Edwards

DIRECTORY

English 1
Français 4
Deutsch 7
Español 10
Italiano 13
Nederlands 16
Dansk 19
Svenska 22
Ελληνικά 25
Português 28
Česky 31
Magyar 34
Polski 37
Slovensky 40
Norsk 43
Suomi 46
Български 49
Română 52
Eesti 55
Lietuvių 58
Latviešu 61
Türkçe 64
Русский 67
Srpski 71
简体中文 74
한국어 77
日本語 80

English

HemoSphere ClearSight Module

Carefully read these instructions for use and all contained warnings and cautions before using this product.

Description

The HemoSphere ClearSight module is a reusable device which in conjunction with the HemoSphere advanced monitor and connected compatible pressure controller, heart reference sensor, and finger cuff(s) constitutes the HemoSphere noninvasive system. The HemoSphere noninvasive system measures patient brachial artery blood pressure and provides continuous calculation of cardiac output (CO), stroke volume (SV), pulse pressure variation (PPV), and stroke volume variation (SVV). Systemic vascular resistance (SVR) can also be calculated when a central venous pressure (CVP) value is available. When connected to an Acumen IQ finger cuff additional parameters are available that provide the clinician with information on the likelihood of a hypotensive event.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz, and TruWave are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

HMS-1035

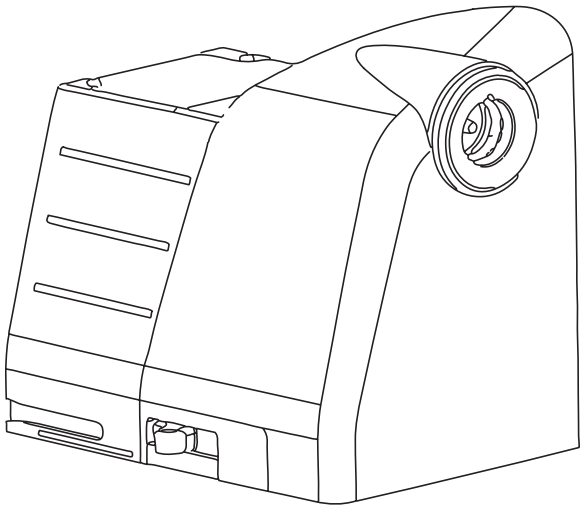


Figure 1. HemoSphere ClearSight Module (Model HEMCSM10)

Compatibility

The HemoSphere ClearSight module is intended to be used in combination with a compatible monitor, pressure controller, heart reference sensor, and Edwards finger cuff(s) to noninvasively measure blood pressure and additional hemodynamic parameters.

Indications for Use

The HemoSphere advanced monitor when used with the HemoSphere ClearSight module, pressure controller and an Edwards finger cuff are indicated for patients over 18 years of age in which the balance between cardiac function, fluid status and vascular resistance needs continuous assessment. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital

environment. In addition, the noninvasive system is indicated for use in patients with co-morbidities for which hemodynamic optimization is desired and invasive measurements are difficult. The HemoSphere advanced monitor and compatible Edwards finger cuff(s) noninvasively measures blood pressure and associated hemodynamic parameters. Refer to the ClearSight finger cuff and Acumen IQ finger cuff indications for use statements for information on target patient population specific to the finger cuff being used.

The Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) feature provides the clinician with physiological insight into a patient's likelihood of future hypotensive events (defined as mean arterial pressure < 65 mmHg for at least one minute in duration) and the associated hemodynamics. The Acumen HPI feature is intended for use in operating room (OR) patients receiving advanced hemodynamic monitoring. The Acumen HPI feature is considered to be additional quantitative information regarding the patient's physiological condition for reference only and no therapeutic decisions should be made based solely on the Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) parameter.

Intended Use

The HemoSphere advanced monitoring platform is intended for use with compatible Edwards Swan-Ganz and oximetry catheters, FloTrac, Acumen IQ, and TruWave DPT sensors, and Edwards finger cuff(s).

A comprehensive list of parameters available while monitoring with the HemoSphere advanced monitor and a connected HemoSphere ClearSight module or connected HemoSphere ClearSight module and oximetry cable are listed in tables 2 and 3.

Contraindications

In some patients with extreme contraction of the smooth muscle in the arteries and arterioles in the lower arm and hand, such as may be present in patients with Raynaud's disease, blood pressure measurement can become impossible.

Warnings

Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the HemoSphere ClearSight module (applied part connection) is connected to a compatible monitoring platform. Connecting external equipment or configuring the system in a way not described in these instructions will not meet this standard. Failure to use the device as instructed may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

Do not modify, service or alter the product in any way. Servicing, alteration or modification may affect patient/operator safety and/or product performance.

Precautions

The HemoSphere ClearSight module is electrostatic discharge (ESD) sensitive. Do not attempt to open the module housing or use if the housing has been damaged.

Do not force the module into the HemoSphere advanced monitor slot. Apply even pressure to slide and click the module into place.

Do not use if the package or module is damaged. Damage may include cracks, scratches, dents or any signs that the housing may be compromised.

Module Setup

1. Align and insert the HemoSphere ClearSight module into an large technology (L-Tech) module slot. This is located on the top left panel of the HemoSphere advanced monitor. The module will click in place when properly engaged.

   Note: Once inserted, the module does not need to be removed unless maintenance or cleaning is necessary.

2. Setup and initiate the compatible monitor.
3. Connect the pressure controller to the HemoSphere ClearSight module.
4. Wrap the pressure controller band around the patient's wrist and attach the pressure controller to the band.
5. Follow detailed instructions contained in the finger cuff IFU for proper cuff size selection and placement.
6. Apply the compatible Edwards finger cuff to the patient's finger and connect cuff to the pressure controller.
7. Follow on-screen prompts for heart reference sensor (HRS) connection and proper zeroing.
8. Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring and troubleshooting instructions.

MRI Information

MR Unsafe

This device is MR-unsafe and poses hazards in the MRI environment. This device contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

Specifications

Physical Specifications
Weight: approximately 0.9 kg (2 lb)
Height: 13 cm (5.1 in)
Width: 14 cm (5.6 in)
Depth: 10 cm (3.9 in)

Operating conditions
Temperature: 10 to 32.5 °C
Humidity range: 20 to 85% non-condensing
Altitude (Atmospheric Pressure): 0 m/0 ft (1,013 hPa) to 3,000 m/9,483 ft (700 hPa)
IP Rating: IPX1

Table 1. Parameter Measurement Specifications

Parameter	Specification	
arterial blood pressure	display range	0 to 300 mmHg
	accuracy[1]	1% of full scale (max 3 mmHg)
cardiac output (CO)	display range	1.0 to 20.0 L/min
	accuracy	Bias ≤ ± 0.6 L/min or ≤ 10% (whichever is greater) Precision (1σ) ≤ ± 20% over the range of cardiac output from 2 to 20 L/min
	reproducibility[2]	±6%
	update rate	20 seconds
[1]Accuracy tested under laboratory conditions compared to a calibrated pressure gauge [2]Coefficient of variation - measured using electronically generated data		

Table 2. HemoSphere ClearSight Module Available Parameters

Abbreviation	Definition	Sub-system technology used	Patient population	Hospital environment
CO	continuous cardiac output	HemoSphere ClearSight module	adult only	operating room and intensive care unit
CI	continuous cardiac index			
DIA_{NI}	noninvasive diastolic blood pressure			
dP/dt*	systolic slope			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance			
MAP_{NI}	noninvasive mean arterial blood pressure			
PPV	pulse pressure variation			
PR_{NI}	noninvasive pulse rate			
SV	stroke volume			
SVI	stroke volume index			
SVR	systemic vascular resistance			
SVRI	systemic vascular resistance index			
SVV	stroke volume variation			
SYS_{NI}	noninvasive systolic blood pressure			
HPI*	Acumen hypotension prediction index			operating room only
*HPI parameters are available when using an Acumen IQ finger cuff, heart reference sensor (HRS), and if the HPI feature is activated. Activation is only available in certain areas. Please contact your local Edwards representative for more information on enabling this advanced feature.				

Table 3. HemoSphere ClearSight Module with Oximetry Cable Available Parameters

Abbreviation	Description	Sub-system technology used	Patient population	Hospital environment
DO_2	oxygen delivery	HemoSphere ClearSight module and HemoSphere oximetry cable	adult only	operating room and intensive care unit
DO_2I	oxygen delivery index			
VO_2	oxygen consumption			
VO_2I	oxygen consumption index			
VO_2e	estimated oxygen consumption when $ScvO_2$ is being monitored			
VO_2Ie	estimated oxygen consumption index when $ScvO_2$ is being monitored			

Maintenance

Do not pull on the pressure controller cable when unplugging it from the HemoSphere ClearSight module. If it is necessary to remove the module from the HemoSphere advanced monitor, press the release button to unlatch and slide module out.

It is recommended to perform a yearly pressure calibration check and send the HemoSphere ClearSight module to a qualified Edwards service center for routine service and preventive maintenance every two years. The HemoSphere ClearSight module is a resusable device and can be surface cleaned using a cloth dampened with 70% isopropyl alcohol, 2% glutaraldehyde, 10% bleach solution, or quaternary ammonium solution. After cleaning, allow the module to air dry before using.

Cautions:
Do not use any other cleaning agents or spray/pour cleaning solution directly on the module.

Do not steam, radiate, or EtO sterilize the module.

Do not immerse.

Note: The expected useful life of the HemoSphere ClearSight module is 5 years from date of manufacture, at which point the module should be replaced and returned to Edwards Lifesciences. Please contact Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

Storage

The HemoSphere ClearSight module can be stored in the HemoSphere advanced monitor using the environmental limits defined below. If it is necessary to remove the module, store the module in a cool, dry place in original packaging to prevent damage.

Temperature: -18 to 45 °C
Relative humidity: 20 to 90% non-condensing at 45 °C
Altitude: 0 to 19,685 feet (6,000 m)

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.

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

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

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

Français

Module HemoSphere ClearSight

Lire attentivement ce mode d'emploi ainsi que l'intégralité des mises en garde et des avertissements qu'il contient avant d'utiliser ce produit.

Description

Le module HemoSphere ClearSight est un dispositif réutilisable qui, associé au moniteur avancé HemoSphere et connecté à un dispositif de surveillance de pression, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt compatibles, constitue le système non invasif HemoSphere. Le système non invasif HemoSphere mesure la pression artérielle brachiale du patient et calcule en continu le débit cardiaque (DC), le volume d'éjection systolique (VES), la variation de la pression pulsée (VPP) et la variation du volume d'éjection (VVE). La résistance vasculaire systémique (RVS) peut également être calculée lorsqu'une valeur de pression veineuse centrale (PVC) est disponible. Lorsqu'il est connecté à un manchon de doigt Acumen IQ, des paramètres complémentaires peuvent fournir au médecin des informations sur la probabilité d'un événement hypotensif.

Compatibilité

Le module HemoSphere ClearSight est destiné à être utilisé en association avec un moniteur, un dispositif de surveillance de pression, un capteur de référence cardiaque et un ou plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles pour une mesure non invasive de la pression artérielle et d'autres paramètres hémodynamiques.

Indications

Lorsqu'il est utilisé avec le module HemoSphere ClearSight, le dispositif de surveillance de pression et un manchon de doigt Edwards, le moniteur avancé HemoSphere est indiqué pour les patients âgés de plus de 18 ans chez lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état des fluides et la résistance vasculaire doit être évalué en continu. Il peut être utilisé en milieu hospitalier pour la surveillance des paramètres hémodynamiques associés à un protocole de thérapie ciblée durant la période périopératoire. En outre, ce système non invasif est indiqué chez les patients souffrant de comorbidités, pour lesquels une optimisation hémodynamique est souhaitable et chez lesquels les mesures invasives sont difficiles. Le moniteur avancé HemoSphere et les manchons de doigt compatibles Edwards mesurent, de manière non invasive, la pression artérielle et les paramètres hémodynamiques associés. Consulter les indications du mode d'emploi du manchon de doigt ClearSight et du manchon de doigt Acumen IQ pour obtenir des informations sur la population de patients cibles correspondant au manchon de doigt utilisé.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz et TruWave sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

HMS-1035

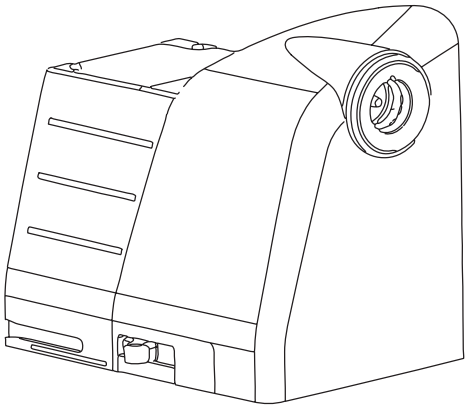


Figure 1. Module HemoSphere ClearSight (modèle HEMCSM10)

La fonction Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) (indice de prédiction d'hypotension) fournit au médecin des informations physiologiques sur la probabilité qu'un patient présente des événements hypotensifs ultérieurs (définis par une pression artérielle moyenne < 65 mmHg pendant au moins une minute) ainsi que sur les paramètres hémodynamiques associés. La fonction Acumen HPI est conçue pour être utilisée dans le cadre du traitement de patients admis au bloc opératoire bénéficiant d'une surveillance hémodynamique avancée. La fonction Acumen HPI est considérée comme une information quantitative supplémentaire concernant l'état physiologique du patient. Elle est fournie à titre indicatif uniquement et aucune décision thérapeutique ne doit être prise sur la seule base du paramètre Indice de prédiction d'hypotension (HPI) Acumen.

Utilisation prévue

La plate-forme de surveillance avancée HemoSphere est destinée à être utilisée avec les cathéters d'oxymétrie Edwards et les cathéters Edwards Swan-Ganz, les capteurs FloTrac, les capteurs Acumen IQ et les capteurs de pression à usage unique TruWave ainsi que les manchons de doigt Edwards compatibles.

Une liste exhaustive des paramètres disponibles lors de la surveillance effectuée à l'aide du moniteur avancé HemoSphere et d'un module HemoSphere ClearSight connecté ou d'un module HemoSphere ClearSight et d'un câble d'oxymétrie HemoSphere connectés figure dans les tableaux 2 et 3.

Contre-indications

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artérioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

Mises en garde

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le module HemoSphere ClearSight (connexion de pièce appliquée) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. Toute connexion à un équipement externe ou toute configuration non décrite dans les présentes instructions dérogeront à cette norme. Le non-respect des consignes d'utilisation de l'appareil peut augmenter le risque de décharge électrique pour le patient ou l'utilisateur.

Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.

Précautions

Le module HemoSphere ClearSight est sensible aux décharges électrostatiques (DES). Ne pas tenter

d'ouvrir le boîtier du module ou d'utiliser ce dernier si le boîtier a été endommagé.

Ne pas forcer le module dans le logement du moniteur avancé HemoSphere. Appliquer une pression uniforme pour faire glisser et enclencher le module en place.

Ne pas utiliser si le conditionnement ou le module sont endommagés. Les signes de détériorations peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses ou tout autre signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.

Installation du module

1. Aligner et insérer le module HemoSphere ClearSight dans un logement du module de technologie grande taille (L-Tech). Ce logement se trouve sur le panneau supérieur gauche du moniteur avancé HemoSphere. Un déclic se produit lorsque le module est correctement encastré.

   Remarque : une fois inséré, le module ne devra être retiré que si une maintenance ou un nettoyage sont nécessaires.
2. Préparer et démarrer le moniteur compatible.
3. Connecter le dispositif de surveillance de pression au module HemoSphere ClearSight.
4. Enrouler le bracelet de surveillance de la pression autour du poignet du patient et fixer le dispositif de surveillance de pression au bracelet.
5. Suivre les instructions détaillées du mode d'emploi du manchon de doigt pour sélectionner la bonne taille de manchon et le mettre en place correctement.
6. Placer le manchon de doigt Edwards compatible sur le doigt du patient et le connecter au dispositif de surveillance de pression.
7. Suivre les instructions à l'écran pour la connexion et la remise à zéro du capteur de référence cardiaque (HRS).
8. Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour obtenir des instructions complètes sur la surveillance et le dépannage.

Informations relatives aux procédures d'IRM

Risques en milieu RM

Ce dispositif présente des risques dans un environnement IRM. Il contient des composants métalliques susceptibles de subir un réchauffement provoqué par la RF dans l'environnement IRM.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques physiques
Poids : environ 0,9 kg (2 livres)
Hauteur : 13 cm (5,1 po)
Largeur : 14 cm (5,6 po)
Profondeur : 10 cm (3,9 po)

Conditions d'utilisation
Température : de 10 à 32,5 °C
Plage d'humidité : de 20 à 85 % sans condensation
Altitude (pression ayes, its onftmosphérique) : de 0 m/0 pi (1 013 hPa) à 3 000 m/9 483 pi (700 hPa)
Indice IP : IPX1

Tableau 1. Caractéristiques de mesure des paramètres

Paramètre	Caractéristique	
pression artérielle	plage d'affichage	de 0 à 300 mmHg
	précision[1]	1 % de l'échelle réelle (max. 3 mmHg)
débit cardiaque (DC)	plage d'affichage	de 1,0 à 20,0 L/min
	précision	biais ≤ ±0,6 L/min ou ≤ 10 % (selon la valeur la plus élevée) précision (1σ) ≤ ±20 % au-dessus de la plage de débit cardiaque de 2 à 20 L/min
	reproductibilité[2]	±6 %
	fréquence d'actualisation	20 secondes

[1] Précision testée dans des conditions de laboratoire par rapport à un manomètre étalonné
[2] Coefficient de variation – mesuré à partir de données générées électroniquement

Tableau 2. Paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight

Abréviation	Définition	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DC	débit cardiaque continu	module HemoSphere ClearSight	patients adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
IC	indice cardiaque continu			
DIA_{NI}	mesure non invasive de la pression artérielle diastolique			
dP/dt*	pente systolique			
Ea_{dyn}*	élastance artérielle dynamique			
PAM_{NI}	mesure non invasive de la pression artérielle moyenne			
VPP	variation de la pression pulsée			
FP_{NI}	mesure non invasive de la fréquence du pouls			
VES	volume d'éjection			
VESI	indice du volume d'éjection			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	indice de résistance vasculaire systémique			
VVE	variation du volume d'éjection			
SYS_{NI}	mesure non invasive de la pression artérielle systolique			
HPI*	indice de prédiction d'hypotension Acumen			bloc opératoire uniquement

* Les paramètres HPI sont disponibles lors de l'utilisation d'un manchon de doigt Acumen IQ, d'un capteur de référence cardiaque (HRS) et lorsque la fonction HPI est activée. L'activation n'est possible que dans certaines régions. Contacter le représentant Edwards local pour obtenir des informations supplémentaires sur cette fonction avancée.

Tableau 3. Paramètres disponibles pour le module HemoSphere ClearSight avec câble d'oxymétrie

Abréviation	Description	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Milieu hospitalier
DO_2	distribution d'oxygène	module HemoSphere ClearSight et câble d'oxymétrie HemoSphere	patients adultes uniquement	bloc opératoire et unité de soins intensifs
DO_2I	indice de distribution d'oxygène			
VO_2	consommation d'oxygène			
VO_2I	indice de consommation d'oxygène			
VO_2e	consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la $ScvO_2$			
VO_2Ie	indice de consommation d'oxygène estimée lors de la surveillance de la $ScvO_2$			

Entretien

Ne pas tirer sur le câble de surveillance de pression pour le débrancher du module HemoSphere ClearSight. Si le module doit être retiré du moniteur avancé HemoSphere, appuyer sur le bouton de déblocage pour déverrouiller et faire glisser le module hors du moniteur.

Il est recommandé de contrôler l'étalonnage de la pression une fois par an et d'envoyer le module HemoSphere ClearSight à un centre de services Edwards qualifié tous les deux ans pour l'entretien courant et la maintenance préventive.

Le module HemoSphere ClearSight est un dispositif réutilisable dont la surface peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution d'alcool isopropylique à 70 %, du glutaraldéhyde à 2 %, une solution d'eau de Javel à 10 % ou une solution d'ammonium quaternaire. Après le nettoyage, laisser le module sécher à l'air libre avant de l'utiliser.

Avertissements :
Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur le module.

Ne pas stériliser le module à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas immerger.

Remarque : la durée de vie attendue du module HemoSphere ClearSight est de 5 ans à compter de la date de fabrication. Une fois cette période échue, le module doit être remplacé et renvoyé à Edwards Lifesciences. Pour obtenir de l'aide, contacter le support technique ou le représentant Edwards local.

Stockage

Le module HemoSphere ClearSight peut être stocké dans le moniteur avancé HemoSphere en respectant les limites environnementales définies ci-après. Si le module doit être retiré, le stocker dans un endroit frais et sec, dans son emballage d'origine, pour éviter les dommages.

Température : de -18 à 45 °C
Humidité relative : de 20 à 90 % sans condensation à 45 °C
Altitude : de 0 à 6 000 m (0 à 19 685 pi)

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

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

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

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

Deutsch

HemoSphere ClearSight Modul

Diese Gebrauchsanweisung mit allen Warnhinweisen und Vorsichtshinweisen vor Gebrauch des Produkts aufmerksam lesen.

Beschreibung

Das HemoSphere ClearSight Modul ist ein wiederverwendbares Gerät, das zusammen mit dem HemoSphere erweiterten Monitor und einem angeschlossenen kompatiblen Druckregler, Herzreferenzsensor und Fingermanschetten das HemoSphere nichtinvasive System bildet. Das HemoSphere nichtinvasive System misst den Blutdruck des Patienten in der A. brachialis und nimmt eine kontinuierliche Berechnung von Herz-Zeit-Volumen (CO), Schlagvolumen (SV), Pulsdruckvariation (PPV) und Schlagvolumen-Variation (SVV) vor. Wenn ein Wert für den zentralvenösen Druck (ZVD) verfügbar ist, kann auch der systemische Gefäßwiderstand (SVR) gemessen werden. Wenn eine Acumen IQ Fingermanschette angeschlossen ist, stehen zusätzliche Parameter zur Verfügung, die dem Arzt Informationen über die Wahrscheinlichkeit einer hypotonen Krise liefern.

Kompatibilität

Das HemoSphere ClearSight Modul ist zur Verwendung mit einem kompatiblen Monitor, Druckregler und Herzreferenzsensor sowie mit kompatiblen Edwards Fingermanschetten vorgesehen und dient zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und zusätzlicher hämodynamischer Parameter.

Indikationen

Der HemoSphere erweiterte Monitor ist in Verbindung mit dem HemoSphere ClearSight Modul, einem Druckregler und einer Edwards Fingermanschette zur Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren bestimmt, bei denen eine kontinuierliche Kontrolle des Gleichgewichts zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitshaushalt und Gefäßwiderstand erforderlich ist. Er kann zur Überwachung von hämodynamischen Parametern in Verbindung mit einem perioperativen zielgerichteten Therapieprotokoll in Krankenhausumgebungen eingesetzt werden. Ferner eignet sich dieses nichtinvasive System für Patienten mit Komorbiditäten, bei denen eine hämodynamische Optimierung gewünscht ist und invasive Messungen erschwert sind. Der HemoSphere erweiterte Monitor und die kompatiblen Edwards Fingermanschetten dienen zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter. Weitere Informationen zur Ziel-Patientenpopulation für die jeweilige Fingermanschette entnehmen Sie bitte den Indikationen für die ClearSight Fingermanschette bzw. für die Acumen IQ Fingermanschette.

Die Funktion Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (Hypotonievorhersage-Index) (HPI) gibt dem Arzt einen physiologischen Einblick in die Wahrscheinlichkeit einer bevorstehenden hypotonen Krise (definiert als mittlerer arterieller Blutdruck von <65 mmHg über einen Zeitraum von mindestens einer Minute) und der zugehörigen Hämodynamik eines Patienten. Die Acumen HPI Funktion wird bei der erweiterten hämodynamischen Überwachung von Patienten im Operationssaal (OP) eingesetzt. Die Acumen HPI Funktion liefert zusätzliche quantitative Informationen zum physiologischen Zustand des Patienten, die ausschließlich zu Referenzzwecken dienen. Es dürfen keine therapeutischen Entscheidungen lediglich auf Grundlage des Acumen Hypotonievorhersage-Index (HPI) Parameters getroffen werden.

HMS-1035

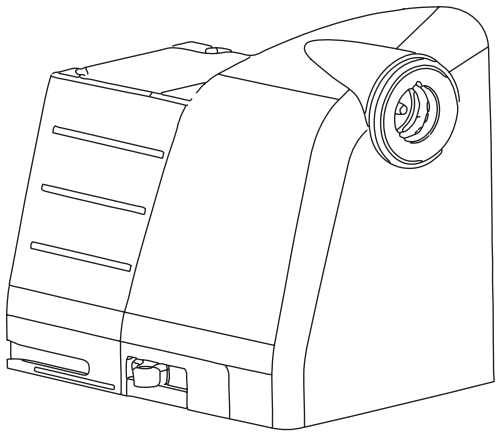


Abbildung 1. HemoSphere ClearSight Modul (Modell HEMCSM10)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform ist zur Verwendung zusammen mit kompatiblen Edwards Swan-Ganz und Oxymetriekathetern, FloTrac, Acumen IQ und TruWave Einwegdruckwandler-Sensoren sowie Edwards Fingermanschetten vorgesehen.

Eine umfassende Liste der Parameter, die bei der Überwachung mit dem HemoSphere erweiterten Monitor und einem angeschlossenen HemoSphere ClearSight Modul oder einem angeschlossenen HemoSphere ClearSight Modul mit Oxymetrie-Kabel verfügbar sind, finden Sie in den Tabellen 2 und 3.

Gegenanzeigen

Bei bestimmten Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist eventuell keine Blutdruckmessung möglich.

Warnhinweise

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das HemoSphere ClearSight Modul (Verbindungsteil für Anwendungsteile) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn externe Geräte angeschlossen werden, die nicht genehmigt wurden, oder wenn das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines Stromschlags für den Patienten/Bediener.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz und TruWave sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

Vorsichtsmaßnahmen

Das HemoSphere ClearSight Modul ist empfindlich gegenüber elektrostatischer Entladung (ESE). Das Modulgehäuse nicht öffnen und das Modul nicht verwenden, wenn das Gehäuse beschädigt ist.

Das Modul nicht mit Gewalt in den Steckplatz des HemoSphere erweiterten Monitors einsetzen. Das Modul mit gleichmäßigem Druck in den Steckplatz hineinschieben, bis es einrastet.

Das Modul nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Modul selbst beschädigt ist. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen und alle sonstigen Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.

Einrichtung des Moduls

1. Führen Sie das HemoSphere ClearSight Modul richtig ausgerichtet in einen L-Tech-Modul-Steckplatz für Großtechnik ein. Dieser befindet sich links oben am HemoSphere erweiterten Monitor. Beim vollständigen Einrasten des Moduls ist ein Klicken zu hören.

   Hinweis: Das Modul kann nach dem Einsetzen im Steckplatz verbleiben und muss nur zur Wartung oder Reinigung entfernt werden.

2. Nehmen Sie die Einrichtung und Initiierung des kompatiblen Monitors vor.
3. Schließen Sie den Druckregler und das HemoSphere ClearSight Modul an.
4. Legen Sie das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten und bringen Sie den Druckregler am Band an.
5. Befolgen Sie hinsichtlich der Auswahl der richtigen Größe und der Platzierung der Fingermanschette die ausführlichen Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der Fingermanschette.
6. Legen Sie die kompatible Edwards Fingermanschette am Finger des Patienten an und verbinden Sie die Fingermanschette mit dem Druckregler.
7. Befolgen Sie die Anweisungen für den Anschluss des Herzreferenzsensors (HRS) und die ordnungsgemäße Nullpunkteinstellung, die auf dem Bildschirm angezeigt werden.
8. Ausführliche Anweisungen für die Überwachung und Fehlerbehebung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des HemoSphere erweiterten Monitors unter eifu.edwards.com.

Informationen zu MRT

MR-unsicher

Dieses Gerät ist MR-unsicher und stellt in MRT-Umgebungen ein Risiko dar. Das Gerät enthält Komponenten aus Metall, welche sich in einer MRT-Umgebung HF-induziert erwärmen können.

Technische Daten

Physikalische Spezifikationen
Gewicht: ungefähr 0,9 kg (2 lb.)
Höhe: 13 cm (5,1 in.)
Breite: 14 cm (5,6 in.)
Tiefe: 10 cm (3,9 in.)

Betriebsbedingungen
Temperatur: 10 bis 32,5 °C
Luftfeuchtigkeitsbereich: 20 bis 85 %, nicht kondensierend
Höhenlage (atmosphärischer Druck): 0 m/0 ft (1013 hPa) bis 3000 m/9483 ft (700 hPa)
IP-Schutzklasse: IPX1

Tabelle 1. Spezifikationen zur Parametermessung

Parameter	Spezifikation	
Arterieller Blutdruck	Anzeigebereich	0 bis 300 mmHg
	Genauigkeit[1]	1 % des vollständigen Messbereichs (max. 3 mmHg)
Herz-Zeit-Volumen (CO)	Anzeigebereich	1,0 bis 20,0 l/min
	Genauigkeit	Bias ≤ ±0,6 l/min oder ≤10 % (je nachdem, welcher Wert größer ist) Präzision (1σ) ≤ ±20 % über dem Bereich des Herz-Zeit-Volumens von 2 bis 20 l/min
	Reproduzierbarkeit[2]	±6 %
	Aktualisierungsrate	20 Sekunden

[1] Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen im Vergleich mit einem kalibrierten Druckmessgerät geprüft.
[2] Variationskoeffizient – gemessen mittels elektronisch erzeugter Daten.

Tabelle 2. HemoSphere ClearSight Modul – verfügbare Parameter

Abkürzung	Definition	Verwendete Subsystem-technik	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
CO	Kontinuierliches Herz-Zeit-Volumen	HemoSphere ClearSight Modul	nur Erwachsene	Operationssaal und Intensivstation
CI	Kontinuierlicher Herzindex			
DIA_{NI}	Nichtinvasiver diastolischer Blutdruck			
dP/dt*	Systolische Steigung			
Ea_{dyn}*	Dynamische arterielle Elastanz			
MAP_{NI}	Nichtinvasiver mittlerer arterieller Blutdruck			
PPV	Pulsdruckvariation			
PR_{NI}	Nichtinvasive Pulsfrequenz			
SV	Schlagvolumen			
SVI	Schlagvolumenindex			
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand			
SVRI	Systemischer Gefäßwiderstandsindex			
SVV	Schlagvolumen-Variation			
SYS_{NI}	Nichtinvasiver systolischer Blutdruck			
HPI*	Acumen Hypotonievorhersage-Index			nur Operationssaal

* HPI Parameter sind verfügbar, wenn eine Acumen IQ Fingermanschette und ein Herzreferenzsensor (HRS) verwendet werden und wenn die HPI Funktion aktiviert ist. Die Aktivierung dieser Funktion ist nur in bestimmten Bereichen möglich. Weitere Informationen zur Aktivierung dieser erweiterten Funktion erhalten Sie von Ihrem örtlichen Edwards -Vertreter.

Tabelle 3. HemoSphere ClearSight Modul mit Oxymetrie-Kabel – verfügbare Parameter

Abkürzung	Beschreibung	Verwendete Subsystem-technik	Patienten-population	Krankenhaus-umgebung
DO_2	Sauerstoffangebot	HemoSphere ClearSight Modul und HemoSphere Oxymetrie-Kabel	nur Erwachsene	Operationssaal und Intensivstation
DO_2I	Sauerstoffangebotsindex			
VO_2	Sauerstoffverbrauch			
VO_2I	Sauerstoffverbrauchsindex			
VO_2e	Geschätzter Sauerstoffverbrauch bei Überwachung der $ScvO_2$			
VO_2Ie	Geschätzter Sauerstoffverbrauchsindex bei Überwachung der $ScvO_2$			

Wartung

Ziehen Sie nicht am Druckreglerkabel, wenn Sie es vom HemoSphere ClearSight Modul trennen. Drücken Sie zum Entfernen des Moduls vom HemoSphere erweiterten Monitor die Entriegelungstaste, um die Verbindung zu lösen und das Modul herauszuschieben.

Es wird empfohlen, eine jährliche Druckkalibrierungsprüfung durchzuführen und das HemoSphere ClearSight Modul für die routinemäßige und vorbeugende Wartung alle zwei Jahre an ein autorisiertes Edwards Servicecenter zu senden.

Beim HemoSphere ClearSight Modul handelt es sich um ein wiederverwendbares Gerät, dessen Oberfläche mit einem angefeuchteten Tuch gereinigt werden kann. Zum Anfeuchten des Reinigungstuchs sollte eine 70%ige Isopropylalkohol-Lösung, eine 2%ige Glutaraldehyd-Lösung, eine 10%ige Bleichlösung oder eine quaternäre Ammoniumlösung verwendet werden. Das Modul nach der Reinigung an der Luft trocknen lassen.

Vorsichtshinweise:
Keine anderen Reinigungsmittel verwenden und die Reinigungslösung nicht direkt auf das Modul gießen/sprühen.

Das Modul nicht mit Dampf, Strahlung oder EtO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Hinweis: Die erwartete Lebensdauer des HemoSphere ClearSight Moduls beläuft sich auf 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Nach diesem Zeitraum sollte das Modul an Edwards Lifesciences zurückgesandt und durch ein neues Modul ersetzt werden. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

Lagerung

Das HemoSphere ClearSight Modul kann nach dem Einsetzen im HemoSphere erweiterten Monitor verbleiben, sofern die nachfolgend aufgeführten Umgebungsbedingungen eingehalten werden. Falls das Modul entfernt werden muss, sollte es in seiner Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden, um Schäden zu vermeiden.

Temperatur: -18 bis 45 °C
Relative Feuchtigkeit: 20 bis 90 %, nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage: max. 6000 m (max. 19 685 ft)

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

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

Módulo HemoSphere ClearSight

Antes de usar este producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, así como todas las advertencias y precauciones incluidas.

Descripción

El módulo HemoSphere ClearSight es un dispositivo reutilizable que, junto con el monitor avanzado HemoSphere y un controlador de presión compatible conectado, el sensor de referencia del corazón y los manguitos para dedo, constituye el sistema no invasivo HemoSphere. El sistema no invasivo HemoSphere mide la presión arterial braquial del paciente y proporciona un cálculo continuo del gasto cardiaco (GC), el volumen sistólico (VS), la variación de presión de pulso (VPP) y la variación de volumen sistólico (VVS). También se puede calcular la resistencia vascular sistémica (RVS) si se dispone de un valor de presión venosa central (PVC). Cuando se conecta a un manguito para dedo Acumen IQ, ofrece parámetros adicionales que proporcionan al médico información sobre la probabilidad de un evento de hipotensión.

Compatibilidad

El módulo HemoSphere ClearSight está diseñado para su uso junto con un monitor compatible, un controlador de presión, un sensor de referencia del corazón y manguitos para dedo de Edwards a fin de medir, de forma no invasiva, la presión arterial y otros parámetros hemodinámicos adicionales.

Indicaciones de uso

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el módulo HemoSphere ClearSight, el controlador de presión y un manguito para dedo de Edwards, está indicado en pacientes de más de 18 años para evaluar de manera continua el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Puede usarse para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia perioperatoria dirigida por objetivos en un entorno hospitalario. Asimismo, el sistema no invasivo está indicado para pacientes con comorbilidades en los que se desea optimizar la hemodinámica y en los que resulta complejo tomar mediciones invasivas.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz y TruWave son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

HMS-1035

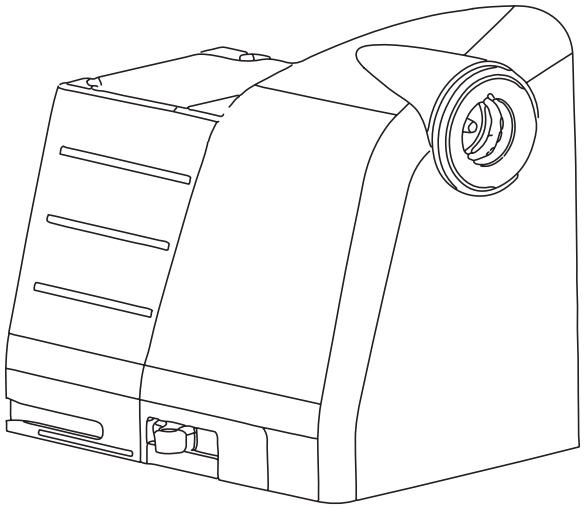


Figura 1. Módulo HemoSphere ClearSight (modelo HEMCSM10)

El monitor avanzado HemoSphere y los manguitos para dedo compatibles de Edwards miden de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos relacionados. Consulte las indicaciones de uso del manguito para dedo ClearSight y el manguito para dedo Acumen IQ para obtener información sobre las poblaciones de pacientes objetivo específicas del manguito para dedo utilizado.

La función Hypotension Prediction Index (HPI, índice de probabilidad de hipotensión) Acumen de Edwards Lifesciences proporciona al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente sufra futuros eventos de hipotensión (definida como presión arterial media <65 mm Hg durante al menos un minuto) y sobre los valores hemodinámicos asociados. La función HPI Acumen está indicada para su uso en pacientes de quirófano (OR) sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función HPI Acumen se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente solo de referencia; no deberían tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro índice de probabilidad de hipotensión (HPI) Acumen.

Uso previsto

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere está prevista para su uso con catéteres Swan-Ganz y de oximetría compatibles de Edwards, sensores FloTrac, Acumen IQ y TPD TruWave, y manguitos para dedo de Edwards.

En las tablas 2 y 3 puede consultar una lista completa de los parámetros disponibles durante la monitorización con el monitor avanzado HemoSphere y un módulo HemoSphere ClearSight conectado, o un módulo HemoSphere ClearSight conectado y un cable de oximetría.

Contraindicaciones

En algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y la mano, como los pacientes con la enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial.

Advertencias

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el módulo HemoSphere ClearSight (conexión de parte aplicada) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones podrían no cumplir esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

Precauciones

El módulo HemoSphere ClearSight es sensible a las descargas electrostáticas (ESD). No intente abrir la carcasa del módulo ni lo use si se ha dañado la carcasa.

No trate de forzar la inserción del módulo en la ranura del monitor avanzado HemoSphere. Ejerza una presión uniforme para deslizar el módulo y encajarlo en su sitio.

No lo utilice si el envase o el módulo están dañados. Entre los daños se pueden incluir grietas, arañazos, abolladuras o cualquier otro signo de que la carcasa se ha visto afectada.

Configuración del módulo

1. Alinee e inserte el módulo HemoSphere ClearSight en una ranura para módulos de tecnología grande (L-Tech). Esta se encuentra ubicada en el panel superior izquierdo del monitor avanzado HemoSphere. El módulo encajará y se oirá un chasquido cuando se haya acoplado correctamente en su posición.

   Nota: Una vez introducido, el módulo no tiene que retirarse a menos que sea necesario limpiarlo o realizar tareas de mantenimiento.
2. Configure e inicie el monitor compatible.
3. Conecte el controlador de presión al módulo HemoSphere ClearSight.
4. Coloque la banda del controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente y conecte el controlador de presión a la banda.
5. Siga las instrucciones detalladas contenidas en las IU del manguito para dedo para seleccionar el tamaño de manguito adecuado y colocarlo correctamente.
6. Aplique el manguito para dedo compatible de Edwards al dedo del paciente y conecte el manguito al controlador de presión.
7. Siga las instrucciones de la pantalla para conectar el sensor de referencia del corazón (HRS) y ponerlo a cero correctamente.
8. Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en eifu.edwards.com, para obtener instrucciones completas sobre la monitorización y la solución de problemas.

Información acerca de la IRM

No seguro para RM

Este dispositivo no es seguro para RM y presenta riesgos en el entorno de IRM. Este dispositivo contiene componentes metálicos, que pueden experimentar calentamiento inducido por RF en el entorno de IRM.

Especificaciones

Especificaciones físicas

Peso: aproximadamente 0,9 kg (2 lb)
Altura: 13 cm (5,1 in)
Anchura: 14 cm (5,6 in)
Profundidad: 10 cm (3,9 in)

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 10 a 32,5 °C
Intervalo de humedad: de 20 a 85% sin condensación
Altitud (presión atmosférica): de 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3000 m/9483 ft (700 hPa)
Clasificación IP: IPX1

Tabla 1. Especificaciones de mediciones de parámetros

Parámetro	Especificación	
Presión arterial	Intervalo visualizado	de 0 a 300 mm Hg
	Exactitud[1]	1% de la escala completa (máx. 3 mm Hg)
Gasto cardiaco (GC)	Intervalo visualizado	de 1,0 a 20,0 l/min
	Exactitud	Sesgo ≤±0,6 l/min o ≤10% (el que sea mayor) Precisión (1σ) ≤±20% sobre el intervalo de gasto cardiaco, de 2 a 20 l/min
	Reproducibilidad[2]	±6%
	Frecuencia de actualización	20 segundos

[1] Exactitud probada en condiciones de laboratorio, comparando con un manómetro calibrado
[2] Coeficiente de variación medido utilizando datos generados electrónicamente

Tabla 2. Parámetros disponibles en el módulo HemoSphere ClearSight

Sigla	Definición	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	Gasto cardiaco continuo	Módulo HemoSphere ClearSight	Solo adultos	Quirófano y unidad de cuidados intensivos
IC	Índice cardiaco continuo			
DIA_{NI}	Presión arterial diastólica no invasiva			
dP/dt*	Pendiente sistólica			
Ea_{dyn}*	Elastancia arterial dinámica			
MAP_{NI}	Presión arterial media no invasiva			
VPP	Variación de presión de pulso			
FP_{NI}	Frecuencia de pulso no invasiva			
VS	Volumen sistólico			
IVS	Índice de volumen sistólico			
RVS	Resistencia vascular sistémica			
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica			
VVS	Variación de volumen sistólico			
SIS_{NI}	Presión arterial sistólica no invasiva			
HPI*	Índice de probabilidad de hipotensión Acumen			Solo quirófano

* Los parámetros HPI están disponibles cuando se utiliza un manguito para dedo Acumen IQ y un sensor de referencia del corazón (HRS), si la función HPI activada. La activación solo está disponible en determinadas regiones. Póngase en contacto con su representante local de Edwards para obtener más información sobre cómo activar esta función avanzada.

Tabla 3. Parámetros disponibles en el módulo HemoSphere ClearSight con cable de oximetría

Sigla	Descripción	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
DO_2	Suministro de oxígeno	Módulo HemoSphere ClearSight y cable de oximetría HemoSphere	Solo adultos	Quirófano y unidad de cuidados intensivos
DO_2I	Índice de suministro de oxígeno			
VO_2	Consumo de oxígeno			
VO_2I	Índice de consumo de oxígeno			
VO_2e	Consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			
VO_2Ie	Índice de consumo de oxígeno estimado cuando se está monitorizando $ScvO_2$			

Mantenimiento

No tire del cable del controlador de presión al desconectarlo del módulo HemoSphere ClearSight. Si hay que retirar el módulo del monitor avanzado HemoSphere, presione el botón de liberación para desconectar el módulo y deslizarlo hacia fuera.

Se recomienda realizar una comprobación anual de calibración de presión y enviar el módulo HemoSphere ClearSight a un centro de asistencia técnica cualificado de Edwards para llevar a cabo un servicio rutinario y mantenimiento preventivo cada dos años.

El módulo HemoSphere ClearSight es un dispositivo reutilizable cuya superficie se puede limpiar con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70%, glutaraldehído al 2%, una solución de lejía al 10% o una solución de amonio cuaternario. Después de limpiarlo, deje que el módulo se seque al aire antes de utilizarlo.

Avisos:
No utilice ningún otro producto de limpieza ni pulverice/vierta la solución de limpieza directamente sobre el módulo.

No esterilice el módulo con vapor, radiación u óxido de etileno.

No lo sumerja en ningún líquido.

Nota: La vida útil prevista del módulo HemoSphere ClearSight es de 5 años desde la fecha de fabricación; transcurrido este plazo, el módulo debería sustituirse y devolverse a Edwards Lifesciences. Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards.

Almacenamiento

El módulo HemoSphere ClearSight se puede almacenar dentro del monitor avanzado HemoSphere si se cumplen los límites ambientales definidos a continuación. Si es necesario retirar el módulo, almacénelo en un lugar fresco y seco en su envase original para evitar que se produzcan daños.

