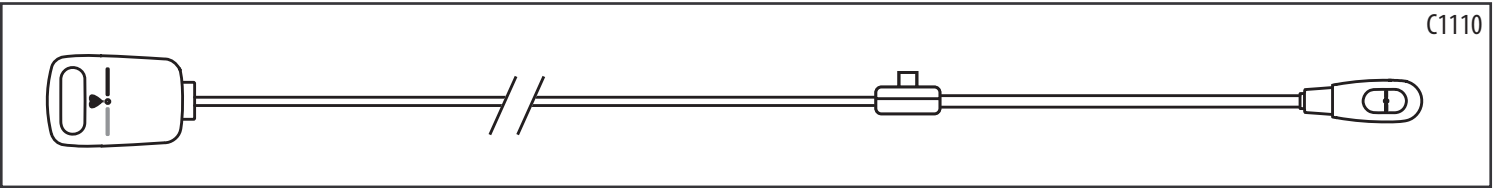




Edwards

Heart Reference Sensor • Capteur de référence cardiaque • Sensor de referencia del corazón
• Sensore di riferimento cuore • Hartreferentiesensor



DIRECTORY		
English.....	2	Español..... 8
Français	5	Italiano 11
		Nederlands 14

Heart Reference Sensor (HRS)

REF EVHRS

For figures 1 through 6 please refer to page 18.

Description

The heart reference sensor (also referred to as 'HRS') can be used with the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform to noninvasively measure blood pressure and key hemodynamic parameters using a compatible Edwards finger cuff(s) wrapped around the finger. When using this method it is necessary to use a heart reference sensor, which compensates the hydrostatic pressure changes due to difference in height between the finger and heart. The heart reference sensor is a non-serviceable part.

Intended Use

The heart reference sensor is intended for use with a compatible Edwards noninvasive monitoring system - composed of compatible monitor, pressure source (pump), heart reference sensor, compatible Edwards finger cuff(s) and pressure controller - for noninvasive measurement of blood pressure and associated hemodynamic parameters. Refer to the operator's manual of the compatible Edwards monitor being used for specific information on the intended use environment and patient population.

Instructions for Use

Unfold the cover of this Instruction For Use to show the figures corresponding to the instructions.

CAUTION: Do not use a damaged heart reference sensor. This may result in inaccurate measurements or may damage the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform.

Connect the Heart Reference Sensor to the Pressure Controller

1. Connect the heart reference sensor to the pressure controller (Fig 2).

Zero the Heart Reference Sensor

Prior to every measurement using the heart reference sensor, it needs to be zeroed.

2. Navigate to the *Zero & Waveform* screen on the EV1000 or HemoSphere monitor. Refer to monitor operator's manual for instructions.
3. Vertically align the two ends of the heart reference sensor (Fig 3) and touch the Zero button - **0** - (Fig 4).
NOTE: Keep both ends of the heart reference sensor vertically aligned until the Zeroing procedure has ended.

Attach the Heart Reference Sensor to the Patient

4. Attach the finger end of the heart reference sensor to a single compatible Edwards finger cuff (Fig 5).
5. Attach the heart end of the heart reference sensor to the patient at the phlebostatic axis (Fig 6), level by using an HRS clip.
NOTE: Changing body position during the measurement may require reapplication of the heart end.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, EV1000, and HemoSphere are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

CAUTION: Improper zeroing of the heart reference sensor may adversely affect the accuracy of the readings.

CAUTION: Make sure that the heart reference sensor is correctly applied so that it can be leveled to the phlebostatic axis.

Cleaning Instructions

The heart reference sensor can be cleaned using the following disinfectants:

- 70% isopropyl alcohol solution
 - 10% sodium hypochlorite water solution
1. Moisten a clean cloth with disinfectant and wipe the surfaces.
 2. Dry the surface with a clean, dry cloth.

WARNING: Do not disinfect the heart reference sensor by autoclave or gas sterilization.

CAUTION: Do not immerse the heart reference sensor.

CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.

CAUTION: Conduct periodic inspections of all cables for defects. Do not coil cables tightly when storing.

CAUTION: Clean and store the heart reference sensor after each use.

