia klientów o problemie dotyczącym niektórych serii jednorazowych przetworników ciśnienia TruWave (DPT), czujników FloTrac i czujników Acumen IQ.

**Przeznaczenie:**

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających monitorowania ciśnienia wewnątrznacyniowego, wewnątrzczaszkowego lub wewnątrzmacicznego.

Czujnik FloTrac oraz czujnik Acumen IQ są dedykowane do stosowania w monitorowaniu ciśnienia wewnątrznacyniowego. Są również dedykowane do stosowania z urządzeniami monitorującymi rzut serca firmy Edwards opartymi na ciśnieniu tętniczym lub sprzętem do pomiaru rzutu serca.

**Opis problemu:**

Firma Edwards otrzymała niedawno reklamacje klientów dotyczące trudności z przepłukiwaniem podczas konfiguracji wymienionych powyżej urządzeń. Dochodzenie ujawniło problem produkcyjny powodujący potencjalną okluzję w niektórych urządzeniach. Niektóre urządzenia były całkowicie niedrożne i nie można było ich przepłukać, natomiast inne były częściowo niedrożne, co powodowało wolniejsze przepłukiwanie. Nasze dane wskazują, że problem potencjalnie występuje w 3% serii objętych działaniem.

Jeżeli wystąpią trudności z przepłukiwaniem, należy użyć nowego urządzenia. Może to spowodować opóźnienie zabiegu. Nie przewiduje się żadnych szkód dla pacjenta wynikających z tego problemu, ponieważ jest on wykrywany przed użyciem podczas przepłukiwania urządzenia, zgodnie z instrukcją użycia (IFU). Zwrot produktu nie jest konieczny, jeśli jednak wolą Państwo zwrócić jakiegokolwiek urządzenia, których dotyczy problem, proszę skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880.



Edwards

Problem produkcyjny został rozwiązany i w nowo wyprodukowanych urządzeniach nie występuje ten problem.



Edwards

## Działanie korygujące nr 181

### Wymagane działania:

- Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia, aby prawidłowo skonfigurować i przepłukać urządzenie.
- Należy zastosować się do instrukcji zawartych w załączonym formularzu potwierdzenia klienta w celu zakończenia procesu potwierdzenia.
- Należy sprawdzić swoje zapasy na załączonym formularzu potwierdzenia klienta.
- Prosimy o przesłanie pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do działu obsługi klienta firmy Edwards na adres [Customer\\_Service\\_PL@edwards.com](mailto:Customer_Service_PL@edwards.com) w ciągu 15 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Należy rozpowszechnić niniejszą notatkę w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano produkty, których potencjalnie dotyczy problem.
- Prosimy o umieszczenie kopii niniejszej notatki w pobliżu i/lub przy urządzeniach, których dotyczy problem.
- W przypadku chęci zwrotu którejkolwiek ze swoich urządzeń lub w przypadku dodatkowych pytań proszę skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880. Należy pamiętać, że otrzymanie produktów zamiennych może nastąpić z opóźnieniem.

### Działania wymagane od dystrybutorów:

Poza działaniami wymienionymi powyżej prosimy o przekazanie niniejszej notatki dla klientów do wszystkich Państwa klientów, którzy zakupili produkt, którego dotyczy problem.

### Przekazanie notatki:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny dowiedzieć się o tym działaniu korygującym. Prosimy o dostarczenie niniejszej notatki innym organizacjom, jeśli został im przekazany lub dostarczony produkt, którego dotyczy problem.

Dziękujemy Państwu za współpracę konieczną do odpowiedniego zapoznania się z niniejszym komunikatem i jego zrozumienia. Firma Edwards przekazała informacje o niniejszym działaniu korygującym odpowiednim organom regulacyjnym.

Z poważaniem,

Linnette Torres

Starsza wicedyrektor ds. jakości, intensywna terapia



Edwards

## Działanie korygujące nr 181

**Tabela 1**

Rodzina produktów	Numer modelu	UDI
TruWave DPT	T001657A	07460691902046
	PXVP2272	07460691950184
	PXVP2284	07460691950177
	PXVP23X3AT3	07460691950443
	T494C00B	07460691950313
	T433803A	07460691926714
	T441T01C	07460691928848
	PX4X4	07460691950665
	PXMK1876	07460691953826
	PXMK1940	07460691955981
	PXVP2260	07460691950108
	PX260	07460691950191
	T005021M	07460691959538
	T100671M	07460691959491
	T001767A	07460691947306
	PXVP0550	07460691949911
	PXMK2321	07460691958784
	T005091M	07460691959552
	PX600F	07460691945555
	PXVFL10017	00690103210798
	T005089M	07460691959545
	T001691A	07460691947627
	PXMK2041	07460691951464
	PXMK2331	07460691959224
	PXVMP184	07460691955103
	PXAVMP3	07460691950085
	PXVMP160	07460691955080
	PX2X2	07460691950061
	T001691M	07460691959477
	T001709A	07460691947610
	T001660A	07460691902077
	PXVP2X2AT3	07460691950467
	PX284	07460691950214
	PXVMP3X32	00690103016802
	PXMK2043	07460691956230
	PXVPL0111	00690103200386
	PXVP0034	00690103197945
	PXMK2024	07460691958180
	PXVP1087	07460691957886
	PXVP1071	07460691955462
PXVP23X3	07460691950092	
T001658A	07460691902053	
PXMK0102	00690103199932	