Temperatura: de -18 a 45 °C
Humedad relativa: de 20 a 90% sin condensación a 45 °C
Altitud: de 0 a 6000 m (19 685 ft)

Asistencia Técnica

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

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

Los usuarios y/o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro al que pertenezcan dichos usuarios y/o pacientes.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Italiano

Modulo ClearSight HemoSphere

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tutte le avvertenze e indicazioni di attenzione incluse.

Descrizione

Il modulo ClearSight HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile che, insieme al monitor avanzato HemoSphere e al pressostato compatibile collegato, al sensore di riferimento cardiaco e alle fascette per dito, compone il sistema non invasivo HemoSphere. Il sistema non invasivo HemoSphere misura la pressione sanguigna dell'arteria brachiale del paziente e offre il calcolo continuo di gittata cardiaca (CO), volume di gittata cardiaca (SV), variazione pressione pulsatile (PPV) e variazione del volume sistolico (SVV). È inoltre possibile calcolare la resistenza vascolare sistemica (SVR) quando è disponibile un valore di pressione venosa centrale (CVP). Quando è collegato a una fascetta per dito Acumen IQ, sono disponibili parametri aggiuntivi che forniscono al medico informazioni sulla probabilità di un evento di ipotensione.

Compatibilità

Il modulo ClearSight HemoSphere è destinato all'uso in combinazione con un monitor compatibile, un pressostato, un sensore di riferimento cardiaco e le fascette per dito Edwards per misurare in modo non invasivo la pressione sanguigna e altri parametri emodinamici.

Indicazioni d'uso

Il monitor avanzato HemoSphere, utilizzato con il modulo ClearSight HemoSphere, il pressostato e la fascetta per dito Edwards, è indicato per i pazienti di età maggiore di 18 anni, nei quali l'equilibrio tra funzione cardiaca, stato dei fluidi e resistenza vascolare necessita di una valutazione continua. Può essere utilizzato per il monitoraggio dei parametri emodinamici insieme a un protocollo di goal directed therapy perioperatoria determinato dagli obiettivi in ambiente ospedaliero. Il sistema non invasivo è indicato inoltre per l'uso su pazienti con comorbilità, che necessitano di ottimizzazione emodinamica e per i quali le misurazioni invasive risultino difficoltose. Il monitor avanzato HemoSphere e le fascette per dito Edwards compatibili misurano in modo non invasivo la pressione sanguigna e i parametri emodinamici associati. Per le informazioni sulla specifica popolazione dei pazienti di destinazione della fascetta per dito utilizzata, fare riferimento alle indicazioni per l'uso della fascetta per dito ClearSight e della fascetta per dito Acumen IQ.

La funzionalità Acumen Hypotension Prediction Index (HPI, Indice di previsione dell'ipotensione) di Edwards Lifesciences fornisce al medico le osservazioni fisiologiche per stabilire la probabilità della tendenza del paziente verso eventi di ipotensione futuri (definiti come pressione arteriosa media <65 mmHg per almeno un minuto) e l'emodinamica associata. La funzionalità Acumen HPI è destinata all'uso su pazienti in sala operatoria, sottoposti a monitoraggio emodinamico avanzato. La funzionalità Acumen HPI deve essere considerata come un'informazione quantitativa aggiuntiva relativa alle condizioni fisiologiche del paziente, da utilizzare solo per riferimento, e non deve essere presa alcuna decisione terapeutica basandosi soltanto sul parametro Acumen Indice di previsione dell'ipotensione (HPI).

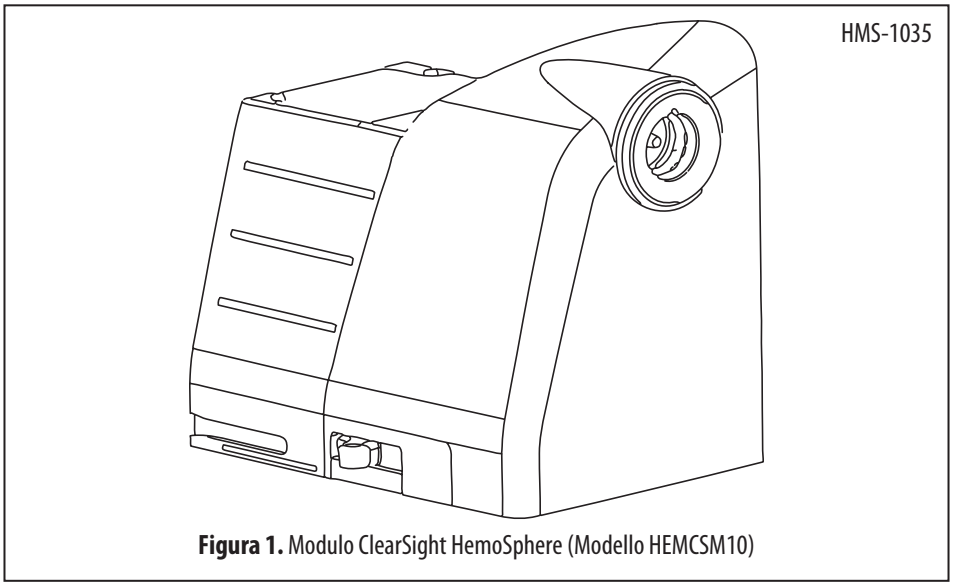


Figura 1. Modulo ClearSight HemoSphere (Modello HEMCSM10)

Uso previsto

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere è destinata all'uso con cateteri per ossimetria e Swan-Ganz Edwards compatibili, i sensori FloTrac, Acumen IQ e TruWave DPT e le fascette per dito Edwards.

L'elenco completo dei parametri disponibili per il monitoraggio con il monitor avanzato HemoSphere e un modulo ClearSight HemoSphere o un modulo ClearSight HemoSphere e un cavo per ossimetria collegati è riportato nelle tabelle 2 e 3.

Controindicazioni

In alcuni pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile.

Avvertenze

La conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta solo quando il modulo ClearSight HemoSphere (connessione di parte applicata) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema in un modo non descritto in queste istruzioni non soddisfa questo standard. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/operatore.

Non modificare, manutenere né alterare il prodotto in alcun modo. Manutenzioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

Precauzioni

Il modulo ClearSight HemoSphere è sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD). Non cercare di aprire l'alloggiamento del modulo o di utilizzarlo se l'alloggiamento è stato danneggiato.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz e TruWave sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Non forzare il modulo nello slot del monitor avanzato HemoSphere. Applicare una pressione uniforme sul modulo per farlo scorrere e scattare in posizione.

Non utilizzare se la confezione o il modulo risultano danneggiati. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.

Impostazione del modulo

1. Allineare e inserire il modulo ClearSight HemoSphere nello slot per moduli large technology (L-Tech). Si trova sul pannello superiore sinistro del monitor avanzato HemoSphere. Quando è inserito correttamente, il modulo scatta in posizione.

   Nota: una volta inserito, il modulo non deve essere rimosso a meno che non debba esserne effettuata la manutenzione o la pulizia.
2. Configurare e inizializzare il monitor compatibile.
3. Collegare il pressostato al modulo ClearSight HemoSphere.
4. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente e collegare il pressostato alla fascia.
5. Attenersi alle istruzioni dettagliate contenute nelle Istruzioni per l'uso della fascetta per dito per la selezione e il posizionamento della misura corretta della fascetta.
6. Applicare la fascetta per dito Edwards compatibile al dito del paziente e collegarla al pressostato.
7. Attenersi ai messaggi visualizzati sullo schermo per il collegamento e l'azzeramento corretto del sensore di riferimento cardiaco (HRS).
8. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio e le istruzioni sulla risoluzione dei problemi.

Informazioni sulla RM

Non compatibile con RM

Questo dispositivo non è compatibile con RM e presenta rischi nell'ambiente RM. Questo dispositivo contiene componenti metallici, che in ambiente RM possono subire un riscaldamento indotto da RF.

Specifiche

Specifiche fisiche

Peso: circa 0,9 kg (2 lb)
Altezza: 13 cm (5,1")
Larghezza: 14 cm (5,6")
Profondità: 10 cm (3,9")

Condizioni operative

Temperatura: 10-32,5 °C
Intervallo di umidità: da 20 a 85% senza condensa
Altitudine (pressione atmosferica): da 0 m/0 pd (1.013 hPa) a 3.000 m/9.483 pd (700 hPa)
Valore nominale IP: IPX1

Tabella 1. Specifiche di misurazione del parametro

Parametro	Specifica	
pressione sanguigna arteriosa	intervallo di visualizzazione	da 0 a 300 mmHg
	accuratezza[1]	1% del fondo scala (max 3 mmHg)
gittata cardiaca (CO)	intervallo di visualizzazione	da 1,0 a 20,0 l/min
	accuratezza	Deviazione ≤ ± 0,6 l/min o ≤ 10% (qualunque sia maggiore) Precisione (1 σ) ≤ ± 20% sull'intervallo della gittata cardiaca da 2 a 20 l/min
	riproducibilità[2]	±6%
	frequenza di aggiornamento	20 secondi

[1] Accuratezza testata in condizioni di laboratorio mediante un pressostato calibrato
[2] Coefficiente di variazione: misurato utilizzando dati generati elettronicamente

Tabella 2. Parametri disponibili con il Modulo ClearSight HemoSphere

Abbreviazione	Definizione	Tecnologia sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	gittata cardiaca continua	Modulo ClearSight HemoSphere	solo adulti	sala operatoria e unità di terapia intensiva
CI	indice cardiaco in continuo			
DIA_{NI}	pressione sanguigna diastolica non invasiva			
dP/dt*	pendenza sistolica			
Ea_{dyn}*	elastanza arteriosa dinamica			
MAP_{NI}	pressione sanguigna arteriosa media non invasiva			
PPV	variazione pressione pulsatile			
PR_{NI}	frequenza cardiaca non invasiva			
SV	volume di gittata cardiaca			
SVI	indice del volume di gittata cardiaca			
SVR	resistenza vascolare sistemica			
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica			
SVV	variazione del volume sistolico			
SYS_{NI}	pressione sanguigna sistolica non invasiva			
HPI*	indice di previsione dell'ipotensione Acumen			solo sala operatoria

*I parametri HPI sono disponibili quando si utilizza una fascetta per dito Acumen IQ, un sensore di riferimento cardiaco (HRS) e se la funzione HPI è attivata. L'attivazione è disponibile soltanto in alcune aree. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di questa funzionalità avanzata, rivolgersi al rappresentante commerciale Edwards di zona.

Tabella 3. Parametri disponibili con il modulo ClearSight HemoSphere e il cavo per ossimetria

Abbreviazione	Descrizione	Tecnologia sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
DO_2	erogazione di ossigeno	Modulo ClearSight HemoSphere e cavo per ossimetria HemoSphere	solo adulti	sala operatoria e unità di terapia intensiva
DO_2I	indice di erogazione di ossigeno			
VO_2	consumo di ossigeno			
VO_2I	indice di consumo di ossigeno			
VO_2e	consumo di ossigeno stimato durante il monitoraggio di $ScvO_2$			
VO_2Ie	indice di consumo di ossigeno stimato durante il monitoraggio di $ScvO_2$			

Manutenzione

Non tirare il cavo del pressostato quando lo si disconnette dal modulo ClearSight HemoSphere. Se è necessario rimuovere il modulo dal monitor avanzato HemoSphere, premere il pulsante di rilascio per sganciare e far scorrere all'esterno il modulo.

Si raccomanda di eseguire una verifica annuale della calibrazione della pressione e di inviare il modulo ClearSight HemoSphere presso un Centro di assistenza Edwards qualificato per la manutenzione preventiva e le riparazioni di routine ogni due anni.

Il modulo ClearSight HemoSphere è un dispositivo riutilizzabile e può essere pulito in superficie utilizzando un panno inumidito con una soluzione di alcol isopropilico al 70%, glutaraldeide al 2%, candeggina in soluzione al 10% o soluzione di ammonio quaternario. Dopo la pulizia, lasciare asciugare il modulo all'aria prima di utilizzarlo.

Precauzioni:
Non utilizzare alcun altro detergente, né versare direttamente la soluzione di pulizia sul modulo.

Non pulire a vapore, irradiare o sterilizzare il modulo con ossido di etilene.

Non immergere.

Nota: la durata utile del modulo ClearSight HemoSphere prevista è pari a 5 anni dalla data di produzione; una volta trascorso tale periodo, il modulo deve essere sostituito e restituito a Edwards Lifesciences. Per ulteriore supporto, contattare l'assistenza tecnica o il rappresentante Edwards di zona.

Conservazione

Il modulo ClearSight HemoSphere può essere conservato nel monitor avanzato HemoSphere, rispettando i limiti ambientali definiti di seguito. Qualora sia necessario rimuovere il modulo, conservarlo nella confezione originale e in luogo fresco e asciutto per evitare danni.

Temperatura: da -18 a 45 °C
Umidità relativa: 20-90% senza condensa a 45 °C
Altitudine: da 0 a 6.000 m (19.685 piedi)

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

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

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Nederlands

HemoSphere ClearSight module

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt, inclusief de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Beschrijving

De HemoSphere ClearSight module is een herbruikbaar apparaat dat in combinatie met de HemoSphere geavanceerde monitor en verbonden compatibele drukregelaar, hartreferentiesensor en vingermanchet(ten) het HemoSphere niet-invasief systeem vormt. Het HemoSphere niet-invasief systeem meet de bloeddruk in de bovenarmslagader van de patiënt en verstrekt continue calculatie van cardiac output (CO), slagvolume (SV), polsdrukvariatie (PPV) en slagvolumevariatie (SVV). Systemische vasculaire weerstand (SVR) kan ook worden berekend wanneer een centrale veneuze drukwaarde (CVP) beschikbaar is. Bij aansluiting op een Acumen IQ vingermanchet zijn aanvullende parameters beschikbaar die de arts voorzien van informatie over de kans op een hypotensievoorval.

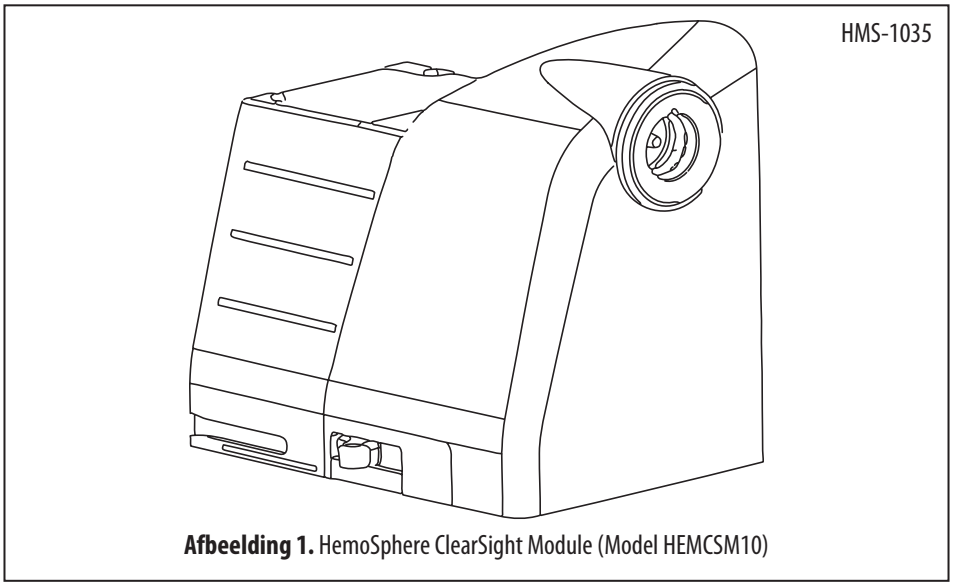
Compatibiliteit

De HemoSphere ClearSight module is bedoeld voor gebruik in combinatie met een compatibele monitor, drukregelaar, hartreferentiesensor en Edwards vingermanchet(ten) voor het niet-invasief meten van bloeddruk en aanvullende hemodynamische parameters.

Indicaties voor gebruik

De HemoSphere geavanceerde monitor, wanneer gebruikt met de HemoSphere ClearSight module, drukregelaar en een Edwards vingermanchet zijn geïndiceerd voor patiënten ouder dan 18 jaar bij wie het evenwicht tussen de hartfunctie, vloeistofstatus en vasculaire weerstand continu moet worden beoordeeld. De monitor kan worden gebruikt voor het bewaken van de hemodynamische parameters, in combinatie met een perioperatief, doelgericht therapieprotocol in een ziekenhuisomgeving. Daarnaast is het niet-invasieve systeem bestemd voor gebruik bij patiënten met comorbiditeiten voor wie hemodynamische optimalisatie is gewenst en invasieve maatregelen moeilijk zijn. De

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz en TruWave zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.



Afbeelding 1. HemoSphere ClearSight Module (Model HEMCSM10)

HemoSphere geavanceerde monitor en compatibele Edwards vingermanchet(ten) meten de bloeddruk en daarmee geassocieerde hemodynamische parameters op niet-invasieve wijze. Raadpleeg de tekst in de indicaties voor gebruik van de ClearSight vingermanchet en Acumen IQ vingermanchet voor informatie over de patiëntendoelgroep voor de betreffende vingermanchet die wordt gebruikt.

De functie Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) verschaft de arts fysiologisch inzicht in de waarschijnlijkheid van een patiënt voor toekomstige hypotensievoorvallen (gedefinieerd als gemiddelde arteriële druk <65 mmHg gedurende ten minste één minuut) en de verwante hemodynamische status. De functie Acumen HPI is bedoeld voor gebruik in een operatiekamer bij patiënten die uitgebreid hemodynamisch worden bewaakt. De functie Acumen HPI wordt beschouwd als aanvullende kwantitatieve informatie over de fysiologische toestand van de patiënt. Deze is uitsluitend ter referentie en er mogen geen therapeutische beslissingen worden genomen puur op basis van de parameter voor de Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Beoogd gebruik

Het geavanceerde HemoSphere bewakingsplatform is bedoeld voor gebruik met compatibele Swan-Ganz en oxymetriekatheters van Edwards, FloTrac, Acumen IQ en Truwave DPT-sensoren en vingermanchetten van Edwards.

Een uitgebreide lijst met parameters die beschikbaar zijn tijdens het bewaken met de geavanceerde HemoSphere monitor en een aangesloten HemoSphere ClearSight module of aangesloten HemoSphere ClearSight module en oxymetriekabel wordt hieronder weergegeven in Tabel 2 en 3.

Contra-indicaties

Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn.

Waarschuwingen

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de HemoSphere ClearSight module (aansluiting van toegepast onderdeel) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Externe apparatuur aansluiten of het systeem configureren op een wijze die niet in deze instructies beschreven staat voldoet niet aan deze standaard. Als het instrument niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.

Voorzorgsmaatregelen

De HemoSphere ClearSight module is gevoelig voor elektrostatische ontlading (ESD). Probeer niet de

behuizing van de module te openen of de module te gebruiken als de behuizing beschadigd is.

Duw de module niet met kracht in de sleuf van de geavanceerde HemoSphere monitor. Schuif en klik de module met gelijkmatige druk op zijn plaats.

Niet gebruiken als de verpakking of de module beschadigd is. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.

Instellen module

1. Lijn de HemoSphere ClearSight module uit en breng ze in een sleuf van de grote technologiemodule (L-Tech). Deze bevindt zich op het bovenste linkerpaneel van de geavanceerde HemoSphere monitor. De module klikt vast als hij goed op zijn plaats zit.

   Opmerking: Nadat de module is geplaatst, hoeft deze alleen te worden verwijderd voor onderhoud of reiniging.
2. Stel de compatibele monitor in en start deze.
3. Sluit de drukregelaar aan op de HemoSphere ClearSight module.
4. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt en bevestig de drukregelaar op de band.
5. Volg de gedetailleerde instructies in de gebruiksaanwijzing van de vingermanchet voor de juiste selectie en plaatsing van de vingermanchet.
6. Breng de compatibele vingermanchet van Edwards aan op de vinger van de patiënt en sluit de manchet aan op de drukregelaar.
7. Volg de aanwijzingen op het scherm voor het aansluiten en op nul instellen van de hartreferentiesensor (HRS).
8. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere monitor op eifu.edwards.com voor uitgebreide bewakings- en foutopsporingsinstructies.

MRI-informatie

MRI-onveilig

Dit hulpmiddel is MRI-onveilig en gevaarlijk in de MRI-omgeving. Dit hulpmiddel bevat metalen onderdelen die RF geïnduceerde opwarming kunnen veroorzaken in een MRI-omgeving.

Specificaties

Fysieke specificaties

Gewicht: ongeveer 0,9 kg (2 lb)
Hoogte: 13 cm (5,1 in)
Breedte: 14 cm (5,6 in)
Diepte: 10 cm (3,9 in)

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: 10 tot 32,5 °C
Vochtigheidsbereik: 20 tot 85% niet-condenserend
Hoogte (atmosferische druk): 0 m/0 ft (1.013 hPa) tot 3.000 m/9.483 ft (700 hPa)
IP-beschermingsgraad: IPX1

Tabel 1. Specificaties meetparameters

Parameter	Specificatie	
arteriële bloeddruk	weergavebereik	0 tot 300 mmHg
	nauwkeurigheid[1]	1% van volledige schaal (max 3 mmHg)
cardiac output (CO)	weergavebereik	1,0 tot 20 l/min
	nauwkeurigheid	Afwijking ≤ ± 0,6 l/min of ≤ 10% (welke hoger is) Precisie (1σ) ≤ ± 20% over het bereik van cardiac output vanaf 2 tot 20 l/min
	reproduceerbaarheid[2]	±6%
	frequentie van bijwerken	20 seconden

[1] Nauwkeurigheid getest onder labcondities vergeleken met een gekalibreerde drukmeter
[2] Variatiecoëfficiënt - gemeten met gebruik van elektronisch gegenereerde gegevens

Tabel 2. HemoSphere ClearSight Module Beschikbare parameters

Afkorting	Definitie	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-populatie	Ziekenhuisomgeving
CO	continue cardiac output	HemoSphere ClearSight module	alleen volwassenen	operatiekamer en afdeling intensieve zorg
CI	continue cardiac index			
DIA_{NI}	niet-invasieve diastolische bloeddruk			
dP/dt*	systolische hellingsgraad			
Ea_{dyn}*	dynamische arteriële elastantie			
MAP_{NI}	niet-invasieve gemiddelde arteriële bloeddruk			
PPV	polsdrukvariatie			
PR_{NI}	niet-invasieve hartslag			
SV	slagvolume			
SVI	slagvolume-index			
SVR	systemische vasculaire weerstand			
SVRI	index van systemische vasculaire weerstand			
SVV	afwijkingen in slagvolume			
SYS_{NI}	niet-invasieve systolische bloeddruk			
HPI*	Acumen hypotension prediction index			alleen operatiekamer

*HPI parameters zijn beschikbaar bij gebruik van een Acumen IQ vingermanchet, hartreferentiesensor (HRS) en indien de HPI functie is geactiveerd. Activering is alleen beschikbaar in bepaalde gebieden. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor meer informatie over het activeren van deze geavanceerde functie.

Tabel 3. HemoSphere ClearSight Module met oxymetriekabel Beschikbare parameters

Afkorting	Beschrijving	Gebruikte subsysteem-technologie	Patiënten-populatie	Ziekenhuis-omgeving
DO_2	zuurstofaanbod	HemoSphere ClearSight module en HemoSphere oxymetriekabel	alleen volwassenen	operatiekamer en afdeling intensieve zorg
DO_2I	zuurstofaanbodindex			
VO_2	zuurstofverbruik			
VO_2I	zuurstofverbruikindex			
VO_2e	geschat zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt			
VO_2Ie	geschatte index zuurstofverbruik wanneer $ScvO_2$ wordt bewaakt			

Onderhoud

Trek niet aan de kabel van de drukregelaar als u deze loskoppelt van de HemoSphere ClearSight module. Als het nodig is om de module uit de geavanceerde HemoSphere monitor te verwijderen, druk dan op de ontgrendelknop om de module te ontgrendelen en eruit te schuiven.

Het is aanbevolen om jaarlijks een drukkalibratiecontrole uit te voeren en de HemoSphere ClearSight module om de twee jaar naar een gekwalificeerd Edwards servicecentrum te sturen voor routineonderhoud en preventief onderhoud.

De HemoSphere ClearSight module is een herbruikbaar apparaat waarvan het oppervlak kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met 70% isopropylalcoholoplossing, 2% glutaaraldehyde en 10% bleekmiddeloplossing of quaternaire ammoniumoplossing. Laat de module na reiniging en vóór gebruik aan de lucht drogen.

Let op:
Gebruik geen andere reinigingsmiddelen of spray en spuit of giet reinigingsmiddelen niet rechtstreeks op de module.

De module niet steriliseren met behulp van stoom, straling of EtO.

Niet onderdompelen.

Opmerking: De verwachte gebruiksduur van de HemoSphere ClearSight module is 5 jaar vanaf de fabricagedatum. Hierna moet de module worden vervangen en geretourneerd naar Edwards Lifesciences. Neem voor hulp contact op met de technische dienst of uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards.

Opslag

De HemoSphere ClearSight module kan worden opgeslagen in de geavanceerde HemoSphere monitor met gebruik van de hieronder beschreven milieubeperkingen. Bewaar de module, wanneer het nodig is om deze te verwijderen, op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

Temperatuur: -18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid: 20 tot 90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte: 0 tot 6.000 m (19.685 feet)

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

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

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

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

Dansk

HemoSphere ClearSight modul

Læs nøje denne brugsanvisning og alle indeholdte advarsler og forsigtighedsregler inden brug af produktet.

Beskrivelse

HemoSphere ClearSight modulet er en genanvendelig anordning, som sammen med den avancerede HemoSphere monitor og den tilsluttede, kompatible trykstyringsenhed, hjertereferencesensor og fingermanchet(-ter) udgør det non-invasive HemoSphere system. Det non-invasive HemoSphere system måler patienters blodtryk i arteria brachialis og leverer en løbende beregning af hjerteminutvolumen (CO), slagvolumen (SV), variation i pulstryk (PPV) og slagvolumenvariation (SVV). Systemisk vaskulær resistens (SVR) kan ligeledes beregnes, når der er en værdi for centralt venøst tryk (CVP) til rådighed. Når der er tilsluttet en Acumen IQ fingermanchet, er der yderligere tilgængelige parametre, som giver klinikeren oplysninger om sandsynligheden for en hypotensiv hændelse.

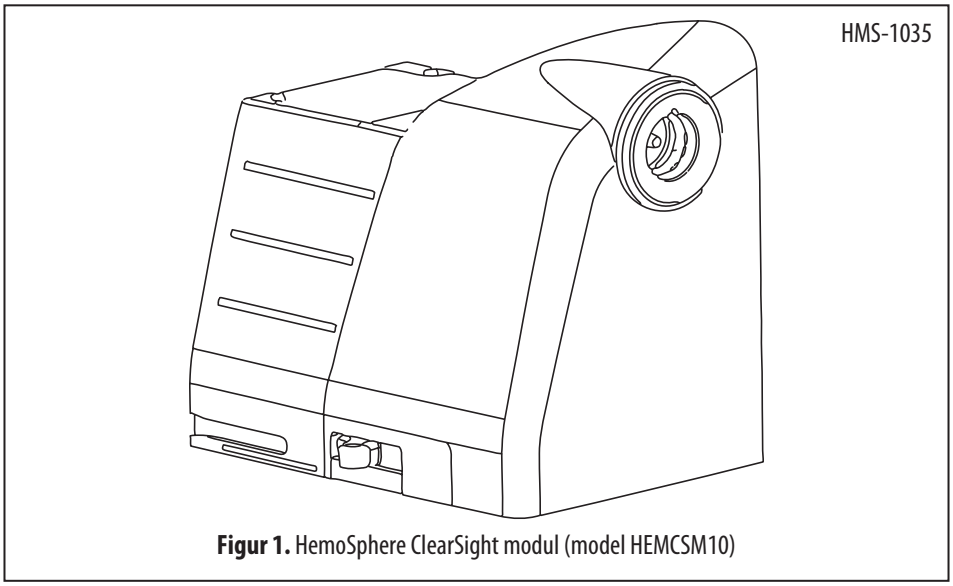
Kompatibilitet

HemoSphere ClearSight modulet er beregnet til at blive anvendt i kombination med en kompatibel monitor, trykstyringsenhed, hjertereferencesensor og Edwards fingermanchet(-ter) med henblik på non-invasiv måling af blodtryk og yderligere hæmodynamisk parametre.

Indikationer for brug

Den avancerede HemoSphere monitor er, når den anvendes med HemoSphere ClearSight modulet, trykstyringsenheden og en Edwards fingermanchet, indiceret til patienter over 18 år, hos hvem der er behov for kontinuerlig vurdering af balancen mellem hjertefunktion, væskestatus og vaskulær resistens. Den kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø. Herudover er det non-invasive system indiceret til brug hos patienter med komorbiditeter, for hvilke hæmodynamisk optimering er ønskeligt og invasive målinger er svære. Den avancerede HemoSphere monitor og kompatible Edwards fingermanchet(-ter) måler blodtryk og tilknyttede hæmodynamisk parametre non-invasivt. Der findes oplysninger om den specifikke målpatientpopulation til den anvendte fingermanchet i afsnittet om indikationer for brug af ClearSight fingermanchetten og Acumen IQ fingermanchetten.

Edwards Lifesciences Acumen HPI funktionen (Hypotension Prediction Index – indeks for sandsynligheden for hypotension) giver klinikeren fysiologisk indsigt i en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser (defineret som gennemsnitligt arterietryk < 65 mmHg i mindst ét minut) og den tilknyttede hæmodynamik. Acumen HPI funktionen er beregnet til brug på operationsstuen til patienter, som er under avanceret hæmodynamisk overvågning. Acumen HPI funktionen anses for at give yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der bør ikke træffes terapeutiske beslutninger baseret udelukkende på Acumen HPI parameteren (indeks for sandsynligheden for hypotension).



Figur 1. HemoSphere ClearSight modul (model HEMCSM10)

Tilsigtet brug

Den avancerede HemoSphere overvågningsplatform er beregnet til brug med kompatible Edwards Swan-Ganz og oximetrikatetre, FloTrac, Acumen IQ og TruWave DPT sensorer samt Edwards fingermanchet(-ter).

En omfattende liste over parametre, der er tilgængelige under overvågningen med den avancerede HemoSphere monitor og et tilsluttet HemoSphere ClearSight modul eller et tilsluttet HemoSphere ClearSight modul og oximetrikabel, er angivet i tabel 2 og 3.

Kontraindikationer

Hos nogle patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynauds syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

Advarsler

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, hvis HemoSphere ClearSight modulet (anvendt delforbindelse) er forbundet til en kompatibel overvågningsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

Sikkerhedsforanstaltninger

HemoSphere ClearSight modulet er følsomt over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke på at åbne modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget.

Tving ikke modulet ind i åbningen på den avancerede HemoSphere monitor. Tryk jævnt for at lade modulet glide og klikke på plads.

Må ikke anvendes, hvis emballagen eller modulet er beskadiget. Beskadigelse kan omfatte revner,

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

ridser, buler eller tegn på, at kabinettet kan være blevet kompromitteret.

Opsætning af modulet

1. Ret HemoSphere ClearSight modulet ind efter en åbning til et stort teknologimodul (L-Tech-modul), og sæt det ind. Åbningen befinder sig på det øverste venstre panel på den avancerede HemoSphere monitor. Modulet vil klikke på plads, når det er korrekt tilkoblet.

   Bemærk: Når modulet er isat, er der ikke behov for at fjerne det, medmindre vedligeholdelse eller rengøring er nødvendig.

2. Opsæt og start den kompatible monitor.
3. Slut trykstyringsenheden til HemoSphere ClearSight modulet.
4. Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled, og fastgør trykstyringsenheden til båndet.
5. Følg de detaljerede anvisninger i brugsanvisningen til fingermanchetten vedrørende valg af korrekt manchetstørrelse og -placering.
6. Sæt den kompatible Edwards fingermanchet på patientens finger, og slut manchetten til trykstyringsenheden.
7. Følg anvisningerne på skærmen vedrørende tilslutning og korrekt nulstilling af hjertereferencesensoren (HRS).
8. Brugervejledningen til den avancerede HemoSphere monitor, som findes på eifu.edwards.com, indeholder omfattende anvisninger i overvågning og fejlfinding.

MRI-information

MR-usikker

Denne anordning er MR-usikker og udgør en fare i MRI-miljøet. Anordningen indeholder metalliske komponenter, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet.

Specifikationer

Fysiske specifikationer
Vægt: ca. 0,9 kg (2 pund)
Højde: 13 cm (5,1")
Bredde: 14 cm (5,6")
Dybde: 10 cm (3,9")

Betjeningsforhold
Temperatur: 10 til 32,5 °C
Luftfugtighedsområde: 20 til 85 % ikke-kondenserende
Højde over havet (atmosfærisk tryk): 0 m/0 fod (1013 hPa) til 3000 m/9483 fod (700 hPa)
Kapslingsklasse: IPX1

Tabel 1. Specifikationer for parametermåling

Parameter	Specifikation	
arterieblodtryk	visningsområde	0 til 300 mmHg
	nøjagtighed[1]	1 % af fuld skala (maks. 3 mmHg)
hjerteminut-volumen (CO)	visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	nøjagtighed	Bias ≤ ± 0,6 l/min eller ≤ 10 % (alt efter hvad der er størst) Præcision (1σ) ≤ ± 20 % inden for området for hjerteminutvolumen fra 2 til 20 l/min
	reproducerbarhed[2]	± 6 %
	opdateringshastighed	20 sekunder

[1] Nøjagtighed testet under laboratoriebetingelser sammenlignet med en kalibreret trykmåler
[2] Variationskoefficient – målt ved brug af elektronisk genererede data

Tabel 2. Tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet

Forkortelse	Definition	Anvendt under-systemteknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere ClearSight modul	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
CI	kontinuerligt hjerteindeks			
DIA_{NI}	non-invasivt diastolisk blodtryk			
dP/dt*	systolisk hældning			
Ea_{dyn}*	dynamisk arteriel elasticitet			
MAP_{NI}	non-invasivt gennemsnitligt arterieblodtryk			
PPV	variation i pulstryk			
PR_{NI}	non-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolumen			
SVI	slagvolumenindeks			
SVR	systemisk vaskulær resistens			
SVRI	systemisk vaskulær resistensindeks			
SVV	slagvolumenvariation			
SYS_{NI}	non-invasivt systolisk blodtryk			
HPI*	Acumen Hypotension Prediction Index (indeks for sandsynligheden for hypotension)			kun operationsstue

*HPI parametre er tilgængelige, når der benyttes en Acumen IQ fingermanchet, en hjertereferencesensor (HRS) og hvis HPI funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt den lokale Edwards repræsentant for at få flere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Tabel 3. Tilgængelige parametre for HemoSphere ClearSight modulet med oximetrikabel

Forkortelse	Beskrivelse	Anvendt under-systemteknologi	Patient-population	Hospitalsmiljø
DO_2	oxygentilførsel	HemoSphere ClearSight modul og HemoSphere oximetrikabel	kun voksne	operationsstue og intensivafdeling
DO_2I	oxygentilførselsindeks			
VO_2	oxygenforbrug			
VO_2I	oxygenforbrugsindeks			
VO_2e	skønnet oxygenforbrug, hvis $ScvO_2$ monitoreres			
VO_2Ie	skønnet oxygenforbrugsindeks, hvis $ScvO_2$ monitoreres			

Vedligeholdelse

Træk ikke i trykstyringsenhedens kabel, når det trækkes ud af HemoSphere ClearSight modulet. Hvis det er nødvendigt at fjerne modulet fra den avancerede HemoSphere monitor, skal der trykkes på udløserknappen for at åbne og lade modulet glide ud.

Det anbefales at udføre en årlig trykkalibreringskontrol og at sende HemoSphere ClearSight modulet til et kvalificeret Edwards servicecenter med henblik på rutinemæssig service og forebyggende vedligeholdelse hvert andet år.

HemoSphere ClearSight modulet er en genanvendelig enhed og kan rengøres på overfladen med en klud fugtet med 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blegemiddelopløsning eller kvaternær ammoniumopløsning. Efter rengøring skal modulet have tid til at lufttørre inden brug.

Forsigtig:
Der må ikke anvendes andre rengøringsmidler eller sprayes/hældes rengøringsopløsning direkte på modulet.

Modulet må ikke steriliseres med damp, stråling eller EtO.

Må ikke nedsænkes i væske.

Bemærk: Den forventede brugstid for HemoSphere ClearSight modulet er 5 år fra fremstillingsdatoen, hvorefter modulet skal udskiftes og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller den lokale Edwards repræsentant for at få yderligere assistance.

Opbevaring

HemoSphere ClearSight modulet kan opbevares i den avancerede HemoSphere monitor ved brug af de omgivelsesmæssige grænser, der er defineret nedenfor. Hvis det er nødvendigt at fjerne modulet, skal det opbevares på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse.

Temperatur: -18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed: 20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde over havet: 0 til 6000 m (0 til 19.685 fod)

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Svenska

HemoSphere ClearSight -modul

Läs denna bruksanvisning samt alla varningar och försiktighetsåtgärder noggrant innan produkten används.

Beskrivning

HemoSphere ClearSight -modulen är en återanvändbar enhet som tillsammans med HemoSphere avancerad bildskärm och ansluten kompatibel tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och fingermanschett(er) utgör det icke-invasiva systemet HemoSphere. Det icke-invasiva systemet HemoSphere mäter patientens blodtryck i armartären och ger kontinuerlig beräkning av hjärtminutvolym (CO), slagvolym (SV), pulstrycksvariation (PPV) och slagvolymvariation (SVV). Systemisk vaskulär resistens (SVR) kan också beräknas när ett värde för centralvenöst tryck (CVP) finns tillgängligt. När den är ansluten till en Acumen IQ -fingermanschett finns fler parametrar tillgängliga som ger läkaren information om sannolikheten för en hypotensiv händelse.

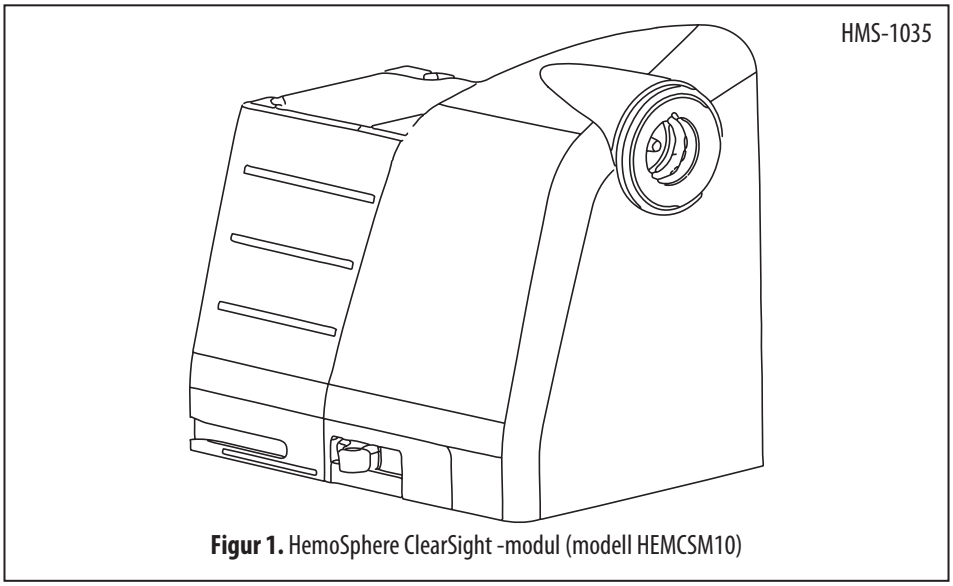
Kompatibilitet

HemoSphere ClearSight -modulen är avsedd att användas i kombination med en kompatibel monitor, tryckstyrenhet, hjärtreferenssensor och Edwards fingermanschett(er) för att mäta blodtryck och ytterligare hemodynamiska parametrar på ett icke-invasivt sätt.

Indikationer för användning

När HemoSphere avancerad monitor används med HemoSphere ClearSight -modulen, tryckstyrenheten och en Edwards -fingermanschett är de indikerade för patienter över 18 år som behöver kontinuerlig bedömning av balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus och kärlmotstånd. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar tillsammans med ett perioperativt målinriktat behandlingsprotokoll på sjukhus. Det icke-invasiva systemet är dessutom indicerat för patienter med samsjuklighet för vilka hemodynamisk optimering önskas och invasiva mätningar är problematiska. HemoSphere avancerad monitor och kompatibel/kompatibla Edwards -fingermanschett(er) mäter blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar icke-invasivt. Se indikationer för användning av ClearSight fingermanschett och Acumen IQ fingermanschett för information om den specifika målpatientpopulationen för den fingermanschett som används.

Funktionen Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ger läkaren fysiologisk insikt i sannolikheten för framtida hypotensiva händelser hos en patient (definierad som medelartärtryck < 65 mmHg under minst en minut) och den associerade hemodynamiken. Acumen HPI -funktionen är avsedd att användas i operationssal (OS) för patienter som får avancerad hemodynamisk övervakning. Acumen HPI -funktionen tillhandahåller ytterligare kvantitativ information om patientens fysiologiska tillstånd som endast ska användas i referenssyfte. Inga behandlingsbeslut ska fattas baserat enbart på parametern som erhålls av Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).



Figur 1. HemoSphere ClearSight -modul (modell HEMCSM10)

Avsedd användning

HemoSphere avancerad monitorplattform är avsedd att användas med kompatibla Edwards Swan-Ganz- och oximetrikatetrar, FloTrac, Acumen IQ, och TruWave DPT -sensorer och Edwards -fingermanschett(er).

En fullständig lista över parametrar som är tillgängliga under övervakning med HemoSphere avancerad monitor och en ansluten HemoSphere ClearSight -modul eller ansluten HemoSphere ClearSight -modul och oximetrikabel anges i tabell 2 och 3.

Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds fenomen, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

Varningar

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere ClearSight -modulen (anslutning applicerad del) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurering av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.

Försiktighetsåtgärder

HemoSphere ClearSight -modulen är känslig för elektrostatisk urladdning (ESD). Försök inte öppna modulens hölje och använd inte modulen om den är skadad.

Tvinga inte in modulen i HemoSphere avancerad monitor på dess plats. Använt ett jämnt fördelat tryck och klicka modulen på plats.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz och TruWave är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Får inte användas om förpackningen eller modulen är skadad. Skador kan inkludera sprickor, repor, bucklor eller tecken på att höljet inte är intakt.

Inställning av modul

1. Rikta in och anslut HemoSphere ClearSight -modulen i ett stort teknikuttag (L-Tech). Detta finns längst upp till vänster på HemoSphere avancerad monitor. Modulen klickar på plats när den sitter rätt.

   Obs! När den satts i behöver modulen inte tas bort igen förutom för underhåll och rengöring.
2. Installera och initiera den kompatibla monitorn.
3. Anslut tryckstyrenheten till HemoSphere ClearSight -modulen.
4. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled och fäst tryckstyrenheten i bandet.
5. Följ de detaljerade anvisningarna i fingermanschettens bruksanvisning för korrekt val av manschettstorlek och placering.
6. Applicera den kompatibla Edwards -fingermanschetten på patientens finger och anslut manschetten till tryckstyrenheten.
7. Följ anvisningarna på skärmen för hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning och korrekt nollställning.
8. Mer utförlig information om övervakning och felsökning finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.

MRT-information

MR-farlig

Denna enhet är inte MR-säker och kan utgöra en fara i magnetröntgenmiljöer. Enheten innehåller metalldelar som kan påverkas av RF-framkallad uppvärmning i magnetröntgenmiljö.