Preventive Maintenance

The finger component of the heart reference sensor may be damaged if subjected to moderate to significant surface impact. Although the likelihood of damage is small, the resulting displayed values would be biased by the difference in height from the heart to the finger cuff. Even though this damage cannot be seen by looking at the heart reference sensor, it is possible to confirm whether the damage has occurred by following the below procedure prior to each use:

1. Connect the heart reference sensor to the port on compatible Edwards noninvasive monitoring system and go to the zeroing screen.
2. As instructed in the Instructions for Use section, bring the two ends of the heart reference sensor level with each other.
3. Observe the value shown on the zeroing screen below the zeroing button.
4. Raise one end of the heart reference sensor 6 inches (15 cm) above the other end.
5. Observe that the value shown has changed by at least 5 mmHg.
6. Reverse the ends such that the other end is now 6 inches (15 cm) above the first end.
7. Observe the value shown changed in the opposite direction by at least 5 mmHg from the original value.

If the value does not change as described, then the heart reference sensor may have been damaged. Contact your local Technical Support office as indicated in the Technical Assistance section. A replacement unit shall be provided. If the value does change, the heart reference sensor is functioning normally and can be used for hemodynamic monitoring.

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

This document is subject to change without prior notice. Refer to the latest version of the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform operator's manual for additional information.

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.

Symbol Legend

Symbols	Description
	Catalogue Number
	Serial number
	Quantity
	Use by
	Conformité Européenne (CE Mark)
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Follow instructions for use
	Follow instructions for use on the website
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU
	Caution
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician
	MR Unsafe
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Keep away from direct sunlight
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Medical Device
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.	

Capteur de référence cardiaque (HRS)

REF EVHRS

Pour les figures 1 à 6, se reporter à la page 18.

Description

Le capteur de référence cardiaque (également appelé « HRS ») peut être utilisé avec la plateforme clinique EV1000 NI et la plateforme de surveillance avancée HemoSphere pour une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres clés hémodynamiques, à l'aide d'un ou de plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles enroulés autour d'un doigt. Avec cette méthode, il convient d'utiliser un capteur de référence cardiaque pour compenser les changements de pression hydrostatique dus à la différence de hauteur entre le doigt et le cœur. Le capteur de référence cardiaque ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Utilisation prévue

Le capteur de référence cardiaque est destiné à être utilisé avec un système de surveillance non invasive Edwards compatible (constitué d'un moniteur compatible, d'une source de pression [pompe], d'un capteur de référence cardiaque, d'un ou de plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles et d'un régulateur de pression) pour une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres hémodynamiques associés. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur Edwards compatible utilisé pour des informations spécifiques sur l'environnement et la population de patients pour lesquels il est indiqué.

Mode d'emploi

Déplier la couverture de ce mode d'emploi pour voir les illustrations correspondant aux instructions.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un capteur de référence cardiaque endommagé. Ceci peut entraîner des mesures inexactes ou peut endommager la plateforme clinique EV1000 NI ou la plateforme de surveillance avancée HemoSphere.

Connecter le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression

1. Connecter le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression (Fig. 2).

Mettre le capteur de référence cardiaque à zéro

Le capteur de référence cardiaque doit être remis à zéro avant toute mesure.

2. Sur le moniteur EV1000 ou HemoSphere, aller à l'écran *Remise à zéro et courbe*. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur pour obtenir des instructions.
3. Aligner verticalement les deux extrémités du capteur de référence cardiaque (Fig. 3) et effleurer le bouton Zéro - 0 - (Fig. 4).
REMARQUE : Maintenir les deux extrémités du capteur de référence cardiaque alignées verticalement jusqu'à la fin de la procédure de mise à zéro.

Attacher le capteur de référence cardiaque au patient

4. Connecter l'extrémité digitale du capteur de référence cardiaque à un seul manchon de doigt Edwards compatible (Fig. 5).
5. Connecter l'extrémité cardiaque du capteur de référence au patient au niveau de l'axe phlébostatique (Fig. 6), au moyen d'un clip HRS.

REMARQUE : Changer la position du corps pendant les mesures peut nécessiter une nouvelle application du capteur au niveau du cœur.

AVERTISSEMENT : Une mise à zéro incorrecte du capteur de référence cardiaque peut nuire à la précision des lectures.