Edwards

## Działanie korygujące nr 181

Rodzina produktów	Numer modelu	UDI
TruWave DPT	PX3X3284C	07460691950269
	PXVMP260	07460691950535
	PXVMP172	07460691955097
	T001744M	07460691959507
	T440B26B	07460691949553
	T530219D	07460691948259
	PXVP2284AT3	07460691950436
	T001760A	07460691947566
	PX212	07460691950221
	PXVK1099	07460691958753
	PX272	07460691950207
	T321573A	07460691910270
	PXVK0364	07460691954526
	PXAVMP	00690103011494
	PXVP0041	00690103197983
	PXVMP2X22	00690103016765
	T001765A	07460691947290
	T460241A	07460691949188
	PXVK0996	07460691955431
	PXMK9146	07460691954427
	T434501B	07460691956636
	PXVK0853	07460691957671
PXVMP2X21	07460691950115	
T450545A	07460691931572	
Czujnik FloTrac	MHD8	00690103194609
	MHD85	00690103194616
	MHD6AZ5	00690103194746
	MHD8R5	07460691949744
	MHD8R	07460691949829
	MHD6AZ	00690103194722
	MHD6C502	00690103194760
	MHD6R5	07460691949737
	MHD8S	07460691949805
Czujnik Acumen IQ	AIQS85	00690103200942
	AIQS6AZ	00690103201109
	AIQS6AZ5	00690103200980
	AIQS6	00690103201079
	AIQS65	00690103200935
	AIQS8	00690103201086
	AIQS6R5	00690103200959
	AIQS8R5	00690103201178
AIQS6R	00690103201093	



Edwards

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYMAGANE DZIAŁANIE**

### **Działanie korygujące nr 181**

**Produkt: Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave,  
czujniki FloTrac, czujniki Acumen IQ**

**UDI / Numery modeli:** patrz Tabela 1 – Notatka dotycząca bezpieczeństwa  
**Numery serii:** patrz Formularz potwierdzenia klienta

#### **FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA**

**<Customer #>**

Do wiadomości: DZIAŁ ZARZĄDZANIA RYZYKIEM

<Firm Name>

<Address>

<City/state/zip>

**Szanowni Dystrybutorzy:**

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia klienta i przekazanie listu do klienta wszystkim Państwa klientom, którzy zakupili produkt, którego dotyczy problem.

**Szanowni Klienci i Dystrybutorzy:**

- Proszę sprawdzić swoje zapasy i przejrzeć poniższą tabelę pod kątem urządzeń, których dotyczy problem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia, aby prawidłowo skonfigurować i przepłukać urządzenie.
- Proszę podać poniżej wszystkie wymagane dane kontaktowe.
- Prosimy o przesłanie pocztą elektroniczną wypełnionego formularza do działu obsługi klienta firmy Edwards na adres Customer\_Service\_PL@edwards.com w ciągu 15 dni od daty otrzymania niniejszego powiadomienia.
- Należy rozpowszechnić niniejszą notatkę w Państwa organizacji oraz w każdej organizacji, do której przekazano produkty, których potencjalnie dotyczy problem.
- Prosimy o umieszczenie kopii niniejszej notatki w pobliżu i/lub przy urządzeniach, których dotyczy problem.
- W przypadku chęci zwrotu którekolwiek ze swoich urządzeń lub w przypadku dodatkowych pytań proszę skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Edwards pod numerem +48 (22) 25 63 880 w celu uzyskania numeru RGA. Należy pamiętać, że otrzymanie produktów zamiennych może nastąpić z opóźnieniem.

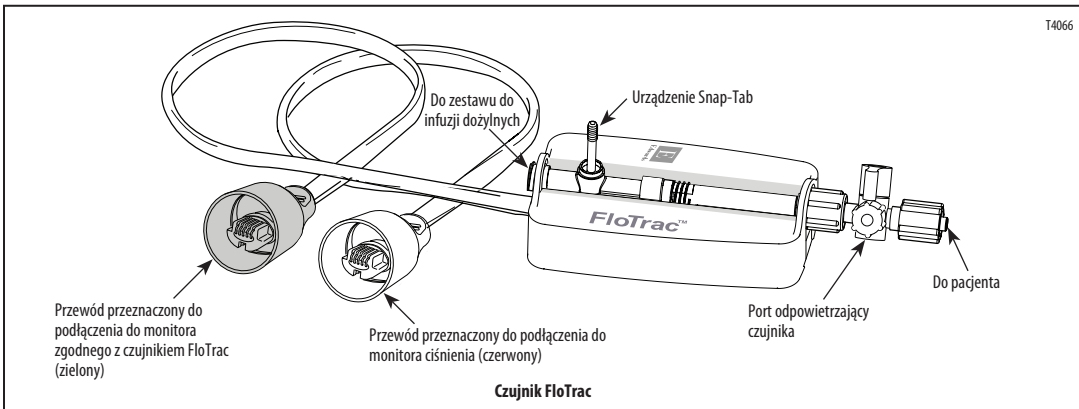


Edwards

<b>Model</b>	<b>Numer serii</b>	<b>Nr zamówienia zakupu</b>	<b>Ilość dostarczona z EW</b>	<b>OPCJONALNIE Liczba urządzeń do zwrotu</b>

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Tytuł / dział:	
Numer telefonu:	
E-mail:	
Podpis / Data:	

# Czujnik FloTrac



## Wyłącznie do jednorazowego użytku

Są to ogólne instrukcje dotyczące konfiguracji systemu monitorowania ciśnienia i/lub kompatybilnego sprzętu firmy Edwards z czujnikiem FloTrac. Ponieważ konfiguracja zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

**Przeostrożenie:** Zastosowanie lipidów wraz z czujnikiem FloTrac może naruszyć integralność produktu.

### Koncepcja/opis

Czujnik FloTrac to sterylizowany zestaw jednorazowego użytku, który monitoruje ciśnienie po podłączeniu do cewników służących do monitorowania ciśnienia. Po podłączeniu do zgodnego monitora czujnik FloTrac w minimalnie inwazyjny sposób dokonuje pomiarów pojemności minutowej serca i kluczowych parametrów hemodynamicznych, które pomagają lekarzom w ocenie stanu fizjologicznego pacjenta i podejmowaniu decyzji klinicznych związanych z optymalizacją hemodynamiczną. Jałowy przewód jednorazowego użytku z czerwonym złączem współdziela wyłącznie z kablami firmy Edwards specjalnie opracowanymi dla używanego monitora ciśnienia. Jałowy przewód jednorazowego użytku z zielonym złączem współdziela wyłącznie z kablami firmy Edwards stosowanymi w urządzeniach firmy Edwards monitorujących pojemność minutową serca w oparciu o pomiar ciśnienia krwi tętnicznej.