Specifikationer

Fysiska specifikationer

Vikt: cirka 0,9 kg (2 lb)
Höjd: 13 cm (5,1 tum)
Bredd: 14 cm (5,6 tum)
Djup: 10 cm (3,9 tum)

Driftsförhållanden

Temperatur: 10 till 32,5 °C
Fuktighetsintervall: 20 till 85 % icke-kondenserande
Höjd (atmosfäriskt tryck): 0 m/0 fot (1013 hPa) till 3000 m/9483 fot (700 hPa)
IP-klass: IPX1

Tabell 1. Mätspecifikationer för parameter

Parameter	Specifikation	
arteriellt blodtryck	displayintervall	0 till 300 mmHg
	noggrannhet[1]	1 % av full skala (max 3 mmHg)
hjärtminutvolym (CO)	visningsintervall	1,0 till 20,0 l/min
	noggrannhet	Bias ≤ ± 0,6 l/min eller ≤ 10 % (beroende på vad som är större) Precision (1σ) ≤ ± 20 % över intervallet för hjärtminutvolym från 2 till 20 l/min
	reproducerbarhet[2]	±6 %
	uppdateringsfrekvens	20 sekunder

[1] Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden jämfört med en kalibrerad tryckmätare
[2] Variationskoefficient – uppmätt med hjälp av elektroniskt genererade data

Tabell 2. HemoSphere ClearSight -modulens tillgängliga parametrar

Förkortning	Definition	Delsystemteknik som används	Patient-population	Sjukhusmiljö
CO	kontinuerlig hjärtminutvolym	HemoSphere ClearSight -modul	endast vuxna	operationssal och intensivvårdsavdelning
CI	kontinuerligt hjärtindex			
DIA_{NI}	icke-invasivt diastoliskt blodtryck			
dP/dt*	systolisk stigning			
Ea_{dyn}*	dynamisk artärelastans			
MAP_{NI}	icke-invasivt genomsnittligt arteriellt blodtryck			
PPV	pulstrycksvariation			
PR_{NI}	icke-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolym			
SVI	slagvolymindex			
SVR	systemisk vaskulär resistens			
SVRI	systemiskt vaskulärt resistensindex			
SVV	slagvolymvariation			
SYS_{NI}	icke-invasivt systoliskt blodtryck			
HPI*	Acumen index för hypotoniprognos			endast operationssalen

*HPI -parametrar är tillgängliga när du använder en Acumen IQ -fingermanschett, hjärtreferenssensor (HRS) och om HPI -funktionen är aktiverad. Aktivering är endast tillgänglig i vissa områden. Kontakta din lokala Edwards -representant för mer information om hur du aktiverar den här avancerade funktionen.

Tabell 3. Tillgängliga parametrar för HemoSphere ClearSight -modul med oximetrikabel

Förkortning	Beskrivning	Delsystemteknik som används	Patient-population	Sjukhusmiljö
DO_2	syretillförsel	HemoSphere ClearSight -modul och HemoSphere -oximetrikabel	endast vuxna	operationssal och intensiv-vårdsavdelning
DO_2I	syretillförselindex			
VO_2	syreförbrukning			
VO_2I	syreförbrukningsindex			
VO_2e	förväntad syreförbrukning vid övervakning av $ScvO_2$			
VO_2Ie	förväntat syreförbrukningsindex vid övervakning av $ScvO_2$			

Underhåll

Dra inte i tryckstyrenhetens kabel när du kopplar bort den från HemoSphere ClearSight -modulen. Om det blir nödvändigt att ta bort modulen från HemoSphere avancerad monitor trycker du på frigöringsknappen för att haka loss och skjuta ut modulen.

Vi rekommenderar att du utför en årlig tryckkalibreringskontroll och skickar HemoSphere ClearSight -modulen till ett kvalificerat Edwards -servicecenter för rutinmässig service och förebyggande underhåll vartannat år.

HemoSphere ClearSight -modulen är en återanvändbar enhet. Dess yta kan rengöras med en trasa som fuktats med 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekmedelslösning eller kvartär ammoniumlösning. Efter rengöring ska modulen lufttorka före användning.

Försiktighet:
Använd inga andra rengöringsmedel. Spreja inte och häll inte rengöringslösning direkt på modulen.

Modulen får inte steriliseras med ånga, strålning eller EtO.

Sänk inte ned i vätska.

Obs! Förväntad livslängd för HemoSphere ClearSight -modulen är 5 år från tillverkningsdatumet. Därefter ska modulen bytas ut och returneras till Edwards Lifesciences. Kontakta teknisk support eller din lokala Edwards -representant om du behöver mer hjälp.

Förvaring

HemoSphere ClearSight -modulen kan förvaras i HemoSphere avancerad monitor med hjälp av miljögränserna som definieras nedan. Om det blir nödvändigt att ta ut modulen ska den förvaras på en sval, torr plats i originalförpackningen för att förhindra skador.

Temperatur: -18 till 45 °C
Relativ fuktighet: 20 till 90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Altitud: 0 till 6000 m (19685 fot)

Teknisk assistans

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

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

Μονάδα HemoSphere ClearSight

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και όλες τις προειδοποιήσεις και τις συστάσεις προσοχής που περιέχουν, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Περιγραφή

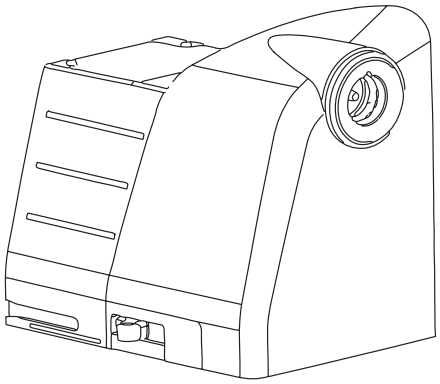
Η μονάδα HemoSphere ClearSight είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή η οποία, σε συνδυασμό με το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere και τον συνδεδεμένο συμβατό ρυθμιστή πίεσης, τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και τον(τους) αισθητήρα(ες) δακτύλου, αποτελεί το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere. Το μη επεμβατικό σύστημα HemoSphere μετρά την αρτηριακή πίεση στη βραχιόνιο αρτηρία του ασθενούς και παρέχει συνεχή υπολογισμό της καρδιακής παροχής (CO), του όγκου παλμού (SV), της διακύμανσης της πίεσης παλμού (PPV) και της διακύμανσης του όγκου παλμού (SVV). Μπορεί επίσης να υπολογιστεί η συστηματική αγγειακή αντίσταση (SVR) όταν είναι διαθέσιμη μια τιμή κεντρικής φλεβικής πίεσης (CVP). Όταν συνδέεται σε έναν αισθητήρα δακτύλου Acumen IQ, είναι διαθέσιμες πρόσθετες παράμετροι οι οποίες παρέχουν στον κλινικό ιατρό πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα ενός υποτασικού επεισοδίου.

Συμβατότητα

Η μονάδα HemoSphere ClearSight προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα συμβατό μόνιτορ, έναν ρυθμιστή πίεσης, έναν καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και έναν αισθητήρα(ες) δακτύλου της Edwards για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και πρόσθετων αιμοδυναμικών παραμέτρων.

Ενδείξεις χρήσης

Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere, όταν χρησιμοποιείται με τη μονάδα HemoSphere ClearSight, έναν ρυθμιστή πίεσης και έναν αισθητήρα δακτύλου της Edwards, ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών που χρειάζονται συνεχή αξιολόγηση της ισορροπίας μεταξύ καρδιακής λειτουργίας, κατάστασης υγρών και αγγειακής αντίστασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση αιμοδυναμικών παραμέτρων σε συνδυασμό με ένα πρωτόκολλο περιεγχειρητικής στοχοκατευθυνόμενης θεραπείας (GDT) σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Επιπλέον, το μη επεμβατικό σύστημα ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με συννοσηρότητες, όπου η βελτιστοποίηση του αιμοδυναμικού προφίλ είναι επιθυμητή αλλά είναι δύσκολο να πραγματοποιηθούν επεμβατικές μετρήσεις. Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere και ένας συμβατός(οί) αισθητήρας(ες) δακτύλου της Edwards πραγματοποιούν μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετιζόμενων αιμοδυναμικών παραμέτρων. Ανατρέξτε στις δηλώσεις ενδείξεων χρήσης του αισθητήρα δακτύλου ClearSight και του αισθητήρα δακτύλου Acumen IQ για πληροφορίες σχετικά με τον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών ειδικά για τον αισθητήρα δακτύλου που χρησιμοποιείται.



HMS-1035

Εικόνα 1. Μονάδα HemoSphere ClearSight (Μοντέλο HEMCSM10)

Η λειτουργία Hypotension Prediction Index (Δείκτης πρόβλεψης υπότασης, HPI) Acumen της Edwards Lifesciences παρέχει στον κλινικό ιατρό μια εικόνα της φυσιολογίας του ασθενούς για την πιθανότητα μελλοντικών υποτασικών επεισοδίων (τα οποία ορίζονται ως μέση αρτηριακή πίεση <65 mmHg διάρκειας τουλάχιστον ενός λεπτού) και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων. Η λειτουργία Acumen HPI προορίζεται για χρήση στη χειρουργική αίθουσα (OR) σε ασθενείς υπό προηγμένη αιμοδυναμική παρακολούθηση. Η λειτουργία Acumen HPI θεωρείται μια επιπρόσθετη ποσοτικοποιημένη πληροφορία που αφορά την κατάσταση της φυσιολογίας του ασθενούς η οποία δίνεται για ενημερωτικούς μόνο λόγους. Καμία απόφαση θεραπείας δεν πρέπει να λαμβάνεται βάσει αποκλειστικά και μόνο της παραμέτρου Δείκτη πρόβλεψης υπότασης Acumen (HPI).

Ενδεικνυόμενη χρήση

Η προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere προορίζεται για χρήση με συμβατούς καθετήρες Swan-Ganz και οξυμετρίας της Edwards, αισθητήρες FloTrac, Acumen IQ και αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης (DTP) TruWave, και αισθητήρα(ες) δακτύλου της Edwards.

Ένας περιεκτικός κατάλογος των παραμέτρων που είναι διαθέσιμες κατά την παρακολούθηση με το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere και με μια συνδεδεμένη μονάδα HemoSphere ClearSight ή μια συνδεδεμένη μονάδα HemoSphere ClearSight και ένα καλώδιο οξυμετρίας παρατίθεται στους πίνακες 2 και 3.

Αντενδείξεις

Σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίονα και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή.

Προειδοποιήσεις

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν η μονάδα HemoSphere ClearSight (σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.

Τα Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, τα Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz και TruWave αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Προφυλάξεις

Η μονάδα HemoSphere ClearSight είναι ευαίσθητη στην ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). Μην επιχειρήσετε να ανοίξετε το περίβλημα της μονάδας ή να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα εάν το περίβλημα έχει υποστεί ζημιά.

Μην ωθείτε βίαια τη μονάδα μέσα στην υποδοχή προηγμένου μόνιτορ HemoSphere. Ασκήστε ομοιόμορφη πίεση για να σύρετε και να κουμπώσετε τη μονάδα στη θέση της.

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή η μονάδα έχει υποστεί ζημιά. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το περίβλημα μπορεί να έχει επηρεαστεί.

Προετοιμασία της μονάδας

1. Ευθυγραμμίστε και τοποθετήστε τη μονάδα HemoSphere ClearSight μέσα σε μια υποδοχή μονάδας Large Technology (L-Tech). Αυτή βρίσκεται στον επάνω αριστερό πίνακα του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere. Η μονάδα θα κουμπώσει στη θέση της όταν τοποθετηθεί σωστά.

   Σημείωση: Όταν εισαχθεί η μονάδα, δεν θα χρειαστεί να αφαιρεθεί παρά μόνο εάν απαιτείται συντήρηση ή καθαρισμός.

2. Προετοιμάστε και εκκινήστε το συμβατό μόνιτορ.
3. Συνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης στη μονάδα HemoSphere ClearSight.
4. Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς και συνδέστε τον ρυθμιστή πίεσης στον ιμάντα.
5. Ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα δακτύλου για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους αισθητήρα και την τοποθέτηση.
6. Εφαρμόστε τον συμβατό αισθητήρα δακτύλου της Edwards στο δάκτυλο του ασθενούς και συνδέστε τον αισθητήρα στον ρυθμιστή πίεσης.
7. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής στην οθόνη για τη σύνδεση και τον κατάλληλο μηδενισμό του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS).
8. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο eifu.edwards.com, για αναλυτικές οδηγίες παρακολούθησης και αντιμετώπισης προβλημάτων.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Αυτή η συσκευή είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και ενέχει κινδύνους όταν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον μαγνητικής

τομογραφίας. Αυτή η συσκευή περιέχει μεταλλικά στοιχεία τα οποία μπορούν να αναπτύξουν υψηλή

θερμοκρασία λόγω της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προδιαγραφές

Φυσικές προδιαγραφές
Βάρος: περίπου 0,9 kg (2 λίβρες)
Ύψος: 13 cm (5,1 ίντσες)
Πλάτος: 14 cm (5,6 ίντσες)
Βάθος: 10 cm (3,9 ίντσες)

Συνθήκες λειτουργίας
Θερμοκρασία: 10 έως 32,5 °C
Εύρος υγρασίας: 20 έως 85% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (Ατμοσφαιρική πίεση): 0 m/0 πόδια (1.013 hPa) έως 3.000 m/9.483 πόδια (700 hPa)
Ταξινόμηση IP: IPX1

Πίνακας 1. Προδιαγραφές μέτρησης παραμέτρων

Παράμετρος	Προδιαγραφή	
αρτηριακή πίεση	εύρος προβολής	0 έως 300 mmHg
	ακρίβεια[1]	1% της πλήρους κλίμακας (έως 3 mmHg)
καρδιακή παροχή (CO)	εύρος προβολής	1,0 έως 20,0 L/min
	ακρίβεια	Μεροληψία ≤±0,6 L/min ή ≤10% (όποιο είναι μεγαλύτερο) Πιστότητα (1σ) ≤±20% για το εύρος καρδιακής παροχής από 2 έως 20 L/min
	αναπαραγωγιμότητα[2]	±6%
	ρυθμός ενημέρωσης	20 δευτερόλεπτα

[1] Η ακρίβεια ελέγχθηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες και σε σύγκριση με βαθμονομημένο μετρητή πίεσης
[2] Συντελεστής διακύμανσης - μετρούμενος με χρήση δεδομένων που παράγονται ηλεκτρονικά

Πίνακας 2. Διαθέσιμες παράμετροι μονάδας HemoSphere ClearSight

Συντομογραφία	Ορισμός	Τεχνολογία υποσυστήματος που χρησιμοποιείται	Πληθυσμός ασθενών	Νοσοκομειακό περιβάλλον
CO	συνεχής καρδιακή παροχή	Μονάδα HemoSphere ClearSight	μόνο για ενήλικες ασθενείς	χειρουργική αίθουσα και μονάδα εντατικής θεραπείας
CI	δείκτης συνεχούς καρδιακής παροχής			
DIA_{NI}	μη επεμβατική διαστολική αρτηριακή πίεση			
dP/dt*	συστολική κλίση			
Ea_{dyn}*	δυναμική αρτηριακή ελαστικότητα			
MAP_{NI}	μη επεμβατική μέση αρτηριακή πίεση			
PPV	μεταβολή πίεσης παλμού			
PR_{NI}	μη επεμβατική συχνότητα παλμών			
SV	όγκος παλμού			
SVI	δείκτης όγκου παλμού			
SVR	περιφερικές αγγειακές αντιστάσεις			
SVRI	δείκτης περιφερικών αγγειακών αντιστάσεων			
SVV	μεταβολή όγκου παλμού			
SYS_{NI}	μη επεμβατική συστολική αρτηριακή πίεση			
HPI*	δείκτης πρόβλεψης υπότασης Acumen			χειρουργική αίθουσα μόνο

*Οι παράμετροι HPI είναι διαθέσιμες όταν χρησιμοποιείται ένας αισθητήρας δακτύλου Acumen IQ, ένας καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) και εάν η λειτουργία HPI είναι ενεργοποιημένη. Η ενεργοποίηση είναι διαθέσιμη μόνο σε συγκεκριμένες περιοχές. Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περισσότερες πληροφορίες για την ενεργοποίηση αυτής της προηγμένης λειτουργίας.

Πίνακας 3. Διαθέσιμες παράμετροι μονάδας HemoSphere ClearSight με καλώδιο οξυμετρίας

Συντομογραφία	Περιγραφή	Τεχνολογία υποσυστήματος που χρησιμοποιείται	Πληθυσμός ασθενών	Νοσοκομειακό περιβάλλον
DO_2	παροχή οξυγόνου	Μονάδα HemoSphere ClearSight και καλώδιο οξυμετρίας HemoSphere	μόνο για ενήλικες ασθενείς	χειρουργική αίθουσα και μονάδα εντατικής θεραπείας
DO_2I	δείκτης παροχής οξυγόνου			
VO_2	κατανάλωση οξυγόνου			
VO_2I	δείκτης κατανάλωσης οξυγόνου			
VO_2e	εκτιμώμενη κατανάλωση οξυγόνου κατά την παρακολούθηση $ScvO_2$			
VO_2Ie	δείκτης εκτιμώμενης κατανάλωσης οξυγόνου κατά την παρακολούθηση $ScvO_2$			

Συντήρηση

Μην τραβάτε το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης όταν το αποσυνδέετε από τη μονάδα HemoSphere ClearSight. Εάν καταστεί απαραίτητο να αφαιρέσετε τη μονάδα από το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere, πατήστε το κουμπί απελευθέρωσης για να απασφαλίσετε τη μονάδα και να τη σύρετε προς τα έξω.

Συνιστάται η εκτέλεση ετήσιου ελέγχου βαθμονόμησης πίεσης και η αποστολή της μονάδας HemoSphere ClearSight σε εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της Edwards για τη διενέργεια σέρβις ρουτίνας και προληπτικής συντήρησης κάθε δύο έτη.

Η μονάδα HemoSphere ClearSight είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή και οι επιφάνειές της μπορούν να καθαριστούν με ένα πανί εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, γλουταραλδεΰδη 2%, διάλυμα χλωρίνης 10% ή διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου. Μετά τον καθαρισμό, αφήστε τη μονάδα να στεγνώσει στον αέρα πριν από τη χρήση.

Ενδείξεις προσοχής:
Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο προϊόν καθαρισμού και μην ψεκάζετε/χύνετε διάλυμα καθαρισμού απευθείας επάνω στη μονάδα.

Μην αποστειρώνετε τη μονάδα με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου (EtO).

Μη βυθίζετε σε υγρά.

Σημείωση: Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της μονάδας HemoSphere ClearSight είναι 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής, κατά την οποία χρονική στιγμή η μονάδα θα πρέπει να αντικαθίσταται και να επιστρέφεται στην Edwards Lifesciences. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περισσότερη βοήθεια.

Φύλαξη

Η μονάδα HemoSphere ClearSight μπορεί να φυλάσσεται μέσα στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere με χρήση των περιβαλλοντικών ορίων που καθορίζονται παρακάτω. Εάν καταστεί απαραίτητο να αφαιρέσετε τη μονάδα, φυλάξτε τη σε δροσερό, ξηρό χώρο εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.

Θερμοκρασία: -18 °C έως 45 °C
Σχετική υγρασία: 20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση στους 45 °C
Υψόμετρο: 0 έως 6.000 m (19.685 πόδια)

Τεχνική Βοήθεια

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Português

Módulo HemoSphere ClearSight

Leia cuidadosamente estas instruções de uso e todas as mensagens de advertência e aviso contidas nas instruções antes de utilizar o produto.

Descrição

O módulo HemoSphere ClearSight é um dispositivo reutilizável que, em conjunto com o monitor avançado HemoSphere e um controlador de pressão, sensor de referência cardíaco e dedeira(s) pletismográfica(s) compatíveis conectados, constituem o sistema não invasivo HemoSphere. O sistema não invasivo HemoSphere afere a pressão arterial da artéria braquial do paciente e apresenta cálculos contínuos do débito cardíaco (CO), volume sistólico (SV), variação de pressão de pulso (PPV) e variação do volume sistólico (SVV). Também é possível calcular a resistência vascular sistêmica (SVR) quando há disponibilidade de um valor de pressão venosa central (CVP). Quando conectado a uma dedeira pletismográfica Acumen IQ, há disponibilidade de parâmetros complementares que oferecem ao médico informações a respeito da probabilidade de um evento de hipotensão.

Compatibilidade

Pretende-se que o módulo HemoSphere ClearSight seja utilizado em conjunto com um monitor, um controlador de pressão, um sensor de referência cardíaco e dedeira(s) pletismográfica(s) Edwards compatíveis para aferir, de maneira não invasiva, a pressão arterial e parâmetros hemodinâmicos complementares.

Indicações de uso

O monitor avançado HemoSphere, quando utilizado com o módulo HemoSphere ClearSight, controlador de pressão e uma dedeira pletismográfica Edwards é indicado para pacientes com idade superior a 18 anos e nos quais o equilíbrio entre a função cardíaca, o estado de fluidos e a resistência vascular requer avaliação contínua. Pode ser usado para monitorar os parâmetros hemodinâmicos em conjunto com protocolos de terapia orientada em metas durante o período perioperatório em ambientes hospitalares. Além disso, o sistema não invasivo é indicado para utilização em pacientes com comorbidades para os quais se deseja uma otimização hemodinâmica e as medições invasivas são difíceis. O monitor avançado HemoSphere e as dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis aferem a pressão arterial e os parâmetros hemodinâmicos associados de maneira não invasiva. Consulte as declarações de indicações de uso da dedeira Pletismográfica ClearSight e Acumen IQ para informações sobre a população alvo de pacientes específica para a dedeira pletismográfica em uso.

O recurso do Hypotension Prediction Index (Índice de Previsão de Hipotensão) (HPI) Edwards Lifesciences Acumen oferece ao médico informações fisiológicas sobre o prognóstico futuro de um paciente apresentar eventos de hipotensão (definidos como pressão arterial média <65 mmHg com pelo menos um minuto de duração) e os parâmetros hemodinâmicos associados. Pretende-se que o recurso HPI Acumen seja utilizado em pacientes no centro cirúrgico (OR) que estejam em monitoramento hemodinâmico avançado. O recurso HPI Acumen é considerado mera informação complementar em relação ao quadro fisiológico do paciente, apenas para referência, e não se deve tomar decisões terapêuticas com base apenas no parâmetro do Índice de Previsão de Hipotensão (HPI) Acumen.

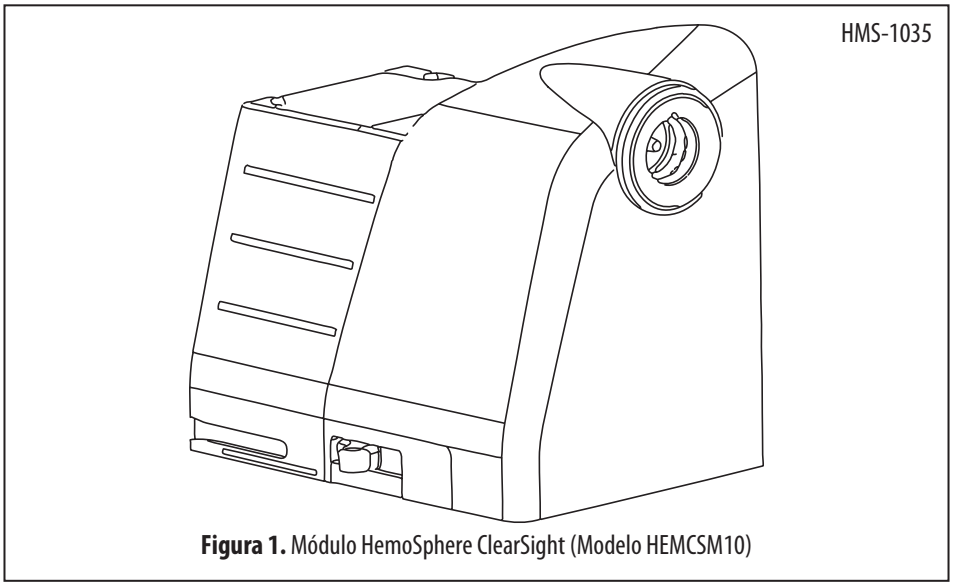


Figura 1. Módulo HemoSphere ClearSight (Modelo HEMCSM10)

Uso pretendido

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere deve ser utilizada com um módulo Swan-Ganz compatível e cateteres de oximetria, FloTrac, Acumen IQ, sensores TPD TruWave e dedeiras pletismográficas Edwards.

Uma lista abrangente de parâmetros disponíveis durante o monitoramento realizado por um monitor avançado HemoSphere e conectado ao módulo HemoSphere ClearSight e um cabo de oximetria está disponível nas tabelas 2 e 3.

Contraindicações

Em alguns pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presentes em pacientes que sofrem da doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível.

Advertências

A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o módulo HemoSphere ClearSight (conexão de parte aplicada) está conectado a uma plataforma de monitoramento compatível. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções poderá não estar de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou desempenho do produto.

Precauções

O módulo HemoSphere ClearSight é sensível à descarga eletrostática (ESD). Não tente abrir o compartimento do módulo e não utilize se o compartimento do módulo estiver danificado.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz e TruWave são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas registradas pertencem aos respectivos proprietários.

Não force o encaixe do módulo no slot do monitor avançado HemoSphere. Aplique pressão para conectar o módulo, até ouvir um clique.

Não utilizar se a embalagem ou o módulo estiverem danificados. Entre os danos podem estar rachaduras, arranhões, amassados ou qualquer sinal de que o compartimento possa estar comprometido.

Configuração do módulo

1. Alinhe e conecte o módulo HemoSphere ClearSight em um slot grande para tecnologia (L-Tech). Localiza-se no painel superior esquerdo do monitor avançado HemoSphere. Quando o módulo conectar-se corretamente, será possível ouvir um clique.

   Observação: Após conectado, não é necessário desconectar o módulo, a menos que haja necessidade de manutenção ou limpeza.
2. Configure e inicialize o monitor compatível.
3. Conecte o controlador de pressão ao módulo HemoSphere ClearSight.
4. Passe a faixa do controlador de pressão em volta do pulso do paciente e prenda o controlador de pressão à faixa.
5. Siga as instruções detalhadas nas IFU (Instruções de uso) da dedeira pletismográfica para seleção do tamanho e localização corretos.
6. Posicione a dedeira pletismográfica Edwards compatível no dedo do paciente e conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão.
7. Siga as instruções na tela para a conexão e configuração do sensor de referência cardíaco (HRS).
8. Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para obter instruções mais completas sobre monitoramento e solução de problemas.

Informações sobre IRM

Inseguro em ambiente de RM

Este dispositivo não é seguro em ambiente de RM e impõe riscos no ambiente de IRM. O dispositivo contém componentes metálicos, que podem sofrer aquecimento induzido por RF nesse tipo de ambiente de IRM.

Especificações

Especificações físicas
Peso: aproximadamente 0,9 kg (2 lb)
Altura: 13 cm (5,1 pol.)
Largura: 14 cm (5,6 pol.)
Profundidade: 10 cm (3,9 pol.)

Condições de operação
Temperatura: 10 a 32,5 °C
Variação de umidade: 20 a 85% sem condensação
Altitude (pressão atmosférica): 0 m/0 pés (1.013 hPa) a 3.000 m/9.483 pés (700 hPa)
Classificação IP: IPX1

Tabela 1. Especificações de Medições de Parâmetros

Parâmetro	Especificação	
pressão arterial	intervalo de exibição	0 a 300 mmHg
	exatidão[1]	1% da escala total (máx. 3 mmHg)
débito cardíaco (CO)	intervalo de exibição	1,0 a 20,0 L/min
	exatidão	Viés ≤±0,6 L/min ou ≤10% (o que for maior) Precisão (1σ) ≤±20% sobre o intervalo do débito cardíaco de 2 a 20 L/min
	reprodutibilidade[2]	±6%
	taxa de atualização	20 segundos

[1] Exatidão testada em condições laboratoriais em comparação a uma válvula de pressão calibrada
[2] Coeficiente de variação - medido por meio de dados gerados eletronicamente

Tabela 2. Parâmetros disponíveis Módulo HemoSphere ClearSight

Abreviação	Definição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
CO	débito cardíaco contínuo	Módulo HemoSphere ClearSight	somente adulto	centro cirúrgico e unidade de cuidado intensivo
CI	índice cardíaco contínuo			
DIA_{NI}	pressão arterial diastólica contínua não invasiva			
dP/dt*	inclinação sistólica			
Ea_{dyn}*	elastância arterial dinâmica			
MAP_{NI}	pressão arterial média contínua não invasiva			
PPV	variação de pressão de pulso			
PR_{NI}	frequência de pulso não invasiva			
SV	volume sistólico			
SVI	índice do volume sistólico			
SVR	resistência vascular sistêmica			
SVRI	índice de resistência vascular sistêmica			
SVV	variação do volume sistólico			
SYS_{NI}	pressão arterial diastólica não invasiva			
HPI*	índice de previsão de hipotensão Acumen			apenas centro cirúrgico

*Os parâmetros HPI estão disponíveis ao utilizar uma dedeira pletismográfica Acumen IQ, sensor de referência cardíaco (HRS) e se o recurso HPI estiver ativado. A ativação está disponível apenas em determinadas áreas. Entre em contato com o representante local da Edwards para obter mais informações sobre a ativação deste recurso avançado.

Tabela 3. Lista de parâmetros disponíveis do módulo HemoSphere ClearSight com cabo de oximetria

Abreviação	Descrição	Tecnologia de subsistema utilizada	População de pacientes	Ambiente hospitalar
DO_2	fornecimento de oxigênio	Módulo HemoSphere ClearSight e cabo de oximetria HemoSphere	somente adulto	centro cirúrgico e unidade de cuidado intensivo
DO_2I	índice de fornecimento de oxigênio			
VO_2	consumo de oxigênio			
VO_2I	índice de consumo de oxigênio			
VO_2e	consumo estimado de oxigênio durante a monitoração da $ScvO_2$			
VO_2Ie	índice de consumo estimado de oxigênio durante a monitoração da $ScvO_2$			

Manutenção

Não puxe o cabo do controlador de pressão ao desconectá-lo do módulo HemoSphere ClearSight. Se for necessário desconectar o módulo do monitor avançado HemoSphere, pressione o botão de liberação para desconectar e deslizar o módulo.

Recomenda-se verificação anual da calibração da pressão e o envio do módulo HemoSphere ClearSight a um centro de serviços qualificado pela Edwards para manutenção de rotina e preventiva, a cada dois anos.

O módulo HemoSphere ClearSight é um dispositivo reutilizável e a superfície pode ser limpa com um tecido limpo umedecido em solução de álcool isopropílico 70%, glutaraldeído 2% e água sanitária 10%, ou com solução de quaternário de amônio. Após a limpeza, deixe o módulo secar naturalmente antes de utilizar.

Precauções:
Não utilize qualquer outro agente de limpeza ou vaporize/derrame solução de limpeza diretamente sobre o módulo.

Não esterilize o módulo por vapor, radiação ou óxido de etileno (EO).

Não submerja.

Observação: A vida útil esperada para o módulo HemoSphere ClearSight é de 5 anos a partir da data de fabricação, passado este tempo, o módulo deve ser substituído e devolvido à Edwards Lifesciences. Entre em contato com a Assistência Técnica ou com seu representante local da Edwards para obter assistência.

Armazenamento

O módulo HemoSphere ClearSight pode ser armazenado no monitor avançado HemoSphere com os limites ambientais definidos abaixo. Se for necessário desconectar o módulo, mantenha-o em local seco e fresco, na embalagem original para evitar danos.

Temperatura: -18 a 45 °C
Umidade relativa: 20 a 90% sem condensação a 45 °C
Altitude: 0 to 19.685 pés (6.000 m)

Assistência Técnica

Portugal: Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Brasil: Para assistência técnica, telefone para o Suporte Técnico da Edwards nos números: +55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

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

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Česky

Modul HemoSphere ClearSight

Předtím, než tento výrobek použijete, si pozorně přečtěte tento návod k použití a všechna varování a upozornění v něm obsažená.

Popis

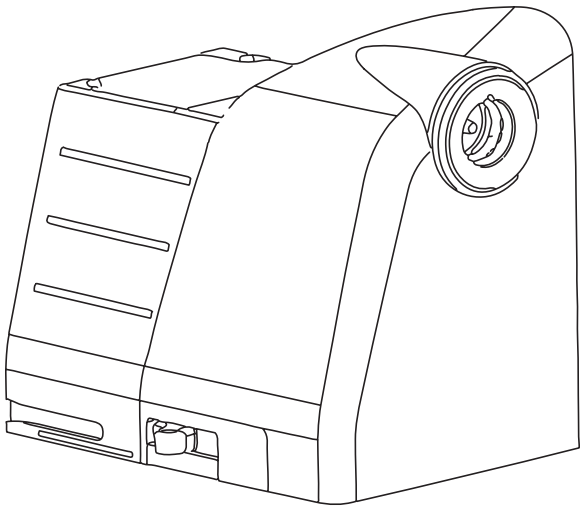
Modul HemoSphere ClearSight je opakovaně použitelný prostředek, který ve spojení s pokročilým monitorem HemoSphere a po připojení kompatibilního přístroje pro měření krevního tlaku, srdečního referenčního snímače a prstové manžety nebo manžet tvoří neinvazivní systém HemoSphere. Neinvazivní systém HemoSphere měří krevní tlak v pažní tepně pacienta a zajišťuje kontinuální výpočet srdečního výdeje (CO), systolického objemu (SV), variability pulzového tlaku (PPV) a kolísání systolického objemu (SVV). Je-li k dispozici hodnota centrálního žilního tlaku (CVP), lze též vypočítat systémový cévní odpor (SVR). Po připojení k prstové manžetě Acumen IQ jsou k dispozici další parametry, které klinickému personálu poskytují informace o pravděpodobnosti vzniku hypotenzní události.

Kompatibilita

Modul HemoSphere ClearSight je určen pro použití v kombinaci s kompatibilním monitorem, přístrojem pro měření krevního tlaku, srdečním referenčním snímačem a prstovými manžetami Edwards k neinvazivnímu měření krevního tlaku a dalších hemodynamických parametrů.

Indikace pro použití

Pokročilý monitor HemoSphere je při použití s modulem HemoSphere ClearSight, přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovou manžetou Edwards indikován k použití u pacientů starších 18 let, u kterých je nutné neustále posuzovat rovnováhu mezi srdeční funkcí, stavem tekutin a vaskulárním odporem. Může se použít k monitorování hemodynamických parametrů ve spojení s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Neinvazivní systém je dále určen k použití u pacientů s komorbiditami, u kterých je třeba docílit hemodynamické optimalizace a zároveň lze těžko provádět invazivní měření. Pokročilý monitor HemoSphere a kompatibilní prstové manžety Edwards neinvazivně měří krevní tlak a související hemodynamické parametry. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používanou prstovou manžetu naleznete ve specifikaci indikací pro použití prstové manžety ClearSight a prstové manžety Acumen IQ.



Obrázek 1. Modul HemoSphere ClearSight (model HEMCSM10)

Funkce Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (Index předpovědi hypotenze) (HPI) poskytuje lékaři fyziologický pohled na to, jaká je u pacienta pravděpodobnost budoucích hypotenzních událostí (definovaných jako střední arteriální tlak < 65 mmHg trvající minimálně jednu minutu), a na související hemodynamiku. Funkce indikátoru HPI Acumen je určena k použití u pacientů na operačním sále (OS), u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu pouze pro referenční účely a žádné terapeutické rozhodnutí se nesmí činit pouze na základě parametru Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen.

Určený účel použití

Pokročilá monitorovací platforma HemoSphere je určena k použití s kompatibilními katétry Edwards Swan-Ganz a oxymetrickými katétry, snímači FloTrac, Acumen IQ a tlakovými převodníky TruWave na jedno použití a s prstovými manžetami Edwards.

Kompletní seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí pokročilého monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere ClearSight nebo připojeného modulu HemoSphere ClearSight a oxymetrického kabelu, jsou uvedeny v tabulkách 2 a 3.

Kontraindikace

U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné.

Varování

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere ClearSight (připojení příložné části) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.

Preventivní opatření

Modul HemoSphere ClearSight je citlivý na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu ani modul nepoužívejte, pokud je tento kryt poškozený.

Nezasouvejte modul do slotu pokročilého monitoru HemoSphere silou. Pomocí rovnoměrného tlaku zasuňte modul na místo.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Veškeré další ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Nepoužívejte, pokud je obal nebo modul poškozený. Poškození se může projevovat jako praskliny, škrábance, promáčknutí nebo jakékoli známky, které naznačují, že plášť může být narušen.

Nastavení modulu

1. Modul HemoSphere ClearSight vyrovnejte a zasuňte do slotu modulu velké technologie (L-Tech). Ten se nachází na levém horním panelu pokročilého monitoru HemoSphere. Správné nasazení modulu je potvrzeno zacvaknutím.

   Poznámka: Zasunutý modul není třeba vyjímat kromě potřeby údržby a čištění.
2. Nastavte a spusťte kompatibilní monitor.
3. Připojte přístroj pro měření krevního tlaku k modulu HemoSphere ClearSight.
4. Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta a připevněte přístroj pro měření krevního tlaku k pásu.
5. Při výběru správné velikosti a umístění manžety postupujte podle podrobných pokynů v návodu k použití prstové manžety.
6. Přiložte kompatibilní prstovou manžetu Edwards k prstu pacienta a připojte manžetu k přístroji pro měření krevního tlaku.
7. Postupujte podle pokynů na obrazovce pro připojení srdečního referenčního snímače (HRS) a správné vynulování.
8. Komplexní monitorovací postupy a postupy řešení potíží najdete v návodu k obsluze pokročilého monitoru HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

Informace o MR

Není bezpečný v prostředí MR.

Toto zařízení není bezpečné v prostředí MR – představuje v tomto prostředí nebezpečí. Toto zařízení obsahuje kovové součásti, které se mohou vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívat.

Technické údaje

Fyzické specifikace
Hmotnost: přibližně 0,9 kg (2 lb)
Výška: 13 cm (5,1 in)
Šířka: 14 cm (5,6 in)
Hloubka: 10 cm (3,9 in)

Provozní podmínky
Teplota: 10 až 32,5 °C
Rozsah hodnot vlhkosti: 20 až 85 % nekondenzující
Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m / 0 stop (1 013 hPa) až 3 000 m / 9 483 stop (700 hPa)
Stupeň krytí IP: IPX1

Tabulka 1. Technické údaje měření parametrů

Parametr	Technické údaje	
arteriální krevní tlak	rozsah zobrazení	0 až 300 mmHg
	přesnost[1]	1 % plného rozsahu stupnice (max. 3 mmHg)
srdeční výdej (CO)	rozsah zobrazení	1,0 až 20,0 l/min
	přesnost	Zkreslení ≤ ±0,6 l/min nebo ≤ 10 % (dle toho, co je větší) Preciznost (1σ) ≤ ±20 % v rozmezí srdečního výdeje od 2 do 20 l/min
	reprodukovatelnost[2]	±6 %
	interval aktualizace	20 sekund

[1] Přesnost testovaná v laboratorních podmínkách v porovnání s kalibrovaným měřidlem tlaku
[2] Variační koeficient – měřeno elektronicky pomocí elektronicky generovaných dat

Tabulka 2. Dostupné parametry modulu HemoSphere ClearSight

Zkratka	Definice	Použitá subsystémová technologie	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	kontinuální srdeční výdej	Modul HemoSphere ClearSight	pouze dospělí	operační sál a jednotka intenzivní péče
CI	kontinuální srdeční index			
DIA_{NI}	neinvazivní diastolický krevní tlak			
dP/dt*	strmost změny systolického tlaku			
Ea_{dyn}*	dynamická arteriální elastance			
MAP_{NI}	neinvazivní střední arteriální krevní tlak			
PPV	variabilita pulzového tlaku			
PR_{NI}	neinvazivní tepová frekvence			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			
SVR	systémová vaskulární rezistence			
SVRI	index systémové vaskulární rezistence			
SVV	kolísání systolického objemu			
SYS_{NI}	neinvazivní systolický krevní tlak			
HPI*	index předpovědi hypotenze Acumen			pouze operační sál

*Parametry HPI jsou k dispozici při používání prstové manžety Acumen IQ, srdečního referenčního snímače (HRS) a je-li aktivovaná funkce HPI. Aktivace je dostupná jen v některých oblastech. Další informace o aktivaci této pokročilé funkce obdržíte od místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka 3. Dostupné parametry modulu HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Popis	Použitá subsystémová technologie	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO_2	dodávka kyslíku	Modul HemoSphere ClearSight a oxymetrický kabel HemoS	pouze dospělí	operační sál a jednotka intenzivní péče
DO_2I	index dodávky kyslíku			
VO_2	spotřeba kyslíku			
VO_2I	index spotřeby kyslíku			
VO_2e	odhad spotřeby kyslíku, když je monitorováno $ScvO_2$			
VO_2Ie	odhad indexu spotřeby kyslíku, když je monitorováno $ScvO_2$			

Údržba

Při odpojování přístroje pro měření tlaku od modulu HemoSphere ClearSight netahejte za kabel. Pokud je nutné vyjmout modul z pokročilého monitoru HemoSphere, stiskněte uvolňovací tlačítko pro uvolnění a vysunutí modulu.

Doporučuje se provádět každoroční kontrolu kalibrace tlaku a jednou za dva roky odeslat modul HemoSphere ClearSight kvalifikovanému centru služeb zákazníkům Edwards na rutinní servisní a preventivní údržbu.

Modul HemoSphere ClearSight je opakovaně použitelný prostředek a jeho povrch lze čistit hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu, 2% glutaraldehydu, 10% roztoku bělidla nebo kvarterní amoniové sloučeniny. Po čištění nechte modul dobře vyschnout na vzduchu, než jej opět použijete.

Výstrahy:
Nepoužívejte jiné čisticí prostředky a čisticí roztok nestříkejte ani nelijte přímo na modul.

Modul nesterilizujte párou, ozářením ani etylenoxidem.

Neponořujte.

Poznámka: Očekávaná užitečná životnost modulu HemoSphere ClearSight je 5 let od data výroby. Po této době musí být modul vyměněn a vrácen společnosti Edwards Lifesciences. Další asistenci vám poskytne technická podpora nebo váš místní zástupce společnosti Edwards.

Skladování

Modul HemoSphere ClearSight lze uložit do pokročilého monitoru HemoSphere při použití níže uvedených limitů pro okolní prostředí. Pokud je nutné modul vyjmout, uložte jej na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození.

Teplota: –18 až 45 °C
Relativní vlhkost: 20 až 90 % nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška: 0 až 6 000 m (19 685 stop)

Technická asistence

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

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Magyar

HemoSphere ClearSight modul

Mielőtt használja a terméket, figyelmesen olvassa végig ezt a használati utasítást és a benne lévő összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Leírás

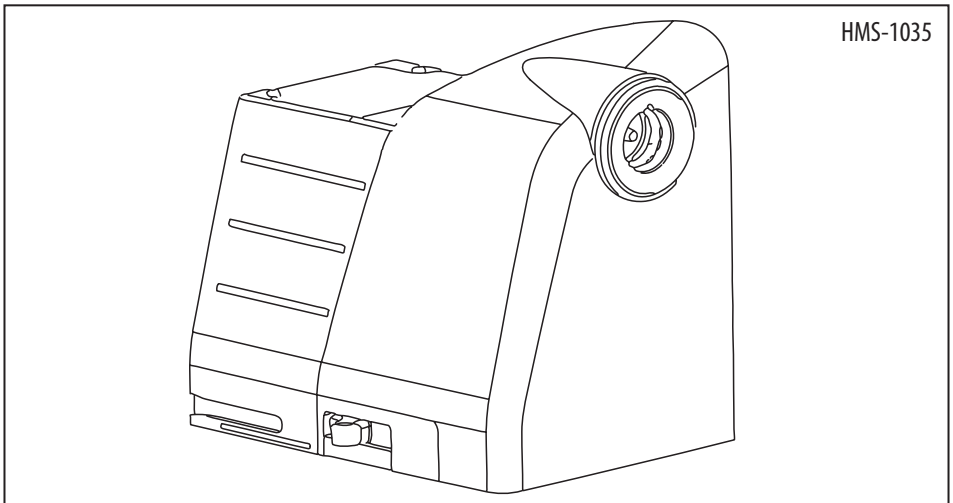
A HemoSphere ClearSight modul egy újrafelhasználható eszköz, amely a HemoSphere tökéletesített monitorral, csatlakoztatott kompatibilis nyomásszabályozóval, szív-referenciaérzékelővel és (egy vagy több) ujjmandzsettával együtt használva alkotja a HemoSphere nem invazív rendszert. A HemoSphere nem invazív rendszer méri a beteg brachiális artériás vérnyomását, és folyamatosan számítja a cardiac output (perctérfogat, CO), a stroke volume (verőtérfogat, SV), a pulse pressure variation (pulzusnyomás-variabilitás, PPV) és a stroke volume variation (verőtérfogat-változás, SVV) értékét. A systemic vascular resistance (szisztémás vaszkuláris rezisztencia, SVR) értékét szintén ki lehet számítani, ha a central venous pressure (centrális vénás nyomás, CVP) értéke rendelkezésre áll. Ha az Acumen IQ ujjmandzsettához csatlakoztatja, további paraméterek válnak elérhetővé, amelyek tájékoztatást nyújtanak az orvosnak a hipotóniás esemény valószínűségéről.