AVERTISSEMENT : S'assurer de la bonne application du capteur de référence cardiaque qui doit se trouver au niveau de l'axe phlébostatique.

Instructions de nettoyage

Le capteur de référence cardiaque peut être nettoyé avec les désinfectants suivants :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
 - solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10 %
1. Humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces.
 2. Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.

MISE EN GARDE : Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque en le stérilisant à la vapeur ou au gaz.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le capteur de référence cardiaque.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger les connecteurs de câbles dans un liquide.

AVERTISSEMENT : Contrôler régulièrement tous les câbles. Ne pas enrouler les câbles de manière trop serrée pendant le rangement.

AVERTISSEMENT : Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque usage.

Maintenance préventive

Un choc modéré à important peut endommager l'élément du capteur de référence cardiaque placé sur le doigt. Bien que la probabilité de détérioration soit faible, les valeurs affichées seraient alors faussées par la différence de hauteur entre le cœur et le manchon de doigt. Même si une telle dégradation est invisible à l'œil nu sur le capteur de référence cardiaque, il est possible de vérifier si elle s'est produite en exécutant la procédure ci-après avant chaque utilisation :

1. Connecter le capteur de référence cardiaque au port du système de surveillance non invasive Edwards compatible et aller à l'écran de mise à zéro.
2. Conformément aux instructions de la section Mode d'emploi, placer les deux extrémités du capteur de référence cardiaque au même niveau.
3. Observer la valeur qui s'affiche sur l'écran de mise à zéro, sous le bouton de mise à zéro.
4. Lever une extrémité du capteur de référence cardiaque à 15 cm (6") au-dessus de l'autre.
5. Noter que la valeur affichée a changé d'au moins 5 mmHg.
6. Inverser la position des extrémités de telle sorte que la seconde soit placée à 15 cm (6") au-dessus de la première.

7. Noter que la valeur affichée a changé en sens inverse, d'au moins 5 mmHg par rapport à la valeur initiale.

Si la valeur affichée ne change pas comme indiqué, le capteur de référence cardiaque peut être endommagé. Contacter le Support Technique local selon les indications de la section Assistance technique. Une unité de rechange vous sera fournie. Si la valeur change comme indiqué, le capteur de référence cardiaque fonctionne normalement et peut être utilisé pour la surveillance hémodynamique.

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

Ce document est sujet à changement sans préavis. Consulter le manuel de l'opérateur le plus récent de la plateforme clinique EV1000 NI ou de la plateforme de surveillance avancée HemoSphere pour des informations supplémentaires.

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.

Légende des symboles

Symboles	Description
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Utiliser avant
	Conformité européenne (marquage CE)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE
	Avertissement
Rx only	Avertissement : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin
	Risques en milieu RM
	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limites de température

Symboles	Description
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Dispositif médical
Remarque : Il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.	

Español

Sensor de referencia del corazón (HRS)

REF EVHRS

Para las figuras de la 1 a la 6, consulte la página 18.

Descripción

El sensor de referencia del corazón (HRS) se puede utilizar con la plataforma clínica EV1000 NI y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para medir de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos importantes con uno o varios manguitos para el dedo Edwards compatibles colocados alrededor del dedo. Cuando se utiliza este método, es necesario utilizar un sensor de referencia del corazón que compense los cambios de presión hidrostática debidos a la diferencia en altura entre el dedo y el corazón. El sensor de referencia del corazón es una pieza que no se puede reparar.

Uso previsto

El sensor de referencia del corazón se utiliza junto a un sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible que consta de un monitor compatible, una fuente de presión (bomba), un sensor de referencia del corazón, uno o varios manguitos para el dedo compatibles de Edwards y un controlador de presión, que se utilizan para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados. Consulte el manual del usuario del monitor Edwards compatible para obtener información específica sobre el entorno de uso y la población de pacientes indicados.

Instrucciones de uso

Despliegue la portada de estas instrucciones de uso para mostrar las figuras correspondientes a las instrucciones.