Czujnik FloTrac ma prostą konstrukcję z przepływem przez czujniki ciśnienia i wbudowane urządzenie przepłukujące.

### Wskazania


Czujnik FloTrac jest przeznaczony do stosowania podczas monitorowania ciśnienia wewnątrz naczyń. Jest również przeznaczony do stosowania z urządzeniami do monitorowania pojemności minutowej serca w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego lub ze sprzętem do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Edwards.

### Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania czujnika FloTrac u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

### Ostrzeżenia

- **Nie wolno dopuścić, aby do zestawu dostały się pęcherzyki powietrza. Należy zapoznać się z częścią Powikłania w niniejszej instrukcji dotyczącej zatorów powietrznych i nieprawidłowych odczytów ciśnienia.**
- **Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego.**
- **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.**
- **Należy unikać kontaktu ze stosowanym miejscowo kremem lub maścią o działaniu agresywnym wobec materiałów polimerowych. Może to negatywnie wpłynąć na integralność produktu.**

- **Nie wolno dopuścić do kontaktu połączeń elektrycznych z płynem. Może to doprowadzić do porażenia użytkownika lub pacjenta prądem i/lub arytmi.**
- **Urządzenia oznaczone symbolem  zawierają DEHP (ftalan di-2-etyloheksylu), który może stwarzać ryzyko szkodliwego wpływu na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu. U pacjentów pediatrycznych oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zastosowanie alternatywnych urządzeń niezawierających DEHP.**
- **Przewodu wielokrotnego użytku nie wolno sterylizować w autoklawie, gdyż może to negatywnie wpłynąć na integralność produktu.**
- **Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrób nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Brak danych potwierdzających zachowanie sterylności, niepiropogeniczności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.**
- **Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie w przypadku podłączenia czujnika FloTrac do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z czujnikiem FloTrac. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z czujnikiem FloTrac może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem.**
- **Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.**
- **W przypadku pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MR, należy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta zapoznać się ze szczególnymi warunkami opisanymi w części dotyczącej bezpieczeństwa w badaniach MR.**

### Procedura

1. Upewnić się, że przewody są kompatybilne z używanymi monitorami. Podłączyć przewody wielokrotnego użytku do monitorów i włączyć monitory, aby umożliwić rozgrzanie się części elektronicznych.
2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć czujnik i zestaw z jałowego opakowania.
 

**Przeostrożenie:** Modyfikowanie zestawu FloTrac może zmniejszyć odpowiedź dynamiczną, wpływając w ten sposób na jakość monitorowania funkcji hemodynamicznych.
3. Upewnić się, że wszystkie połączenia są prawidłowe, ale nie nadmiernie dokręcone.
4. Podłączyć przewód czujnika z czerwoną osłoną do przewodu wielokrotnego użytku odpowiedniego dla monitora ciśnienia.
5. Podłączyć przewód czujnika z zieloną osłoną do kabla łączącego czujnik FloTrac firmy Edwards.
6. Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania.
 

**Przeostrożenie:** Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu. Należy zapoznać się z częścią Powikłania w niniejszej instrukcji dotyczącej zatorów powietrznych.
7. Terapię przeciwciepłą z użyciem heparyny należy stosować zgodnie z protokołem danego szpitala.



## Dane techniczne\*

### Czujnik FloTrac

Zakres ciśnienia roboczego	od -50 do +300 mm Hg
Zakres temperatur roboczych	od 15 do 40°C
Zakres temperatur przechowywania	od 0 do 40°C
Czułość	5,0 µ V / V / mm Hg ±1%
Nieliniowość i histereza	±1,5% odczytu lub ±1 mm Hg, wyższa z tych wartości
Częstotliwość pobudzenia	dc do 5000 Hz
Impedancja pobudzenia	350 Ω ±10% z dołączonym typowym przewodem monitora firmy Edwards
Przesunięcie fazowe	< 5°
Impedancja sygnału	300 Ω ± 5%
Przesunięcie zera	≤ ±25 mm Hg
Dryft cieplny zera	≤ ±0,3 mm Hg/°C
Dryft wyjścia	±1 mm Hg na 8 godzin po 20 sekundach podgrzewania
Dryft cieplny czułości	≤ ±0,1%/°C
Naturalna częstotliwość	40 Hz, wartość nominalna dla standardowego zestawu (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz dla samego czujnika
Wydajność defibrylatora	wytrzymuje 5 powtarzanych wyładowań po 360 J w ciągu 5 minut podanych przy obciążeniu 50 Ω
Upływ prądu	< 2 µA przy 120 V RMS 60 Hz
Tolerancja nadciśnienia	od -500 do +5000 mm Hg
Odporność na wstrząsy	wytrzymuje 3 upadki z wysokości 1 metra
Czułość na światło	< 1 mm Hg przy pobudzeniu 6 V po wystawieniu na wolframowe źródło światła 3400°K przy 3000 ftc (32 293 lm/m²)
Przemieszczenie objętościowe	≤ 0,03 mm <sup>3</sup> /100 mm Hg w przypadku przetworników bez urządzenia do przepłukiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłukiwania z workiem do wlewów dożylnych pod ciśnieniem do 300 mm Hg Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 ±1 ml/h

\*przy zasilaniu prądem stałym 6,00 V i w temperaturze 25°C, jeżeli nie zaznaczono inaczej.

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub spełniają z zapasem wymagania normy AAMI BP22 dotyczącej możliwości zamiennego stosowania przetworników ciśnienia krwi działających w oparciu o mostek rezystancyjny.

- Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć go z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek około 60 cm (2 stopy) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego napełnienia zestawu ciśnienie około 45 mm Hg.
- Komorę kropłową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości. W tym celu należy ścisnąć komorę kropłową. Otworzyć zacisk rolkowy.
- Przepływ uzyskuje się poprzez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a odcina zwolnieniem go.
- System należy napełnić jedynie z użyciem grawitacji (nie należy zwiększać ciśnienia w worku), aby zmniejszyć burzliwość przepływu płynu i zniwelować obecność pęcherzyków powietrza.
- W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych należy otworzyć port odpowietrzający czujnika, przekręcając uchwyty zaworu odcinającego. Roztwór do przepłukiwania należy dostarczyć tak, by najpierw przepłynął przez czujnik, następnie przez port odpowietrzający, a na końcu przez pozostałe części zestawu, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

**Przeostrożenie:** Pęcherzyki powietrza znajdujące się w systemie mogą spowodować znaczne zniekształcenia krzywej ciśnienia lub zator powietrzny. Należy zapoznać się z częścią Powikłania w niniejszej instrukcji dotyczącej zatorów powietrznych.

- Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających kapturki z uściskami zastąpić kapturkami bez uścisków.
- Należy zamontować czujnik na stojaku do wlewów dożylnych, stosując odpowiedni zacisk i uchwyt. Zamocować czujnik w uchwycie.
- Zwiększyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania po początkowym napełnieniu grawitacyjnym. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania. Szybkość przepływu z worka z płynem pod ciśnieniem 300 mm Hg: 3 ± 1 ml/godz.
- Podłączyć przewód do pomiaru ciśnienia do cewnika zgodnie z instrukcją producenta.
- Przepłukać system zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

**Przeostrożenie:** Po każdym szybkim przepłukaniu sprawdzić, czy w komorze kropłowej zachowano pożądaną ciągłą szybkość przepływu. Należy zapoznać się z częścią Powikłania w niniejszej instrukcji dotyczącej zakrzepów w cewnikach, ofania się krwi i nadmiernego wlewu.

## Zerowanie i kalibracja

- Dostosować poziom portu odpowietrzającego czujnika (powierzchnię styku płynu z powietrzem) do komory, w której mierzone jest ciśnienie. Przykładowo podczas monitorowania pracy serca zerowanie należy przeprowadzić na poziomie prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebostatycznej, wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenną międzyżebrową.
- Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego z zaworu odcinającego nad przetwornikiem i otworzyć port na powietrze atmosferyczne przy zachowaniu sterylności zarówno wewnątrz zatyczki, jak i portu.
- Wyzerować monitor przyłożkowy oraz system monitorowania firmy Edwards do powietrza atmosferycznego zgodnie z instrukcjami dotyczącymi monitora.
- Zamknąć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne, a następnie założyć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego.
- System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania.

## Sprawdzanie odpowiedzi dynamicznej

Zespół można zbadać pod kątem odpowiedzi dynamicznej, obserwując krzywą ciśnienia na oscyloskopie lub monitorze. Po przepłukaniu, podłączeniu do pacjenta, wyzerowaniu i skalibrowaniu systemu ustala się przyłożkowo dynamiczną odpowiedź systemu złożonego z cewnika, monitora, zestawu i czujnika. Test fali prostokątnej można przeprowadzić poprzez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab i jego szybkie zwolnienie.

**Uwaga:** Słaba odpowiedź dynamiczna może być spowodowana przez pęcherzyki powietrza, skrzepy, nadmierną długość przewodów, nadmierną podatność przewodu do pomiaru ciśnienia, małą średnicę przewodów, luźne połączenia lub nieszczelność.

## Rutynowa konserwacja

Należy przestrzegać zasad i procedur szpitalnych w zakresie częstości zerowania czujnika i monitora ciśnienia oraz wymiany i konserwacji linii monitorowania ciśnienia. Czujnik FloTrac jest wstępnie skalibrowany, a jego parametry zmieniają się z upływem czasu w stopniu znikomym (patrz **Dane techniczne**).

- Ustawić punkt odniesienia zerowego ciśnienia po każdej zmianie poziomu pacjenta.
- Przeostrożenie:** Podczas ponownego sprawdzania wartości zerowej i weryfikacji dokładności należy upewnić się, że przed otwarciem portu odpowietrzającego czujnika zatyczka bez otworu odpowietrzającego została zdjęta. Należy zapoznać się z częścią Powikłania w niniejszej instrukcji dotyczącej nieprawidłowych odczytów ciśnienia.

- Okresowo sprawdzać, czy droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
- Okresowo obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość stałego przepłukiwania ma pożądaną wartość.
- Według zaleceń Agencji Kontroli i Zwalczania Chorób (CDC) przetworniki jednorazowego lub wielorazowego użytku należy wymieniać co 96 godzin. Podczas wymiany czujnika należy wymienić także inne elementy systemu, w tym przewody, urządzenie do ciągłego przepłukiwania i roztwór do przepłukiwania.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania rezonansu magnetycznego (MR)



### Warunkowo dopuszczony do stosowania w badaniach MR

Niniejszy wyrób został warunkowo dopuszczony do stosowania w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MR) według terminologii wskazanej w międzynarodowym standardzie ASTM (Amerykańskiego Stowarzyszenia Badań i Materiałów) o oznaczeniu: F2503-13: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego).

### Czujniki FloTrac

- W badaniach nieklinicznych wykazano, że czujnik FloTrac można warunkowo dopuścić do stosowania w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MR), o ile zostaną spełnione poniższe warunki:
- Styczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub niższym.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 4000 Gs/cm (40,0 T/m) lub mniej.
- Niniejszy wyrób (wraz z odpowiednim przewodem) nie jest przeznaczony do stosowania w komorze aparatu MR i nie powinien dotykać ciała pacjenta; niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Niniejszy wyrób (wraz z odpowiednim przewodem) może znajdować się w pomieszczeniu z aparatem MR, ale nie może być włączony ani podłączony do systemu monitorowania ciśnienia podczas badania MR.
- Przewód do pomiaru ciśnienia podłączony do czujnika FloTrac można bezpiecznie stosować w środowisku MR i może znajdować się w komorze aparatu MR podczas badania.