Kompatibilitás

A HemoSphere ClearSight modult egy kompatibilis monitorral, nyomásszabályozóval, szív-referenciaérzékelővel és egy (vagy több) Edwards ujjmandzsettával együtt kell használni a vérnyomás és a további hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére.

Felhasználási javallatok

A HemoSphere tökéletesített monitor a HemoSphere ClearSight modullal, a nyomásszabályozóval és az Edwards ujjmandzsettákkal együtt használva olyan 18 éven felüli betegek esetében való használatra javallott, akiknél folyamatosan ellenőrizni kell a szívfunkció, a folyadékháztartás és a vaszkuláris rezisztencia egyensúlyát. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva. Emellett a nem invazív rendszer olyan betegek esetében is javallott, akik esetében



1. ábra HemoSphere ClearSight modul (HEMCSM10 modell)

hemodinamikai optimalizálást szükségessé tévő komorbiditás áll fenn, és nehézkes invazív méréseket végezni. A HemoSphere tökéletesített monitor és a kompatibilis Edwards ujjmandzsetták nem invazív módon mérik a vérnyomást és az ehhez kapcsolódó hemodinamikai paramétereket. Olvassa el a ClearSight ujjmandzsetta és az Acumen IQ ujjmandzsetta felhasználási javallatait azon cél betegpopulációra vonatkozó információkért, amelyben az ujjmandzsettát felhasználja.

Az Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (hipotónia predikciós index, HPI) funkció fiziológiai betekintést nyújt az orvosnak a vonatkozó hemodinamikai adatokba, valamint abba, hogy a betegnél mekkora valószínűséggel alakul ki a jövőben hipotóniás esemény (a definíció szerint <65 Hgmm-es artériás középnyomás legalább egy percig). Az Acumen HPI funkció a műtőben kibővített hemodinamikai monitorozásban részesülő betegeknél alkalmazható. Az Acumen HPI funkció kizárólag referenciaként szolgáltat további kvantitatív adatokat a beteg fiziológiai állapotáról, és tilos terápiás döntést hozni csupán az Acumen Hypotension Prediction Index (hipotónia predikciós index, HPI) paraméter alapján.

Alkalmazási terület

A HemoSphere tökéletesített monitorozó platform a kompatibilis Edwards Swan-Ganz és oximetriás katéterekkel, FloTrac, Acumen IQ és TruWave DPT szenzorokkal és Edwards ujjmandzsettákkal használható.

A 2. és 3. táblázatban vannak mindenre kiterjedően felsorolva azon paraméterek, amelyek elérhetők a HemoSphere tökéletesített monitorral és a hozzá csatlakoztatott HemoSphere ClearSight modullal, vagy HemoSphere ClearSight modullal és oximetriás kábellel végzett monitorozás során.

Ellenjavallatok

Bizonyos betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése.

Figyelmeztetések

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere ClearSight modult (beteggel érintkező alkatrész csatlakozó) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatja. Külső berendezések csatlakoztatása vagy a rendszer ezen utasításokban leírtaktól eltérő konfigurálása nem felel meg ennek a szabványnak. Ha az eszközt nem az utasításoknak megfelelően használják, az fokozhatja a beteget/kezelőt érő áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, ne szervizelje és ne alakítsa át a terméket. Bármilyen szervizelés, változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék teljesítményét.

Óvintézkedések

A HemoSphere ClearSight modul érzékeny az elektromos kisülésekre (ESD). Ne próbálja meg felnyitni a modul burkolatát, vagy a burkolat sérülése esetén használni a modult.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen, az Acumen HPI, az Acumen IQ, a ClearSight, a FloTrac, a HemoSphere, a HPI, a Swan, a Swan-Ganz és a TruWave az Edwards Lifesciences Corporation védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Ne erőltesse a modult a HemoSphere tökéletesített monitor nyílásába. Alkalmazzon egyenletes nyomást a modul becsúsztatásához és helyére pattintásához.

Ne használja, ha a csomagolás vagy a modul megsérült. A sérülések közé tartozhatnak a repedések, a karcolások, a horpadások vagy bármilyen arra utaló jel, hogy a burkolat károsodhatott.

A modul beállítása

1. Helyezze a HemoSphere ClearSight modult egy nagy technológiai (L-Tech) modul nyílásba. Ez a HemoSphere tökéletesített monitor bal felső paneljén található. A modul a helyére pattan, ha megfelelően helyezik be.

   Megjegyzés: Miután behelyezte, a modult nem kell eltávolítani, csak ha karbantartás vagy tisztítás szükséges.

2. Állítsa be, és indítsa el a kompatibilis monitort.
3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozót a HemoSphere ClearSight modulhoz.
4. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré, és csatlakoztassa a nyomásszabályozót a pánthoz.
5. A megfelelő mandzsetta méretének kiválasztását és felhelyezését az ujjmandzsetta használati utasításának részletes útmutatója szerint végezze el.
6. Helyezze a kompatibilis Edwards ujjmandzsettát a beteg ujjára, és csatlakoztassa a mandzsettát a nyomásszabályozóhoz.
7. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakoztatásához és a nullázás megfelelő elvégzéséhez.
8. Az átfogó monitorozási és hibaelhárítási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető használati utasításában találhatók.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

MR-környezetben nem biztonságos

Az eszköz MR-környezetben nem biztonságos, ezért MRI-vizsgálat közben való használata veszélyt jelent. Az eszköz fémkomponenseket tartalmaz, amelyek MRI-környezetben a rádiófrekvenciás sugárzás hatására felhevülhetnek.

Műszaki adatok

Fizikai adatok
Tömeg: kb. 0,9 kg (2 font)
Magasság: 13 cm (5,1 hüvelyk)
Szélesség: 14 cm (5,6 hüvelyk)
Mélység: 10 cm (3,9 hüvelyk)

Működési feltételek
Hőmérséklet: 10–32,5 °C
Páratartalom: 20–85% nem lecsapódó
Magasság (Légköri nyomás): 0 m/0 láb (1013 hPa) és 3000 m/9,483 láb (700 hPa) között
IP minősítés: IPX1

1. táblázat A paramétermérés műszaki adatai

Paraméter	Műszaki adat	
artériás vérnyomás	megjelenítési tartomány	0 és 300 Hgmm között
	pontosság[1]	a teljes skálaérték 1%-a (max. 3 Hgmm)
cardiac output (perctérfogat) (CO)	megjelenítési tartomány	1,0–20,0 l/perc
	pontosság	Torzítás ≤ ± 0,6 l/perc vagy ≤ 10% (amelyik a nagyobb) Pontosság (1σ) ≤ ± 20% a 2 és 20 l/perc közötti pertérfogat tartományban
	reprodukálhatóság[2]	± 6%
	frissítés sebessége	20 másodperc

[1] A pontosságot laboratóriumi körülmények között, egy kalibrált nyomásmérővel összehasonlítva vizsgálták
[2] Szórási együttható – elektronikusan generált adatokkal mérték

2. táblázat HemoSphere ClearSight modul elérhető paraméterei

Rövidítés	Meghatározás	Használt alrendszer-technológia	Beteg-populáció	Kórházi környezet
CO	folyamatos cardiac output (perctérfogat)	HemoSphere ClearSight modul	csak felnőtt	műtő és intenzív osztály
CI	folyamatos cardiac index (szívindex)			
DIA_{NI}	nem invazív diasztolés vérnyomás			
dP/dt*	systolic slope (szisztolés nyomásnövekedés)			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance (dinamikus artériás elastance)			
MAP_{NI}	nem invazív artériás vérnyomás középértéke			
PPV	pulse pressure variation (pulzusnyomás-variabilitás)			
PR_{NI}	nem invazív szívfrekvencia			
SV	stroke volume (verőtérfogat)			
SVI	stroke volume index (verőtérfogat-index)			
SVR	systemic vascular resistance (szisztémás vaszkuláris rezisztencia)			
SVRI	systemic vascular resistance index (szisztémás vaszkuláris rezisztencia indexe)			
SVV	stroke volume variation (verőtérfogat-változás)			
SYS_{NI}	nem invazív szisztolés vérnyomás			
HPI*	Acumen hypotension prediction index (hipotóniapredikciós index)			csak műtő

*A HPI paraméterek az Acumen IQ ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő (HRS) használatával érhetőek el, ha aktiválta a HPI funkciót. Az aktiválás csak bizonyos országokban lehetséges. Kérjük, hogy ennek a kibővített funkciónak az engedélyezésével kapcsolatos további tudnivalókért vegye fel a kapcsolatot az Edwards helyi képviseletével.

3. táblázat HemoSphere ClearSight modul oximetriás kábellel – elérhető paraméterek

Rövidítés	Leírás	Használt alrendszer-technológia	Beteg-populáció	Kórházi környezet
DO_2	oxigénleadás	HemoSphere ClearSight modul és HemoSphere oximetriás kábel	csak felnőtt	műtő és intenzív osztály
DO_2I	oxigénleadási index			
VO_2	oxigénfelhasználás			
VO_2I	oxigénfelhasználási index			
VO_2e	becsült oxigénfelhasználás, ha a $ScvO_2$ monitorozás alatt áll			
VO_2Ie	becsült oxigénfelhasználási index, ha a $ScvO_2$ monitorozás alatt áll			

Karbantartás

Ne húzza meg a nyomásszabályozó kábelt, amikor kihúzza azt a HemoSphere ClearSight modulból. Ha el kell távolítani a modult a HemoSphere tökéletesített monitorból, nyomja meg a kioldógombot a modul rögzítésének kioldásához és a modul kicsúsztatásához.

Ajánlott évente elvégezni a nyomáskalibrációs ellenőrzést és kétévente beküldeni a HemoSphere ClearSight modult egy képesített Edwards szervizközpontba a rutin szervizelés és a megelőző karbantartás elvégzésére.

A HemoSphere ClearSight modul egy többször használható eszköz, melynek a felülete 70% izopropil-alkoholt, 2% glutáraldehidet, 10% fehérítőoldatot vagy kvaterner ammóniumoldatot tartalmazó tisztítószerrel nedvesített ruhával tisztítható. Tisztítás után hagyja a modult megszáradni, mielőtt használni kezdené.

Vigyázat!
Ne használjon semmilyen más tisztítószert, ne permetezzen/öntsön tisztítóoldatot közvetlenül a modulra.

A modult tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.

Ne merítse folyadékba.

Megjegyzés: A HemoSphere ClearSight modul várható hasznos élettartama a gyártás idejétől számított 5 év, amely ponton a modult ki kell cserélni, és vissza kell küldeni az Edwards Lifesciences részére. Kérjük, a további segítségnyújtás érdekében vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálattal vagy az Edwards helyi képviseletével.

Tárolás

A HemoSphere ClearSight modul tárolható a HemoSphere tökéletesített monitorban a lent meghatározott környezeti feltételek esetén. Ha el kell távolítani a modult, tárolja a modult száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásában, hogy megelőzze a károsodását.

Hőmérséklet: –18–45 °C
Relatív páratartalom: 20–90% nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság: 0–19 685 láb (6000 m)

Műszaki segítségnyújtás

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

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

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

Moduł HemoSphere ClearSight

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użycia i wszystkimi zawartymi w niej ostrzeżeniami i przestrogami.

Opis

Moduł HemoSphere ClearSight jest urządzeniem wielokrotnego użytku, które w połączeniu z zaawansowanym monitorem HemoSphere i podłączonym zgodnym modułem ciśnieniowym, czujnikiem referencyjnej wysokości serca oraz mankietem (mankietami) na palec, tworzy nieinwazyjny system HemoSphere. Nieinwazyjny system HemoSphere mierzy ciśnienie krwi w tętnicy ramiennej pacjenta i wykonuje ciągłe obliczenie pojemności minutowej serca (CO), objętości wyrzutowej (SV), wahania ciśnienia tętniczego (PPV) oraz zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Możliwe jest także obliczenie systemowego oporu naczyniowego (SVR), jeśli dostępna jest wartość centralnego ciśnienia żylnego (CVP). Po podłączeniu do mankietu na palec Acumen IQ dostępne są dodatkowe parametry, które udostępniają lekarzowi informacje na temat prawdopodobieństwa wystąpienia epizodu niedociśnienia.

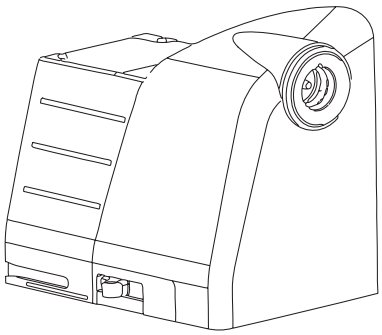
Zgodność

Moduł HemoSphere ClearSight jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze zgodnym monitorem, modułem ciśnieniowym, czujnikiem referencyjnej wysokości serca oraz mankietem (mankietami) na palec Edwards w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i dodatkowych parametrów hemodynamicznych.

Wskazania do stosowania

Zaawansowany monitor HemoSphere używany z modułem HemoSphere ClearSight, modułem ciśnieniowym oraz mankietem na palec Edwards jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których wymagana jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów a oporem naczyniowym. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz oraz TruWave są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.



HMS-1035

Rysunek 1. Moduł HemoSphere ClearSight (Model HEMCSM10)

Stosowanie tego nieinwazyjnego rozwiązania jest również wskazane w przypadku pacjentów z chorobami współistniejącymi, u których wymagana jest optymalizacja hemodynamiczna, a wykonanie pomiarów inwazyjnych sprawia trudności. Zaawansowany monitor HemoSphere i zgodny mankiet (mankiety) na palec Edwards nieinwazyjnie mierzą ciśnienie krwi i powiązane parametry hemodynamiczne. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest używany mankiet na palec, zawarte są we wskazaniach do stosowania mankietu na palec ClearSight oraz mankietu na palec Acumen IQ.

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index (wskaźnik predykcji niedociśnienia; HPI) firmy Edwards Lifesciences zapewnia lekarzowi fizjologiczny wgląd w prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta epizodu niedociśnienia (definiowanego jako średnie ciśnienie tętnicze <65 mmHg w okresie co najmniej jednej minuty) oraz związanej z takim epizodem hemodynamiki. Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania na sali operacyjnej u pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie parametrów hemodynamicznych. Uważa się, że funkcja wskaźnika predykcji niedociśnienia Acumen HPI dostarcza dodatkowych, referencyjnych informacji ilościowych odnoszących się do stanu fizjologicznego pacjenta i wyłącznie na podstawie parametru wskaźnika predykcji niedociśnienia (Acumen HPI) nie można podejmować decyzji związanych z leczeniem.

Przeznaczenie

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere jest przeznaczona do użytku ze zgodnymi cewnikami Swan-Ganz oraz cewnikami oksymetrycznymi firmy Edwards, czujnikami FloTrac, Acumen IQ oraz jednorazowymi przetwornikami ciśnienia TruWave, a także z mankietem (mankietami) na palec Edwards.

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanego monitora HemoSphere z podłączonym modułem HemoSphere ClearSight lub z podłączonym modułem HemoSphere ClearSight i przewodem do oksymetrii zawarto w tabelach 2 i 3.

Przeciwwskazania

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku niektórych pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z objawem Raynauda.

Ostrzeżenia

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł HemoSphere ClearSight (podłączany do urządzenia wchodzącego w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji nie będzie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększać ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

Środki ostrożności

Moduł HemoSphere ClearSight jest wrażliwy na wyładowania elektrostatyczne (ESD). Nie wolno podejmować prób otwierania obudowy modułu ani korzystania z niego, jeśli obudowa jest uszkodzona.

W celu wprowadzenia modułu do gniazda monitora zaawansowanego HemoSphere nie należy używać siły. Należy przyłożyć równomierny

nacisk, aby wsunąć moduł, a następnie zablokować w odpowiednim położeniu, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.

Nie stosować, jeśli opakowanie lub moduł jest uszkodzony. Do uszkodzenia można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy mógł się pogorszyć.

Konfiguracja modułu

1. Wyrównać moduł HemoSphere ClearSight z gniazdem L-Tech i wprowadzić go do tego gniazda. To gniazdo znajduje się na lewym górnym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere. Prawidłowo osadzony moduł zatrzaśnie się na miejscu.

   Uwaga: Po wprowadzeniu modułu nie ma potrzeby wyjmowania go, chyba że konieczna jest konserwacja lub czyszczenie.
2. Skonfigurować i uruchomić zgodny monitor.
3. Podłączyć moduł ciśnieniowy do modułu HemoSphere ClearSight.
4. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta i przymocować do niej moduł ciśnieniowy.
5. W celu prawidłowego wyboru rozmiaru mankietu i jego umiejscowienia należy postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia mankietu na palec.
6. Założyć zgodny mankiet na palec Edwards na palec pacjenta i podłączyć mankiet do modułu ciśnieniowego.
7. Postępować zgodnie z monitami ekranowymi, aby podłączyć i prawidłowo wyzerować czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS).
8. Pełne instrukcje monitorowania i rozwiązywania problemów zawiera instrukcja obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dostępna w witrynie eifu.edwards.com.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Tego urządzenia nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego i stanowi ono zagrożenie w takim środowisku. Urządzenie zawiera elementy metalowe, które w środowisku MRI mogą ulegać nagrzaniu indukowanemu falami radiowymi.

Dane techniczne

Parametry fizyczne
Masa: około 0,9 kg (2 lb)
Wysokość: 13 cm (5,1 cala)
Szerokość: 14 cm (5,6 cala)
Głębokość: 10 cm (3,9 cala)

Warunki robocze
Temperatura: od 10 do 32,5°C
Zakres wilgotności: od 20 do 85% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne): od 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3000 m/9483 ft (700 hPa)
Stopień ochrony IP: IPX1

Tabela 1. Dane techniczne dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Specyfikacja	
ciśnienie tętnicze krwi	zakres wyświetlania	od 0 do 300 mmHg
	dokładność[1]	1% pełnej skali (maks. 3- mmHg)
pojemność minutowa serca (CO)	zakres wyświetlania	od 1,0 do 20,0 l/min
	dokładność	Odchylenie ≤ ± 0,6 l/min lub ≤ 10% (w zależności od tego, która wartość jest większa) Precyzja (1σ) ≤ ± 20% całego zakresu pojemności minutowej serca od 2 do 20 l/min
	odtwarzalność[2]	±6%
	częstość aktualizacji	20 sekund

[1] Dokładność badano w warunkach laboratoryjnych w porównaniu do skalibrowanego ciśnieniomierza
[2] Współczynnik zmienności — mierzony przy użyciu danych wygenerowanych elektronicznie

Tabela 2. Dostępne parametry modułu HemoSphere ClearSight

Skrót	Definicja	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	pojemność minutowa serca	Moduł HemoSphere ClearSight	wyłącznie pacjenci dorośli	sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
CI	ciągły wskaźnik sercowy			
DIA_{NI}	ciśnienie rozkurczowe krwi mierzone techniką nieinwazyjną			
dP/dt*	nachylenie fali skurczowej			
Ea_{dyn}*	podatność dynamiczna tętnic			
MAP_{NI}	średnie ciśnienie tętnicze mierzone techniką nieinwazyjną			
PPV	wahanie ciśnienia tętniczego			
PR_{NI}	częstość tętna mierzona techniką nieinwazyjną			
SV	objętość wyrzutowa			
SVI	wskaźnik objętości wyrzutowej			
SVR	systemowy opór naczyniowy			
SVRI	wskaźnik systemowego oporu naczyniowego			
SVV	zmienna objętość wyrzutowa			
SYS_{NI}	ciśnienie skurczowe krwi mierzone techniką nieinwazyjną			
HPI*	wskaźnik predykcji niedociśnienia Acumen			tylko na sali operacyjnej

*Parametry HPI są dostępne, gdy używany jest mankiet na palec Acumen IQ, czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) oraz gdy funkcja HPI jest uaktywniona. Aktywacja jest możliwa tylko w niektórych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej funkcji zaawansowanej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Tabela 3. Lista dostępnych parametrów modułu HemoSphere ClearSight z przewodem do oksymetrii

Skrót	Opis	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	podaż tlenu	Moduł HemoSphere ClearSight i przewód do oksymetrii HemoSphere	wyłącznie pacjenci dorośli	sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
DO_2I	wskaźnik podaży tlenu			
VO_2	zużycie tlenu			
VO_2I	wskaźnik zużycia tlenu			
VO_2e	szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			
VO_2Ie	szacowany wskaźnik zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$			

Konserwacja

Odłączając przewód modułu ciśnieniowego od modułu HemoSphere ClearSight, nie należy pociągać za przewód. Gdy konieczne jest wyjęcie modułu z zaawansowanego monitora HemoSphere, należy nacisnąć przycisk zwalniający, aby odblokować moduł i wysunąć go na zewnątrz.

Zalecane jest wykonywanie corocznej kontroli kalibracji ciśnienia, a co dwa lata wysyłanie modułu HemoSphere ClearSight do odpowiedniego centrum serwisowego Edwards w celu wykonania rutynowych czynności serwisowych i konserwacji zapobiegawczej.

Moduł HemoSphere ClearSight jest urządzeniem wielokrotnego użytku, którego powierzchnie można czyścić za pomocą ściereczki zwilżonej 70% alkoholem izopropylowym, 2% roztworem aldehydu glutarowego, 10% roztworem wybielacza lub roztworem czwartorzędowych związków amonowych. Po czyszczeniu pozostawić moduł do wyschnięcia na powietrzu przed użyciem.

Ostrzeżenia:
Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać/nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na moduł.

Modułu nie należy sterylizować parą wodną, przez napromieniowanie ani tlenkiem etylenu.

Nie zanurzać.

Uwaga: Szacowany okres eksploatacji modułu HemoSphere ClearSight wynosi 5 lat od daty produkcji. Po tym okresie moduł powinien zostać wymieniony i zwrócony do firmy Edwards Lifesciences. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Przechowywanie

Moduł HemoSphere ClearSight może być przechowywany w zaawansowanym monitorze HemoSphere, pod warunkiem że spełnione są podane poniżej wartości graniczne w otoczeniu. Jeśli konieczne jest wyjęcie modułu, należy go umieścić w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec jego uszkodzeniom.

Temperatura: od -18 do 45°C
Wilgotność względna: od 20 do 90% bez kondensacji w temp. 45°C
Wysokość n.p.m.: od 0 do 6000 m (19 685 ft)

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.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Slovensky

Modul HemoSphere ClearSight

Pred použitím tohto výrobku si pozorne prečítajte tento návod na použitie, ako aj všetky výstrahy a upozornenia, ktoré obsahuje.

Popis

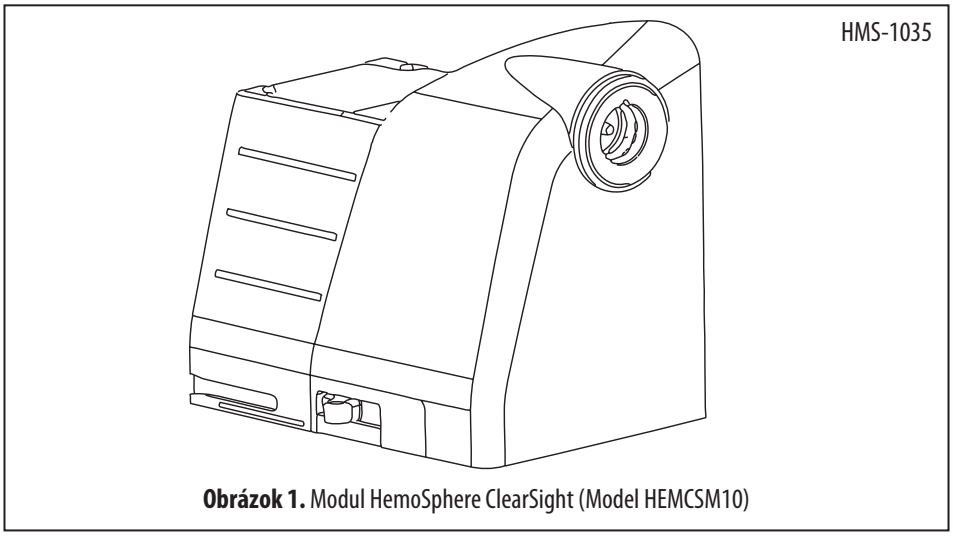
Modul HemoSphere ClearSight je opakovateľne použiteľná pomôcka, ktorá spoločne s monitorom s rozšírenými funkciami HemoSphere a pripojeným kompatibilným regulátorom tlaku, srdcovým referenčným senzorom a prstovými manžetami tvorí neinvazívny systém HemoSphere. Neinvazívny systém HemoSphere meria pacientov brachiálny artériový krvný tlak a poskytuje kontinuálny výpočet pre Srdeční výdej (Srdcový výdaj) (CO), Tepový objem (Systolický objem) (SV), Variabilitu pulzového tlaku (Odchýlka pulzného tlaku) (PPV) a Kolísání systolického objemu (Odchýlka systolického objemu) (SVV). Systémový cévní odpor (Systémová vaskulárna rezistencia) (SVR) sa dá vypočítať tiež, keď je k dispozícii hodnota Centrální žilní tlak (Centrálny venózny tlak) (CVP). Po pripojení k prstovej manžete Acumen IQ sú k dispozícii doplnkové parametre, ktoré poskytnú lekárovi informácie o pravdepodobnosti udalosti hypotenzie.

Kompatibilita

Modul HemoSphere ClearSight je určený na použitie v kombinácii s kompatibilným monitorom, regulátorom tlaku, srdcovým referenčným senzorom a prstovými manžetami Edwards na neinvazívne meranie krvného tlaku a ďalších hemodynamických parametrov.

Indikácie na použitie

Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere pri použití s modulom HemoSphere ClearSight, regulátorom tlaku a prstovou manžetou Edwards sú indikované na použitie u pacientov starších než 18 rokov, u ktorých sa vyžaduje kontinuálne hodnotenie vyváženosti medzi srdcovou funkciou, tekutinovým stavom a cievnym odporom. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s perioperačným protokolom terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí. Okrem toho je tento neinvazívny systém určený na použitie u pacientov s komorbiditami, u ktorých sa vyžaduje optimalizácia hemodynamických parametrov a invazívne merania by predstavovali ťažkosti. Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere a kompatibilné prstové manžety Edwards slúžia na neinvazívne meranie krvného tlaku a príslušných hemodynamických parametrov. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používanú prstovú manžetu nájdete v prehľadoch indikácií na použitie prstovej manžety ClearSight a prstovej manžety Acumen IQ.



Obrázok 1. Modul HemoSphere ClearSight (Model HEMCSM10)

Funkcia Acumen Hypotension Prediction Index (Indikátor pravdepodobnosti hypotenzie) (HPI) od spoločnosti Edwards Lifesciences poskytuje lekárovi fyziologický pohľad na pravdepodobnosť, že u pacienta v budúcnosti dôjde k udalostiam hypotenzie (definovanými trvaním priemerného arteriálneho tlaku < 65 mmHg po dobu najmenej jednej minúty) a súvisiacim hemodynamickým parametrom. Funkcia indikátora Acumen HPI je určená na použitie u pacientov na operačnej sále, u ktorých je vykonávané pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za doplňujúcu kvantitatívnu informáciu týkajúcu sa fyziologického stavu pacienta len pre referenčné účely a žiadne rozhodnutia o liečbe sa nemajú vykonávať len na základe parametra Indikátor pravdepodobnosti hypotenzie (HPI) Acumen.

Určené použitie

Rozšírená monitorovacia platforma HemoSphere je určená na použitie spolu s kompatibilnými katétrami Swan-Ganz, oxymetrickými katétrami, snímačmi FloTrac, Acumen IQ a TruWave DPT od spoločnosti Edwards a s prstovými manžetami Edwards.

Komplexný zoznam parametrov dostupných pri monitorovaní pomocou monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere ClearSight alebo pripojeného modulu HemoSphere ClearSight a oxymetrického kábla je uvedený v tabuľkách 2 a 3.

Kontraindikácie

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovým ochorením, nebude meranie krvného tlaku možné.

Výstrahy

Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď modul HemoSphere ClearSight (príložné časti príslušenstva) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy v dôsledku zásahu elektrickým prúdom.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu.

Preventívne opatrenia

Modul HemoSphere ClearSight je citlivý na elektrostatický výboj (ESV). Nepokúšajte sa otvoriť kryt modulu ani nepoužívajte modul, ak došlo k poškodeniu krytu.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz a TruWave sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Netlačte modul do otvoru monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere silou. Použitím rovnomerného tlaku zasuňte modul tak, aby zapadol na miesto.

Nepoužívajte, ak je obal alebo modul poškodený. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, preliačiny alebo akékoľvek známky, ktoré naznačujú, že plášť môže byť poškodený.

Nastavenie modulu

1. Zarovnajte a zasuňte modul HemoSphere ClearSight do otvoru modulu L-Tech (large technology). Ten sa nachádza v ľavej hornej časti panela monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere. Správne nasadenie modulu je potvrdené zacvaknutím.

   Poznámka: Takto založený modul nie je potrebné vyberať, pokiaľ nebude nutné vykonať údržbu alebo čistenie.

2. Nastavte a spustite kompatibilný monitor.
3. K modulu HemoSphere ClearSight pripojte regulátor tlaku.
4. Remienok regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta a regulátor tlaku pripojte k remienku.
5. Pre výber správnej veľkosti manžety a jej umiestnenie postupujte podľa podrobných pokynov v návode na použitie prstovej manžety.
6. Pripnite kompatibilnú prstovú manžetu Edwards na prst pacienta a pripojte ju k regulátoru tlaku.
7. Podľa pokynov na obrazovke pripojte srdcový referenčný senzor (HRS) a správne vynulujte.
8. Komplexné monitorovacie postupy a pokyny na riešenie problémov nájdete v návode na obsluhu monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Nie je bezpečné v prostredí MR

Toto zariadenie nie je bezpečné v prostredí MR a predstavuje nebezpečenstvo v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR). Súčasťou tohto zariadenia sú kovové komponenty, ktoré sa môžu v prostredí MR zahrievať pôsobením RF žiarenia.

Technické údaje

Fyzické údaje
Hmotnosť: približne 0,9 kg (2 lb)
Výška: 13 cm (5,1 palca)
Šírka: 14 cm (5,6 palca)
Hĺbka: 10 cm (3,9 palca)

Prevádzkové podmienky
Teplota: 10 až 32,5 °C
Rozsah vlhkosti: 20 až 85 % bez kondenzácie
Nadmorská výška (atmosférický tlak): 0 m/0 stôp (1 013 hPa) až 3 000 m/9 483 stôp (700 hPa)
Hodnotenie IP: IPX1

Tabuľka 1. Technické údaje meraných parametrov

Parameter	Špecifikácia	
Arteriálny krvný tlak	Rozsah zobrazenia	0 až 300 mmHg
	Presnosť[1]	1 % z celej mierky (max. 3 mmHg)
Srdeční výdej (Srdcový výdaj) (CO)	Rozsah zobrazenia	1,0 až 20,0 l/min
	Presnosť	Odchýlka ≤ ±0,6 l/min alebo ≤ 10 % (čokoľvek je väčšie) Presnosť (1σ) ≤ ±20 % nad rozsah srdcového výdaja od 2 do 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[2]	±6 %
	Frekvencia aktualizácie	20 sekúnd

[1] Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach v porovnaní s kalibrovaným tlakomerom
[2] Koeficient odchýlky – meraný použitím elektronicky generovaných údajov

Tabuľka 2. Dostupné parametre modulu HemoSphere ClearSight

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	Srdeční výdej (Srdcový výdaj) – kontinuálny	Modul HemoSphere ClearSight	Len dospelí pacienti	Operačná sála a jednotka intenzívnej starostlivosti
CI	Srdeční index (Srdcový index) – kontinuálny			
DIA_{NI}	Neinvazívny diastolický krvný tlak			
dP/dt*	Strmost změny systolického tlaku (Strmosť zmeny systolického tlaku)			
Ea_{dyn}*	Dynamická arteriální elastance (Dynamická arteriálna elastancia)			
MAP_{NI}	Neinvazívny priemerný arteriálny krvný tlak			
PPV	Variabilita pulzového tlaku (Odchýlka pulzného tlaku)			
PR_{NI}	Neinvazívny tep			
SV	Tepový objem (Systolický objem)			
SVI	Index tepového objemu (Index systolického objemu)			
SVR	Systémový cévní odpor (Systémová vaskulárna rezistencia)			
SVRI	Index systémového cévního odporu (Index systémovej vaskulárnej rezistencie)			
SVV	Variabilita tepového objemu (Odchýlka systolického objemu)			
SYS_{NI}	Neinvazívny systolický krvný tlak			
HPI*	Indikátor pravdepodobnosti hypotenzie Acumen			Iba operačná sála

*Parametre HPI sú k dispozícii pri použití prstovej manžety Acumen IQ, srdcového referenčného senzora (HRS) a ak je aktivovaná funkcia HPI. Aktivácia je možná iba v istých oblastiach. Viac informácií o aktivovaní tejto rozšírenej možnosti zistíte u vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka 3. Dostupné parametre modulu HemoSphere ClearSight s oxymetrickým káblom

Skratka	Popis	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
DO_2	Príjem kyslíka	Modul HemoSphere ClearSight a oxymetrický kábel HemoSphere	Len dospelí pacienti	Operačná sála a jednotka intenzívnej starostlivosti
DO_2I	Index príjmu kyslíka			
VO_2	Spotreba kyslíka			
VO_2I	Index spotreby kyslíka			
VO_2e	Odhadovaná spotreba kyslíka počas monitorovania $ScvO_2$			
VO_2Ie	Index odhadovanej spotreby kyslíka počas monitorovania $ScvO_2$			

Údržba

Pri odpojovaní kábla regulátora tlaku od modulu HemoSphere ClearSight neťahajte za regulátor tlaku. Ak je nutné modul vybrať z monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na uvoľnenie modulu a jeho vysunutie.

Odporúčame vykonanie ročnej kontroly kalibrácie tlaku a každé dva roky odoslanie modulu HemoSphere ClearSight do kvalifikovaného servisného strediska spoločnosti Edwards na rutinný servis a preventívnu údržbu.

Modul HemoSphere ClearSight je pomôcka na opakované použitie a možno čistiť len jeho vonkajší povrch pomocou handričky navlhčenej 70 % izopropylalkoholom, 2 % glutaraldehydom, 10 % roztokom bielidla alebo kvartérnym roztokom amoniaku. Skôr než začnete modul používať, nechajte ho po vyčistení vysušiť na vzduchu.

Upozornenia:
Na modul nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky či spreje ani naň priamo nelejte žiadne čistiace roztoky.

Modul nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO).

Neponárajte do tekutín.

Poznámka: Očakávaná životnosť modulu HemoSphere ClearSight je 5 rokov od dátumu výroby. Po uplynutí tejto doby treba modul nahradiť novým a starý vrátiť spoločnosti Edwards Lifesciences. Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

Skladovanie

Modul HemoSphere CleanSight možno skladovať v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere pri nižšie definovaných environmentálnych podmienkach. Ak je nutné modul vybrať, skladujte ho na chladnom a suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu.

Teplota: -18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť: 20 až 90 % bez kondenzácie pri teplote 45 °C
Nadmorská výška: 0 až 6 000 m (19 685 stôp)

Technická asistencia

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

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Norsk

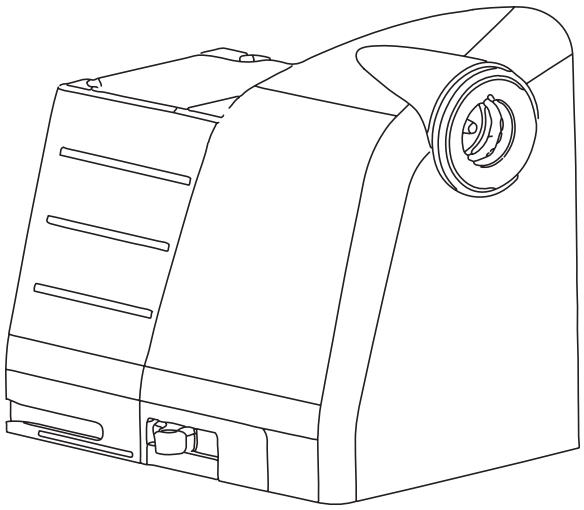
HemoSphere ClearSight modul

Les denne bruksanvisningen og alle inkluderte advarsler og forsiktighetsregler nøye før bruk av produktet.

Beskrivelse

HemoSphere ClearSight modul er en enhet til gjenbruk som sammen med HemoSphere avansert monitor og tilkoblet kompatibel trykkontroller, hjertereferansesensor og fingermansjett(er) utgjør HemoSphere ikke-invasivt system. HemoSphere ikke-invasivt system måler en pasients blodtrykk i brakiale arterier og gir kontinuerlig beregning av minuttvolum (CO), slagvolum (SV), pulstrykkvariasjon (PPV) og slagvolumvariasjon (SVV). Systemisk vaskulær motstand (SVR) kan også beregnes når en verdi for sentralvenøst trykk (CVP) er tilgjengelig. Ved tilkobling til en Acumen IQ fingermansjett har legen tilgang til ytterligere parametere som gir informasjon om sannsynligheten for en hypotensiv hendelse.

HMS-1035



Figur 1. HemoSphere ClearSight modul (modell HEMCSM10)

Kompatibilitet

HemoSphere ClearSight modul er beregnet på bruk sammen med en kompatibel monitor, trykkontroller, hjertereferansesensor og Edwards fingermansjett(er) til ikke-invasiv måling av blodtrykk og ytterligere hemodynamiske parametere.

Indikasjoner for bruk

Når HemoSphere avansert monitor brukes med HemoSphere ClearSight modul, trykkontrolleren og en Edwards fingermansjett, er den indisert for pasienter over 18 år som har behov for kontinuerlig vurdering av balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus og vaskulær motstand. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i forbindelse med en perioperativ målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. I tillegg er det ikke-invasive systemet indisert for bruk hos pasienter med komorbiditeter der hemodynamisk optimalisering er ønskelig og invasive målinger er vanskelige. HemoSphere avansert monitor og én eller flere kompatible Edwards fingermansjetter måler blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ikke-invasivt. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av ClearSight fingermansjett og Acumen IQ fingermansjett for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for den anvendte fingermansjetten.

Funksjonen Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (hypotensjon prediksjonsindeks, HPI) gir legen fysiologisk innsikt i en pasients sannsynlighet for fremtidige hypotensive hendelser (definert som gjennomsnittlig arterietrykk < 65 mmHg i minst ett minutt) og tilhørende hemodynamikk. Funksjonen Acumen HPI er beregnet på bruk hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning på en operasjonsstue (OR). Funksjonen Acumen HPI anses som ytterligere kvantitativ referanseinformasjon om pasientens fysiologiske tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger skal treffes utelukkende basert på parameteren Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI).

Tiltenkt bruk

HemoSphere avansert overvåkingsplattform er tiltenkt å brukes sammen med kompatible Edwards Swan-Ganz katetre og oksymetrikatetre, FloTrac, Acumen IQ og TruWave DPT sensorer samt Edwards fingermansjett(er).

Tabell 2 og 3 inneholder en fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere ClearSight modul eller tilkoblet HemoSphere ClearSight modul og oksymetrikabel.

Kontraindikasjoner

Hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket.

Advarsler

HemoSphere ClearSight modul (pasienttilkoblet del) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er koblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Tilkobling av eksternt utstyr eller konfigurering av systemet på en måte som ikke er beskrevet i disse anvisningene, overholder ikke denne standarden. Hvis du unnlater å bruke enheten som anvist, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

Ikke modifiser, vedlikehold eller endre produktet på noen måte. Vedlikehold, endringer eller modifiseringer kan påvirke pasientens/operatørens sikkerhet og/eller produktytelsen.

Forholdsregler

HemoSphere ClearSight modul er følsom for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet.

Ikke bruk makt når du fører modulen inn i sporet til HemoSphere avansert monitor. Påfør jevnt trykk for å føre modulen inn og klikke den på plass.

Skal ikke brukes hvis pakningen eller modulen er skadet. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz og TruWave er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Moduloppsett

1. Innrett og sett inn HemoSphere ClearSight modul i et modulspor for stor teknologi (L-Tech). Det er plassert øverst på det venstre panelet på HemoSphere avansert monitor. Modulen klikker på plass når den er i riktig posisjon.

   Merk: Når modulen er satt på plass i monitoren, behøver den ikke fjernes med mindre det skal foretas vedlikehold eller rengjøring.

2. Sett opp og start den kompatible monitoren.
3. Koble trykkontrolleren til HemoSphere ClearSight modul.
4. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd, og fest trykkontrolleren til båndet.
5. Følg detaljerte instruksjoner i fingermansjettens bruksanvisning for valg av riktig mansjettstørrelse og -plassering.
6. Sett en kompatibel Edwards fingermansjett på pasientens finger, og koble mansjetten til trykkontrolleren.
7. Følg instruksjonene på skjermen for tilkobling av hjertereferansesensor (HRS) og riktig nullstilling.
8. Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig fra eifu.edwards.com, for omfattende instruksjoner om overvåkning og feilsøking.

MR-informasjon

MR-usikker

Denne enheten er MR-usikker og utgjør en fare i MR-miljøet. Denne enheten inneholder komponenter i metall, som kan være utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

Spesifikasjoner

Fysiske spesifikasjoner
Vekt: ca. 0,9 kg (2 lb)
Høyde: 13 cm (5,1 tommer)
Bredde: 14 cm (5,6 tommer)
Dybde: 10 cm (3,9 tommer)

Driftsbetingelser
Temperatur: 10 til 32,5 °C
Luftfuktighetsområde: 20 til 85 % ikke-kondenserende
Høyde over havet (atmosfærisk trykk): 0 m / 0 fot (1 013 hPa) til 3000 m / 9483 fot (700 hPa)
IP-klassifisering: IPX1

Tabell 1. Spesifikasjoner for måling av parametere

Parameter	Spesifikasjon	
arterielt blodtrykk	visningsområde	0 til 300 mmHg
	nøyaktighet[1]	1 % av full skala (maks 3 mmHg)
minuttvolum (CO)	visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	nøyaktighet	Bias ≤ ± 0,6 l/min eller ≤ 10 % (det som er størst) Presisjon (1 σ) ≤ ± 20 % over området for minuttvolum fra 2 til 20 l/min
	reproduserbarhet[2]	± 6 %
	oppdateringshastighet	20 sekunder

[1] Nøyaktighet testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibrert trykkmåler
[2] Variasjonskoeffisient – målt ved bruk av elektronisk genererte data

Tabell 2. Tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight modul

Forkortelse	Definisjon	Undersystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	HemoSphere ClearSight modul	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling
CI	kontinuerlig hjerteindeks			
DIA_{NI}	ikke-invasivt diastolisk blodtrykk			
dP/dt*	systolisk helling			
Ea_{dyn}*	dynamisk arteriell elastans			
MAP_{NI}	ikke-invasivt gjennomsnittlig arterielt blodtrykk			
PPV	pulstrykkvariasjon			
PR_{NI}	ikke-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolum			
SVI	slagvolumindeks			
SVR	systemisk vaskulær motstand			
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand			
SVV	slagvolumvariasjon			
SYS_{NI}	ikke-invasivt systolisk blodtrykk			
HPI*	Acumen hypotensjon prediksjonsindeks			kun operasjonsstue

*HPI parametere er tilgjengelige hvis det brukes en Acumen IQ fingermansjett, hjertereferansesensor (HRS), og hvis funksjonen HPI er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale representanten for Edwards for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Tabell 3. Tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight modul med oksymetrikabel

Forkortelse	Beskrivelse	Undersystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygenlevering	HemoSphere ClearSight modul og HemoSphere oksymetrikabel	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling
DO_2I	oksygenleveringsindeks			
VO_2	oksygenforbruk			
VO_2I	oksygenforbruksindeks			
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes			
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes			

Vedlikehold

Ikke trekk i trykkontrollerkabelen når du kobler den fra HemoSphere ClearSight modul. Hvis det er nødvendig å fjerne modulen fra HemoSphere avansert monitor, trykk på utløserknappen for låse opp og føre modulen ut.