AVISO: No utilice un sensor de referencia del corazón que esté defectuoso. Si lo hace, las mediciones pueden ser inexactas o pueden producirse daños en la plataforma clínica EV1000 NI o en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

Conexión del sensor de referencia del corazón al controlador de presión

1. Conecte el sensor de referencia del corazón al controlador de presión (Fig. 2).

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, EV1000 y HemoSphere son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Puesta a cero del sensor de referencia del corazón

Antes de cada medición, el sensor de referencia del corazón debe ponerse a cero.

2. Acceda a la pantalla *Cero presión/curva presión* en el monitor de EV1000 o de HemoSphere. Consulte el manual del usuario del monitor para ver las instrucciones.
3. Alinee verticalmente los dos extremos del sensor de referencia del corazón (Fig. 3) y toque el botón de puesta a cero - 0 - (Fig. 4).
NOTA: Mantenga ambos extremos del sensor de referencia del corazón alineados verticalmente hasta que el procedimiento de puesta a cero haya terminado.

Conexión del sensor de referencia del corazón al paciente

4. Conecte el extremo para el dedo del sensor de referencia del corazón a un solo manguito compatible para el dedo Edwards (Fig. 5).
5. Conecte el extremo para el corazón del sensor de referencia del corazón al paciente en el eje flebostático (Fig. 6), nivelándolo con un clip del HRS.

NOTA: Si se cambia la posición del cuerpo durante la medición, puede que haya que volver a aplicar el extremo del corazón.

AVISO: Una puesta a cero incorrecta del sensor de referencia del corazón puede afectar negativamente a la exactitud de las lecturas.

AVISO: Asegúrese de que el sensor de referencia del corazón se aplica correctamente para que pueda colocarse al nivel del eje flebostático.

Instrucciones de limpieza

El sensor de referencia del corazón se puede limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
 - Solución de agua y lejía al 10 %
1. Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.
 2. Seque la superficie con un paño limpio seco.

ADVERTENCIA: No desinfecte el sensor de referencia del corazón con un autoclave ni mediante esterilización por gas.

AVISO: No sumerja el sensor de referencia del corazón.

AVISO: No sumerja los conectores de los cables en líquido.

AVISO: Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde.

AVISO: Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso.

Mantenimiento preventivo

El componente del dedo del sensor de referencia del corazón puede dañarse si se ve sometido a impactos superficiales de moderados a importantes. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños es escasa, los valores mostrados estarían sesgados

por la diferencia de altura entre el corazón y el manguito para el dedo. Aunque estos daños no son evidentes observando el sensor de referencia del corazón, es posible confirmar si se han producido daños mediante el siguiente procedimiento antes de cada uso:

1. Conecte el sensor de referencia del corazón al puerto del sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible y acceda a la pantalla de puesta a cero.
2. Como se indica en la sección Instrucciones de uso, acerque los dos extremos del sensor de referencia del corazón nivelados entre sí.
3. Observe el valor que se indica en la pantalla de puesta a cero, debajo del botón de puesta a cero.
4. Eleve un extremo del sensor de referencia del corazón 15 cm (6 pulgadas) por encima del otro extremo.
5. Observe que el valor mostrado ha cambiado en 5 mmHg como mínimo.
6. Eleve el extremo de forma que el otro extremo se encuentre ahora 15 cm (6 pulgadas) por encima del primer extremo.
7. Observe que el valor mostrado ha variado en la dirección opuesta en al menos 5 mmHg respecto al valor original.

Si el valor no cambia como se indica, el sensor de referencia del corazón puede estar dañado. Póngase en contacto con su oficina de Servicio Técnico local según se indica en la sección Asistencia Técnica. Se proporcionará una unidad de sustitución. Si el valor cambia, el sensor de referencia del corazón funciona normalmente y se puede utilizar para la monitorización hemodinámica.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

Este documento está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Consulte la versión más reciente del manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI o de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para obtener más información.

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

Significado de los símbolos

Símbolos	Descripción
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Caducidad
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Siga las instrucciones de uso
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Aviso

Símbolos	Descripción
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa
	No seguro para RM
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz directa del sol
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Producto sanitario
Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.	

Italiano

Sensore di riferimento cuore (HRS)

REF EVHRS

Per le figure da 1 a 6, fare riferimento a pagina 18.