### Powikłania

#### Posocznica/zakażenie

Obecność bakterii może wynikać z zanieczyszczenia systemu do pomiaru ciśnienia. Zwiększone ryzyko posocznicy i bakteriemii powiązane z pobieraniem próbek krwi, infuzjami płynów i zakrzepicą wywołaną obecnością cewnika.

#### Zatory powietrzne

Powietrze może dostać się do ciała pacjenta przez nieumyślne pozostawienie otwartych kraników, przez przypadkowe rozłączenie się systemu lub przez przepłukanie pozostałości pęcherzyków powietrza do ciała 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, może dojść do cofania się krwi i powstania skrzepów w cewniku.

### Nadmierny wlew

Cisnienie przekraczające 300 mm Hg może spowodować uzyskanie przepływu o zbyt dużej szybkości. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przeciążenie płynowe.

### Nieprawidłowe odczyty ciśnienia

Odczyty ciśnienia mogą ulegać szybkim i znacznym zmianom z powodu nieprawidłowej kalibracji, luźnych połączeń lub powietrza w systemie.

**Prezroga:** Nieprawidłowe odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi pacjenta. Przed rozpoczęciem terapii należy sprawdzić integralność systemu.

### Sposób dostarczenia

Czujnik FloTrac jest dostarczany w postaci sterylnej, wstępnie połączonego zestawu do monitorowania. Zawartość jest sterylna, a przewód do podawania płynów niepirogenny, jeżeli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie używać w przypadku otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować.

### Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

### Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu.

### Wsparcie techniczne

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

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

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty ochroną co najmniej jednym z następujących patentów USA: patenty USA nr 7,220,230; 7,422,562 oraz odpowiednie patenty zagraniczne.

**Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**

**Produkt oznaczony tym symbolem:**

STERILE EO

został wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu.

**Z kolei produkt oznaczony tym symbolem:**

STERILE R

został wysterylizowany przy użyciu promieniowania.

- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel nem használható az MR-rendszert 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

### Szeepszif/ferdtetés

A nyomárendszer kontaminációja pozitív tenyésztési eredményezhet. A magasabb szephtikémiás és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombólissal.

### Légembólia

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

### Elzárdott katéter és visszavérés

Amennyiben az öblítérendszerben létrehozott nyomás nem elég nagy a beteg vérnyomásához viszonyítva, visszavérés, valamint katétertrombólis következhet be.

## Túlfundálás

A 300 Hgmm-nél magasabb nyomás túlzott áramlási sebességet eredményezhet. Ez a vérnyomás kóros emelkedéséhez és folyadéküledéklagóláshoz 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.**

## Kiszerezés

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducerek steril állapotban, előre összeállított monitorozókészletek formájában kerülnek kiszállításra (standard kivételben, vagy egyéni rendelés szerint). A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma és a folyadékok 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 újratelítés 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 érzékeny 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-oxidmal sterilizáltak.

**Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:**

STERILE R

besugárással sterilizáltak.

## Polski

# TruWave Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

## Instrukcja użycia

### Wyłącznie do

### jednorazowego użyciu

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 konfiguracja 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 jawny zestaw do monitorowania ciśnienia przeznaczony do jednorazowego użyciu. Jawny przewód jednorazowego użyciu (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 użyciu u pacjentów wymagających monitorowania ciśnienia

śródnacyniowego, 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 pozwól na przedostanie się pęcherzyków powietrza do zestawu, zwłaszcza podczas monitorowania ciśnień tętniczych.
- Unikaj kontaktu ze stosowanym miejscowo kremem lub maścią o działaniu skrodlwym dla tworzyw polimerowych.
- Nie dopuść 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, nieoporności 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 nagranie elektronicznych podzespołów.
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.

**Ostrzeżenie:** Wilgoć, która dostanie się do złącza, może spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie produktu lub sprawić, że odczyty ciśnienia nie będą dokładne. Często, 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.

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.

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

7. Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć go z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesz workę 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 ścisnąć komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.

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

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 odpowiednio zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

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

11. Wszystkie zatyczki z odpowietrnikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrników.
  12. Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie z procedurą stosowaną w szpitalu, bądź na stojaku na kroplówkę 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:
    - $3 \pm 1$  ml/h (zwnik 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.
- Przeostroga:** Po każdym szybkim przepłukaniu obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy prędkość ciągłego przepłukiwania jest właściwa (patrz **Powikłania**).
- Przeostroga:** 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 przestrzenną międzyżebrową.
2. Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne.
3. Ustaw 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 zwalnając 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.

**Przeostrożenie:** Podczas ponownego sprawdzenia 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 przepłykiwania 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)

**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

## 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 $\mu\text{V}/\text{V}$ / mmHg $\pm 1\%$
Dokładność: Połączenie czułości, powtarzalności, nieliniowości oraz histerezy	$\pm 1$ mmHg plus 1% odczytu z zakresu od -50 do 50 mmHg i $\pm 2,5\%$ odczytu z zakresu od 50 do 300 mmHg
Częstotliwość wzбудzająca	DC do 5000 Hz
Impedancja wzбудzająca	350 $\Omega \pm 10\%$ z dołączonym typowym przewodem monitora formy Edwards
Impedancja wzбудzająca (DPT)	1800–3300 $\Omega$
Przesunięcie fazowe	$< 5^\circ$
Impedancja sygnału	300 $\Omega \pm 5\%$
Przesunięcie zera	$\leq \pm 25$ mmHg
Dryft termiczny zera	$\leq \pm 0,3$ mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych przy użyciu tlenu etylenu)
	$\leq \pm 0,5$ mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych wiązką elektronową)
Dryft zera z sygnału wyjściowego	$\pm 1$ mmHg na 8 godzin po 20 sekundach podgrzewania
Dryft termiczny czułości	$\leq 0,4\%/^\circ\text{C}$
Odporność na defibrylację	5 kolejnych wyładowań o energii 360 J w ciągu 5 minut podanych przy obciążeniu 50 $\Omega$
Prąd upływywy	$< 2$ $\mu\text{A}$ 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 wzбудzenia 6 V i wystawieniu na działanie źródła światła z włóknem wolframowym o temperaturze barwowej 3400°K i natężeniu 32 293 $\text{lm}/\text{m}^2$ (3000 stopoświec)
Przesunięcie objętościowe	$\leq 0,03$ $\text{mm}^3/100$ mmHg w przypadku przetwornika bez urządzenia do przepłykiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłykiwania z workiem z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg	
Niebieskie urządzenie Snap-Tab	$3 \pm 1$ ml/godz.
Żółte urządzenie Snap-Tab	$30 \pm 10$ 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.