Det anbefales å utføre en årlig trykkalibreringskontroll og å sende HemoSphere ClearSight modul til et kvalifisert Edwards servicesenter for rutinemessig service og forebyggende vedlikehold annethvert år.

HemoSphere ClearSight modul er en enhet til gjenbruk. Den kan rengjøres på overflaten ved bruk av en klut fuktet med 70 % ispropylalkoholløsning, 2 % glutaraldehydløsning, 10 % blekemiddelløsning eller kvaternær ammoniumløsning. La modulen lufttørke etter rengjøring før bruk.

Forsiktighetsregler:
Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på modulen.

Modulen skal ikke steriliseres med damp, bestråling eller etylenoksid.

Må ikke nedsenkes i væske.

Merk: Den forventede levetiden til HemoSphere ClearSight modul er 5 år fra produksjonsdato. Etter dette må modulen skiftes ut og returneres til Edwards Lifesciences. Ta kontakt med Technical Support eller din lokale Edwards representant for å få mer hjelp.

Oppbevaring

HemoSphere ClearSight modul kan oppbevares i HemoSphere avansert monitor når miljøgrensene definert nedenfor overholdes. Hvis det er nødvendig å fjerne modulen, skal den oppbevares på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade.

Temperatur: –18 til 45 °C
Relativ fuktighet: 20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet: 0 til 6000 m (19 685 fot)

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Suomi

HemoSphere ClearSight -moduuli

Lue nämä käyttöohjeet sekä kaikki niihin sisältyvät varoitukset ja tärkeät huomautukset huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Kuvaus

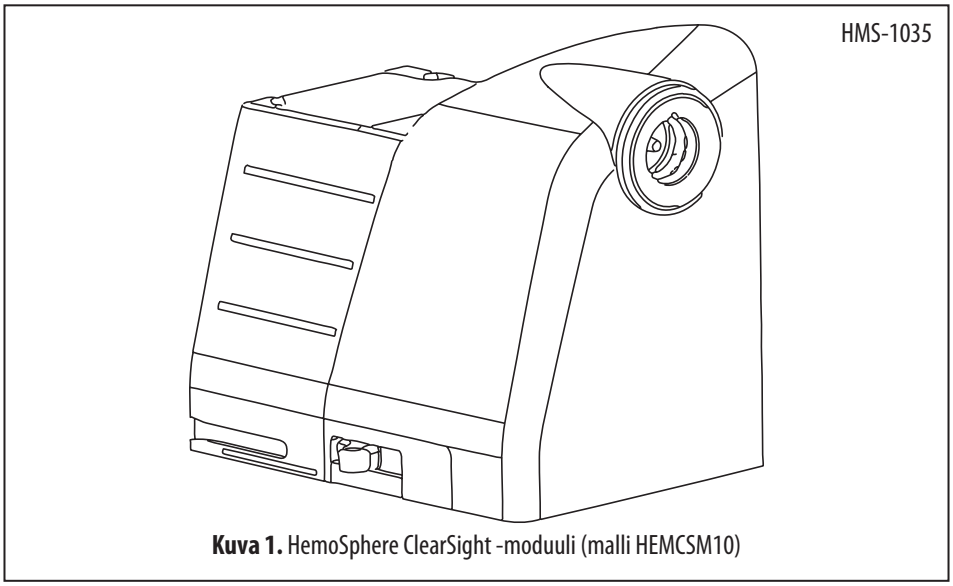
HemoSphere ClearSight -moduuli on kestokäyttöinen laite, joka yhdessä edistyneen HemoSphere -monitorin ja liitettyjen paineensäätimen, sydänviiteanturin ja sormimansettien kanssa muodostaa noninvasiivisen HemoSphere -järjestelmän. Noninvasiivinen HemoSphere -järjestelmä mittaa potilaan olkavarsivaltimon verenpainetta ja laskee jatkuvasti tietoa sydämen minuuttitilavuudesta (CO), iskutilavuudesta (SV), pulssipaineen vaihtelusta (PPV) ja iskutilavuuden vaihtelusta (SVV). Myös systeemiverenkierron vastus (SVR) voidaan laskea, kun keskuslaskimopaine (CVP) on käytettävissä. Kun laite kytketään Acumen IQ -sormimansettiin, saatavilla on lisää parametreja, jotka antavat lääkärille tietoa hypotensiivisen tapahtuman todennäköisyydestä.

Yhteensopivuus

HemoSphere ClearSight -moduuli on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan monitorin, paineensäätimen, sydänviiteanturin ja Edwards -sormimansettien kanssa verenpaineen ja muiden hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen.

Käyttöaiheet

Edistynyt HemoSphere -monitori yhdessä HemoSphere ClearSight -moduulin, paineensäätimen ja Edwards -sormimansettien kanssa on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla potilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytystilan ja verenkierron vastuksen tasapainoa on arvioitava jatkuvasti. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien valvontaan yhdistettynä perioperatiiviseen tavoiteohjattuun hoitokäytäntöön sairaalaympäristössä. Lisäksi noninvasiivinen järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on samanaikaisia sairauksia, joiden takia hemodynaaminen optimointi on suotavaa ja invasiiviset mittaukset hankalia. Edistynyt HemoSphere -monitori ja yhteensopivat Edwards -sormimansetit mittaavat verenpaineen ja siihen liittyvät muut hemodynaamiset parametrit noninvasiivisesti. Katso lisätietoja käytettävän sormimansetin käyttötarkoituksen mukaisesta kohdepotilasryhmästä ClearSight -sormimansetin ja Acumen IQ -sormimansetin käyttöaiheista.



Kuva 1. HemoSphere ClearSight -moduuli (malli HEMCSM10)

Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (Acumen hypotension ennusteindeksi, HPI) -ominaisuus auttaa lääkäriä saamaan fysiologisen käsityksen siitä, kuinka todennäköisesti potilaalla ilmenee tulevaisuudessa hypotensiivisiä tapahtumia (määritetään < 65 mmHG:n keskivaltimopaineeksi, joka kestää vähintään minuutin) ja siihen liittyvästä hemodynamiikasta. Acumen HPI -ominaisuus on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa potilailla, joiden hemodynamiikkaa seurataan edistyneen tekniikan avulla. Acumen HPI -ominaisuudesta saatavat tiedot katsotaan kvantitatiivisiksi lisätiedoiksi potilaan fysiologisesta tilasta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi. Hoitoon liittyviä päätöksiä ei tule tehdä pelkästään Acumen hypotension ennusteindeksi -parametrin perusteella.

Käyttötarkoitus

Edistynyt HemoSphere -seurantajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien Edwards Swan-Ganz - ja oksimetriakatetrien, FloTrac -, Acumen IQ - ja kertakäyttöisten TruWave -paineanturien sekä Edwards -sormimansettien kanssa.

Taulukoissa 2 ja 3 on kattava luettelo parametreista, jotka ovat saatavilla, kun valvontaan käytetään edistynyttä HemoSphere -monitoria, johon on liitetty HemoSphere ClearSight -moduuli tai HemoSphere ClearSight -moduuli ja -oksimetrikaapeli.

Vasta-aiheet

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta joillakin potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

Varoitukset

HemoSphere ClearSight -moduuli on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun moduuli (potilaskosketuksessa olevan osan liitäntä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittely muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.

Varotoimet

HemoSphere ClearSight -moduuli on herkkä sähköstaattisille purkauksille (ESD). Älä yritä avata moduulin koteloa tai käyttää moduulia, mikäli kotelo on vaurioitunut.

Älä työnnä moduulia paikalleen edistyneen HemoSphere -monitorin koloon väkisin. Työnnä

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz ja TruWave ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

moduulia tasaisesti, kunnes se napsahtaa paikalleen.

Älä käytä, jos pakkaus tai moduuli on vaurioitunut. Vaurioita ovat murtumat, naarmut, kolhut tai mitkä tahansa muut merkit siitä, että kotelo saattaa olla vaurioitunut.

Moduulin käyttöönotto

1. Kohdista ja aseta HemoSphere ClearSight -moduuli L-Tech -moduulipaikkaan. Se sijaitsee edistyneen HemoSphere -monitorin vasemman yläpaneelin päällä. Kuulet napsahduksen, kun moduuli on oikein paikallaan.

   Huomautus: Kun moduuli on asennettu, sitä ei tarvitse poistaa muuten kuin ylläpitotoimia tai puhdistamista varten.
2. Määritä ja alusta yhteensopiva monitori.
3. Kytke paineensäädin HemoSphere ClearSight -moduuliin.
4. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen ja liitä paineensäädin hihnaan.
5. Valitse mansetin koko ja asetuspaikka sormimansetin käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Aseta yhteensopiva Edwards -sormimansetti potilaan sormeen ja liitä mansetti paineensäätimeen.
7. Kytke ja nollaa sydänviiteanturi (HRS) näytössä näkyvien kehotteiden mukaisesti.
8. Kattavat seurantaa ja vianetsintää koskevat ohjeet ovat edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavissa osoitteesta eifu.edwards.com.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Ei sovi magneettikuvaukseen

Tämä laite ei sovi magneettikuvaukseen ja aiheuttaa riskejä magneettikuvausympäristöissä. Tämä laite sisältää metalliosia, jotka voivat lämmetä magneettikuvausympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

Tekniset tiedot

Fyysiset ominaisuudet
Paino: noin 0,9 kg (2 lb)
Korkeus: 13 cm (5,1 tuumaa)
Leveys: 14 cm (5,6 tuumaa)
Syvyys: 10 cm (3,9 tuumaa)

Käyttöolosuhteet
Lämpötila: 10–32,5 °C
Kosteusrajoitus: 20–85 % tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta (ilmanpaine): vähintään 0 m/0 ft (1 013 hPa), enintään 3 000 m / 9 483 ft (700 hPa)
IP-luokitus: IPX1

Taulukko 1. Parametrien mittaustiedot

Parametri	Erittely	
valtimoverenpaine	näyttöalue	0–300 mmHg
	tarkkuus[1]	1 % koko asteikosta (enintään 3 mmHg)
sydämen minuuttitilavuus (CO)	näyttöalue	1,0–20,0 l/min
	tarkkuus	Poikkeama ≤ ± 0,6 l/min tai ≤ 10 % (suurempi arvo) Tarkkuus (1σ) ≤ ± 20 % yli sydämen minuuttitilavuuden vaihteluvälin 2–20 l/min
	toistettavuus[2]	±6 %
	päivitysväli	20 sekuntia

[1] Tarkkuus testattuna laboratorio-olosuhteissa verrattuna kalibroituun painemittariin
[2] Vaihtelukerroin – mitattu käyttämällä sähköisesti luotua tietoa

Taulukko 2. HemoSphere ClearSight -moduulin käytettävissä olevat parametrit

Lyhenne	Selitys	Käytetty alijärjestelmä-tekniikka	Potilas-populaatio	Sairaalaympäristö
CO	sydämen minuuttitilavuus	HemoSphere ClearSight -moduuli	vain aikuiset	leikkaussali ja tehohoitoyksikkö
CI	jatkuva kardioindeksi			
DIA_{NI}	noninvasiivinen diastolinen verenpaine			
dP/dt*	systolisen painekäyrän kulmakerroin			
Ea_{dyn}*	valtimoiden dynaaminen elastanssi			
MAP_{NI}	noninvasiivinen keskivaltimopaine			
PPV	pulssipaineen vaihtelu			
PR_{NI}	noninvasiivinen syke			
SV	iskutilavuus			
SVI	iskutilavuusindeksi			
SVR	systeemisen verenkierron vastus			
SVRI	systeemisen verenkierron vastusindeksi			
SVV	iskutilavuuden vaihtelu			
SYS_{NI}	noninvasiivinen systolinen verenpaine			
HPI*	Acumen hypotension ennusteindeksi			vain leikkaussali

*HPI -parametrit ovat käytettävissä, kun käytössä ovat Acumen IQ -sormimansetti ja sydänviiteanturi (HRS) ja HPI-toiminto on aktivoitu. Aktivointi on käytettävissä vain tietyillä alueilla. Lisätietoja tämän lisätoiminnon käyttöön ottamisesta saat paikalliselta Edwards -edustajalta.

Taulukko 3. HemoSphere ClearSight -moduulin ja oksimetriakaapelin käytettävissä olevat parametrit

Lyhenne	Kuvaus	Käytetty alijärjestelmä-tekniikka	Potilas-populaatio	Sairaala-ympäristö
DO_2	hapen saanti	HemoSphere ClearSight -moduuli ja HemoSphere -oksimetriakaapeli	vain aikuiset	leikkaussali ja tehohoitoyksikkö
DO_2I	hapensaanti-indeksi			
VO_2	hapenkulutus			
VO_2I	hapenkulutuksen indeksi			
VO_2e	arvioitu hapenkulutus seurattaessa $ScvO_2$-arvoa			
VO_2Ie	arvioitu hapenkulutuksen indeksi seurattaessa $ScvO_2$-arvoa			

Kunnossapito

Älä vedä potilaan paineensäädinkaapelia, kun irrotat sitä HemoSphere ClearSight -moduulista. Jos moduuli on poistettava edistyneestä HemoSphere -monitorista, irrota moduuli painamalla vapautuspainiketta ja liu'uta moduuli ulos.

On suositeltavaa tehdä vuosittainen kalibrointitarkastus ja lähettää HemoSphere ClearSight -moduuli ennaltaehkäisevään rutiinihuoltoon valtuutettuun Edwards -huoltoon joka toinen vuosi.

HemoSphere ClearSight -moduuli on kestokäyttöinen laite, ja sen pinnan voi puhdistaa liinalla, joka on kostutettu 70-%:sta isopropanolia, 2-%:sta glutaarialdehydia, 10-%:sta valkaisuaineliuosta tai kvaternääristä ammoniumliuosta sisältävällä puhdistusaineella. Anna puhdistuksen jälkeen moduulin kuivua ennen käyttöä.

Tärkeitä huomautuksia:
Älä käytä mitään muita puhdistusaineita tai suihkuta tai kaada puhdistusainetta suoraan moduulin pinnalle.

Älä steriloi moduulia höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Älä upota nesteeseen.

Huomautus: HemoSphere ClearSight -moduulin odotettu käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä, minkä jälkeen moduuli on vaihdettava ja palautettava Edwards Lifesciences -yhtiölle. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

Säilytys

HemoSphere ClearSight -moduulia voi säilyttää edistyneeseen HemoSphere -monitoriin asennettuna jäljempänä määritellyissä ympäristöolosuhteissa. Jos moduuli on poistettava monitorista, se on vaurioiden välttämiseksi säilytettävä alkuperäispakkauksessaan kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila: –18–45 °C
Suhteellinen kosteus: 20–90 % tiivistymätön
45 °C:ssa
Korkeus merenpinnasta: 0–6 000 m (19 685 jalkaa)

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Български

Модул HemoSphere ClearSight

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба и всички съдържащи се в тях предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате този продукт.

Описание

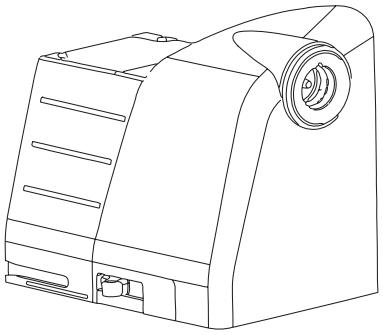
Модулът HemoSphere ClearSight е изделие за многократна употреба, което заедно с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързания съвместим регулатор на налягането, сърдечния референтен сензор и маншет(и) за пръст(и) съставят неинвазивната система HemoSphere. Неинвазивната система HemoSphere измерва брахиалното артериално кръвно налягане на пациента и осигурява данни от непрекъснатите изчисления на сърдечния дебит (CO), ударен обем (SV), вариациите в пулсовото налягане (PPV) и вариациите на ударния обем (SVV). Има възможност да се изчисли и системно съдово съпротивление (SVR), когато се разполага с данни за стойността на централното венозно налягане (CVP). Когато е свързан към маншет за пръст Acumen IQ, са налице допълнителни параметри, които предоставят информация на лекаря относно вероятността от хипотонично събитие.

Съвместимост

Модулът HemoSphere ClearSight е предназначен за употреба в комбинация със съвместим монитор, регулатор на налягането, сърдечен референтен сензор и маншет(и) за пръст на Edwards и регулатор на налягането за неинвазивно измерване на кръвно налягане и свързаните допълнителни хемодинамични параметри.

Показания за употреба

Усъвършенстваният монитор HemoSphere, когато се използва с модула HemoSphere ClearSight, регулатор на налягането и маншет за пръст на Edwards, са показани за пациенти над 18-годишна възраст, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течностите и съдовото съпротивление изискват непрекъсната оценка. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периоперативна



HMS-1035

Фигура 1. Модул HemoSphere ClearSight (Модел HEMCSM10)

целенасочена терапия в болнична среда. Освен това неинвазивната система е показана за използване при пациенти с коморбидности, при които е необходима хемодинамична оптимизация и инвазивните измервания са затруднени. Усъвършенстваният монитор HemoSphere и съвместим(и) маншет(и) за пръсти на Edwards измерват неинвазивно кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри. Направете справка с показанията за употреба на маншета за пръст ClearSight и маншета за пръст Acumen IQ за информация относно целевата популация пациенти, специфична за използвания маншет за пръст.

Функцията Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) предоставя на лекаря физиологични аналитични данни за вероятността в бъдеще при пациента да настъпят хипотонични събития (дефинирано като средно артериално налягане < 65 ммHg с продължителност поне една минута) и свързаната хемодинамика. Функцията Acumen HPI е предназначена за употреба в операционната зала (OR) при пациенти, подложени на усъвършенстван хемодинамичен мониторинг. Функцията Acumen HPI се счита за допълнителна количествена информация относно физиологичното състояние на пациента, предназначена само за справка, поради което не трябва да се вземат терапевтични решения въз основа единствено на параметъра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Предназначение

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere е предназначена за използване със съвместими катетри Swan-Ganz и оксиметрични катетри на Edwards, сензори FloTrac, Acumen IQ и TruWave DPT и маншет(и) за пръст(и) на Edwards.

В Таблици 2 и 3 е даден подробен списък с наличните параметри при извършване на мониторинг с усъвършенстваният монитор HemoSphere и свързан модул HemoSphere ClearSight или свързани модул HemoSphere ClearSight и кабел за оксиметрия.

Противопоказания

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

Предупреждения

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато модулът HemoSphere ClearSight (връзка с приложна част) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не сервизирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Сервизирането, промяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора и/или на работата на продукта.

Предпазни мерки

Модулът HemoSphere ClearSight е чувствителен към електростатичен разряд (ECP). Не отваряйте корпуса на модула и не използвайте модула, ако корпусът е повреден.

Не натискайте прекомерно модула в слота на усъвършенстваният монитор HemoSphere.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz и TruWave са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Приложете равномерен натиск, за да плъзнете модула и той да щракне на място.

Да не се използва, ако опаковката или модулът са повредени. Повредата може да включва пукнатини, надраскванията, вдлъбнатини или каквито и да е признаци, че корпусът може да е повреден.

Настройка на модула

1. Подравнете и въведете модула HemoSphere ClearSight в голям технологичен (L-Tech) слот за модул. Той е разположен на левия панел на усъвършенствания монитор HemoSphere. Модулът ще щракне на мястото си, когато бъде поставен правилно.

   Забележка: След като е поставен, не е необходимо модулът да се отстранява, освен ако не се налага поддръжка или почистване.

2. Конфигурирайте и инициирайте съвместимия монитор.
3. Свържете регулатора на налягането към модула HemoSphere ClearSight.
4. Обвийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента и прикачете регулатора на налягането към лентата.
5. Спазвайте подробните указания, които се съдържат в инструкциите за употреба на маншета за пръст относно избор на подходящия размер маншет за пръст и поставянето му.
6. Приложете съвместимия маншет за пръст на Edwards върху пръста на пациента и свържете маншета с регулатора на налягането.
7. Следвайте инструкциите от екрана за връзката със сърдечния референтен сензор (HRS) и правилното нулиране.
8. Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно пълни и подробни инструкции за мониторинг и разрешаване на проблеми.

Информация за ЯМР

Небезопасно при MR

Това устройство е небезопасно при ЯМР и излага на рискове в средата на ЯМР. Това устройство съдържа метални компоненти, които могат да претърпят индуцирано от радиочестоти (РЧ) нагряване в средата на ЯМР.

Спецификации

Физически спецификации
Тегло: приблизително 0,9 кг (2 фунта)
Височина: 13 см (5,1 инча)
Ширина: 14 см (5,6 инча)
Дълбочина: 10 см (3,9 инча)

Условия за използване
Температура: от 10 до 32,5 °C
Влажност, граници: 20 до 85% без кондензация
Надморска височина (атмосферно налягане): от 0 м/0 фута (1 013 хПА) до 3 000 м/9 483 фута (700 хПа)
IP Клас: IPX1

Таблица 1. Спецификации на измерване на параметрите

Параметър	Спецификация	
артериално кръвно налягане	диапазон на показване	от 0 до 300 ммHg
	точност[1]	1% от целия диапазон (макс. 3 ммHg)
сърдечен дебит (CO)	диапазон на показване	от 1,0 до 20,0 л/мин
	точност	Отклонение ≤ ± 0,6 л/мин или ≤ 10AG% (която стойност е по-висока) Прецизност (1σ) ≤ ± 20% в диапазона на сърдечния дебит от 2 до 20 л/мин
	възпроизводимост[2]	±6%
	честота на обновяване	20 секунди

[1] Точността е изследвана в лабораторни условия при сравняване с калибриран вентил за налягане
[2] Коефициентът на отклонение - измерен чрез използване на електронно генерирани данни

Таблица 2. Модул HemoSphere ClearSight, Налични параметри

Съкращение	Определение	Използвана технология на подсистемата	Пациентска популация	Болнична среда
CO	непрекъснат сърдечен дебит	Модул HemoSphere ClearSight	само за възрастни пациенти	операционни зали и интензивни отделения
CI	непрекъснат сърдечен индекс			
DIA_{NI}	неинвазивно диастолично кръвно налягане			
dP/dt*	систоличен наклон			
Ea_{dyn}*	динамична артериална еластичност			
MAP_{NI}	неинвазивно средно артериално кръвно налягане			
PPV	вариации на пулсовото налягане			
PR_{NI}	неинвазивна пулсова честота			
SV	ударен обем			
SVI	индекс на ударния обем			
SVR	системно съдово съпротивление			
SVRI	индекс на системно съдово съпротивление			
SVV	вариация на ударния обем			
SYS_{NI}	неинвазивно систолично кръвно налягане			
HPI*	Прогностичен индекс за хипотония на функцията Acumen			само в операционна зала

* Параметрите за HPI са налични при използване на маншет за пръст Acumen IQ, сърдечен референтен сензор (HRS) и ако е активирана функцията HPI. Активирането е възможно само в определени зони. Моля, свържете се с Вашия местен представител на Edwards за повече информация относно активирането на тази усъвършенствана функция.

Таблица 3. Модул HemoSphere ClearSight, с кабел за оксиметрия: Налични параметри

Съкращение	Описание	Използвана технология на подсистемата	Пациентска популация	Болнична среда
DO_2	доставка на кислород	Модул HemoSphere ClearSight и HemoSphere кабел за оксиметрия	само за възрастни пациенти	операционни зали и интензивни отделения
DO_2I	индекс на доставката на кислород			
VO_2	консумация на кислород			
VO_2I	индекс на консумацията на кислород			
VO_2e	очаквана консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			
VO_2Ie	очакван индекс на консумация на кислород, когато се мониторира $ScvO_2$			

Поддръжка

Не дърпайте кабела на регулатора на налягането, когато го разкачвате от модула HemoSphere ClearSight. Ако е необходимо модулът да бъде отстранен от усъвършенствания монитор HemoSphere, натиснете бутона за освобождаване, за да отключите и плъзнете модула навън.

Препоръчва се осъществяване на ежегодно калибриране и проверка на налягането и веднъж на две години изпращане на модула HemoSphere ClearSight в квалифициран сервизен център на Edwards за рутинно сервизно обслужване и профилактично поддържане.

Модулът HemoSphere ClearSight е устройство за многократна употреба и повърхността му може да бъде почиствана с кърпа, навлажнена с разтвор на 70% изопропилов спирт, 2% глутаралдехид, 10% разтвор на белина или разтвор на четвъртичен амоняк. След почистване оставете модула да изсъхне на въздух преди употреба.

Внимание:
Не използвайте никакви други почистващи препарати и не пръскайте и не наливайте почистващ разтвор директно върху модула.

Не стерилизирайте кабела за налягане с пара, радиация или етиленов оксид.

Не потапяйте.

Забележка: Очакваният полезен живот на модула HemoSphere ClearSight е 5 години, считано от датата на производство, като при настъпването на този етап модулът трябва да бъде подменен и върнат на Edwards Lifesciences. Моля, свържете се с отдела за техническа поддръжка или с вашия местен представител на Edwards за допълнително съдействие.

Съхранение

Модулът HemoSphere ClearSight може да се съхранява вътре в усъвършенствания монитор HemoSphere, като се спазват границите на параметрите на околната среда, посочени по-долу. Ако се налага модулът да бъде отстранен, съхранявайте го на хладно и сухо място в оригиналната опаковка, за да предотвратите повреда.

Температура: от -18 до 45 °C
Относителна влажност: 20 до 90% без кондензация при 45 °C
Надморска височина:
от 0 до 6 000 м (19 685 фута)

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Română

Modul HemoSphere ClearSight

Înainte de a utiliza acest produs, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, precum și toate avertismentele și atenționările incluse.

Descriere

Modul HemoSphere ClearSight este un dispozitiv reutilizabil care, împreună cu monitorul avansat HemoSphere și conectat la un controler de presiune, un senzor de referință cardiacă și o manşetă pentru deget compatibile, constituie sistemul neinvaziv HemoSphere. Sistemul neinvaziv HemoSphere măsoară presiunea sangvină în artera brahială a pacientului și asigură calcularea continuă a cardiac output (debitului cardiac - CO), stroke volume (volumului sistolic - SV), pulse pressure variation (variației presiunii pulsului - PPV) și a stroke volume variation (variației volumului sistolic - SVV). Systemic vascular resistance (rezistența vasculară sistemică - (SVR) poate fi, de asemenea, calculată dacă este disponibilă valoarea central venous pressure (presiunii venoase centrale - CVP). Când este conectat la o manșetă pentru deget Acumen IQ, sunt disponibili parametri suplimentari care oferă clinicianului informații cu privire la probabilitatea producerii unui eveniment hipotensiv.

Compatibilitate

Modulul HemoSphere ClearSight este destinat utilizării în combinație cu un monitor compatibil, un controler de presiune, un senzor de referință cardiacă și manșetă pentru deget Edwards, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a altor parametri hemodinamici.

Indicații de utilizare

Monitorul avansat HemoSphere, utilizat împreună cu modulul HemoSphere ClearSight, un controler de presiune și o manșetă pentru deget Edwards, este indicat pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani care necesită evaluarea continuă a echilibrului dintre funcția cardiacă, starea fluidelor și rezistența vasculară. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu un protocol de terapie orientată spre scopul perioperativ într-un mediu spitalicesc. În plus, sistemul neinvaziv este indicat pentru utilizare la pacienții prezentând comorbidități și

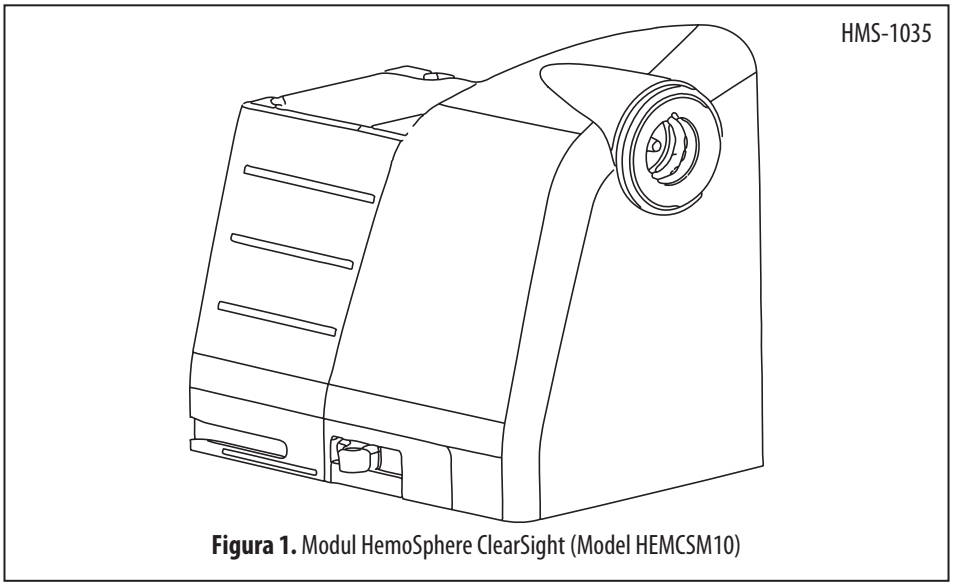


Figura 1. Modul HemoSphere ClearSight (Model HEMCSM10)

pentru care optimizarea hemodinamică este necesară, însă măsurătorile invazive sunt dificile. Monitorul avansat HemoSphere și manșeta pentru deget compatibilă Edwards măsoară în mod neinvaziv presiunea sangvină și parametrii hemodinamici asociați. Consultați declarațiile privind indicațiile de utilizare a manșetei pentru deget ClearSight și a manșetei pentru deget Acumen IQ pentru informații cu privire la categoria de pacienți vizată pentru utilizarea manșetei pentru deget.

Caracteristica Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) (Indicator de prognozare de hipotensiune) oferă clinicianului o perspectivă fiziologică a probabilității producerii în viitor a unui eveniment hipotensiv pentru pacient (definit ca tensiune arterială medie < 65 mmHg pentru o durată de cel puțin un minut) și parametri hemodinamici asociați. Caracteristica Acumen HPI este destinată utilizării la pacienții care beneficiază de monitorizare hemodinamică avansată în sala de operații. Caracteristica Acumen HPI este considerată a reprezenta informații cantitative suplimentare cu privire la starea fiziologică a pacienților doar pentru referință și nu trebuie luate decizii terapeutice exclusiv pe baza parametrului Acumen Hypotension Prediction Index (Indicator de prognozare de hipotensiune (HPI)).

Domeniu de utilizare

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere este destinată utilizării împreună cu catetere compatibile Edwards Swan-Ganz și catetere de oximetrie, senzori FloTrac, Acumen IQ și TruWave DPT și manșete pentru deget Edwards.

O listă completă a parametrilor disponibili în timpul monitorizării cu monitorul avansat HemoSphere și un modul HemoSphere ClearSight conectat sau un modul conectat HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie este prezentată în Tabelele 2 și 3.

Contraindicații

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrațului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

Avertismente

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când modulul HemoSphere ClearSight (conexiune la piesa aplicată) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemelor într-un mod care nu este descris în prezentul manual nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

A nu se modifica, depana sau transforma în niciun fel produsul. Depanarea, transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.

Precauții

Modulul HemoSphere ClearSight este sensibil la descărcările electrostatice (DES). Nu încercați să

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz și TruWave sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

desfaceți carcasa modulului sau să utilizați modulul în cazul în care carcasa a fost deteriorată.

Nu forțați modulul în slotul monitorului avansat HemoSphere. Aplicați presiune uniformă pentru a glisa și încliceta modulul în poziție.

Nu utilizați dacă ambalajul sau modulul este deteriorat. Deteriorarea poate include fisuri, zgârieturi, îndoiri sau orice semne care arată că ar putea fi compromisă carcasa.

Configurarea modulului

1. Aliniați și introduceți modulul HemoSphere ClearSight într-un slot de modul tehnologic mare (L-Tech). Acesta se află pe panoul din stânga sus al monitorului avansat HemoSphere. Modulul se va încliceta când este angajat corect.

   Notă: după ce este introdus, modulul nu trebuie să fie scos decât dacă este necesară întreținerea sau curățarea.

2. Pregătiți și inițializați monitorul compatibil.
3. Conectați controlerul de presiune la modulul HemoSphere ClearSight.
4. Atașați banda controlerului de presiune la încheietura mâinii pacientului și atașați controlerul de presiune de bandă.
5. Urmați instrucțiunile detaliate din instrucțiunile de utilizare ale manșetei pentru deget pentru a alege și amplasa manșeta de mărimea adecvată.
6. Aplicați manșeta pentru deget Edwards compatibilă pe degetul pacientului și conectați-o la controlerul de presiune.
7. Urmați indicațiile de pe ecran pentru conectarea senzorului de referință cardiacă (HRS) și aducerea la zero a acestuia în mod corespunzător.
8. Pentru instrucțiuni complete de monitorizare și depanare, consultați manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere, disponibil la adresa: eifu.edwards.com.

Informații privind mediul IRM

Incompatibil IRM

Acest dispozitiv este incompatibil cu mediul IRM și prezintă pericole în mediul IRM. Acest dispozitiv conține componente metalice, care pot fi supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență într-un mediu IRM.

Specificații

Specificații fizice
Masa: aproximativ 0,9 kg (2 lb)
Înălțimea: 13 cm (5,1 in)
Lățimea: 14 cm (5,6 in)
Adâncimea: 10 cm (3,9 in)

Condiții de operare
Temperatură: 10 – 32,5 °C
Interval de umiditate: 20 – 85% fără condensare
Altitudine (presiune atmosferică): 0 m/0 ft (1.013 hPa) până la 3.000 m/9.483 ft (700 hPa)
Clasa IP: IPX1

Tabelul 1. Specificații de măsurare a parametrilor

Parametru	Specificație	
presiune arterială a sângelui	interval de afișare	între 0 și 300 mmHg
	precizie[1]	1% din scală (max 3 mmHg)
cardiac output (debit cardiac - CO)	interval de afișare	1,0 - 20 l/min
	precizie	Eroare sistematică ≤ ± 0,6 l/min sau ≤ 10% (valoarea mai mare) Precizie (1σ) ≤ ± 20% pe intervalul de debit cardiac 2 – 20 l/min
	reproductibilitate[2]	±6%
	rată de actualizare	20 secunde

[1] Precizia testată în condiții de laborator comparativ cu un manometru calibrat
[2] Coeficient de variație măsurat folosind date generate electronic

Tabelul 2. Parametrii disponibili ai modulului HemoSphere ClearSight

Abreviere	Definiție	Tehnologie subsistem utilizată	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO	continuous cardiac output (debitul cardiac continuu)	Modul HemoSphere ClearSight	numai pentru adulți	sală de operații și unitate de terapie intensivă
CI	continuous cardiac index (index cardiac continuu)			
DIA_{NI}	noninvasive diastolic blood pressure (presiune sangvină diastolică neinvazivă)			
dP/dt*	systolic slope (gradient sistolic)			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance (elasticitatea arterială dinamică)			
MAP_{NI}	noninvasive mean arterial blood pressure (valoarea medie a presiunii medii arteriale noninvazivă)			
PPV	pulse pressure variation (variația de presiune a pulsului)			
PR_{NI}	noninvasive pulse rate (frecvența pulsului noninvaziv)			
SV	stroke volume (volumul sistolic)			
SVI	stroke volume index (indice de volum sistolic)			
SVR	systemic vascular resistance (rezistență vasculară sistemică)			
SVRI	systemic vascular resistance index (indice de rezistență vasculară sistemică)			
SVV	stroke volume variation (variație a volumului sistolic)			
SYS_{NI}	noninvasive sysolic blood pressure (presiune sangvină sistolică neinvazivă)			
HPI*	Acumen hypotension prediction index (indice de preconizare a hipotensiunii Acumen)			exclusiv în sala de operații

*Parametrii HPI sunt disponibili când se utilizează o manșetă pentru deget Acumen IQ, un senzor de referință cardiacă (HRS) și funcția HPI este activată. Activarea este disponibilă numai în anumite zone. Contactați reprezentantul Edwards local pentru mai multe informații cu privire la activarea acestei funcții avansate.

Tabelul 3. Parametrii disponibili ai modulului HemoSphere ClearSight cu cablu de oximetrie

Abreviere	Descriere	Tehnologie subsistem utilizată	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
DO_2	livrare oxigen	Modul HemoSphere ClearSight și cablu de oximetrie HemoSphere	numai pentru adulți	sala de operații și unitatea de terapie intensivă
DO_2I	indice livrare oxigen			
VO_2	consum oxigen			
VO_2I	indice consum oxigen			
VO_2e	consum de oxigen estimat când este monitorizat $ScvO_2$			
VO_2Ie	indice al consumului de oxigen estimat când este monitorizat $ScvO_2$			

Întreținere

Nu trageți de cablul controlerului de presiune când îl deconectați de la modulul HemoSphere ClearSight. Dacă este necesar să scoateți modulul din monitorul avansat HemoSphere, apăsați butonul de eliberare pentru a debloca și glisa modulul în afară.

Se recomandă să efectuați o verificare anuală a calibrării de presiune și să trimiteți o dată la doi ani modului HemoSphere ClearSight la un centru de service certificat Edwards pentru service de rutină și întreținere preventivă.

Modulul HemoSphere ClearSight este un dispozitiv reutilizabil, iar suprafața acestuia poate fi curățată folosind o lavetă umezită în soluție de alcool izopropilic 70%, glutaraldehidă 2%, soluție de albire 10% sau soluție de amoniu cuaternar. După curățare, lăsați modulul să se usuce la aer înainte de utilizare.

Atenționări:
A nu se utiliza alți agenți de curățare, spray-uri sau soluții de curățare turnate direct pe modul.

Nu tratați modulul cu aburi, nu îl iradiați și nu îl sterilizați cu oxid de etilenă.

A nu se imersa.

Notă: durata de utilizare preconizată a modulului HemoSphere ClearSight este de 5 ani de la data fabricației, moment în care modulul trebuie înlocuit și returnat companiei Edwards Lifesciences. Pentru asistență suplimentară, contactați Departamentul de asistență tehnică sau reprezentantul local al companiei Edwards.

Depozitare

Modulul HemoSphere ClearSight poate fi depozitat în monitorul avansat HemoSphere cu respectarea limitelor de mediu definite mai jos. Dacă este necesară scoaterea modulului, depozitați modulul într-un loc uscat și răcoros, în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea.

Temperatură: între -18 și 45 °C

Umiditate relativă: 20% – 90%
fără condens la 45 °C
Altitudine: între 0 și 19.685 feet (6.000 m)

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați
Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon:
+420 221 602 251.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incident grav producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Eesti

Moodul HemoSphere ClearSight

Enne toote kasutamist lugege see kasutusjuhend ning kõik selles sisalduvad hoiatused ja ettevaatusabinõud hoolikalt läbi.

Kirjeldus

Moodul HemoSphere ClearSight on korduskasutatav seade, mis koos täiustatud monitoriga HemoSphere ja ühendatud ühilduva rõhukontrolleri, südame referentsanduri ja ühe või mitme sõrmemansetiga moodustab mitteinvasiivse süsteemi HemoSphere. Mitteinvasiivne süsteem HemoSphere mõõdab patsiendi õlavarrearteri vererõhku ja arvutab pidevalt südame minutimahu (CO), löögimahu (SV), pulsirõhu variatsiooni (PPV) ja löögimahu variatsiooni (SVV). Samuti saab arvutada süsteemse vaskulaarse resistentsuse (SVR), kui saadaval on tsentraalse venoosse rõhu (CVP) väärtus. Ühendamisel sõrmemansetiga Acumen IQ on saadaval lisaparameetrid, mis annavad arstile teavet hüpotensiivse sündmuse tekkimise tõenäosuse kohta.

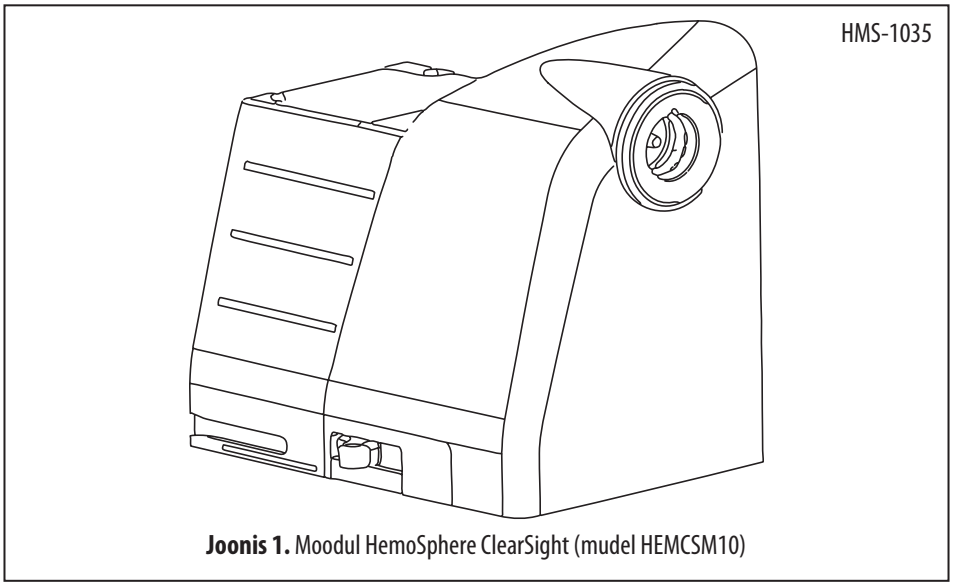
Ühilduvus

Moodul HemoSphere ClearSight on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduva monitori, rõhukontrolleri, südame referentsanduri ja ettevõtte Edwards sõrmemansettidega vererõhu ja täiendavate hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks.

Kasutusnäidustused

Koos mooduli HemoSphere ClearSight, rõhukontrolleri ja ettevõtte Edwards sõrmemansetiga kasutamisel on täiustatud monitor HemoSphere näidustatud üle 18 aasta vanustele patsientidele, kelle puhul tuleb pidavalt hinnata südamefunktsiooni, vedelikustaatuse ja vaskulaarse resistentsuse tasakaalu. Seda võib kasutada hemodünaamiliste parameetrite jälgimiseks koos perioperatiivse eesmärgistatud ravi protokolliga haiglakeskkonnas. Lisaks sellele on mitteinvasiivne süsteem näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on kaasuvad haigused, mille puhul on soovitatav hemodünaamiline optimeerimine ja invasiivsed mõõtmised on keerukad. Täiustatud monitor HemoSphere ja ühilduvad ettevõtte Edwards sõrmemansetid mõõdavad mitteinvasiivselt vererõhku ja seotud hemodünaamilisi parameetreid. Teavet kasutatavale sõrmemansetile omase patsientide sihtpopulatsiooni kohta vaadake sõrmemanseti ClearSight ja sõrmemanseti Acumen IQ kasutusnäidustustest.

Ettevõtte Edwards Lifesciences funktsioon Acumen Hypotension Prediction Index (hüpotensiooni prognoosi indeks, HPI) annab arstile füsioloogilist teavet patsiendi tulevaste hüpotensiivsete sündmuste (määratletud kui keskmine arteriaalne rõhk < 65 mm Hg vähemalt ühe minuti vältel) tõenäosuse ja sellega seotud hemodünaamika kohta. Funktsioon Acumen HPI on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaali (OR) patsientidel, kelle puhul tehakse täiustatud hemodünaamilist jälgimist. Funktsioon Acumen HPI on mõeldud pakkuma täiendavat kvantitatiivset võrdlusteavet patsiendi füsioloogilise seisundi kohta ja ainult Acumen HPI (hüpotensiooni prognoosi indeks) parameetri alusel ei tohi teha ühtegi raviotsust.