Descrizione

Il sensore di riferimento cuore (denominato anche “HRS”) può essere usato con la piattaforma clinica EV1000 NI e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e di importanti parametri emodinamici con una fascetta per dito Edwards avvolta intorno a un dito. Quando si ricorre a questo metodo, è necessario utilizzare un sensore di riferimento cuore, il quale compensa le variazioni della pressione idrostatica dovute alla differenza di altezza tra il dito e il cuore. Il sensore di riferimento cuore è un componente non soggetto a manutenzione.

Uso previsto

Il sensore di riferimento cuore è previsto per l’uso con un sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile (composto da un monitor compatibile, una sorgente di pressione (pompa), un sensore di riferimento cuore, fascette per dito Edwards compatibili e un pressostato) per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati. Per informazioni specifiche sull’ambiente di utilizzo previsto e sulla popolazione di pazienti, fare riferimento al manuale dell’operatore del monitor Edwards compatibile usato.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, EV1000 e HemoSphere sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Istruzioni per l'uso

Dispiegare la copertina di queste Istruzioni per l'uso per visualizzare le figure corrispondenti alle istruzioni.

ATTENZIONE: non usare un sensore di riferimento cuore danneggiato. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni alla piattaforma clinica EV1000 NI o alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

Collegamento del sensore di riferimento cuore al pressostato

1. Collegare il sensore di riferimento cuore al pressostato (Fig. 2).

Azzeramento del sensore di riferimento cuore

Prima di procedere a qualsiasi misurazione con il sensore di riferimento cuore, è necessario azzerarlo.

2. Navigare fino alla schermata *Zero e forma d'onda* sul monitor EV1000 o HemoSphere. Per le istruzioni fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor.
3. Allineare in verticale le due estremità del sensore di riferimento cuore (Fig. 3) e toccare il pulsante Zero - **0** - (Fig. 4).
NOTA: tenere entrambe le estremità del sensore di riferimento cuore allineate in verticale fino al termine della procedura di azzeramento.

Collegamento del sensore di riferimento cuore al paziente

4. Collegare l'estremità dito del sensore di riferimento cuore a una fascetta per dito Edwards singola compatibile (Fig. 5).
5. Collegare l'estremità cuore del sensore di riferimento cuore al paziente a livello dell'asse flebostatico (Fig. 6) utilizzando una clip HRS.

NOTA: un eventuale cambio di posizione da parte del paziente nel corso della misurazione potrebbe rendere necessaria la riapplicazione dell'estremità cuore.

ATTENZIONE: l'azzeramento non corretto del sensore di riferimento cuore può compromettere la precisione delle letture.

ATTENZIONE: assicurarsi che il sensore di riferimento cuore sia applicato correttamente a livello dell'asse flebostatico.

Istruzioni per la pulizia

Il sensore di riferimento cuore può essere pulito con i seguenti disinfettanti:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione acquosa con ipoclorito di sodio al 10%

1. Inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
2. Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

AVVERTENZA: non disinfettare il sensore di riferimento cuore in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

ATTENZIONE: non immergere il sensore di riferimento cuore.

ATTENZIONE: non immergere alcun connettore di un cavo in sostanze liquide.

ATTENZIONE: eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente.

ATTENZIONE: pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo.

Manutenzione preventiva

Il componente dito del sensore di riferimento cuore potrebbe danneggiarsi se soggetto a un impatto superficiale da moderato a significativo. Anche se la probabilità di danni è minima, i valori visualizzati risultanti sarebbero influenzati dalla differenza di altezza tra il cuore e la fascetta per dito. Anche se non è possibile vedere questo danno osservando il sensore di riferimento cuore, è possibile confermare se il danno si è verificato seguendo la procedura riportata di seguito prima di ciascun utilizzo:

1. Collegare il sensore di riferimento cuore alla porta del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile e andare alla schermata di azzeramento.
2. Come indicato nella sezione delle Istruzioni per l'uso, portare le due estremità del sensore di riferimento cuore allo stesso livello.
3. Osservare il valore mostrato sulla schermata di azzeramento sotto il pulsante di azzeramento.
4. Sollevare un'estremità del sensore di riferimento cuore 15 cm (6 pollici) sopra l'altra estremità.
5. Notare che il valore mostrato è cambiato di almeno 5 mmHg.
6. Invertire le estremità in modo che la seconda estremità si trovi 15 cm (6 pollici) sopra la prima estremità.
7. Notare che il valore mostrato è cambiato in direzione opposta di almeno 5 mmHg dal valore originale.