- 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 dołączony 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

## Wskłania

### 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 wylukanie pozostałości pęcherzyków powietrza do układu krążenia pacjenta.

### Skrzepy w cewniku i cofanie się krwi

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

### Nadmierne wlew

Przy ciśnieniu przekraczającym 300 mm Hg mogą powstać nadmierne szybkości przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przecięcia żyłami.

### 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 niepiropenna, 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%  
wilgotność 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:



wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Alternatywnie, produkt oznaczony symbolem:



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 značkami 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 invazívne monitorovanie tlaku, nie sú hlásené žiadne absolútne kontraindikácie.


#### 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 **ne** používajte preplachovacie zariadenie.
- Aby sa predišlo nadmernému podaniu infúzie u pacientov s prísnyim obmedzením tekutín, ako sú napríklad novorodenci a deti, používajte infúziu pumpu zapojenú v sérii spolu s preplachovacím zariadením. Zabezpečte 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 nezabíja obmedzení preplachovacieho zariadenia dôjde k vysokým rýchlostiam preplachovania nastaveným pumpou.
- **Zabráňte vniknutiu vzduchových bublínok do zostavy, obzvlášť pri monitorovaní artériových tlakov.**

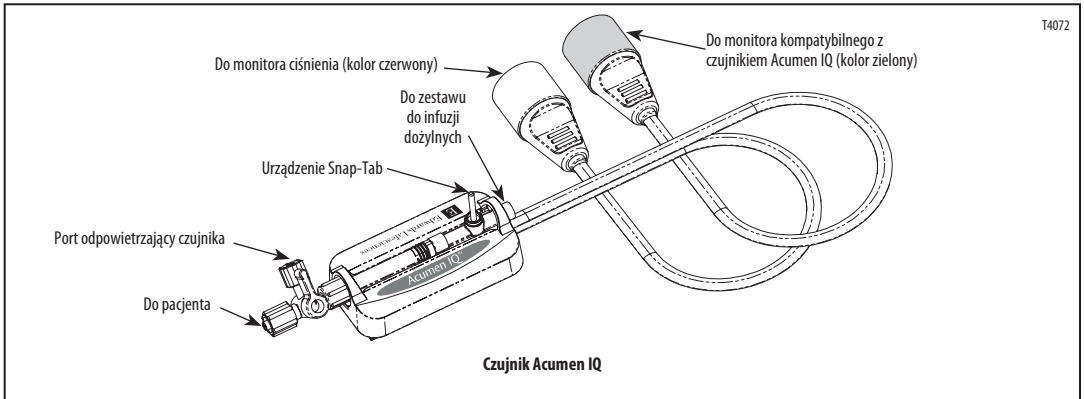
- **Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálne aplikovaným krémom alebo masťou, ktoré poškodzujú polymérne materiály.**
- **Elektrické spoje nesmú prísť do kontaktu s tekutinou.**
- **Znovu použiteľný kábel sa nesmie sterilizovať v autokláve.**
- **Táto pomôcka je navrhnutá, určená a dodáva sa len na jednorazové 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)

# Czujnik Acumen IQ



## Wyłącznie do jednorazowego użytku

Poniżej przedstawiono ogólne instrukcje konfiguracji systemu monitorowania ciśnienia i/lub zgodnych urządzeń firmy Edwards z czujnikiem Acumen IQ. Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

**Przeostrożenie:** Zastosowanie lipidów wraz z czujnikiem Acumen IQ może naruszyć jego integralność.

### Koncepcja/opis

Czujnik Acumen IQ to jałowy zestaw jednorazowego użytku przeznaczony do monitorowania ciśnienia po podłączeniu do cewników do monitorowania ciśnienia. Po podłączeniu do zgodnego monitora czujnik Acumen IQ w sposób minimalnie inwazyjny mierzy pojemność minutową serca i podstawowe parametry hemodynamiczne, co ułatwia lekarzowi ocenę stanu fizjologicznego pacjenta i podejmowanie decyzji klinicznych dotyczących optymalizacji hemodynamicznej. Jałowy przewód jednorazowego użytku z czerwonym złączem współdziała wyłącznie z kablem firmy Edwards specjalnie opracowanym dla używanego monitora ciśnienia. Jałowy przewód jednorazowego użytku z zielonym złączem współdziała wyłącznie z kablami firmy Edwards przeznaczonymi do użytku z wyrobami lub urządzeniami firmy Edwards do monitorowania pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego.

Czujnik Acumen IQ ma prostą konstrukcję z przepływem przez czujnik ciśnienia i dostępny jest z wbudowanym urządzeniem przepłukującym.

### Wskazania


Czujnik Acumen IQ jest wskazany do stosowania w wewnątrzszpitalnym monitorowaniu ciśnienia. Jest także wskazany do stosowania z wyrobami lub urządzeniami firmy Edwards do monitorowania pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego.

### Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania czujnika Acumen IQ u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

### Ostrzeżenia

- **Nie wolno dopuścić, aby do zestawu dostały się pęcherzyki powietrza. Informacje dotyczące zatorów powietrznych i nieprawidłowych odczytów ciśnienia podano w części niniejszej instrukcji obsługi dotyczącej powikłań.**
- **Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego.**
- **Wysokie ciśnienia, które przy wysokich prędkościach przepływu może wywoływać pompa infuzyjna, mogą spowodować przekroczenie ograniczeń urządzenia do przepłukiwania i szybkie przepłukiwanie z prędkością określoną przez pompę.**
- **Unikać kontaktu ze stosowanymi miejscowo kremem lub maścią o działaniu agresywnym wobec materiałów polimerowych. Mogą one naruszać integralność produktu.**

- **Nie wolno dopuścić do kontaktu połączeń elektrycznych z płynem. Może to skutkować porażeniem prądem użytkownika lub pacjenta i/lub wystąpieniem arytmi.**
- Symbol  oznacza, że urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może szkodliwie wpływać na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu. U dzieci oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zastosowanie alternatywnych wyrobów niezawierających DEHP.
- **Nie wyłaniać kabla wielorazowego użytku w autoklawie, gdyż może to naruszać integralność produktu.**
- **Wyrób jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyłaniać ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.**
- **Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie w przypadku podłączenia czujnika Acumen IQ do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z czujnikiem Acumen IQ. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z czujnikiem Acumen IQ może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem.**
- **Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani przerabiać tego produktu. Przeróbki lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.**
- **W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, u których przeprowadzenie badania MRI jest konieczne, należy zastosować się do wskazań zawartych w części „Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania rezonansu magnetycznego (MRI)” niniejszej instrukcji.**

### Procedura

1. Upewnić się, że przewody są kompatybilne z używanymi monitorami. Podłączyć przewody wielorazowego użytku do monitorów i włączyć monitory, aby umożliwić rozgrzanie się układów elektronicznych.
2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć czujnik i zestaw z jałowego opakowania.
 

**Przeostrożenie:** Modyfikacja zestawu Acumen IQ może ograniczyć jego odpowiedź dynamiczną, skutkując pogorszeniem sprawności monitorowania hemodynamicznego.
3. Upewnić się, że wszystkie połączenia są dobre, ale nie nadmiernie dokręcone.
4. Podłączyć przewód czujnika z czerwonym ekranem do kabla wielorazowego użytku odpowiedniego dla monitora ciśnienia.
5. Podłączyć przewód czujnika z zielonym ekranem do kabla połączeniowego Acumen IQ firmy Edwards.
6. Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania.

**Przeostrożenie:** Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu. Informacje dotyczące zatorów powietrznych podano w części niniejszej instrukcji obsługi dotyczącej powikłań.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Acumen i Acumen IQ są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

## Dane techniczne\*

### Czujnik Acumen IQ

Zakres ciśnienia podczas pracy	od -50 do +300 mmHg
Zakres temperatury podczas pracy	od 15 do 40°C
Zakres temperatury podczas przechowywania	od 0 do 40°C
Czułość	5,0 $\mu\text{V/V/mmHg} \pm 1\%$
Nieliniowość i histereza	$\pm 1,5\%$ odczytu lub $\pm 1$ mm Hg — wyższa z wartości
Częstotliwość wzbudzająca	do 5000 Hz (prąd stały)
Impedancja wzbudzająca	350 $\Omega \pm 10\%$ z dołączonym typowym kablem monitora firmy Edwards
Przesunięcie fazowe	$< 5^\circ$
Impedancja sygnałowa	300 $\Omega \pm 5\%$
Przesunięcie zera	$\leq \pm 25$ mm Hg
Dryft termiczny zera	$\leq \pm 0,3$ mm Hg/°C
Dryft sygnału wyjściowego	$\pm 1$ mm Hg na 8 godzin po 20 sekundach nagrzewania
Dryft termiczny czułości	$\leq \pm 0,1\%/^\circ\text{C}$
Częstotliwość drgań własnych	nominalna 40 Hz dla zestawu standardowego (122 cm/30,5 cm) (48 cali/12 cali); >200 Hz dla samego czujnika
Odporność na defibrylację	5 kolejnych wyładowań o energii 360 J w ciągu 5 minut przy obciążeniu 50 $\Omega$
Prąd upływowy	$< 2$ $\mu\text{A}$ przy 120 V RMS 60 Hz
Tolerancja nadciśnienia	od -500 do +5000 mm Hg
Odporność na wstrząsy	3 upadki z wysokości 1 m
Światłoczułość	$< 1$ mm Hg przy napięciu wzbudzenia 6 V i wystawieniu na działanie źródła światła z włóknem wolframowym o temperaturze barwowej 3400°K i natężeniu 3000 stopoświec (32 293 lm/m <sup>2</sup> )
Przesunięcie objętościowe	$\leq 0,03$ mm <sup>3</sup> /100 mm Hg dla przetwornika bez urządzenia do przepłukiwania
Natężenie przepływu przez urządzenie do przepłukiwania z workiem do wlewów dożylnych pod ciśnieniem 300 mm Hg	
Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 $\pm 1$ ml/h

\*przy zasilaniu prądem stałym o napięciu 6,00 V i temperaturze 25°C, jeżeli nie zaznaczono inaczej.

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub spełniają z zapasem wymagania normy AAMI BP22 dotyczącej możliwości zamiennego stosowania pomostowych przetworników ciśnienia krwi zapewniających takie same parametry po zamianie.

- Heparynową terapię przeciwkrzepliwą stosować zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć zestaw z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek około 60 cm (2 stopy) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia zestawu ciśnienie rzędu około 45 mm Hg.
- Komorę kropłową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości, ściskając komorę kropłową. Otworzyć zacisk rolkowy.
- Przepływ umożliwili się przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a odcina — przez zwolnienie tego uchwytu.
- System należy wypełniać wstępnie wyłącznie w sposób grawitacyjny (nie wytwarzać ciśnienia w worku), aby zmniejszyć zawrota i powstawanie pęcherzyków powietrza w płynie.
- W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych otworzyć port odpowietrzający czujnika, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego. Umożliwić dostarczenie roztworu do przepłukiwania, tak by najpierw przepłynął przez czujnik, następnie przez port odpowietrzający, a na końcu przez pozostałą część zestawu, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.  
**Przeostrog:** Obecność pęcherzyków powietrza w zestawie może spowodować znaczne zniekształcenie krzywej ciśnienia lub powstanie zatoru powietrznego. Informacje dotyczące zatorów powietrznych podano w części niniejszej instrukcji obsługi dotyczącej powikłań.
- Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.
- Zamontować czujnik na stojaku na kropłownicy z użyciem odpowiedniego klemu i uchwytu. Umieścić czujnik w uchwycie przez zatrzasknięcie.
- Po wstępnym wypełnieniu grawitacyjnym wytworzyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Szybkość przepływu będzie różna w zależności od ciśnienia w urządzeniu do przepłukiwania. Szybkość przepływu z worka z płynem pod ciśnieniem 300 mm Hg:  $3 \pm 1$  ml/h.
- Przyłączyć rurkę ciśnieniową do cewnika zgodnie z instrukcją producenta.
- Przepłukać system zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