Joonis 1. Moodul HemoSphere ClearSight (mudel HEMCSM10)

Sihtotstarve

Täiustatud jälgimisplatvorm HemoSphere on mõeldud kasutamiseks koos ühilduvate ettevõtte Edwards kateetrite Swan-Ganz ja oksümeetriakateetrite, andurite FloTrac, Acumen IQ ja TruWave DPT ning ettevõtte Edwards sõrmemansettidega.

Põhjalik loetelu parameetritest, mis on saadaval jälgimisel täiustatud monitoriga HemoSphere ja ühendatud mooduliga HemoSphere ClearSight või ühendatud mooduli HemoSphere ClearSight ja oksümeetriakaabliga, on toodud tabelites 2 ning 3.

Vastunäidustused

Teatud patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ja arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

Hoiatused

Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui moodul HemoSphere ClearSight (kontaktosa ühendus) ühendatakse ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatust muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib vähendada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või halvendada toote toimimist.

Ettevaatusabinõud

Moodul HemoSphere ClearSight on tundlik elektrostaatilisele lahendusele (ESD). Ärge püüdke mooduli korpust avada ega moodulit kasutada, kui korpus on kahjustatud.

Ärge suruge moodulit jõuga täiustatud monitori HemoSphere pessa. Avaldage ühtlast survet, et moodul klõpsuga paigale libistada.

Ärge kasutage, kui pakend või moodul on kahjustatud. Kahjustuste hulka kuuluvad mõrad,

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-ga logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz ja TruWave on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

kriimud, mõlgid või mis tahes muud viited sellele, et korpus võib olla kahjustatud.

Mooduli seadistamine

1. Joondage moodul HemoSphere ClearSight suure tehnoloogia (L-Tech) mooduli pesaga ja sisestage sellesse. See asub täiustatud monitori HemoSphere vasaku paneeli ülaosas. Kui moodul on õigesti sisestatud, kinnitub see klõpsatusega.

   Märkus. Pärast sisestamist ei tule moodulit eemaldada, välja arvatud nõutavaks hooldamiseks või puhastamiseks.
2. Seadistage ja käivitage ühilduv monitor.
3. Ühendage rõhukontroller mooduliga HemoSphere ClearSight.
4. Mähkige rõhukontrolleri rihm ümber patsiendi randme ja kinnitage rõhukontroller rihma külge.
5. Õige suurusega manseti valimisel ja paigaldamisel järgige sõrmemanseti kasutusjuhendis toodud üksikasjalikke juhiseid.
6. Asetage ühilduv ettevõtte Edwards sõrmemansett patsiendi sõrmele ja ühendage mansett rõhukontrolleriga.
7. Järgige ekraanil kuvatavaid juhiseid südame referentsanduri (HRS) ühendamiseks ja õigesti nullimiseks.
8. Põhjalikud jälgimise ja tõrkeotsingu juhised leiate täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mis on saadaval veebisaidil eifu.edwards.com.

MRT teave

MR-ohtlik

See seade on MR-ohtlik ja tekitab MR-keskkonnas kasutamisel ohte. Seade sisaldab metallosi, mis võivad MR-keskkonnas raadiosagedusliku (RF) kiirguse tõttu kuumeneda.

Tehnilised andmed

Füüsikalised andmed
Mass: umbes 0,9 kg (2 lb)
Kõrgus: 13 cm (5,1")
Laius: 14 cm (5,6")
Sügavus: 10 cm (3,9")

Kasutustingimused
Temperatuur: 10 kuni 32,5 °C
Niiskusevahemik: 20 kuni 85%, mittekondenseeruv
Kõrgus merepinnast (õhurõhk): 0 m / 0 ft (1013 hPa) kuni 3000 m / 9483 ft (700 hPa)
IP klass: IPX1

Tabel 1. Parameetrite mõõtmise tehnilised andmed

Parameeter	Tehnilised andmed	
arteriaalne vererõhk	kuvatav vahemik	0 kuni 300 mm Hg
	täpsus[1]	1% täisskaalast (max 3 mm Hg)
südame minutimaht (CO)	kuvatav vahemik	1,0 kuni 20,0 l/min
	täpsus	Hälve ≤ ±0,6 l/min või ≤ 10% (olenevalt sellest, kumb on suurem) Kordustäpsus (1σ) ≤ ±20% üle südame minutimahu vahemiku 2 kuni 20 l/min
	korratavus[2]	±6%
	värskendamissagedus	20 sekundit

[1] Täpsust mõõdeti laboritingimustes võrreldes kalibreeritud rõhumõõturiga
[2] Variatsioonikordaja – mõõdeti elektrooniliselt kogutud andmeid kasutades

Tabel 2. Mooduli HemoSphere ClearSight saadaolevad parameetrid

Lühend	Määratlus	Kasutatav alamsüsteemi tehnoloogia	Patsiendi-rühm	Haiglakeskkond
CO	pidev südame minutimaht	moodul HemoSphere ClearSight	ainult täiskasvanud	operatsioonisaal ja intensiiv-raviüksus
CI	pidev südameindeks			
DIA_{NI}	mitteinvasiivne diastoolne vererõhk			
dP/dt*	süstoolne kalle			
Ea_{dyn}*	dünaamiline arterite elastsus			
MAP_{NI}	mitteinvasiivne keskmine arteriaalne vererõhk			
PPV	pulsirõhu variatsioon			
PR_{NI}	mitteinvasiivne pulsisagedus			
SV	löögimaht			
SVI	löögimahu indeks			
SVR	süsteemne vaskulaarne resistentsus			
SVRI	süsteemse vaskulaarse resistentsuse indeks			
SVV	löögimahu variatsioon			
SYS_{NI}	mitteinvasiivne süstoolne vererõhk			
HPI*	Acumen HPI – hüpotensiooni prognoosi indeks			ainult operatsioonisaal

* HPI parameetrid on saadaval sõrmemanseti Acumen IQ ja südame referentsanduri (HRS) kasutamisel ning kui HPI funktsioon on aktiveeritud. Aktiveerimine on saadaval vaid teatud piirkondades. Selle täiustatud funktsiooni lubamise kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Tabel 3. Monitori HemoSphere ClearSight koos oksümeetriakaabliga saadaolevad parameetrid

Lühend	Kirjeldus	Kasutatav alamsüsteemi tehnoloogia	Patsiendirühm	Haiglakeskkond
DO_2	hapnikutarne	moodul HemoSphere ClearSight ja oksümeetriakaabel HemoSphere	ainult täiskasvanud	operatsioonisaal ja intensiivraviüksus
DO_2I	hapnikutarne indeks			
VO_2	hapnikutarve			
VO_2I	hapnikutarbe indeks			
VO_2e	eeldatav hapnikutarve $ScvO_2$ jälgimise ajal			
VO_2Ie	eeldatav hapnikutarbe indeks $ScvO_2$ jälgimise ajal			

Hooldamine

Rõhukontrolleri kaabli eemaldamisel mooduli HemoSphere ClearSight küljest ärge tõmmake kaablist. Kui moodul tuleb täiustatud monitori HemoSphere küljest eemaldada, vajutage vabastusnuppu, et moodul lukust avada ja välja libistada.

Soovitatav on teha iga-aastane rõhu kalibreerimiskontroll ja saata moodul HemoSphere ClearSight iga kahe aasta tagant kvalifitseeritud ettevõtte Edwards teeninduskeskusse korraliseks ja ennetavaks hoolduseks.

Moodul HemoSphere ClearSight on korduskasutatav seade ja selle pinda saab puhastada lapiga, mida on niisutatud 70% isopropüülalkoholi, 2% glutaaraldehüüdi, 10% pleegitilahuse või kvaternaarse ammooniumi lahusega. Pärast puhastamist laske moodulil enne kasutamist õhu käes kuivada.

Ettevaatusabinõud
Ärge kasutage muid puhastusvahendeid ega pihustage/valage puhastuslahust otse moodulile.

Ärge steriliseerige moodulit auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EtO).

Ärge kastke vedelikku.

Märkus. Mooduli HemoSphere ClearSight eeldatav kasulik tööiga on 5 aastat alates tootmiskuupäevast, misjärel tuleb moodul välja vahetada ja ettevõttele Edwards Lifesciences tagastada. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Hoiustamine

Moodulit HemoSphere ClearSight võib hoida täiustatud monitoris HemoSphere, järgides alltoodud keskkonnatingimuste piiranguid. Kui moodul tuleb eemaldada, hoidke seda jahedas kuivas kohas ja kahjustuste vältimiseks originaalpakendis.

Temperatuur: –18 kuni 45 °C

Suhteline õhuniiskus: 20 kuni 90%, mittekondenseeruv 45 °C juures
Kõrgus merepinnast: 0 kuni 19 685 jalga (6000 m)

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

Kasutajad ja/või patsiendid peavad teatama mis tahes tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Lietuvių

„HemoSphere ClearSight“ modulis

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir visus jose pateiktus įspėjimus ir perspėjimus.

Aprašas

„HemoSphere ClearSight“ modulis – tai daugkartinis prietaisas, kuris kartu su „HemoSphere“ pažangiuoju monitoriumi ir prijungtu suderinamu slėgio valdymo įtaisu, širdies atskaitos jutikliu ir peršto manžete (-ėmis) sudaro „HemoSphere“ neinvazinę sistemą. „HemoSphere“ neinvazinė sistema matuoja paciento brachialinės arterijos kraujospūdį ir pateikia nepertraukiamo minutinio širdies tūrio (CO), išstūmimo tūrio (SV), pulsinio spaudimo svyravimo (PPV) ir sistolinio tūrio pokyčio (SVV) skaičiavimo duomenis. Galima apskaičiuoti ir sisteminį kraujagyslių pasipriešinimą (SVR), kai pasiekiama centrinės venos spaudimo (CVP) vertė. Prijungus prie „Acumen IQ“ peršto manžetės, pasiekiami papildomi parametrai, suteikiantys gydytojui informacijos apie hipotenzinio įvykio tikimybę.

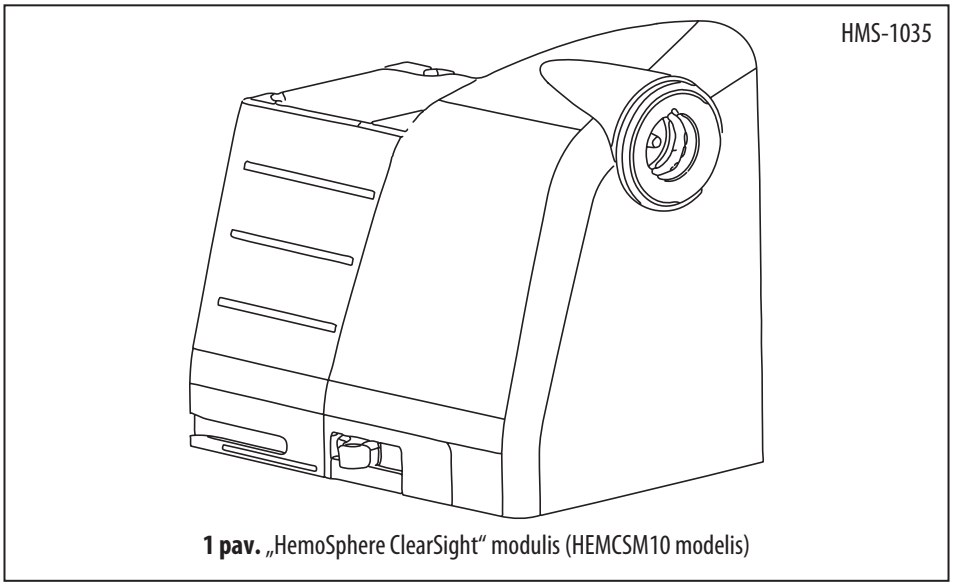
Suderinamumas

„HemoSphere ClearSight“ modulis skirtas naudoti kartu su suderinamu monitoriumi, slėgio valdymo įtaisu, širdies atskaitos jutikliu ir „Edwards“ peršto manžete (-ėmis), kad būtų galima neinvaziniu būdu išmatuoti kraujospūdį ir papildomus hemodinaminius parametrus.

Naudojimo indikacijos

„HemoSphere“ pažangusis monitorius, naudojamas su „HemoSphere ClearSight“ moduliu, slėgio valdymo įtaisu ir „Edwards“ peršto manžete, skirtas naudoti vyresniems nei 18 metų amžiaus pacientams, kurių širdies veiklą, skysčių kiekį ir kraujagyslių pasipriešinimą reikia nenutrūkstamai vertinti. Jis taip pat gali būti naudojamas hemodinaminiams parametrams stebėti kartu su intraoperacinės į tikslą nukreiptos terapijos protokolu ligoninės aplinkoje. Be to, neinvazinė sistema skirta ir gretutinėmis ligomis sergantiems pacientams, kurių hemodinaminius parametrus reikėtų optimizuoti, tačiau atlikti invazinius matavimus sudėtinga. „HemoSphere“ pažangusis monitorius ir suderinama (-os) „Edwards“ peršto manžetė (-ės) neinvaziniu būdu matuoja kraujospūdį ir susijusius hemodinaminius parametrus. Informacijos apie tikslinę pacientų populiaciją, kuriai konkrečiai numatyta naudoti manžetę, ieškokite „ClearSight“ peršto manžetės ir „Acumen IQ“ peršto manžetės naudojimo indikacijų aprašyme.

„Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index“ (hipotenzijos tikimybės indeksas – HPI) funkcija gydytojui suteikia fiziologinės informacijos apie tikimybę pacientui patirti hipotenzinius įvykius (t. y. kai vidutinis arterinis kraujospūdis mažiausiai vieną minutę yra < 65 mmHg) ir apie susijusius hemodinaminius duomenis. „Acumen“ HPI funkcija skirta naudoti operacinėje gydomiems pacientams, kuriems taikomas išplėstinis hemodinaminis stebėjimas. „Acumen“ HPI funkcija – tai papildoma kiekybinė informacija apie paciento fiziologinę būklę, pateikiama tik informaciniais tikslais, todėl negalima priimti jokių terapinių sprendimų remiantis vien „Acumen“ hipotenzijos tikimybės indekso (HPI) parametru.



1 pav. „HemoSphere ClearSight“ modulis (HEMCSM10 modelis)

Paskirtis

„HemoSphere“ pažangiojo stebėjimo platforma skirta naudoti su suderinamais „Edwards Swan-Ganz“ ir oksimetrijos kateteriais, „FloTrac“, „Acumen IQ“ ir „TruWave DPT“ jutikliais ir „Edwards“ peršto manžete (-ėmis).

Išsamų galimų parametrų sąrašą, stebint „HemoSphere“ pažangiuoju monitoriumi bei prijungtu „HemoSphere ClearSight“ moduliu arba prijungtu „HemoSphere ClearSight“ moduliu ir oksimetrijos kabeliu, galima rasti 2 ir 3 lentelėse.

Kontraindikacijos

Išmatuoti kai kurių pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, kraujospūdį gali būti neįmanoma.

Įspėjimai

Atitiktis IEC 60601-1 užtikrinama tik prijungus „HemoSphere ClearSight“ modulį (su pacientu besiliečiančios dalies jungtis) prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šioje instrukcijoje, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė.

Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui.

Atsargumo priemonės

„HemoSphere ClearSight“ modulis yra jautrus elektrostatiniam iškrūviui (ESD). Nemėginkite atidaryti modulio korpuso arba naudoti, jei korpusas buvo pažeistas.

Nestumkite modulio į „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus angą per jėgą. Norėdami paslinkti, spauskite tolygiai, kol jis įsistatys į vietą spragtelėdamas.

Nenaudokite, jei pakuotė arba modulis pažeistas. Prie pažeidimų gali būti priskirti įtrūkimai,

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, „Acumen“, „Acumen HPI“, „Acumen IQ“, „ClearSight“, „FloTrac“, „HemoSphere“, HPI, „Swan“, „Swan-Ganz“ ir „TruWave“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

subraižymai, įlenkimai arba bet kokie požymiai, rodantys, jog korpusas galėjo būti pažeistas.

Modulio nustatymas

1. Sulygiuokite ir įdėkite „HemoSphere ClearSight“ modulį į „Large Technology“ („L-Tech“) modulio angą. Ji yra viršutiniame kairiajame „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus skydelyje. Tinkamai užfiksavus modulį jam skirtoje vietoje, pasigirs spragtelėjimas.

   Pastaba. Įdėtą modulį reikia išimti tik prireikus atlikti techninę priežiūrą arba išvalyti.
2. Surinkite ir inicijuokite suderinamą monitorių.
3. Prijunkite slėgio valdymo įtaisą prie „HemoSphere ClearSight“ modulio.
4. Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą ir prie juostos pritvirtinkite slėgio valdymo įtaisą.
5. Vykdykite išsamias tinkamo manžetės dydžio pasirinkimo ir jos uždėjimo instrukcijas, pateiktas piršto manžetės naudojimo instrukcijose.
6. Uždėkite suderinamą „Edwards“ piršto manžetę ant paciento piršto ir prijunkite manžetę prie slėgio valdymo įtaiso.
7. Vykdykite ekrane pateikiamus raginimus dėl širdies atskaitos jutiklio (HRS) prijungimo ir tinkamo nulinės vertės nustatymo.
8. Išsamių stebėjimo ir trikčių šalinimo instrukcijų ieškokite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove, kurį galima pasiekti adresu eifu.edwards.com.

MRT informacija

MR nesaugus

Šis prietaisas yra MR nesaugus ir kelia pavojų MRT aplinkoje. Šiame prietaise yra metalinių komponentų, kurie MRT aplinkoje veikiant radijo dažniams (RD) gali įkaisti.

Specifikacijos

Fizinės specifikacijos
Svoris: apytiksliai 0,9 kg (2 lb)
Aukštis: 13 cm (5,1 col.)
Plotis: 14 cm (5,6 col.)
Ilgis: 10 cm (3,9 col.)

Darbinės sąlygos
Temperatūra: 10–32,5 °C
Drėgnio diapazonas: 20–85 % be kondensato
Aukštis virš jūros lygio (atmosferos slėgis): nuo 0 m / 0 pėd. (1013 hPa) iki 3000 m / 9483 pėd. (700 hPa)
IP klasė: IPX1

1 lentelė. Parametrų matavimo techniniai duomenys

Parametras	Specifikacija	
arterinis kraujospūdis	rodymo intervalas	0–300 mmHg
	tikslumas[1]	1 % viso mastelio (maks. 3 mmHg)
minutinis širdies tūris (CO)	rodymo intervalas	1,0–20,0 l/min
	tikslumas	Paklaida ≤ ± 0,6 l/min arba ≤ 10 % (atsižvelgiant į tai, kuri vertė didesnė) Tikslumas (1σ) ≤ ± 20 % minutinio širdies tūrio intervale nuo 2 iki 20 l/min
	atkuriamumas[2]	±6 %
	atnaujinimo dažnis	20 sekundžių

[1] Tikslumas, išbandytas laboratorijos sąlygomis, palygintas su sukalibruotu slėgio matuokliu
[2] Variacijos koeficientas – išmatuotas naudojant elektroniniu būdu sugeneruotus duomenis

2 lentelė. „HemoSphere ClearSight“ modulio galimi parametrai

Santrumpa	Apibrėžimas	Naudojama pagalbinės sistemos technologija	Pacientų populiacija	Ligoninės aplinka
CO	nepertraukiamas minutinis širdies tūris	„HemoSphere ClearSight“ modulis	tik suaugusieji	operacinė ir intensyvios priežiūros skyrius
CI	nuolatinis širdies indeksas			
DIA_{NI}	neinvazinis diastolinis kraujospūdis			
dP/dt*	sistolinis poslinkis			
Ea_{dyn}*	dinaminis arterinis elastingumas			
MAP_{NI}	neinvazinis vidutinis arterinis kraujospūdis			
PPV	pulsinio spaudimo svyravimas			
PR_{NI}	neinvazinis pulso dažnis			
SV	išstūmimo tūris			
SVI	išstūmimo tūrio indeksas			
SVR	sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas			
SVRI	sisteminio kraujagyslių pasipriešinimo indeksas			
SVV	išstūmimo tūrio pokytis			
SYS_{NI}	neinvazinis sistolinis kraujospūdis			
HPI*	„Acumen“ hipotenzijos tikimybės indeksas			tik operacinė

* HPI parametrai pasiekiami naudojant „Acumen IQ“ piršto manžetę ir širdies atskaitos jutiklį (HRS) bei suaktyvinus HPI funkciją. Suaktyvinti galima tik tam tikrose srityse. Jei reikia daugiau informacijos, kaip įjungti šią pažangiąją funkciją, kreipkitės į vietinį „Edwards“ atstovą.

3 lentelė. „HemoSphere ClearSight“ modulio su oksimetrijos kabeliu galimi parametrai

Santrumpa	Aprašas	Naudojama pagalbinės sistemos technologija	Pacientų populiacija	Ligoninės aplinka
DO_2	Deguonies tiekimas	„HemoSphere ClearSight“ modulis ir „HemoSphere“ oksimetrijos kabelis	tik suaugusieji	operacinė ir intensyvios priežiūros skyrius
DO_2I	Deguonies tiekimo indeksas			
VO_2	Deguonies sunaudojimas			
VO_2I	Deguonies sunaudojimo indeksas			
VO_2e	numatomas deguonies sunaudojimas, kai stebimas $ScvO_2$			
VO_2Ie	numatomas deguonies sunaudojimo indeksas, kai stebimas $ScvO_2$			

Priežiūra

Netraukite už slėgio valdymo įtaiso laido, kai atjungiate jį nuo „HemoSphere ClearSight“ modulio. Jei modulį reikia išimti iš „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus, paspauskite atleidimo mygtuką, kad atkabintumėte ir išstumtumėte modulį.

Rekomenduojama atlikti metinę slėgio kalibravimo patikrą ir kas dvejus metus siųsti „HemoSphere ClearSight“ modulį į kvalifikuotą „Edwards“ techninės priežiūros centrą, kad būtų atlikti reguliarios ir prevencinės techninės priežiūros darbai.

„HemoSphere ClearSight“ modulis yra daugkartinio naudojimo prietaisas; jo paviršių galima valyti šluoste, sudrėkinta 70 % izopropilo alkoholiu, 2 % glutaraldehidu, 10 % baliklio tirpalu arba ketvirtinio amonio tirpalu. Nuvalę, leiskite, kad modulis prieš naudojimą nudžiūtų.

Perspėjimai.
Nenaudokite jokių kitų valymo medžiagų ir nepurkškite / nepilkite valymo tirpalo tiesiai ant modulio.

Modulio nesterilizuokite garais, spinduliuote arba EtO.

Nepanardinkite.

Pastaba. Numatomas „HemoSphere ClearSight“ modulio tinkamumo laikas yra 5 metai nuo pagaminimo datos. Praėjus šiam laikui, modulį reikia pakeisti ir grąžinti bendrovei „Edwards Lifesciences“. Dėl papildomos pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

Laikymas

„HemoSphere ClearSight“ modulį galima laikyti „HemoSphere“ pažangiajame monitoriuje, taikant toliau apibrėžtas aplinkos ribas. Jei modulį reikia išimti, kad jis nebūtų pažeistas, jį laikykite vėsioje, sausoje vietoje originalioje pakuotėje.

Temperatūra: nuo –18 iki 45 °C
Santykinis drėgnis: nuo 20 iki 90 %, kondensatas nesusidaro esant 45 °C
Aukštis virš jūros lygio: nuo 0 iki 19 685 pėd. (6000 m)

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Latviešu

HemoSphere ClearSight modulis

Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un visu tajā ietverto ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistīto informāciju.

Apraksts

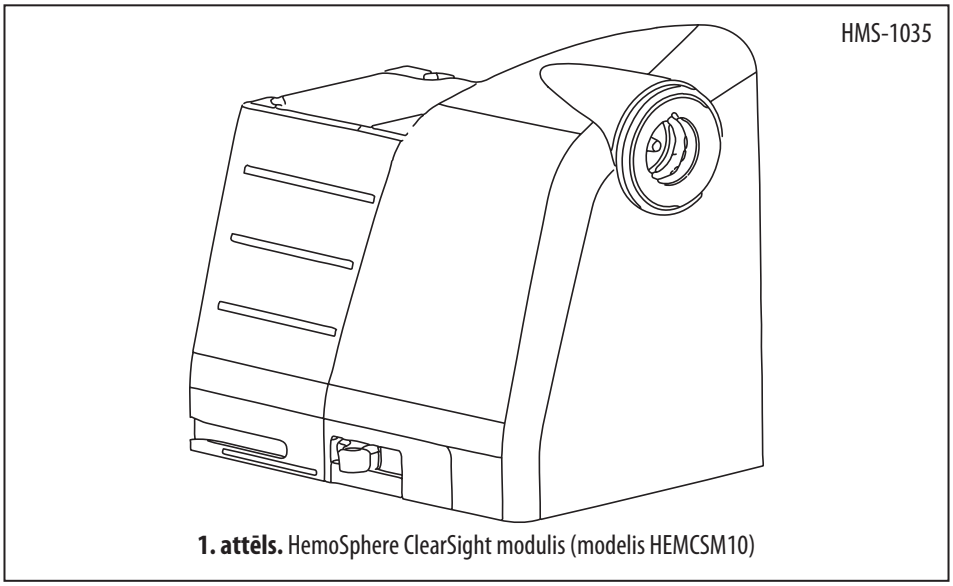
HemoSphere ClearSight modulis ir atkārtoti lietojama ierīce, kas kopā ar HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci un pievienoto saderīgo spiediena kontrolleru, sirds kontrolsensoru un pirksta manšeti(-ēm) veido HemoSphere neinvazīvo sistēmu. HemoSphere neinvazīvā sistēma mēra pacienta brahiālo artēriju asinsspiedienu un nodrošina nepārtrauktu sirds izsviedes (CO), sistoles tilpuma (SV), pulsa spiediena variācijas (PPV) un sistoles tilpuma variācijas (SVV) aprēķināšanu. Sistēmisko asinsvadu pretestību (SVR) var arī aprēķināt, ja ir pieejama centrālā venozā spiediena (CVP) vērtība. Ja ir izveidots savienojums ar Acumen IQ pirksta manšeti, ir pieejami papildu parametri, kas sniedz klīnicistam informāciju par hipotensijas notikuma iespējamību.

Saderība

HemoSphere ClearSight moduli ir paredzēts lietot kopā ar saderīgu pārraudzības ierīci, spiediena kontrolleru, sirds kontrolsensoru un Edwards pirksta manšeti(-ēm), lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un citus hemodinamiskos parametrus.

Lietošanas indikācijas

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīce, izmantojot to kopā ar HemoSphere ClearSight moduli, spiediena kontrolleru un Edwards pirksta manšeti, ir indicēta pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem un kuriem nepieciešams pastāvīgi novērtēt sirdsdarbības, šķidrumu stāvokļa un asinsvadu pretestības līdzsvaru. To var izmantot slimnīcas vidē hemodinamisko parametru monitoringam apvienojumā ar mērķtiecīgas terapijas protokolā noteikto perioperatīvo mērķi. Turklāt šī neinvazīvā sistēma ir piemērota pacientiem ar komorbiditāti, kuriem vēlams optimizēt hemodinamiskos parametrus un kuriem ir grūti veikt invazīvus mērījumus. Ar HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci un saderīgu(-ām)



1. attēls. HemoSphere ClearSight modulis (modelis HEMCSM10)

Edwards pirksta manšeti(-ēm) var neinvazīvi noteikt asinsspiedienu un citus saistītus hemodinamiskos parametrus. Skatiet informāciju par konkrētās izmantotās pirksta manšetes mērķa pacientiem ClearSight pirksta manšetes un Acumen IQ pirksta manšetes lietošanas indikāciju norādījumos.

Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (hipotensijas prognozēšanas indekss; HPI) funkcija nodrošina klīnicistam fizioloģisku ieskatu par hipotensijas notikumu (definēts kā vidējais arteriālais spiediens < 65 mmHg ar vismaz vienas minūtes ilgumu) iespējamību nākotnē pacientam un saistīto hemodinamiku. Acumen HPI funkciju paredzēts izmantot pacientiem operāciju zālē (OR), kuriem tiek nodrošināta papildu hemodinamiskā stāvokļa pārraudzība. Acumen HPI funkcija tiek uzskatīta par papildu kvantitatīvo informāciju saistībā ar pacienta fizioloģisko stāvokli, un tā tiek nodrošināta tikai kā atsauce. Terapeitiskus lēmumus nedrīkst pieņemt, pamatojoties tikai uz Acumen hipotensijas prognozēšanas indeksa (HPI) parametru.

Paredzētā lietošana

HemoSphere paplašinātās pārraudzības platformu paredzēts izmantot ar saderīgiem Edwards Swan-Ganz un oksimetrijas katetriem, kā arī FloTrac, Acumen IQ un TruWave vienreizlietojamā spiediena devējiem un Edwards pirksta manšeti(-ēm).

Tālāk 2. un 3. tabulā ir sniegts pilnīgs parametru saraksts, kas pieejami, veicot monitoringu ar HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci un pievienotu HemoSphere ClearSight moduli vai arī pievienotu HemoSphere ClearSight moduli un oksimetrijas kabeli.

Kontrindikācijas

Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstas artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt asinsspiediena mērījumus.

Brīdinājumi

Atbilstība IEC 60601-1 standartam tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere ClearSight modulis (lietojamās daļas savienojums) ir pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/lietotājam.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai izmainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veiktspēja.

Piesardzības pasākumi

HemoSphere ClearSight modulis ir jutīgs pret elektrostatisko izlādi (ESI). Nemēģiniet atvērt moduļa korpusu vai izmantot moduli, ja tā korpuss ir bojāts.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz un TruWave ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Nemēģiniet ievietot moduli HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces nišā. Pielietojiet vienmērīgu spiedienu, lai ieslidinātu moduli tam paredzētajā vietā, līdz sadzirdams klikšķis.

Neizmantojiet, ja iepakojums vai modulis ir bojāts. Bojājumi ietver plaisas, skrāpējumus, iespiedumus vai jebkādas citas pazīmes, ka korpuss varētu būt bojāts.

Moduļa iestatīšana

1. Savietojiet HemoSphere ClearSight moduli ar liela formāta tehnoloģiju (L-Tech) moduļa nišu un ievadiet to nišā. Tā atrodas HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces augšējā paneļa kreisajā pusē. Ja modulis ir pareizi ievietots līdz galam, dzirdams klikšķis.

   Piezīme. Pēc ievietošanas moduli izņemt nav nepieciešams, izņemot gadījumus, kad nepieciešama apkope vai tīrīšana.

2. Uzstādiet un ieslēdziet saderīgo pārraudzības ierīci.
3. Pievienojiet spiediena kontrolleru HemoSphere ClearSight modulim.
4. Aptiniet spiediena kontrollera joslu ap pacienta plaukstas locītavu un pievienojiet spiediena kontrolleru joslai.
5. Lai pareizi izvēlētos manšetes izmēru un to uzliktu, ievērojiet detalizētos pirksta manšetes lietošanas instrukcijas norādījumus.
6. Uzlieciet saderīgo Edwards pirksta manšeti uz pacienta pirksta un pievienojiet manšeti spiediena kontrolleram.
7. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus par sirds kontrolsensora (HRS) pievienošanu un pareizu iestatīšanu uz nulli.
8. Visaptverošus pārraudzības un problēmu novēršanas norādījumus skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRA)

Nedrīkst lietot MR vidē

Šo ierīci nedrīkst lietot MR vidē, un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē tā rada apdraudējumu. Šai ierīcei ir metāla komponenti, kas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

Specifikācijas

Fizikālās specifikācijas
Svars: aptuveni 0,9 kg (2 mārciņas)
Augstums: 13 cm (5,1 colla)
Platums: 14 cm (5,6 collas)
Dziļums: 10 cm (3,9 collas)

Darba apstākļi
Temperatūra: no 10 līdz 32,5 °C
Gaisa mitruma diapazons: no 20% līdz 85%, kondensātu neveidojošs
Augstums (atmosfēras spiediens): no 0 m/0 pēdām (1013 hPa) līdz 3000 m/9483 pēdām (700 hPa)
IP aizsardzības klase: IPX1

1. tabula. Parametru mērījumu specifikācijas

Parametrs	Specifikācija	
arteriālais asinsspiediens	rādīšanas diapazons	No 0 līdz 300 mmHg
	precizitāte[1]	1% no pilnas skalas (maks. 3 mmHg)
sirds izsviede (CO)	rādīšanas diapazons	No 1,0 līdz 20,0 l/min
	precizitāte	Nobīde ≤ ± 0,6 l/min vai ≤ 10% (atkarībā no tā, kura lielāka) Precizitāte (1σ) ≤ ± 20% sirds izsviedes diapazonā no 2 līdz 20 l/min
	atkārtojamība[2]	± 6%
	atjaunināšanas biežums	20 sekundes

[1] Laboratorijas apstākļos pārbaudīta precizitāte salīdzinājumā ar kalibrētu spiediena mērinstrumentu
[2] Variācijas koeficients — mēra, izmantojot elektroniski ģenerētus datus

2. tabula. HemoSphere ClearSight modulim pieejamie parametri

Saīsinājums	Definīcija	Izmantotā apakšsistēmas tehnoloģija	Pacientu populācija	Slimnīcas vide
CO	nepārtraukta sirds izsviede	HemoSphere ClearSight modulis	tikai pieaugušie	operāciju zāle un intensīvās terapijas nodaļa
CI	nepārtraukts sirds indekss			
DIA_{NI}	neinvazīvi noteikts diastoliskais asinsspiediens			
dP/dt*	sistoliskais kritums			
Ea_{dyn}*	dinamiskais artēriju elastīgums			
MAP_{NI}	neinvazīvi noteikts vidējais arteriālais asinsspiediens			
PPV	pulsa spiediena variācija			
PR_{NI}	neinvazīvi noteikts pulsa ātrums			
SV	sistoles tilpums			
SVI	sistoles tilpuma indekss			
SVR	sistēmiskā asinsvadu pretestība			
SVRI	sistēmiskās asinsvadu pretestības indekss			
SVV	sistoles tilpuma variācija			
SYS_{NI}	neinvazīvi noteikts sistoliskais asinsspiediens			
HPI*	Acumen hipotensijas prognozēšanas indekss			tikai operāciju zāle

* HPI parametri ir pieejami, ja izmantojat Acumen IQ pirksta manšeti, sirds kontrolsensoru (HRS) un ja ir aktivizēta HPI funkcija. Aktivizēšana ir pieejama tikai noteiktos reģionos. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Edwards pārstāvi, lai iegūtu papildinformāciju par šīs papildu funkcijas iespējošanu.

3. tabula. HemoSphere ClearSight modulim ar oksimetrijas kabeli pieejamie parametri

Saīsinājums	Apraksts	Izmantotā apakšsistēmas tehnoloģija	Pacientu populācija	Slimnīcas vide
DO_2	skābekļa piegāde	HemoSphere ClearSight modulis un HemoSphere oksimetrijas kabelis	tikai pieaugušie	operāciju zāle un intensīvās terapijas nodaļa
DO_2I	skābekļa piegādes indekss			
VO_2	skābekļa patēriņš			
VO_2I	skābekļa patēriņa indekss			
VO_2e	Prognozētais skābekļa patēriņš, veicot $ScvO_2$ pārraudzību			
VO_2Ie	Prognozētā skābekļa patēriņa indekss, veicot $ScvO_2$ pārraudzību			

Apkope

Nevelciet spiediena kontrollera kabeli, atvienojot to no HemoSphere ClearSight moduļa. Ja nepieciešams izņemt moduli no HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces, nospiediet atbrīvošanas pogu, lai atbloķētu un izvilktu moduli.

Ieteicams ik gadu veikt spiediena kalibrēšanas pārbaudi un ik pēc diviem gadiem nosūtīt HemoSphere ClearSight moduli kvalificētam Edwards servisa centram, lai veiktu regulāro un profilaktisko apkopi.

HemoSphere ClearSight modulis ir atkārtoti lietojama ierīce, kuras virsmu var tīrīt, izmantojot drānu, kas samitrināta 70% izopropilspirta, 2% glutāraldehīda vai 10% balināšanas šķīdumā, vai arī četraizvietotā amonija šķīdumā. Pēc tīrīšanas ļaujiet modulim nožūt pirms atkārtotas lietošanas.

Uzmanību!
Neizmantojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus vai neizsmidziniet/neuzlejiet tīrīšanas šķīdumu tieši uz moduļa.

Moduli nedrīkst tīrīt ar tvaiku, apstarot vai sterilizēt ar etilēnoksīdu (EO).

Neiemērciet.

Piezīme. Paredzētais HemoSphere ClearSight moduļa lietderīgās ekspluatācijas laiks ir 5 gadi kopš izgatavošanas datuma, un pēc tam modulis jānomaina, un iepriekšējais jāatdod atpakaļ uzņēmumam Edwards Lifesciences. Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar tehniskās palīdzības dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

Glabāšana

HemoSphere ClearSight moduli var glabāt HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīcē, ievērojot tālāk izklāstītos vides ierobežojumus. Ja moduli nepieciešams izņemt, glabājiet to sākotnējā iepakojumā vēsā, sausā vietā, lai novērstu tā bojājumus.

Temperatūra: no –18 līdz 45 °C
Relatīvais mitrums: no 20% līdz 90%, kondensātu neveidojošs 45 °C
Augstums: no 0 līdz 6000 m (19 685 pēdām)

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Türkçe

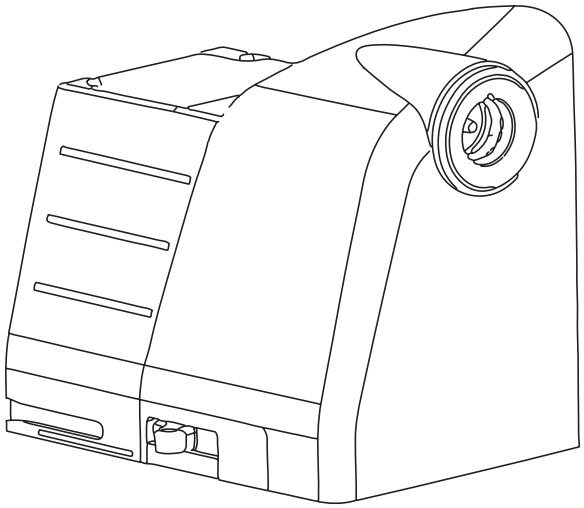
HemoSphere ClearSight Modülü

Bu ürünü kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarını ve içeriğinde yer alan tüm uyarı ve ikazları dikkatle okuyun.

Açıklama

HemoSphere ClearSight modülü; HemoSphere gelişmiş monitör ve bağlı uyumlu basınç kontrolörü, kalp referans sensörü ve parmak manşonu/manşonları ile birlikte HemoSphere noninvaziv sistemini oluşturan tekrar kullanılabilir bir cihazdır. HemoSphere noninvaziv sistemi; hastanın brakiyel arter kan basıncını hesaplar ve sürekli olarak kalp debisi (CO), atım hacmi (SV), nabız basıncı değişikliği (PPV) ve atım hacmi değişimi (SVV) hesaplaması sağlar. Santral venöz basıncı (CVP) değeri mevcut olduğunda sistemik vasküler direnç (SVR) de hesaplanabilir. Bir Acumen IQ parmak manşonuna bağlandığında klinisyene hipotansif vakası olasılığını bildiren ek parametreler sağlanır.

HMS-1035



Şekil 1. HemoSphere ClearSight Modülü (Model HEMCSM10)

Uyumluluk

HemoSphere ClearSight modülü, kan basıncını ve ek hemodinamik parametreleri noninvaziv olarak ölçmek amacıyla uyumlu bir monitör, basınç kontrolörü, kalp referans sensörü ve Edwards parmak manşonu/manşonları ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları

HemoSphere gelişmiş monitör, HemoSphere ClearSight modülü ile birlikte kullanıldığında basınç kontrolörü ve Edwards parmak manşonu; kardiyak fonksiyon, sıvı durumu ve vasküler direnç arasındaki dengenin sürekli olarak değerlendirilmesi gereken durumlarda 18 yaşından büyük hastalar için endikedir. Hastane ortamında perioperatif bir hedefe yönelik tedavi protokolüyle birlikte hemodinamik parametrelerin izlenmesi için kullanılabilir. Noninvaziv sistem, hemodinamik optimizasyona ulaşılmak istenen ve invaziv ölçümlerin zor olduğu ek hastalıklara sahip hastalarda kullanım için de endikedir. HemoSphere gelişmiş monitör ve uyumlu Edwards parmak manşonu/manşonları, kan basıncını ve ilgili hemodinamik parametreleri noninvaziv olarak ölçer. Kullanılan parmak manşonuna özgü hedef hasta popülasyonu hakkında bilgi için ClearSight parmak manşonu ve Acumen IQ parmak manşonu kullanım endikasyonları beyanlarına bakın.

Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index (HPI - Hipotansiyon Öngörü İndeksi) özelliği, klinisyene hastadaki hipotansif olay olasılığı (en az bir dakika boyunca ortalama arteriyel basınç <65 mmHg olarak tanımlanır) ve buna ilişkin hemodinamik unsurlar hakkında fizyolojik bilgiler sağlar. Acumen HPI özelliği, gelişmiş hemodinamik izlemenin uygulandığı ameliyathanedeki hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Acumen HPI özelliğinin, yalnızca referans olarak hastanın fizyolojik durumuyla ilgili ilave nicel bilgiler sağladığı kabul edilir ve tek başına Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) parametresine dayanılarak herhangi bir tedavi kararı verilmemelidir.

Kullanım Amacı

HemoSphere gelişmiş izleme platformu, uyumlu Edwards Swan-Ganz ve oksimetri kateterleri, FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT sensörleri ve Edwards parmak manşonu/manşonlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HemoSphere gelişmiş monitör ve bağlı bir HemoSphere ClearSight modülü veya bağlı HemoSphere ClearSight modülü ile oksimetri kablosu kullanarak izleme yaparken kullanılabilecek parametrelerin kapsamlı bir listesi tablo 2 ve 3'te verilmiştir.

Kontrendikasyonlar

Kolun alt kısmında ve eldeki arterlerde ve arteriyollerde bulunan düz kasların aşırı kasıldığı bazı hastalarda (Raynaud hastalarında görülebildiği gibi) kan basıncının ölçülmesi mümkün olmayabilir.

Uyarılar

Ancak HemoSphere ClearSight modülünün (hastaya temas eden bağlantı) uyumlu bir izleme platformuna bağlanması durumunda IEC 60601-1 standardına uygunluk sağlanır. Harici bir ekipman bağlamak veya sistemi bu talimatlarda belirtilenden farklı bir biçimde yapılandırmak, bu standardın karşılanmamasına yol açacaktır. Cihazın talimatlara uygun bir biçimde kullanılmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

Ürün üzerinde hiçbir değişiklik, bakım veya tadilat yapmayın. Ürün üzerinde yapılacak bakım, tadilat veya değişiklikler hasta/operatör güvenliğini ve/veya ürün performansını etkileyebilir.

Önlemler

HemoSphere ClearSight modülü, elektrostatik boşalıma (ESD) duyarlıdır. Modülün muhafazasını açmaya çalışmayın veya muhafazanın zarar görmesi durumunda modülü kullanmayın.

Modülü HemoSphere gelişmiş monitör yuvasına zorlayarak takmayın. Modülü kaydırarak yerine oturtmak için dengeli bir baskı uygulayın.

Ambalajın veya modülün hasar görmüş olması durumunda kullanmayın. Bu hasarlar çatlak, çizik, çentik veya gövdenin zarar gördüğüne ilişkin her türlü belirtiyi içerebilir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz ve TruWave, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Modül Kurulumu

1. HemoSphere ClearSight modülünü geniş teknoloji (L-Tech) modülü yuvasına hizalayarak takın. Bu, HemoSphere gelişmiş monitörün sol üst panelinde bulunur. Modül doğru takıldığında tıklayarak yerine oturacaktır.