**Przeostrog:** Po każdym szybkim przepłukaniu sprawdzić, czy w komorze kropłowej zachowano wymaganą ciągłą szybkość przepływu. Informacje na temat zatkania cewnika przez skrzepy i cofania się krwi oraz nadmiernego wlewu zawiera część dotycząca powikłań.

### Zerowanie i kalibracja

- Dostosować poziom portu odpowietrzającego czujnika (interfejs płyn-powietrze) do komory, w której mierzone jest ciśnienie. Na przykład przy monitorowaniu serca wyzerować na poziomie prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebostatycznej, wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenną międzyżebrową.
- Zdjąć zatyczkę bez odpowietrznika z zaworu odcinającego znajdującego się powyżej przetwornika i otworzyć port odpowietrzający czujnika na powietrze atmosferyczne, utrzymując jałowość wewnątrz zatyczki i portu.
- Wyzerować monitor przyłożony i system monitorowania firmy Edwards przy ciśnieniu atmosferycznym zgodnie z instrukcją monitora.
- Zamknąć port odpowietrznika na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez odpowietrznika.
- System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania.

### Badanie odpowiedzi dynamicznej

Zespół można zbadać pod kątem odpowiedzi dynamicznej, obserwując krzywą ciśnienia na oscyloskopie lub monitorze. Po przepłukaniu, wyzerowaniu i skalibrowaniu systemu podłączonego do pacjenta wykonuje się przyłożkowe określenie dynamicznej odpowiedzi cewnika, monitora, zestawu i systemu czujnika. Można wykonać test fali prostokątnej, pociągając i szybko zwalnając urządzenie Snap-Tab.

**Uwaga:** Przy czyną 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 czujnika i monitora ciśnienia oraz wymiany i konserwacji przewodów monitorowania ciśnienia należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami szpitala. Czujnik Acumen IQ jest wstępnie skalibrowany, a zmienność (dryft) jego parametrów z upływem czasu jest nieistotna (patrz **Dane techniczne**).



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

**Przeostrożenie:** Podczas ponownego sprawdzania zera i weryfikacji dokładności należy się upewnić, że przed otwarciem portu odpowietrzającego czujnika zatyczka bez odpowietrznika została zdjęta. Informacje dotyczące nieprawidłowych odczytów ciśnienia podano w części niniejszej instrukcji obsługi dotyczącej powikłań.

2. Okresowo sprawdzać, czy droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
3. Okresowo obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość stałego przepływania ma pożądaną wartość.
4. Centrum Zwalczania Chorób (CDC) zaleca wymianę jednorazowych i wielorazowych przetworników co 96 godzin. Pozostałe elementy systemu, w tym przewody, urządzenie do przepływania ciągłego oraz roztwór do przepływania, należy wymieniać w momencie wymiany czujnika.

## Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania rezonansu magnetycznego (MRI)



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

Następujący wyrób został uznany za warunkowo bezpieczny w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MRI), zgodnie z terminologią określoną przez stowarzyszenie ASTM (American Society for Testing and Materials), oznaczenie międzynarodowe: F2503-13. Standardowa praktyka oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

### Czujniki Acumen IQ

Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku czujnika Acumen IQ można wykonywać badanie MRI przy spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu nieprzekraczającym 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola: 4000 Gs/cm (40 T/m) lub mniej
- Wyrób (wraz z odpowiednim przewodem), którego dotyczy niniejsza informacja, nie jest przeznaczony do stosowania w otworze (magnesu) systemu MRI ani nie powinien bezpośrednio dotykać ciała pacjenta; nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować poważnymi obrażeniami u pacjenta
- Wyrób (wraz z odpowiednim przewodem), którego dotyczy niniejsza informacja, może znajdować się w pomieszczeniu systemu MRI podczas badania MRI, ale nie może być włączony ani podłączony do systemu monitorowania ciśnienia
- Przewód do pomiaru ciśnienia podłączony do czujnika Acumen IQ jest bezpieczny w badaniach MRI i w ich trakcie może znajdować się w otworze (magnesu) systemu MRI

### 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.

#### Zatory powietrzne

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

### Zatkanie cewnika przez skrzepy 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.

#### Nadmierny wlew

Ciężenie przekraczające 300 mm Hg może powodować wystąpienie znacznych szybkości przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przeciążenie płynowe.

#### Nieprawidłowe odczyty ciśnienia

Odczyty ciśnienia mogą ulegać szybkim i dramatycznym zmianom z powodu nieprawidłowej kalibracji, luźnych połączeń lub powietrza w systemie.

**Przeostrożenie:** Nieprawidłowe odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi u pacjenta. Przed zastosowaniem terapii należy sprawdzić integralność systemu.

### Sposób dostarczenia

Czujnik Acumen IQ jest dostarczany w stanie jałowym we wstępnie połączonych zestawach do monitorowania. Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.

### Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

### Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu.

### Wsparcie techniczne

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

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

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty ochroną co najmniej jednym z następujących patentów USA: patenty USA nr 7,220,230; 7,422,562 oraz odpowiednie patenty zagraniczne.

**Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**

**Wyrób oznaczony symbolem:**



**został wyjałowiony przy użyciu tlenu etylenu.**

**Ewentualnie wyrób oznaczony symbolem:**



**został wyjałowiony przez napromienienie.**