   Not: Modül yerleştirildiğinde, bakım veya temizlik gerekmedikçe yerinden çıkarılması gerekmez.
2. Uyumlu monitörü yapılandırıp başlatın.
3. Basınç kontrolörünü HemoSphere ClearSight modülüne bağlayın.
4. Basınç kontrolör bandını hastanın bileğine sarın ve basınç kontrolörünü banda tutturun.
5. Uygun manşon boyutu seçimi ve yerleşimi için parmak manşonu kullanım talimatlarında yer alan ayrıntılı talimatları uygulayın.
6. Uyumlu Edwards parmak manşonunu hastanın parmağına takın ve manşonu basınç kontrolörüne bağlayın.
7. Kalp referans sensörü (HRS) bağlantısı ve uygun sıfırlama için ekrandaki talimatları uygulayın.
8. Kapsamlı izleme ve sorun giderme talimatları için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

MRI Bilgileri

MR için Güvenli Değil

Bu cihaz MR için güvenli değildir ve MRI ortamında tehlike oluşturur. Bu cihaz, MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalabilen metal bileşenler içerir.

Spesifikasyonlar

Fiziksel Spesifikasyonlar
Ağırlık: yaklaşık 0,9 kg (2 lb)
Yükseklik: 13 cm (5,1 inç)
Genişlik: 14 cm (5,6 inç)
Derinlik: 10 cm (3,9 inç)

Çalışma koşulları
Sıcaklık: 10°ila 32,5 °C
Nem aralığı: %20 ila %85 yoğuşmasız
Yükseklik (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1.013 hPa) ila 3.000 m/9.483 ft (700 hPa)
IP Derecelendirmesi: IPX1

Tablo 1. Parametre Ölçüm Spesifikasyonları

Parametre	Spesifikasyon	
arteriyel kan basıncı	görüntüleme aralığı	0 ila 300 mmHg
	doğruluk[1]	tam ölçeğin %1'i (maks 3 mmHg)
kalp debisi (CO)	görüntüleme aralığı	1,0 ila 20,0 l/dk
	doğruluk	Sapma ≤ ± 0,6 l/dk veya ≤%10 (hangisi daha büyükse) 2 ila 20 l/dk kalp debisi aralığı üzerinden hassasiyet (1σ) ≤ ±%20
	tekrarlanabilirlik[2]	±%6
	güncelleme hızı	20 saniye

[1] Doğruluk, laboratuvar koşullarında kalibre edilmiş basınç göstergesine göre test edilmiştir
[2] Değişim katsayısı, elektronik olarak oluşturulan veriler kullanılarak ölçülmüştür

Tablo 2. HemoSphere ClearSight Modülü Mevcut Parametreleri

Kısaltma	Tanım	Kullanılan alt sistem teknolojisi	Hasta popülasyonu	Hastane ortamı
CO	sürekli kalp debisi	HemoSphere ClearSight modülü	yalnızca yetişkinler	ameliyathane ve yoğun bakım ünitesi
CI	sürekli kardiyak indeks			
DIA_{NI}	noninvaziv diyastolik kan basıncı			
dP/dt*	sistolik eğim			
Ea_{dyn}*	dinamik arteriyel esneklik			
MAP_{NI}	noninvaziv ortalama arteriyel kan basıncı			
PPV	nabız basıncı değişikliği			
PR_{NI}	noninvaziv nabız hızı			
SV	atım hacmi			
SVI	atım hacmi indeksi			
SVR	sistemik vasküler direnç			
SVRI	sistemik vasküler direnç indeksi			
SVV	atım hacmi değişimi			
SYS_{NI}	noninvaziv sistolik kan basıncı			
HPI*	Acumen hypotension prediction index			yalnızca ameliyathane

*HPI parametreleri; Acumen IQ parmak manşonu ve kalp referans sensörü (HRS) kullanıldığında ve HPI özelliği etkinleştirildiğinde sunulur. Etkinleştirme yalnızca belirli bölgelerde mümkündür. Bu gelişmiş özelliğin etkinleştirilmesi hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen yerel Edwards temsilcinizle iletişime geçin.

Tablo 3. Oksimetri Kablolu HemoSphere ClearSight Modülü Mevcut Parametreleri

Kısaltma	Açıklama	Kullanılan alt sistem teknolojisi	Hasta popülasyonu	Hastane ortamı
DO_2	oksijen iletimi	HemoSphere ClearSight modülü ve HemoSphere oksimetri kablosu	yalnızca yetişkinler	ameliyathane ve yoğun bakım ünitesi
DO_2I	oksijen iletimi indeksi			
VO_2	oksijen tüketimi			
VO_2I	oksijen tüketimi indeksi			
VO_2e	$ScvO_2$ izlenirken tahmini oksijen tüketimi			
VO_2Ie	$ScvO_2$ izlenirken tahmini oksijen tüketimi indeksi			

Bakım

Basınç kontrolörü kablosunu HemoSphere ClearSight modülünden çıkarırken kablodan çekerek çıkarmayın. Modülü HemoSphere gelişmiş monitörden çıkarmak gerekirse kilit açma düğmesine basarak modülün kilidini açın ve kaydırarak dışarı çıkarın.

Her yıl basınç kalibrasyon kontrolü gerçekleştirilmesi ve HemoSphere ClearSight modülünün, rutin servis ve önleyici bakım için her iki yılda bir yetkili bir Edwards servis merkezine gönderilmesi önerilir.

HemoSphere ClearSight modülü tekrar kullanılabilir bir cihazdır ve yüzey temizliği %70 izopropil alkol, %2 glutaraldehit, %10 çamaşır suyu solüsyonu veya kuaterner amonyum solüsyonuyla nemlendirilmiş bir bezle yapılabilir. Temizlikten sonra modülü kullanmadan önce havayla kurumaya bırakın.

İkazlar:
Başka bir temizlik maddesi ve sprey kullanmayın ya da temizlik solüsyonunu doğrudan modüle dökmeyin.

Modülü buhar, radyasyon veya EtO ile sterilize etmeyin.

Sıvıya batırmayın.

Not: HemoSphere ClearSight modülünün tahmini kullanım ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. 5 yıldan sonra modül değiştirilmeli ve Edwards Lifesciences şirketine geri gönderilmelidir. Daha fazla destek için lütfen Teknik Destek veya yerel Edwards temsilcinizle iletişime geçin.

Saklama

HemoSphere ClearSight modülü, aşağıda belirtilen çevresel sınırlara uyularak HemoSphere gelişmiş monitör ile birlikte saklanabilir. Modülün çıkarılması gerekiyorsa modülün hasar görmesini önlemek için modülü serin, kuru bir yerde, orijinal ambalajında saklayın.

Sıcaklık: -18 ila 45°C

Bağıl nem: 45 °C'de %20 ila %90 yoğuşmasız
Yükseklik: 0 ila 6.000 m (19.685 ft)

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülkenin Yetkili Makamına bildirmelidir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Русский

Модуль HemoSphere ClearSight

Перед началом использования этого изделия внимательно изучите данные инструкции по применению и все содержащиеся в них предупреждения и предостережения.

Описание

Модуль HemoSphere ClearSight представляет собой многоразовое устройство, которое вместе с усовершенствованным монитором HemoSphere и подключенными совместимыми регулятором давления, контрольным датчиком работы сердца и пальцевой(-ыми) манжетой(-ами) составляет неинвазивную систему HemoSphere. Неинвазивная система HemoSphere измеряет артериальное давление в плечевой артерии пациента и осуществляет непрерывный расчет cardiac output (сердечный выброс) (CO), stroke volume (ударный объем) (SV), pulse pressure variation (вариация пульсового давления) (PPV) и stroke volume variation (вариация ударного объема) (SVV). При наличии значения central venous pressure (центральное венозное давление) (CVP) также может быть рассчитано systemic vascular resistance (системное сосудистое сопротивление) (SVR). При подключении к пальцевой манжете Acumen IQ доступны дополнительные параметры, по которым клинический врач может определять вероятность эпизода гипотонии.

Совместимость

Модуль HemoSphere ClearSight предназначен для использования в сочетании с совместимыми монитором, регулятором давления, контрольным датчиком работы сердца и пальцевой(-ыми) манжетой(-ами) Edwards с целью неинвазивного измерения артериального давления и других гемодинамических параметров.

Показания к применению

Усовершенствованный монитор HemoSphere, используемый совместно с модулем HemoSphere ClearSight, регулятором давления и пальцевой манжетой Edwards, предназначен для мониторинга состояния пациентов старше 18 лет в тех случаях, когда требуется непрерывная оценка баланса сердечной функции, состояния жидкостей тела и сосудистого сопротивления. Его можно использовать для мониторинга гемодинамических параметров в сочетании с протоколом целенаправленной терапии в периоперационный период в условиях медицинского учреждения. Кроме того, неинвазивная система предназначена для пациентов с сопутствующими патологиями, у которых желательно оптимизировать гемодинамические показатели, а проведение инвазивных измерений представляет определенные трудности. Усовершенствованный монитор HemoSphere и совместимая(-ые) пальцевая(-ые) манжета(-ы) Edwards выполняют измерение артериального давления и связанных гемодинамических показателей неинвазивным методом. Информация о целевой категории пациентов, соответствующей используемой пальцевой манжете, представлена в заявлениях о показаниях к применению пальцевой манжеты ClearSight и пальцевой манжеты Acumen IQ.

Функция Acumen Hypotension Prediction Index (прогностический показатель гипотонии) (HPI) компании Edwards Lifesciences позволяет врачу проводить физиологический анализ для определения вероятности возникновения у пациента эпизодов гипотонии в будущем (определяемой как среднее артериальное давление <65 мм рт. ст. на протяжении не менее одной минуты), а также сопутствующих гемодинамических показателей. Функция Acumen HPI предназначена для использования у пациентов в операционных, для которых проводится расширенный мониторинг гемодинамических показателей. Данные, получаемые с помощью функции Acumen HPI, считаются дополнительной количественной информацией о физиологическом состоянии пациента и предназначены исключительно для справки. Никакие терапевтические решения не должны приниматься лишь на основании параметра Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

HMS-1035

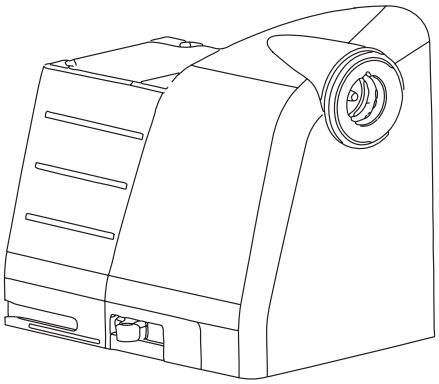


Рис. 1. Модуль HemoSphere ClearSight (модель HEMCSM10)

Назначение

Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere предназначена для использования с совместимыми катетерами Swan-Ganz и оксиметрическими катетерами компании Edwards, одноразовыми датчиками FloTrac, Acumen IQ и TruWave и пальцевой(-ыми) манжетой(-ами) Edwards.

Полный список показателей, доступных при мониторинге с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere и подключенного модуля HemoSphere ClearSight либо подключенного модуля HemoSphere ClearSight и оксиметрического кабеля, приведен в таблицах 2 и 3.

Противопоказания

У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение артериального давления может оказаться невозможным.

Предупреждения

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если модуль HemoSphere ClearSight (разъем для подключения контактирующей с пациентом части) подключен к совместимой платформе для мониторинга. Подключение внешнего

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz и TruWave являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

Меры предосторожности

Модуль HemoSphere ClearSight чувствителен к электростатическим разрядам (ЭСР). Не пытайтесь открывать корпус модуля или использовать модуль, если корпус поврежден.

Не прикладывайте чрезмерных усилий, вставляя модуль в гнездо усовершенствованного монитора HemoSphere. Плавно надавливайте, чтобы вставить модуль на место до щелчка.

Не используйте, если упаковка или модуль повреждены. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые другие признаки возможного нарушения целостности корпуса.

Подготовка модуля к работе

1. Поднесите и вставьте модуль HemoSphere ClearSight в гнездо большого технологического (L-Tech) модуля. Это гнездо расположено в левой верхней части усовершенствованного монитора HemoSphere. При правильном соединении раздастся щелчок.

   Примечание. После установки модуль не нужно извлекать, если только не требуется техническое обслуживание или очистка.

2. Настройте и запустите совместимый монитор.
3. Подсоедините регулятор давления к модулю HemoSphere ClearSight.
4. Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента и прикрепите регулятор давления к манжете.
5. Чтобы выбрать манжету подходящего размера и правильно ее надеть, см. инструкции по применению пальцевой манжеты.
6. Наденьте совместимую пальцевую манжету Edwards на палец пациента и подсоедините манжету к регулятору давления.
7. Выполните показанные на экране инструкции, чтобы подключить контрольный датчик работы сердца (HRS) и правильно обнулить его.
8. Подробные инструкции по комплексному устранению неисправностей и мониторингу см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, доступном на веб-сайте eifu.edwards.com.

Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

Опасно при проведении МРТ

Данное устройство опасно при проведении МРТ и не предназначено для использования в среде МРТ.

Данное устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в среде МРТ.

Технические характеристики

Физические характеристики
Вес: приблизительно 0,9 кг (2 фунта)
Высота: 13 см (5,1 дюйма)
Ширина: 14 см (5,6 дюйма)
Глубина: 10 см (3,9 дюйма)

Условия эксплуатации
Температура: от 10 до 32,5 °C.
Влажность: от 20 до 85 % без конденсации
Высота над уровнем моря (атмосферное давление): от 0 м / 0 футов (1013 гПа) до 3000 м / 9483 фута (700 гПа)
Степень защиты: IPX1

Таблица 1. Характеристики измерения параметров

Параметр	Характеристика	
артериальное давление	отображаемый диапазон	от 0 до 300 мм рт. ст.
	точность[1]	1 % от полной шкалы (макс. 3 мм рт. ст.)
cardiac output (сердечный выброс) (CO)	отображаемый диапазон	1,0–20,0 л/мин
	точность	Отклонение ≤ ±0,6 л/мин или ≤10 % (применяется большее значение) Прецизионность (1σ) ≤ ±20 % в диапазоне сердечного выброса от 2 до 20 л/мин
	воспроизводимость[2]	±6 %
	частота обновления	20 секунд

[1] Точность проверяли в лабораторных условиях по сравнению с откалиброванным манометром.
[2] Коэффициент вариации измеряется с использованием электронных данных.

Таблица 2. Доступные параметры модуля HemoSphere ClearSight

Сокращение	Определение	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO	непрерывный cardiac output (сердечный выброс)	Модуль HemoSphere ClearSight	только взрослые	операционная и отделение интенсивной терапии
CI	непрерывный cardiac index (сердечный индекс)			
DIA_{NI}	диастолическое артериальное давление, измеренное неинвазивным способом			
dP/dt*	systolic slope (скорость изменения систолического давления)			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance (динамическая артериальная эластичность)			
MAP_{NI}	среднее артериальное давление, измеренное неинвазивным способом			
PPV	pulse pressure variation (вариация пульсового давления)			
PR_{NI}	частота пульса, измеренная неинвазивным способом			
SV	stroke volume (ударный объем)			
SVI	stroke volume index (индекс ударного объема)			
SVR	systemic vascular resistance (системное сосудистое сопротивление)			
SVRI	systemic vascular resistance index (индекс системного сосудистого сопротивления)			
SVV	stroke volume variation (вариация ударного объема)			
SYS_{NI}	noninvasive sysolic blood pressure (систолическое артериальное давление, измеренное неинвазивным способом)			
HPI*	hypotension prediction index (прогностический показатель гипотонии) Acumen			только операционная

* Параметры HPI доступны только при использовании пальцевой манжеты Acumen IQ, контрольного датчика работы сердца (HRS) и при активации функции HPI. Активация может быть выполнена только в определенных регионах. Для получения дополнительной информации об этой функции обратитесь к региональному представителю компании Edwards.

Таблица 3. Доступные параметры модуля HemoSphere ClearSight с оксиметрическим кабелем

Сокращение	Описание	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
DO_2	доставка кислорода	Модуль HemoSphere ClearSight и оксиметрический кабель HemoSphere	только взрослые	операционная и отделение интенсивной терапии
DO_2I	индекс доставки кислорода			
VO_2	потребление кислорода			
VO_2I	индекс потребления кислорода			
VO_2e	предполагаемое потребление кислорода при мониторинге $ScvO_2$			
VO_2Ie	индекс предполагаемого потребления кислорода при мониторинге $ScvO_2$			

Техническое обслуживание

Не тяните за кабель регулятора давления при его отключении от модуля HemoSphere ClearSight. Если модуль необходимо извлечь из усовершенствованного монитора HemoSphere, нажмите кнопку фиксатора, чтобы разблокировать модуль и выдвинуть его наружу.

Рекомендуется ежегодно проводить проверку калибровки давления и раз в два года направлять модуль HemoSphere ClearSight в аккредитованный сервисный центр компании Edwards для планового сервисного и профилактического обслуживания.

Модуль HemoSphere ClearSight является устройством многоразового применения. Для очистки его поверхности можно использовать ткань, смоченную чистящими средствами, содержащими 70 % раствор изопропилового спирта, 2 % раствор глутаральдегида, 10 % раствор гипохлорит натрия или раствор четвертичного аммония. После очистки высушите модуль на воздухе, прежде чем его использовать.

Предостережения:
Не используйте другие чистящие вещества или спреи и не наносите чистящий раствор непосредственно на модуль.

Не стерилизуйте модуль паром, излучением или этиленоксидом.

Не погружайте в жидкость.

Примечание. Ожидаемый срок службы модуля HemoSphere ClearSight составляет 5 лет с даты производства. По истечении этого срока модуль следует заменить и вернуть в компанию Edwards Lifesciences. За дальнейшей помощью обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

Хранение

Модуль HemoSphere ClearSight можно хранить в усовершенствованном мониторе HemoSphere в указанных ниже диапазонах параметров окружающей среды. Если необходимо извлечь модуль, храните его в прохладном сухом месте в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

Температура: от –18 до 45 °C
Относительная влажность: от 20 до 90 % без конденсации при 45 °C
Высота над уровнем моря: от 0 до 19 685 футов (6000 м)

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

HemoSphere ClearSight modul

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu i sva upozorenja i mere opreza koji su u njima sadržani.

Opis

HemoSphere ClearSight modul predstavlja uređaj za višekratnu upotrebu koji, zajedno sa HemoSphere uređajem za napredno praćenje i povezanim kompatibilnim kontrolerom pritiska, referentnim senzorom za pritisak u srcu i manžetnama za prst, čini neinvazivni sistem HemoSphere. Neinvazivni sistem HemoSphere meri krvni pritisak u brahijalnoj arteriji pacijenta i pruža kontinuirano izračunavanje za cardiac output (minutni volumen) (CO), stroke volume (udarni volumen) (SV), pulse pressure variation (variranje pulsnog pritiska) (PPV) i stroke volume variation (variranje udarnog volumena) (SVV). Systemic vascular resistance (sistemski vaskularni otpor) (SVR) takođe se može izračunati kada je dostupna vrednost central venous pressure (centralnog venskog pritiska) (CVP). Kada je povezan sa Acumen IQ manžetnom za prst, dostupni su dodatni parametri koji pružaju kliničkom radniku informacije o verovatnoći nastupanja hipotenzivnog događaja.

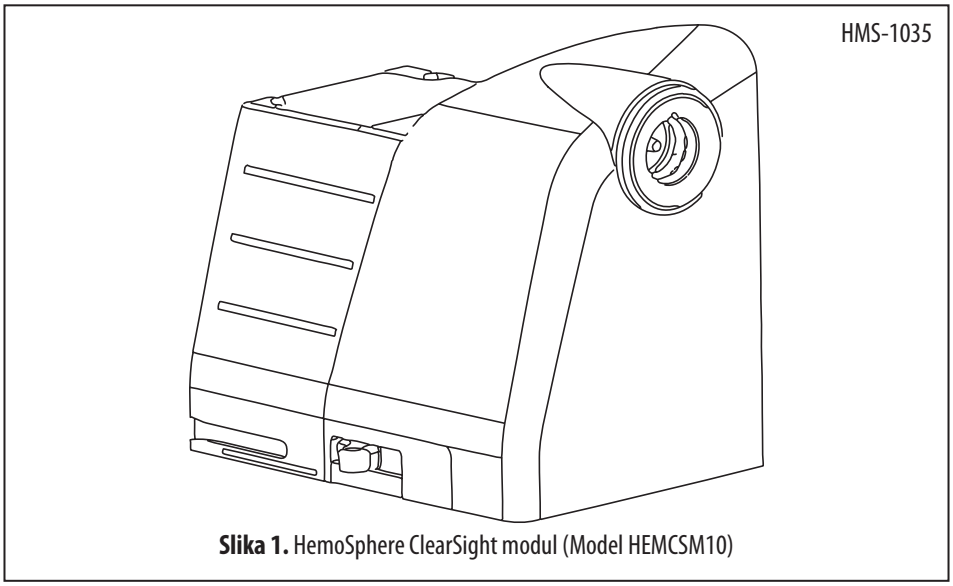
Kompatibilnost

HemoSphere ClearSight modul namenjen je za upotrebu u kombinaciji sa kompatibilnim uređajem za praćenje, kontrolerom pritiska, referentnim senzorom za pritisak u srcu i manžetnama za prst kompanije Edwards u cilju neinvazivnog merenja krvnog pritiska i dodatnih hemodinamskih parametara.

Indikacije za upotrebu

HemoSphere uređaj za napredno praćenje korišćen sa HemoSphere ClearSight modulom, kontrolerom pritiska i manžetnom za prst kompanije Edwards namenjen je za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina kod kojih odnos između srčanog rada, statusa tečnosti i vaskularnog otpora zahteva stalnu procenu. Može se koristiti za praćenje hemodinamskih parametara zajedno sa protokolom perioperativne ciljne terapije u bolničkom okruženju. Pored toga, neinvazivni sistem je namenjen za upotrebu kod pacijenata sa komorbiditetima kod kojih je poželjna hemodinamska optimizacija, a invazivna merenja su otežana. HemoSphere uređaj za napredno praćenje i kompatibilne manžetne za prst kompanije Edwards vrše neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara. Informacije o ciljnoj populaciji pacijenata za manžetnu za prst u upotrebi potražite u izjavama o indikacijama za upotrebu ClearSight manžetne za prst i Acumen IQ manžetne za prst.

Funkcija Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks predviđanja hipotenzije) (HPI) kompanije Edwards Lifesciences pruža kliničkom radniku fiziološki uvid u stepen verovatnoće budućih hipotenzivnih događaja kod pacijenta (koje definiše srednji arterijski pritisak < 65 mmHg u trajanju od najmanje jednog minuta) i povezane hemodinamske parametre. Funkcija Acumen HPI namenjena je za upotrebu kod pacijenata u operacionoj sali (OR) koji su podvrgnuti naprednom praćenju hemodinamskog stanja. Funkcija Acumen HPI smatra se dodatnim kvantitativnim podatkom o fiziološkom stanju pacijenta koja služi samo za informativne svrhe i nijedna odluka u vezi sa terapijom ne treba da se donosi samo na osnovu parametra Acumen indeksa predviđanja hipotenzije (HPI).



Slika 1. HemoSphere ClearSight modul (Model HEMCSM10)

Predviđena upotreba

HemoSphere platforma za napredno praćenje namenjena je za upotrebu uz kompatibilne Edwards Swan-Ganz i oksimetrijske katetere, FloTrac, Acumen IQ, i TruWave DPT senzore i manžetne za prst kompanije Edwards.

Sveobuhvatna lista parametara dostupnih tokom praćenja pomoću HemoSphere naprednog uređaja za praćenje i povezanog HemoSphere ClearSight modula ili povezanog HemoSphere ClearSight modula i oksimetrijskog kabla navedena je u tabelama 2 i 3.

Kontraindikacije

Kod nekih pacijenata sa ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama donjeg dela ruke i šake, kao što može biti slučaj kod pacijenata sa Rejnoovim fenomenom, merenje krvnog pritiska može biti nemoguće.

Upozorenja

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1 se održava samo kada je HemoSphere ClearSight modul (priključak primenjenog dela) povezan sa kompatibilnom platformom za praćenje. Ako se spoljna oprema poveže ili sistem konfiguriše na način koji nije opisan u ovim uputstvima, ovaj standard neće biti ispunjen. Ako se uređaj ne koristi u skladu sa uputstvima, to može da poveća rizik od nastanka električnog udara kod pacijenta/rukovaoca.

Nemojte ni na koji način modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, menjanje ili modifikovanje mogu da utiču na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili performanse proizvoda.

Mere predostrožnosti

HemoSphere ClearSight modul osetljiv je na elektrostatičko pražnjenje (ESD). Nemojte

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz i TruWave predstavljaju žigove kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo odgovarajućih vlasnika.

pokušavati da otvorite kućište modula ili ga koristiti ako je kućište oštećeno.

Nemojte na silu ubacivati modul u slot HemoSphere uređaja za napredno praćenje. Primenite ravnomeran pritisak kako biste prevukli modul dok ne škljocne na odgovarajućem mestu.

Nemojte koristiti ako su pakovanje ili modul oštećeni. Oštećenje može podrazumevati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo koji znak da je kućište oštećeno.

Podešavanje modula

1. Poravnajte i umetnite HemoSphere ClearSight modul u slot modula za veliku tehnologiju (L-Tech). On se nalazi na gornjoj levoj ploči HemoSphere uređaja za napredno praćenje. Modul će škljocnuti na odgovarajućem mestu kada se pravilno postavi.

   Napomena: Nakon umetanja, modul ne mora da se uklanja osim u slučaju da je neophodno održavanje ili čišćenje.
2. Podesite i pokrenite kompatibilni uređaj za praćenje.
3. Povežite kontroler pritiska na HemoSphere ClearSight modul.
4. Obmotajte traku kontrolera pritiska oko ručnog zgloba pacijenta i pričvrstite kontroler za traku.
5. Pridržavajte se detaljnih uputstava za upotrebu manžetne za prst kako biste izabrali manžetnu odgovarajuće veličine i pravilno je postavili.
6. Primenite manžetnu za prst kompanije Edwards na prst pacijenta i povežite manžetnu sa kontrolerom pritiska.
7. Pratite uputstva na ekranu kako biste povezali referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) i pravilno izvršili nuliranje.
8. Sveobuhvatna uputstva za nadgledanje i rešavanje problema potražite u korisničkom uputstvu uređaja za napredno nadgledanje HemoSphere, dostupnom na internet stranici eifu.edwards.com.

Informacije u pogledu MR

Nije bezbedno za MR

Ovaj uređaj nije bezbedan za MR i predstavlja opasnost u MR okruženju. Ovaj uređaj sadrži metalne komponente kod kojih može da dođe do zagrevanja koje izaziva RF u MR okruženju.

Specifikacije

Fizičke specifikacije
Težina: približno 0,9 kg (2 lb)
Visina: 13 cm (5,1 in)
Širina: 14 cm (5,6 in)
Dubina: 10 cm (3,9 in)

Uslovi za rad
Temperatura: od 10 °C do 32,5 °C
Raspon vlažnosti: od 20% do 85% bez kondenzacije
Nadmorska visina (atmosferski pritisak): od 0 m/0 ft (1.013 hPa) do 3.000 m/9.483 ft (700 hPa)
IP zaštita: IPX1

Tabela 1. Specifikacije merenja parametara

Parametar	Specifikacija	
arterijski krvni pritisak	opseg prikaza	od 0 do 300 mmHg
	tačnost[1]	1% od punog opsega (maks. 3 mmHg)
cardiac output (minutni volumen) (CO)	opseg prikaza	od 1,0 do 20,0 l/min
	tačnost	Odstupanje ≤ ± 0,6 l/min ili ≤ 10% (uzima se veća vrednost) Preciznost (1σ) ≤ ± 20% u opsegu minutnog volumena od 2 do 20 l/min
	reproduktivnost[2]	±6%
	stopa ažuriranja	20 sekundi

[1] Tačnost je testirana u laboratorijskim uslovima u poređenju sa kalibrisanom vrednošću pritiska
[2] Koeficijent varijacije izmeren pomoću elektronski generisanih podataka

Tabela 2. Dostupni parametri HemoSphere ClearSight modula

Skraćenica	Definicija	Korišćena tehnologija podsistema	Populacija pacijenata	Bolničko okruženje
CO	kontinuirani cardiac output (minutni volumen)	HemoSphere ClearSight modul	samo odrasli	operaciona sala i jedinica za intenzivnu negu
CI	kontinuirani cardiac index (srčani indeks)			
DIA_{NI}	neinvazivni dijastolički krvni pritisak			
dP/dt*	systolic slope (sistolni nagib)			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance (dinamička arterijska elastanca)			
MAP_{NI}	neinvazivni srednji arterijski krvni pritisak			
PPV	pulse pressure variation (variranje pulsnog pritiska)			
PR_{NI}	neinvazivni puls			
SV	stroke volume (udarni volumen)			
SVI	stroke volume index (indeks udarnog volumena)			
SVR	systemic vascular resistance (sistemski vaskularni otpor)			
SVRI	systemic vascular resistance index (indeks sistemskog vaskularnog otpora)			
SVV	stroke volume variation (variranje udarnog volumena)			
SYS_{NI}	neinvazivni sistolni krvni pritisak			
HPI*	Acumen indeks predviđanja hipotenzije			samo za operacionu salu

*HPI parametri su dostupni prilikom korišćenja Acumen IQ manžetne za prst, referentnog senzora za pritisak u srcu (HRS) i ako je funkcija HPI aktivirana. Aktivacija je dostupna samo za određene oblasti. Za više informacija o omogućavanju ove napredne funkcije obratite se lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

Tabela 3. Dostupni parametri HemoSphere ClearSight modula sa oksimetrijskim kablom

Skraćenica	Opis	Korišćena tehnologija podsistema	Populacija pacijenata	Bolničko okruženje
DO_2	dopremanje kiseonika	HemoSphere ClearSight modul i HemoSphere oksimetrijski kabl	samo odrasli	operaciona sala i jedinica za intenzivnu negu
DO_2I	indeks dopremanja kiseonika			
VO_2	potrošnja kiseonika			
VO_2I	indeks potrošnje kiseonika			
VO_2e	procenjena potrošnja kiseonika pri praćenju $ScVO_2$			
VO_2Ie	indeks procenjene potrošnje kiseonika pri praćenju $ScVO_2$			

Održavanje

Nemojte povlačiti kabl kontrolera pritiska prilikom njegovog isključivanja iz HemoSphere ClearSight modula. Ako je potrebno da se modul ukloni iz HemoSphere uređaja za napredno praćenje, pritisnite dugme za otpuštanje da biste oslobodili i izvadili modul.

Preporučuje se godišnja provera kalibracije pritiska i slanje HemoSphere ClearSight modula kvalifikovanom servisnom centru kompanije Edwards radi redovnog servisiranja i preventivnog održavanja na svake dve godine.

HemoSphere ClearSight modul predstavlja uređaj za višekratnu upotrebu koji se može brisati površinski, krpom natopljenom 70% izopropil alkoholom, 2% glutaraldehidom, 10% rastvorom izbeljivača ili rastvorom kvaternarnog amonijaka. Nakon čišćenja, ostavite modul da se osuši pre upotrebe.

Mere opreza:
Nemojte koristiti druga sredstva za čišćenje ili prskati/izlivati rastvor direktno na modul.

Nemojte sterilisati parom, zračenjem ili etilen-oksidom.

Nemojte potapati.

Napomena: Očekivani radni vek HemoSphere ClearSight modula je 5 godina od datuma proizvodnje, nakon čega modul treba zameniti i vratiti kompaniji Edwards Lifesciences. Za dodatnu pomoć obratite se tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

Čuvanje

HemoSphere ClearSight modul se može čuvati u HemoSphere uređaju za napredno praćenje uz korišćenje ograničenja okruženja definisanih u nastavku. Ako je potrebno ukloniti modul, čuvajte modul na hladnom, suvom mestu u originalnom pakovanju kako biste izbegli oštećenja.

Temperatura: od -18 °C do 45 °C
Relativna vlažnost: od 20% do 90% bez kondenzacije pri 45 °C
Visina: od 0 m do 6.000 m (19.685 ft)

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

简体中文

HemoSphere ClearSight 模块

使用本产品前，请仔细阅读以下使用说明以及所述的全部警告和小心信息。

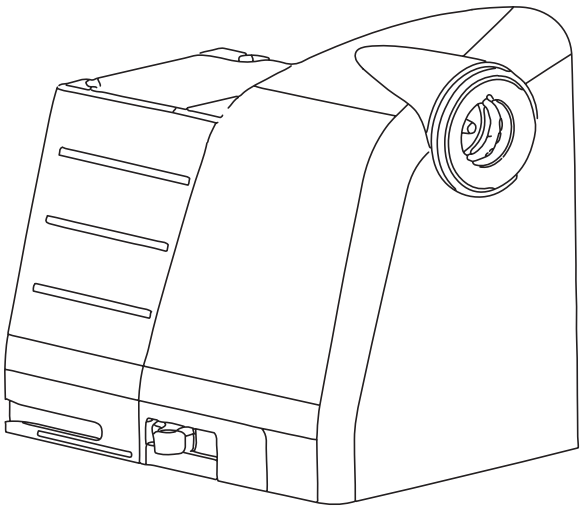


图 1. HemoSphere ClearSight 模块（型号 HEMCSM10）

描述

HemoSphere ClearSight 模块是一种可重复使用的设备，它与 HemoSphere 高级监护仪以及连接的兼容型压力控制器、心脏参考传感器和指套一起组成了 HemoSphere 无创系统。HemoSphere 无创系统可以测量患者肱动脉血压并连续计算心输出量 (CO)、每搏输出量 (SV)、脉压变化 (PPV) 以及每搏输出量变异 (SVV)。当可以获得中心静脉压 (CVP) 数值时，还可以计算体循环血管阻力 (SVR)。当连接到 Acumen IQ 指套时，可以获得额外的参数，从而向临床医生提供关于发生低血压事件可能性的信息。

兼容性

HemoSphere ClearSight 模块适合与兼容的监护仪、压力控制器、心脏参考传感器和 Edwards 指套配合用于无创测量血压以及其他血流动力学参数。

适应症

当与 HemoSphere ClearSight 模块、压力控制器和 Edwards 指套一起使用时，HemoSphere 高级监护仪适用于年龄在 18 周岁以上、需要连续评估心脏功能、体液状态和血管阻力之间平衡的患者。其可在医院环境中配合围术期目标指导性治疗方案用于监测血流动力学参数。此外，无创系统适用于其所患并存疾病需要血流动力学优化但无法进行有创测量的患者。HemoSphere 高级监护仪和兼容的 Edwards 指套可无创测量血压以及相关血流动力学参数。请参阅 ClearSight 指套和 Acumen IQ 指套适应症说明，了解所用指套特定的目标患者群体。

Edwards Lifesciences Acumen Hypotension Prediction Index（低血压预测指数，简称 HPI）功能为临床医生提供关于患者未来发生低血压事件（定义为平均动脉压持续至少一分钟低于 65 毫米汞柱）的可能性以及相关血流动力学参数的生理学解释。Acumen HPI 功能适用于正在手术室 (OR) 接受高级血液动力学监测的患者。Acumen HPI 功能提供的是关于患者生理学状况的附加定量信息，仅供参考，不应仅根据 Acumen 低血压预测指数 (HPI) 参数做出治疗决策。

指定用途

HemoSphere 高级监护平台适合与兼容的 Edwards Swan-Ganz 和血氧监测导管、FloTrac、Acumen IQ 和 TruWave DPT 传感器以及 Edwards 指套配合使用。

HemoSphere 高级监护仪连接 HemoSphere ClearSight 模块或连接 HemoSphere ClearSight 模块和血氧测定缆线进行监测时可用的全部参数列于表 2 和表 3。

禁忌症

在下臂和手部动脉和小动脉平滑肌极度收缩的某些患者（如雷诺氏病患者）中，无法进行血压测量。

警告

只有在连接至兼容的监护平台时，HemoSphere ClearSight 模块（应用部分连接）才符合 IEC 60601-1。不按本说明书描述的方式连接外部设备或配置系统时，则不符合本标准。未按要求使用设备，则可能会增大患者/操作人员触电的风险。

请勿以任何方式改装、维修或变更本产品。维修、变更或改装可能会对患者/操作人员的安全或产品性能造成影响。

注意事项

HemoSphere ClearSight 模块容易受到静电放电 (ESD) 的干扰。请勿尝试打开模块外壳或使用外壳损坏的模块。

不要将模块强行置入 HemoSphere 高级监护仪插槽中。应施加均匀的压力将模块滑入并卡入到位。

如果包装或模块损坏，请勿使用。损坏包括破裂、划痕、凹陷或外壳受损的任何迹象。

模块设置

1. 将 HemoSphere ClearSight 模块对齐并插入大型技术 (L-Tech) 模块插槽。它位于 HemoSphere 高级监护仪左上方的仪表板中。正确接合时，模块会“咔嗒”一声卡入到位。

   注释：插入后无需移除模块，除非需要维护或清洁。
2. 设置和启动兼容监护仪。
3. 将压力控制器连接至 HemoSphere ClearSight 模块。
4. 将压力控制器带缠绕在患者手腕上并将其与压力控制器连接在一起。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字特色徽标、Acumen、Acumen HPI、Acumen IQ、ClearSight、FloTrac、HemoSphere、HPI、Swan、Swan-Ganz 和 TruWave 是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其它商标均是其各自所有者的财产。

5. 按照指套 IFU 中的详细说明进行正确的指套尺寸选择和放置。
6. 将兼容的 Edwards 指套放在患者的手指上并将指套连接至压力控制器。
7. 按照屏幕上的提示消息进行心脏参考传感器 (HRS) 连接和适当的归零校正。
8. 请参阅 eifu.edwards.com 网站上提供的 HemoSphere 高级监护仪操作手册，以全面了解监护和故障排除说明。

MRI 信息

MR 不安全

本器械不是 MR 安全的，在 MRI 环境下会引起危险。本器械包含金属组件，会在 MRI 环境下出现射频感应发热。

规格

物理规格

重量：约 0.9 千克（2 磅）
高度：13 厘米（5.1 英寸）
宽度：14 厘米（5.6 英寸）
深度：10 厘米（3.9 英寸）

运行条件

温度：10 至 32.5 ℃
湿度范围：20 至 85%（非冷凝）
海拔（大气压力）：0 米/0 英尺（1,013 百帕）至 3,000 米/9,483 英尺（700 百帕）
IP 等级：IPX1

表 1. 参数测量规格

参数	规格	
动脉血压	显示范围	0 到 300 毫米汞柱
	准确度[1]	全标度的 1%（最大 3 毫米汞柱）
心输出量 (CO)	显示范围	1.0 至 20.0 升/分
	准确度	偏差 ≤ ± 0.6 升/分或 ≤ 10%（以较高者为准） 在 2 至 20 升/分的心输出量范围内， 精度 (1σ) ≤ ± 20%
	再现性[2]	± 6%
	更新率	20 秒

1 与经过校准的压力测量计相比，在实验室条件下测试的准确度
2 变异系数 - 使用电子生成的数据进行测量

表 2. HemoSphere ClearSight 模块可用参数

缩写	定义	应用的子系统技术	患者群体	医院环境
CO	连续心输出量	HemoSphere ClearSight 模块	仅成人	手术室和重症监护室
CI	连续心指数			
DIA_{NI}	无创舒张压			
dP/dt*	心脏收缩斜率			
Ea_{dyn}*	动态动脉弹性			
MAP_{NI}	无创平均动脉血压			
PPV	脉压变化			
PR_{NI}	无创脉搏率			
SV	每搏输出量			
SVI	每搏输出量指数			
SVR	体循环血管阻力			
SVRI	体循环血管阻力指数			
SVV	每搏输出量变异			
SYS_{NI}	无创收缩压			
HPI*	Acumen 低血压预测指数			仅限手术室

*在使用 Acumen IQ 指套、心脏参考传感器 (HRS) 以及启用 HPI 功能时，HPI 参数可用。仅限在某些地区可以启用该功能。请联络您的 Edwards 本地代表，以了解有关启用此高级功能的更多信息。

表 3. 带血氧仪缆线的 HemoSphere ClearSight 模块可用参数

缩写	描述	应用的子系统技术	患者群体	医院环境
DO_2	氧供	HemoSphere ClearSight 模块和 HemoSphere 血氧仪缆线	仅成人	手术室和重症监护室
DO_2I	氧供指数			
VO_2	耗氧量			
VO_2I	耗氧量指数			
VO_2e	监测 $ScvO_2$ 时的预期耗氧量			
VO_2Ie	监测 $ScvO_2$ 时的预期耗氧量指数			

维护

在将压力控制器缆线从 HemoSphere ClearSight 模块中拔出时，请勿拉扯缆线。如需从 HemoSphere 高级监护仪中移除模块，按下释放按钮，以解锁并滑出模块。

建议每年进行一次压力校准检查，每两年将 HemoSphere ClearSight 模块送往具有资质的 Edwards 服务中心进行一次例行保养和预防性维护。

HemoSphere ClearSight 模块为可重复使用的设备，并可使用蘸有 70% 异丙醇、2% 戊二醛、10% 漂白剂或季铵盐溶液的布清洁表面。清洁之后，先让模块风干然后再使用。

小心：
请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒/倾倒在模块上。

切勿对模块进行蒸汽、辐射或 EtO 灭菌。

请勿浸入。

注释：HemoSphere ClearSight 模块的预期使用寿命为自制造日期起 5 年，到期后应更换模块并退回给 Edwards Lifesciences。请联系技术支持部门或您当地的 Edwards 代表获取更多帮助。

贮存

按照下文规定的环境限制，HemoSphere ClearSight 模块可贮存在 HemoSphere 高级监护仪中。如需移除模块，请将模块以原始包装贮存在阴凉、干燥处，以防止损坏。

温度：-18 至 45 ℃
相对湿度：45 ℃ 时 20 至 90%（非冷凝）
海拔：0 至 19,685 英尺（6,000 米）

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

价格、规格和型号的可用性会随时变更，恕不另行通知。

用户和/或患者应向生产商以及用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

参见本文档最后的符号图例。

한국어

HemoSphere ClearSight 모듈

이 제품을 사용하기 전에 이러한 사용 지침과 포함되어 있는 모든 경고 및 주의 사항을 주의하여 읽으십시오.

설명

HemoSphere ClearSight 모듈은 재사용 가능한 장치로서 HemoSphere 고급 모니터 및 이와 연결된 호환 가능한 압력 제어장치, 심장 참조 센서, 그리고 손가락 측정띠와 함께 HemoSphere 비침습성 시스템을 구성합니다. HemoSphere 비침습성 시스템은 환자의 상완 동맥 혈압을 측정하고 심장박출량(CO), 일회박출량(SV), 맥압 변이(PPV) 및 박출량 변이(SVV)의 지속적 계산을 제공합니다. 중심정맥압(CVP) 값을 사용할 수 있을 때는 전신 혈관 저항(SVR)도 계산할 수 있습니다. Acumen IQ 손가락 측정띠에 연결하면 임상의에게 저혈압 사례 가능성에 대한 정보를 제공하는 추가 매개변수를 얻을 수 있습니다.

호환성

HemoSphere ClearSight 모듈은 호환 가능한 모니터, 압력 제어장치, 심장 참조 센서 및 Edwards 손가락 측정띠와 함께 사용되어 혈압 및 추가 혈류역학 매개변수를 비침습적으로 측정하기 위한 장비입니다.

용도

HemoSphere ClearSight 모듈, 압력 제어장치 및 Edwards 손가락 측정띠와 함께 사용할 때, HemoSphere 고급 모니터는 심장 기능, 체액 상태 및 혈관 저항 사이의 균형에 대한 지속적인 평가가 필요한 18세가 넘는 환자를 대상으로 사용합니다. 이는 병원 환경에서 수술전후 목표 지향 요법 프로토콜과 함께 혈류역학 매개변수를 모니터링하는 데 사용될 수 있습니다. 또한 비침습성 시스템은 혈류역학

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, ClearSight, FloTrac, HemoSphere, HPI, Swan, Swan-Ganz 및 TruWave는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

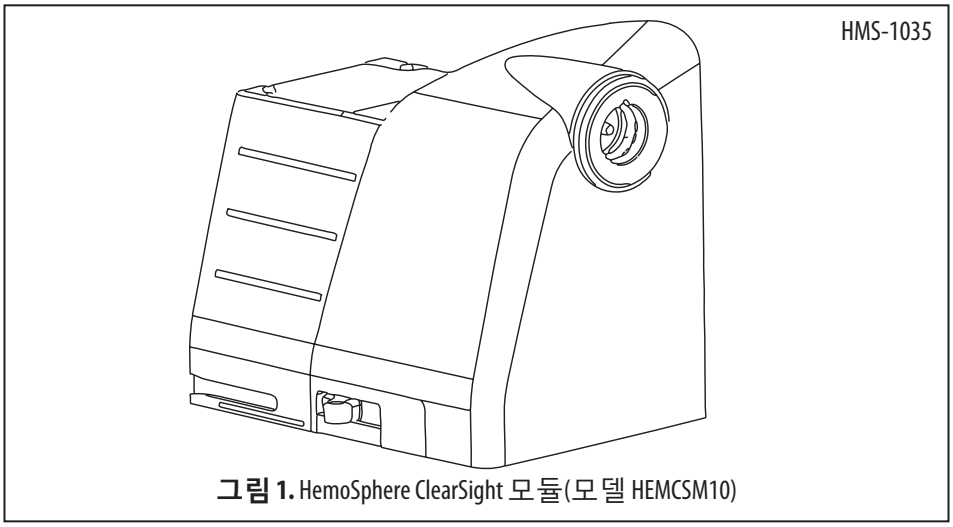


그림 1. HemoSphere ClearSight 모듈(모델 HEMCSM10)

최적화가 요구되고 침습적 측정이 어려운 동반이환이 있는 환자에게 사용하도록 되어 있습니다. HemoSphere 고급 모니터 및 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠는 혈압 및 관련 혈류역학 매개변수를 비침습적으로 측정합니다. 사용 중인 손가락 측정띠에 해당되는 대상 환자군에 대한 정보는 ClearSight 손가락 측정띠 및 Acumen IQ 손가락 측정띠 용도 문구를 참조하십시오.

Edwards Lifesciences의 Acumen Hypotension Prediction Index(저혈압 예측 지수; HPI) 기능은 환자의 향후 저혈압 사례(1분 이상 평균 동맥혈압 <65mmHg로 정의됨) 및 관련된 혈류역학 증상의 발생 가능성에 대한 생리학적 통찰력을 임상의에게 제공합니다. Acumen HPI 기능은 고급 혈류역학 모니터링을 받는 수술실(OR) 환자에게 사용하기 위한 것입니다. Acumen HPI 기능은 참조만을 목적으로 한, 환자의 생리학적 상태에 관한 추가적인 정량적 정보로 간주되며 Acumen 저혈압 예측 지수(HPI) 매개변수에만 근거하여 치료 결정을 내려서는 안 됩니다.

사용 목적

HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼은 호환 가능한 Edwards Swan-Ganz 및 산소측정 카테터, FloTrac, Acumen IQ, TruWave DPT 센서 그리고 Edwards 손가락 측정띠와 함께 사용하기 위한 것입니다.

HemoSphere 고급 모니터 및 연결된 HemoSphere ClearSight 모듈 또는 연결된 HemoSphere ClearSight 모듈 및 산소측정기 케이블로 모니터링하는 동안 사용할 수 있는 매개변수의 전체 목록이 표 2와 표 3에 나열되어 있습니다.

금기증

레이노병이 있는 환자처럼 아래 팔과 손의 동맥과 세동맥에서 평활근이 극도로 수축하는 일부 환자에게서는 혈압 측정이 불가능할 수 있습니다.

경고

IEC 60601-1 준수는 HemoSphere ClearSight 모듈(적용 부품 연결)이 호환되는 모니터링 플랫폼에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.

제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 변경 또는 개조를 하면 환자/작동자의 안전 및/또는 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

사전 주의 사항

HemoSphere ClearSight 모듈은 정전기 방전(ESD)에 민감합니다. 모듈 하우징을 열지 말고, 하우징이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

모듈을 HemoSphere 고급 모니터 슬롯에 억지로 밀어넣지 마십시오. 찰칵 소리를 내며 모듈이 제자리에 끼워지도록 일정한 압력을 가하여 밀어넣습니다.

포장 또는 모듈이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상은 균열, 긁힘, 찌그러짐 또는 하우징 손상이 의심되는 모든 흔적을 포함합니다.

모듈 설정

1. HemoSphere ClearSight 모듈을 라지 테크놀로지(L-Tech) 모듈 슬롯에 맞추고 삽입하십시오. 이것은 HemoSphere 고급 모니터의 왼쪽 패널 상단에 있습니다. 모듈이 제대로 맞물리면 찰칵 소리를 내며 제자리에 끼워집니다.

   참고: 모듈을 삽입한 후에는 유지보수나 세척이 필요한 경우가 아닌 한 분리하지 않아도 됩니다.
2. 호환되는 모니터를 설정하고 작동을 시작합니다.
3. 압력 제어장치를 HemoSphere ClearSight 모듈에 연결하십시오.
4. 압력 제어장치 밴드를 환자의 손목에 감고 압력 제어장치를 밴드에 부착하십시오.
5. 올바른 측정띠 크기 선택 및 배치는 손가락 측정띠 사용지침(IFU)에 있는 상세 지시를 따르십시오.
6. 환자의 손가락에 호환가능한 Edwards 손가락 측정띠를 적용하고 측정띠를 압력 제어장치에 연결하십시오.
7. 심장 참조 센서(HRS)의 연결 및 적절한 영점 조정은 화면 프롬프트의 지시를 따르십시오.
8. 전체적인 모니터링 및 문제해결 지침은 eifu.edwards.com에서 사용 가능한 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

MRI 정보

MR 불안전

이 장치는 MR-불안전에 해당하며 MRI 환경에서 위험을 제기합니다. 이 장치는 금속 구성품을 포함하고 있어서, MRI 환경에서 RF에 의해 유도되는 가열이 발생할 수 있습니다.

사양

물리적 사양

무게: 약 0.9kg(2파운드)
높이: 13cm(5.1인치)
너비: 14cm(5.6인치)
길이: 10cm(3.9인치)

작동 조건

온도: 10~32.5℃
습도 범위: 20~85% 비응축
고도(대기압): 0m/0피트 (1,013hPa)~3,000m/9,483피트(700hPa)
IP 등급: IPX1

표 1. 매개변수 측정 사양

매개변수	사양	
동맥 혈압	표시 범위	0~300mmHg
	정확도[1]	전체 구간의 1%(최대 3mmHg)
심장박출량(CO)	표시 범위	1.0~20.0L/min
	정확도	바이어스 ≤ ± 0.6L/min 또는 ≤ 10%(큰 값) 정밀도(1σ) ≤ ± 20%(2 ~ 20L/min의 심장박출량 범위에서)
	재현성[2]	±6%
	업데이트 속도	20초

[1] 보정된 압력 게이지와 비교하여 실험실 조건에서 측정된 정확도
[2] 변동 계수 - 전자적으로 생성된 데이터를 사용하여 측정

표 2. HemoSphere ClearSight 모듈의 사용 가능 매개변수

약어	설명	사용된 하위 시스템 기술	대상 환자	병원 환경
CO	continuous cardiac output(지속적인 심장박출량)	HemoSphere ClearSight 모듈	성인 전용	수술실 및 중환자실
CI	continuous cardiac index(지속적인 심장박출지수)			
DIA_{NI}	noninvasive diastolic blood pressure (비침습적 확장기 혈압)			
dP/dt*	systolic slope(수축기 기울기)			
Ea_{dyn}*	dynamic arterial elastance(동적 동맥 탄성도)			
MAP_{NI}	noninvasive mean arterial blood pressure (비침습적 평균 동맥 혈압)			
PPV	pulse pressure variation(맥압 변이)			
PR_{NI}	noninvasive pulse rate(비침습적 맥박수)			
SV	stroke volume(일회박출량)			
SVI	stroke volume index(박출량 지수)			
SVR	systemic vascular resistance(전신 혈관 저항)			
SVRI	systemic vascular resistance index(전신 혈관 저항 지수)			
SVV	박출량 변이			
SYS_{NI}	noninvasive sysolic blood pressure (비침습적 수축기 혈압)			
HPI*	Acumen hypotension prediction index(Acumen 저혈압 예측 지수)			수술실 전용

*HPI 매개변수는 Acumen IQ 손가락 측정띠와 심장 참조 센서(HRS)를 사용하고 HPI 기능이 활성화된 경우에 사용할 수 있습니다. 활성화는 특정 지역에서만 가능합니다. 이 고급 기능 활성화에 대한 자세한 정보는 지역별 Edwards 대리점에 문의하십시오.

표 3. 산소측정기 케이블을 포함한 HemoSphere ClearSight 모듈의 사용 가능 매개변수

약어	설명	사용된 하위 시스템 기술	대상 환자	병원 환경
DO_2	oxygen delivery(산소 공급량)	HemoSphere ClearSight 모듈과 HemoSphere 산소측정기 케이블	성인 전용	수술실 및 중환자실
DO_2I	oxygen delivery index산소 공급량 지수)			
VO_2	oxygen consumption(산소 소모량)			
VO_2I	oxygen consumption index(산소 소모량 지수)			
VO_2e	$ScvO_2$ 모니터링 시 추정 산소 소모량			
VO_2Ie	$ScvO_2$ 모니터링 시 추정 산소 소모량 지수			

유지보수

압력 제어장치 케이블을 HemoSphere ClearSight 모듈에서 분리할 때 케이블을 잡아당기지 마십시오. HemoSphere 고급 모니터에서 모듈을 분리할 필요가 있는 경우 해제 버튼을 눌러 래치를 풀고 모듈을 밀어서 빼냅니다.

매년 압력 보정 점검을 수행하고, 2년마다 정기 서비스 및 예방 유지보수를 위해 HemoSphere ClearSight 모듈을 자격을 갖춘 Edwards 서비스 센터로 보내는 것이 권장됩니다.

HemoSphere ClearSight 모듈은 재사용 가능한 장치이며 70% 이소프로필 알코올, 2% 글루타르알데히드, 10% 표백제 용액 또는 4차 암모늄 용액을 적신 천으로 표면을 닦을 수 있습니다. 세척 후에는 모듈이 공기 중에서 건조될 때까지 기다린 후 사용하십시오.

주의:
이 외의 다른 세척제를 사용하거나 모듈 위에 직접 세척액을 분무하거나 붓지 마십시오.

모듈을 증기, 방사선 또는 EtO를 사용하여 멸균하지 마십시오.

액체에 담그지 마십시오.

참고: HemoSphere ClearSight 모듈의 예상 사용 수명은 제조일자로부터 5년이며 이 시점에 해당 모듈을 교체하여 Edwards Lifesciences로 반환해야 합니다. 자세한 내용은 기술 지원팀 또는 지역별 Edwards 대리점에 문의하십시오.

보관

HemoSphere ClearSight 모듈은 아래에 정의된 환경 제한 내에서 HemoSphere 고급 모니터 안에 보관할 수 있습니다. 모듈을 분리해야 하는 경우 손상 방지를 위해 원포장에 담아 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도: -18~45°C
상대 습도: 20~90%(45°C에서 비응축)
고도: 0~19,685피트(6,000m)

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

사용자 및/또는 환자는 모든 심각한 사고를 제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

日本語

ヘモスフィアクリアサイトモジュール

本製品をご使用になる前に、本書に記載の内容、ならびに警告や注意等をよくお読みください。

製品概要

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、ヘモスフィアアドバンスドモニターおよび接続された互換性のあるプレッシャーコントローラー、HRS、フィンガーカフとともにヘモスフィア非侵襲的システムを構成する再利用可能なデバイスです。ヘモスフィア非侵襲的システムは、患者の上腕動脈血圧を測定し、心拍出量（CO）、1回拍出量（SV）、脈圧変動（PPV）、1回拍出量変動（SVV）を継続的に計算します。体血管抵抗（SVR）は、中心静脈圧（CVP）値が利用可能な場合にも計算できます。Acumen IQフィンガーカフに接続すると、臨床医に低血圧イベントの発生確率に関する情報を示す追加のパラメータが表示されます。

互換性

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、血圧およびその他の血行動態パラメーターを非侵襲的に測定するために、互換性のあるモニター、プレッシャーコントローラー、ハートリファレンスセンサー、およびエドワーズフィンガーカフと共に使用することを想定しています。

適応

ヘモスフィアアドバンスドモニターをヘモスフィアクリアサイトモジュールと併用した場合、プレッシャーコントローラーとエドワーズフィンガーカフは、心臓機能、体液状態、血管抵抗のバランスを継続して評価する必要がある18歳以上の患者を対象としています。

エドワーズ、エドワーズライフサイエンス、図案化されたEロゴ、Acumen、 Acumen HPI、 Acumen IQ、クリアサイト、フロートラック、ヘモスフィア、HPI、 Swan、スワンガンツ、およびトゥルーウェーブはEdwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標は、すべてそれぞれの商標権者に帰属します。

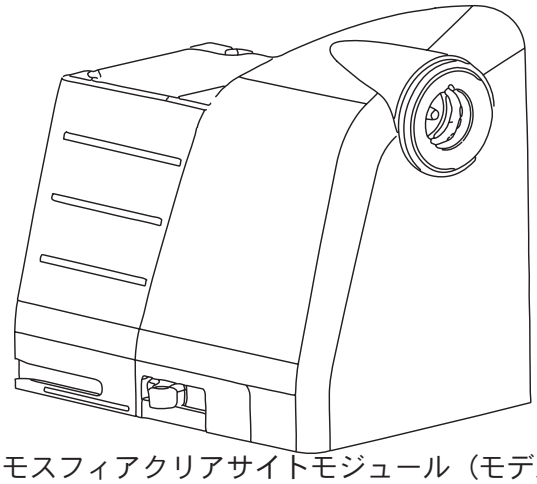


図1.ヘモスフィアクリアサイトモジュール（モデルHEMCSM10）

また、病院環境において、周術期の目標指向型治療プロトコールと組み合わせて血行動態パラメーターのモニタリングに使用できます。さらに、この非侵襲的システムは、血行動態の最適化が必要で侵襲的な測定が困難な併存疾患を有する患者の治療に適用されます。ヘモスフィアアドバンスドモニターおよび互換性のあるエドワーズフィンガーカフは、血圧および関連する血行動態パラメーターを非侵襲的に測定します。使用するフィンガーカフの対象となる標的患者集団に関する詳細については、クリアサイトフィンガーカフおよびAcumen IQフィンガーカフの適応に関する説明を参照してください。

Edwards Lifescience Acumen Hypotension Prediction Index（低血圧発生予測指数）（HPI）機能は、患者の将来の低血圧イベント（定義：平均動脈圧が65 mmHg未満の状態が1分間以上持続する）や、関連する血行動態の発生確率についての生理学的情報を臨床医に提供します。Acumen HPI機能は、高度な血行動態モニタリングを受けている手術室（OR）患者への使用に適しています。Acumen HPI機能は、患者の生理学的状態に関する参考程度の追加的な定量的情報とみなされるため、Acumen低血圧発生予測指数（HPI）のパラメーターのみを基に治療上の判断を行わないでください。

用途

ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームは、互換性のあるエドワーズスワンガンツおよびオキシメトリーカテーテル、FloTrac、 Acumen IQ、およびトゥルーウェーブ DPTセンサー、そしてエドワーズフィンガーカフと併用することを想定しています。

ヘモスフィアアドバンスドモニターとヘモスフィア クリアサイトモジュール、またはヘモスフィア クリアサイトモジュールとオキシメトリーケーブルを接続した状態でモニタリングを行う場合、利用可能なすべてのパラメーターは、表2および表3に掲載のとおりです。

禁忌

前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合があります）、血圧を測定できない場合があります。

警告

ヘモスフィアクリアサイトモジュール（装着部による接続）を互換性のあるモニタリングプラットフォームに接続した場合に限り、IEC 60601-1に適合します。本書に記載されない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載される方法

で製品を使用しない場合は、患者やオペレータが感電する危険性が高まります。

いかなる形であっても、本製品を修正、修理、改変しないでください。修理、改変、修正すると、患者やオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

使用上の注意

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、静電気放電（ESD）敏感性です。ハウジングを開けようとしないでください。また、ハウジングに損傷がある場合は、モジュールを使用しないでください。

モジュールをヘモスフィアアドバンストモニタースロットに押し込まないでください。モジュールに均等な力をかけて、カチッと音がするまで差し込んでください。

包装やモジュールが破損している場合は、使用しないでください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、ハウジングが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

モジュールのセットアップ

1. ヘモスフィアクリアサイトモジュールを大型テクノロジー（L-Tech）モジュールスロットに合わせて挿入します。これは、ヘモスフィアアドバンストモニターの左上パネルにあります。モジュールが正しくはめ込まれると、カチッという音がします。

   注記：一旦挿入したら、メンテナンスや清掃が必要になった場合を除き、モジュールを取り外さないでください。

2. 互換性のあるモニターをセットアップし、起動します。
3. プレッシャーコントローラーをヘモスフィアクリアサイトモジュールに接続します。
4. プレッシャーコントローラーバンドを患者の手首に巻き付けて、プレッシャーコントローラーをバンドに取り付けます。
5. 正しいカフサイズの選択と装着については、フィンガーカフIFUに含まれる詳しい指示に従ってください。
6. 互換性のあるエドワーズフィンガーカフを患者の指に装着し、カフをプレッシャーコントローラーに接続します。
7. ハートリファレンスセンサー（HRS）接続と適切なゼロ点調整については、画面上のプロンプトに従います。
8. 総合的なモニタリングとトラブルシューティング手順については、ヘモスフィアアドバンストモニターの取扱説明書（eifu.edwards.com）を参照してください。

MRIに関する注意

MRI危険

この装置は、MR非対応であり、MRI環境において危険をもたらします。この装置は、MRI環境においてRF誘導加熱を受ける可能性のある金属部品を含みます。

表1. パラメーター測定仕様

パラメーター	仕様	
動脈圧	表示範囲	0～300 mmHg
	精度[1]	フルスケールの1%（最大3 mmHg）
心拍出量（CO）	表示範囲	1.0～20.0 L/分
	正確さ	バイアス ≤ ± 0.6 L/分または ≤ 10%（大きい方） 精度（1σ）≤ ± 20%（2～20 L/分の心拍出量範囲）
	再現性[2]	±6%
	更新頻度	20秒ごと

[1] キャリブレーションされた圧力計と比較して、実験室環境でテストした場合の精度
[2] 変動係数 – 電子的に生成されたデータを使って測定

仕様

物理的仕様
重量：約0.9 kg（2ポンド）
高さ：13 cm（5.1インチ）
幅：14 cm（5.6インチ）
奥行：10 cm（3.9インチ）

動作条件
温度：10～32.5 ℃
湿度範囲：20～85%（結露なし）
高度（大気圧）：0 m/0フィート（1,013 hPa）～3,000 m/9,483フィート（700 hPa）
IP定格：IPX1

表2. ヘモスフィアクリアサイトモジュールで利用可能なパラメーター一覧：

略語	定義	使用したサブシステムテクノロジー	対象の患者	病院環境
CO	連続的心拍出量	ヘモスフィアクリアサイトモジュール	成人のみ	手術室および集中治療室
CI	継続的心係数			
DIA_{NI}	非侵襲的拡張期血圧			
dP/dt*	収縮期勾配			
Ea_{dyn}*	動的動脈弾性			
MAP_{NI}	非侵襲的平均動脈圧			
PPV	脈圧変動			
PR_{NI}	非侵襲的パルス率			
SV	1回拍出量			
SVI	1回拍出量係数			
SVR	体血管抵抗			
SVRI	体血管抵抗係数			
SVV	1回拍出量変化			
SYS_{NI}	非侵襲的収縮期血圧			
HPI*	Acumen低血圧発生予測発生指数			手術室限定

*HPIパラメーターはAcumen IQフィンガーカフ、ハートリファレンスセンサー（HRS）使用時、およびHPI機能が有効な場合に利用できます。有効にできるのは特定のエリアのみです。この上級機能を有効にする方法については、お近くのエドワーズ担当者にお問い合わせください。

表3. ヘモスフィアクリアサイトモジュールおよびオキシメトリーケーブルで利用可能なパラメーター一覧

略語	説明	サブシステムテクノロジー使用	対象の患者	病院環境
DO_2	酸素供給	ヘモスフィアクリアサイトモジュールおよびHemoSphereオキシメトリーケーブル	成人のみ	手術室および集中治療室
DO_2I	酸素運搬量係数			
VO_2	酸素消費量			
VO_2I	酸素消費量係数			
VO_2e	$ScvO_2$モニタリング時の推定酸素消費量			
VO_2Ie	$ScvO_2$モニタリング時の推定酸素消費量係数			

メンテナンス

ヘモスフィアクリアサイトモジュールからプレッシャーコントローラーケーブルを抜くときは、ケーブルを引っ張らないでください。ヘモスフィアアドバンスドモニターからモジュールを取り外す必要がある場合は、解除ボタンを押してラッチを解除し、モジュールを引き出してください。

圧力キャリブレーションチェックは毎年実行し、2年ごとにヘモスフィアクリアサイトモジュールを認可されたエドワーズサービスセンターに送信して、定期的なサービスと予防保守を受けることが推奨されます。

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは再使用可能な器具です。器具の表面は70%イソプロピルアルコール、2%グルタルアルデヒド溶液、10%漂白液、または四級アンモニウム溶液を含ませた布で清掃できます。清掃後は、モジュールを自然乾燥させてから使用してください。

注意:
上記以外の洗浄剤やスプレー剤を使ったり、モジュールに直接洗浄液をスプレー/注いだりしないでください。

モジュールを、蒸気、放射線、EOで滅菌しないでください。

液体等に浸漬しないでください。

注記：ヘモスフィアクリアサイトモジュールの予測耐用年数は製造日から5年です。耐用年数に達した時点でモジュールを交換し、エドワーズライフサイエンス株式会社まで返却してください。詳細については、エドワーズテクニカルサポートまたは営業担当までお問い合わせください。

保管

ヘモスフィアクリアサイトモジュールは、下記に定義された環境制限事項に従って、ヘモスフィアアドバンスドモニターに保管できます。モジュールを取り外す必要がある場合は、モジュールを破損しないよう納入時の包装箱に入れ、乾燥した冷所で保管してください。

温度：-18～45 ℃
相対湿度：20～90%（45 ℃で結露な

し）
高度：0〜6,000 m（19,685 フィート）

テクニカル サポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。
顧客窓口センター
電話番号：.....+81（0）3 6894 0500

価格、仕様、在庫モデルは予告なく変更される場合があります。

重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は、製造業者ならびにユーザーおよび/または患者が定住する加盟国の管理当局にその事故を報告する必要があります。

本書の末尾に示すシンボルの説明を参照してください。

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
REF	Catalogue number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf der Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
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
MR	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM
IPX1	Drip proof equipment	Équipement protégé contre les chutes de gouttes	Tropfwassergeschütztes Gerät	Equipo a prueba de goteo
IPX4	Provides protection against water splashing in any direction to IPX4 standard	Assure une protection contre les projections d'eau multidirectionnelles conformément à la norme IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4	Proporciona protección contra las salpicaduras de agua en cualquier dirección según la norma IPX4
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Type BF applied part connection	Connexion de pièce appliquée de type BF	Verbindungsteil für Anwendungsteile vom Typ BF	Conexión de pieza aplicada tipo BF
	Do not disassemble	Ne pas démonter	Nicht zerlegen	No desmontar
Pb	Lead-free	Sans plomb	Bleifrei	Sin plomo
	This device contains a non-ionizing radiation transmitter, which can cause RF interference with other devices near this device.	Cet appareil contient un émetteur de rayonnement non ionisant, susceptible de provoquer des perturbations radioélectriques avec d'autres appareils à proximité.	Dieses Gerät enthält einen nichtionisierenden Strahlungssender, der HF-Störungen mit anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen kann.	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante que puede causar interferencias de RF sobre otros dispositivos situados en las proximidades.
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) compliance - China only	Conformité à la directive relative à la limitation de l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) - Chine uniquement	Einhaltung der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS-Richtlinie) – nur China	Cumplimiento de la restricción de substancias peligrosas (RoHS) - Solo en China

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	Federal Communications Commission	Federal Communications Commission	Federal Communications Commission	Comisión Federal de Comunicaciones
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Temperature limit	Limites de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado
CE 0123	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.
CE	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
c US	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States	UL – Marque de certification des composants reconnus au Canada et aux États-Unis	UL-Kennzeichnung für genehmigte Komponenten in Kanada und den USA	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos
	Do not incinerate	Ne pas incinérer	Nicht verbrennen	No incinerar
Li-ion	Recyclable Lithium-Ion	Lithium-ion recyclable	Recycelbarer Lithium-Ionen-Akku	Ion de litio reciclable
MD	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	This way up	Flèches indiquant le haut	Oben	Este lado arriba
	Continous noninvasive arterial blood pressure	Pression artérielle, surveillance non invasive continue	Kontinuierlicher nichtinvasiver arterieller Blutdruck	Presión arterial continua no invasiva
20	Box made from recyclable cardboard	Boîte en carton recyclable	Karton aus recycelbarer Pappe	Caja de cartón reciclable

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 met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
REF	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
SN	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
MR	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
IPX1	Apparecchiatura a prova di gocciolamento	Druipwaterdichte apparatuur	Dryptæt udstyr	Droppskyddad utrustning
IPX4	Fornisce protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione conformemente allo standard IPX4	Biedt bescherming tegen rondspetterend water op IPX4-standaard	Yder beskyttelse mod vand, der sprøjter i alle retninger, i henhold til IPX4-standard	Skyddar mot stänkande vatten från samtliga riktningar enligt standarden IPX4
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Collegamento parte applicata di tipo BF	Aansluiting van type BF toegepast onderdeel	Type BF-anvendt delforbindelse	Anslutning av tillämpad del av typ BF
	Non smontare	Niet uit elkaar nemen	Må ikke adskilles	Får inte monteras isär
Pb	Privo di piombo	Loodvrij	Blyfri	Blyfri
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenza RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.	Het apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken bij andere apparaten die zich in de buurt van dit apparaat bevinden	Enheden indeholder en ikke ioniserende strålingssender, som kan forårsage RF-interferens med andre enheder i nærheden.	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar hos andra anordningar i närheten av denna enhet.
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) – solo Cina	Naleving van beperking op het gebruik van gevaarlijke stoffen (RoHS) - alleen China	Overholder RoHS-direktivet (direktiv om farlige stoffer) – kun Kina	Överensstämmelse med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – endast Kina

Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Federal Communications Commission	Federal Communications Commission	Federal Communications Commission	Federal Communications Commission
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns
	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperking	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Tenere al riparo dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad
CE 0123	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-conformiteitsmarkering volgens Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.	CE-märkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.
CE	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
#	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
c UL us	Marchio componente riconosciuto UL per il Canada e gli Stati Uniti	Door UL erkend onderdeelmerk voor Canada en de Verenigde Staten	Mærke for UL-godkendt komponent for Canada og USA	Komponentmärke erkänt av UL för Kanada och USA
	Non bruciare	Niet verbranden	Må ikke brændes	Får inte brännas
Li-ion	Riciclabile agli ioni di litio	Recyclebaar lithium-ion	Genanvendeligt litium-ion	Återvinningsbart litiumjon
MD	Dispositivo medico	Medisch apparaat	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning
	Alto	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp
	Pressione sanguigna arteriosa continua non invasiva	Continue niet-invasieve arteriële bloeddruk	Kontinuerligt non-invasivt arterieblodtryk	Kontinuerligt icke-invasivt arteriellt blodtryck
20	Scatola realizzata con cartone riciclabile	Doos vervaardigd uit recyclebaar karton	Æske fremstillet af genbrugspap	Box tillverkad av återvinningsbar kartong

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 mærkningen af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást:
SN	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
MR	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Equipamento à prova de gotejamento	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló készülék
IPX4	Παρέχει προστασία από νερό εκτινασσόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση κατά το πρότυπο IPX4	Oferece proteção contra respingos de água em qualquer direção, de acordo com a norma IPX4	Poskytuje ochranu proti stříkání vody v jakémkoliv směru podle normy IPX4	Az IPX4 szabvány szerint a bármely irányban fröccsenő vízzel szemben védelmet biztosít
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Σύνδεση εφαρμοζόμενου εξαρτήματος τύπου BF	Tipo BF: conexão de peça aplicada	Připojení příložné části typu BF	BF típusú, beteggel érintkező alkatrész csatlakozás
	Μην αποσυναρμολογείτε	Não desmontar	Nerozebírejte	Ne szerelje szét
Pb	Χωρίς μόλυβδο	Livre de chumbo	Neobsahuje olovo	Ólommentes
	Η συσκευή αυτή περιέχει πομπό μη ιονίζουσας ακτινοβολίας, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές RF σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά σε αυτήν τη συσκευή.	Este dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante, que pode causar interferência de RF com outros dispositivos próximos.	Toto zařízení obsahuje vysílač neionizujícího záření, který může způsobit vysokofrekvenční interference zařízení umístěných poblíž tohoto zařízení.	Ez az eszköz tartalmaz egy nemionizáló sugárzású transzmittert, mely RF interferenciát okozhat az emellett az eszköz melletti egyéb eszközökkel.
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Συμμόρφωση με τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) - Μόνο για την Κίνα	Conformidade com a restrição ao uso de substâncias perigosas (RoHS) - apenas na China	Vyhovuje směrnici o omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu	Veszélyes anyagok korlátozásának (RoHS) való megfelelés – csak Kína

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών	Comissão Federal de Comunicações	Úřad Federal Communications Commission	Szövetségi Távközlési Hivatal
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Conjunto separado para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU irányelve szerint
	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limite de umidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Φυλάσσετε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως	Mantenha longe da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Ne érje napfény
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não use se a embalagem estiver danificada	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás sérült
CE 0123	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marca CE de conformidade segundo a Diretriz 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de junho de 1993 relacionada a dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 1993. június 14-i, orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelve szerint.
CE	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
#	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
c UL us	Σήμα εξαρτήματος με πιστοποίηση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες	Marca de componentes reconhecidos pela UL para o Canadá e os Estados Unidos	Značka komponentu uznaná organizací UL pro Kanadu a Spojené státy	UL tanúsítványú alkatrész jelölés Kanadában és az Egyesült Államokban
	Μην αποτεφρώνετε	Não incinerar	Nespalujte	Ne égesse el
Li-ion	Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου	Lítio-íon reciclável	Recyklovatelný lithium-iontový materiál	Újrahasznosítható lítiumion
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechnikai eszköz
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
	Συνεχής μη επεμβατική αρτηριακή πίεση	Pressão arterial contínua não invasiva	Kontinuální neinvazivní arteriální krevní tlak	Folyamatos nem invazív artériás vérnyomás
20	Το κουτί κατασκευάζεται από ανακυκλώσιμο χαρτόνι	Caixa fabricada com papelão reciclável	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky	A doboz újrahasznosított kartonból készült

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Observação:** nem todos os símbolos podem estar incluídos nas etiquetas 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
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z Instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na internetovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
SN	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
MR	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
IPX1	Sprzęt kroploszczelny	Pomôcka odolná proti kvapkajúcej vode	Dryppsikkert utstyr	Tippuvesisuojattu laite
IPX4	Zabezpiecza przed rozbryzgami wody z dowolnego kierunku, zgodnie z normą IPX4	Poskytuje ochranu proti špliechajúcej vode v akomkoľvek smere v súlade s normou IPX4	Gir beskyttelse mot vannsprut i alle retninger iht. IPX4-standard	Kotelointiluokka IPX4 (suojaus roiskuvalta vedeltä)
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Złącze części mającej kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Príložné časti príslušenstva typu BF	Type BF pasienttilkoblet del	Potilaskosketuksessa olevan osan BF-tyypin liitäntä
	Nie demontować	Nerozoberajte	Skal ikke tas fra hverandre	Ei saa purkaa
Pb	Nie zawiera ołowiu	Bez prítomnosti olova	Blyfri	Lyijytön
	To urządzenie zawiera nadajnik promieniowania niejonizującego, które może powodować zakłócenia radiowe wpływające na pracę innych urządzeń znajdujących się w pobliżu tego urządzenia.	Toto zariadenie obsahuje vysielač neionizujúceho žiarenia, ktorý môže viesť k RF rušeniu s inými zariadeniami v blízkosti tohto zariadenia	Denne enheten inneholder en ikke-ioniserende strålingssender, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten av denne enheten.	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt	Pidettävä kuivana
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Zgodność z dyrektywą o ograniczeniu substancji niebezpiecznych (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) – dotyczy tylko Chin	V súlade s obmedzeniami smernice o nebezpečných látkach (RoHS) – len Čína	Samsvar med begrensning av farlige stoffer (RoHS) – kun Kina	Täyttää haitallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin (RoHS) vaatimukset – vain Kiina

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Federalna Komisja Łączności (FCC)	Federálna komunikačná komisia	Federal Communications Commission	Yhdysvaltojen telehallintovirasto
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
CE 0123	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØF fra 14. juni 1993 om medisinsk utstyr.	CE-merkintä Euroopan neuvoston 14. päivänä kesäkuuta 1993 antaman lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukaisesti.
CE	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
#	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
c UL us	Znak komponentu posiadającego certyfikat UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych	Značka komponentu prijatá UL pre Kanadu a Spojené štáty	UL-anerkjent komponentmerke for Canada og USA	UL Recognized Component Mark -laatumerkki Kanadassa ja Yhdysvalloissa
	Nie wrzucać do ognia	Nespaľujte	Skal ikke forbrennes	Ei saa polttaa
Li-ion	Litowo-jonowe nadające się do recyklingu	Recyklovateľné lítium-iónové	Resirkulerbart litiumion	Kierrätyskelpoinen litium-ioni
MD	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Tą stroną do góry	Touto časťou nahor	Denne siden opp	Tämä puoli ylöspäin
	Ciągły, nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi	Kontinuálny neinvazívny arteriálny krvný tlak	Kontinuerlig, ikke-invasivt arterielt blodtrykk	Jatkuva noninvasiivinen valtimoverenpaine
20	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu	Škatuľa vyrobená z recyklovateľného kartónu	Eske laget av resirkulerbar papp	Pakkaus on valmistettu kierrätyskelpoisesta pahvista

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
REF	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige veebisaidil toodud kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
SN	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
MR	Небезопасно при MR	Incompatibil IRM	MR-ohtlik	MR nesaugus
IPX1	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă	Tilkumiskindlad seadmed	Įranga su apsauga nuo purslų
IPX4	Предоставя защита срещу пръски вода във всички посоки според стандарт IPX4	Asigură protecție la standardul IPX4 împotriva apei împroșcate în orice direcție	Pakub kaitset igast suunast tulevate veepritsmete eest standardi IPX4 järgi	Apsauga nuo aptaškymo vandeniu bet kuria kryptimi pagal IPX4 standartą
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Свръзка на приложената част от тип BF	Racord piesă aplicată tip BF	BF-tüüpi kontaktosa ühendus	BF tipo su pacientu besiliečiančios dalies jungtis
	Не разглобявайте	A nu se demonta	Mitte demonteerida	Neardyti
Pb	Не съдържа олово	Fără plumb	Pliivaba	Be švino
	Това устройство съдържа трансмитер на нейонизиращо лъчение, който може да причини РЧ интерференция с други устройства в близост до това устройство.	Acest dispozitiv conține un emițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu alte aparate din apropierea acestui dispozitiv.	See seade sisaldab mitteioniseeriva kiirguse saatjat, mis võib tekitada lähedal asuvates teistes seadmetes raadiosageduslikke häiringuid.	Šiame prietaise yra nejonizuojančiosios spinduliuotės siųstuvas, kuris netoliese esantiems prietaisams gali sukelti RD trukdžių.
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivana	Laikykite sausoje vietoje
	Чупливо, да се борави внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Съвместимост с Директивата за ограничаване на употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай	Conformitatea cu restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) - numai China	Vastavus ohtlike ainete kasutamise piirangu (RoHS) direktiivile – ainult Hiina	Atitinka pavojingų medžiagų apribojimus (RoHS) – tik Kinijoje

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Федерална комисия за комуникации (Federal Communications Commission)	Comisia Federală de Comunicații	Föderaalne Sidekomisjon	Federalinė ryšių komisija
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectare selectivă a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Температурно ограничение	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros riba
	Ограничение за влажността	Limită de umiditate	Niiskusepiirang	Drėgnio apribojimas
	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
CE 0123	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa Nõukogu 14. juuni 1993 meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
CE	Conformité Européenne („CE“ маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märgis)	Conformité Européenne (CE žyma)
#	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
c UL us	Маркировка за разпознат UL компонент за Канада и САЩ	Marcaj de recunoaștere a componentei UL pentru Canada și Statele Unite	UL-i tunnustatud komponendi märgis Kanadas ja Ameerika Ühendriikides	UL patvirtintas komponento ženklas Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose
	Не изгаряйте	A nu se incinera	Mitte tuhastada	Nedeginti
Li-ion	Рециклируема литиево-йонна батерия	Litiu-ion reciclabil	Ringlussevõetav liitiumioonaku	Perdirbamas ličio jonų
MD	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas
	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų
	Непрекъснато неинвазивно артериално кръвно налягане	Presiune sangvină continuă neinvazivă	Pidev mitteinvasiivne arteriaalne vererõhk	Nuolatinis neinvazinis arterinis kraujospūdis
20	Картонената кутия е произведена от рециклиран картон	Cutie din carton reciclabil	Ringlussevõetavast papist valmistatud karp	Dėžutė pagaminta iš perdirbamo kartono

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi selle toote märgistusel esineda • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
REF	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa internet stranice
SN	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
MR	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değil	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
IPX1	Mitrumizturīgs aprīkojums	Sızdırmaz ekipman	Устройство с защитой от брызг	Oprema sa zaštitom od kapanja
IPX4	Nodrošina aizsardzību pret ūdens šļakstīšanos jebkurā virzienā atbilstoši IPX4 standartam	IPX4 standardına uygun olarak herhangi bir yönden sıçrayan suya karşı koruma sağlar	Обеспечивает защиту от брызг воды (в любом направлении) по стандарту IPX4	Pruža zaštitu od prskanja vode u bilo kom smeru u skladu sa IPX4 standardom
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	BF tipa daļas, kas saskaras ar pacientu, pievienošana	BF tipi hastaya temas eden parça bağlantısı	Разъем для подключения контактирующей с пациентом части типа BF	Priključak primenjenog dela tipa BF
	Neizjaukt!	Sökmeyin	Разбирать запрещено	Nemojte rastavljati
Pb	Nesatur svinu	Kurşunsuz	Не содержит свинец	Ne sadrži olovo
	Šī ierīce satur nejonizējošā starojuma raidītāju, kas var izraisīt RF traucējumus citām ierīcēm, kuras atrodas šīs ierīces tuvumā.	Bu cihaz, yakınındaki diğer cihazlarda RF parazitine neden olabilecek, iyonizan olmayan radyasyon vericisi içerir.	Это устройство содержит передатчик неионизирующего излучения, который может вызывать радиочастотные помехи и влиять на работу других устройств, находящихся вблизи этого устройства.	Ovaj uređaj sadrži predajnik nejonizujućeg zračenja, što može uzrokovati RF smetnje kod drugih uređaja u blizini ovog uređaja.
	Glabāt sausumā	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Čuvati na suvom mestu
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Atbilstība noteikumiem par bīstamo vielu ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS — Restriction of Hazardous Substances) — tikai Ķīnai	Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) uygunluğu - Yalnızca Çin için	Соответствие ограничениям по опасным веществам (RoHS) — только для Китая	Usklađenost sa Direktivom o ograničenju upotrebe opasnih materija (engl. RoHS) - samo za Kinu

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Federālā sakaru komisija	Federal İletişim Komisyonu	Федеральная комиссия по связи	Savezna komisija za komunikacije
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	Oznaka CE za usaglašenost sa direktivom Evropskog saveta 93/42/EEC od 14. juna 1993. godine koja se tiče medicinskih uređaja i sredstava.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	UL apstiprinātas detaļas marķējums Kanādā un Amerikas Savienotajās Valstīs	Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Tarafından Kabul Gören Bileşen İşareti	Знак сертифицированного UL компонента для Канады и США	UL oznaka za odobrene komponente za Kanadu i Sjedinjene Američke Države
	Nededzināt!	Yakmayın	Сжигать запрещено	Nemojte paliti
	Pārstrādājami litija joni	Geri Dönüştürülebilir Lityum İyon	Перерабатываемые литий-ионные компоненты	Litijum-jonska baterija koja se može reciklirati
	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude okrenuta prema gore
	Nepārtraukta neinvazīva arteriālā asinsspiediena mērīšana	Sürekli noninvaziv arteriyel kan basıncı	Непрерывное измерение артериального давления неинвазивным способом	Kontinuirani neinvazivni arterijski krvni pritisak
	Iepakojums izgatavots no pārstrādājama kartona	Kutu geri dönüştürülebilir kartondan üretilmiştir	Коробка изготовлена из картона, пригодного для вторичной переработки	Kutija od kartona koji se može reciklirati

Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

符号图例·기호 범례 ·シンボルの説明

	简体中文	한국어	日本語
REF	目录编号	카탈로그 번호	カタログ番号
eifu.edwards.com +1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明	웹사이트의 사용 지침 준수	Webサイトの使用説明書に従うこと
SN	序列号	일련번호	シリアル番号
	制造商	제조업체	製造業者
	制造日期	제조일자	製造日
EC REP	驻欧洲共同体 授权代表	유럽 공동체 공인 대리점	欧州共同体における 指定代理店
MR	MR 不安全	MR 불안전	MR Unsafe（MRでは危険）
IPX1	防滴式设备	방적형 장비	防滴装置
IPX4	可防止各个方向的水滴飞溅，达到 IPX4 级标准	IPX4 표준에 따라 모든 방향에서의 물튀김에 대한 보호 제공	IPX4規格に従い、すべての方向に対する 水飛散から保護します
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	BF 型应用部分连接	Type BF 적용 부품 연결	タイプBF装着部による接続
	不得拆卸	분해하지 말것	分解しないでください
Pb	无铅	무연	無鉛
	本设备包含非电离辐射发射器，可对本设备附近的其他设备 产生射频干扰。	이 장치는 근처에 있는 다른 장치와 RF 간섭을 일으킬 수 있는 비이온화 방사선 송신기를 포함하고 있습니다.	本品には、本品に近接する他の機器との Rf干渉を引き起こす可能性のある 非電離放射線送信機が含まれています。
	保持干燥	건조한 상태로 보관하십시오.	湿気厳禁
	易碎品，小心轻放	깨지기 쉬움, 취급 주의	壊れもの、取り扱いに注意
	符合有害物质限制 (RoHS) - 仅限中国	유해물질 제한지침(RoHS) 준수 - 중국만 해당	特定有害物質使用制限（RoHS）指令に準拠 – 中国のみ

符号图例·기호 범례 ·シンボルの説明

	简体中文	한국어	日本語
	联邦通信委员会	연방 통신 위원회	連邦通信委員会
	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备	EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리수거	電気・電子機器は、EC指令 2012/19/EUに準拠して 分別廃棄を行ってください
	温度极限	온도 한계	温度制限
	湿度限制	습도 제한	湿度制限
	避免阳光照射	차광 보관	直射日光厳禁
	如果包装损坏，请勿使用	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.	包装が開封または破損していたら使用しないでください。
	符合 1993 年 6 月 14 日关于医疗器械的欧洲委员会指令 93/42/EEC，贴有 CE 合格标志。	의료 장치와 관련된 European Council Directive 93/42/EEC (1993년 6월 14일)에 따라 CE 준수 표시.	医療機器に関する欧州理事会指令 93/42/EEC（1993年6月14日）に準ずる CE適合性マーキング。
	Conformité Européenne（ CE 标志 ）	Conformité Européenne(CE 마크)	Conformité Européenne （CEマーク）
	数量	수량	数量
	适用于加拿大和美国的 UL 认可部件标记	캐나다와 미국의 UL 인증 부품 마크	カナダおよび米国の UL認定部品マーク
	不得焚化	소각하지 말것	焼却しないでください
	可回收锂离子	재활용 가능한 리튬 이온	リサイクル可能なリチウムイオン
	医疗设备	의료 장치	医療機器
	此方向朝上	여기를 위로	この面を上に
	连续无创动脉血压	지속적인 비침습적 동맥 혈압	継続的非侵襲的動脈血圧
	包装盒由可回收纸板制成	재활용 가능한 판지로 만든 상자	箱は再生可能段ボール紙製

注释：此产品标签可能未包含所有符号。·**참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.·**注記**：本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。

SENT27SL5.5x7.25.8

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

10/19
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10031912001 A
DOC-0117289 A