Se il valore non cambia come descritto, il sensore di riferimento cuore potrebbe essere danneggiato. Contattare l'Assistenza tecnica locale come indicato nella sezione Assistenza tecnica. Sarà fornita un'unità di ricambio. Se il valore cambia, il sensore di riferimento cuore funziona normalmente e può essere usato per il monitoraggio emodinamico.

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

Questo documento è soggetto a modifiche senza preavviso. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI o della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

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.

Legenda dei simboli

Simboli	Descrizione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Utilizzare entro
	Conformité Européenne (marchio CE)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore

Simboli	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito Web
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE
	Attenzione
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Non compatibile con RM
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Limite di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.	

Nederlands

Hartreferentiesensor (HRS)

REF EVHRS

Raadpleeg voor de afbeeldingen 1 tot en met 6 pagina 18.

Beschrijving

De hartreferentiesensor (ook wel 'HRS' genoemd) kan in combinatie met het EV1000 klinisch platform NI en het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform worden gebruikt om bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters op een niet-invasieve manier te meten met een vingermanchet (of vingermanchetten) van Edwards die om de vinger is (zijn) gewikkeld. Als u deze methode gebruikt, is het noodzakelijk om een hartreferentiesensor te gebruiken die de hydrostatische drukverschillen als gevolg van hoogteverschillen tussen de vinger en het hart compenseert. De hartreferentiesensor vereist geen onderhoud.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, EV1000 en HemoSphere zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Beoogd gebruik

De hartreferentiesensor is bedoeld voor gebruik met een compatibel niet-invasief bewakingssysteem van Edwards, dat is samengesteld uit een compatibele monitor, een drukbron (pomp), een hartreferentiesensor, compatibele Edwards vingermanchet(ten) en een drukregelaar, voor het niet-invasief meten van de bloeddruk en daaraan verbonden hemodynamische parameters. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de compatibele Edwards monitor die wordt gebruikt voor specifieke informatie over de beoogde gebruiksomgeving en patiëntenpopulatie.

Gebruiksaanwijzing

Sla de omslag van deze Gebruiksaanwijzing open om de afbeeldingen die bij de instructies horen te kunnen bekijken.

LET OP: Gebruik geen beschadigde hartreferentiesensor. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

De hartreferentiesensor aansluiten op de drukregelaar

1. Sluit de hartreferentiesensor aan op de drukregelaar (afb. 2).

De hartreferentiesensor nullen

De hartreferentiesensor moet voorafgaand aan elke meting met behulp van de hartreferentiesensor worden genuld.

2. Navigeer naar het scherm *Nullen & Curve* op het EV1000 of op de HemoSphere -monitor. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor voor instructies.
3. Lijn de twee uiteinden van de hartreferentiesensor verticaal uit (afb. 3) en druk op de nul - 0 - (afb. 4).
OPMERKING: Zorg dat beide uiteinden van de hartreferentiesensor verticaal zijn uitgelijnd totdat het nullen is voltooid.

De hartreferentiesensor op de patiënt bevestigen

4. Bevestig het vingeruiteinde van de hartreferentiesensor op een enkele vingermanchet van Edwards (afb. 5).
5. Bevestig het hartuiteinde van de hartreferentiesensor op de patiënt bij de flebostatische as (afb. 6). Nivelleer de sensor met behulp van een HRS-klem.

OPMERKING: Als de lichaamspositie tijdens de meting verandert, kan het nodig zijn om het hartuiteinde opnieuw te bevestigen.

LET OP: Als de hartreferentiesensor niet correct is genuld, kan dit de nauwkeurigheid van de aflezingen negatief beïnvloeden.

LET OP: Zorg ervoor dat de hartreferentiesensor correct is bevestigd, zodat deze op gelijk niveau kan worden gebracht met de flebostatische as.

Reinigingsinstructies

De hartreferentiesensor kan worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

- 70% isopropylalcoholoplossing
 - 10% natriumhypochlorietoplossing in water
1. Bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.
 2. Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

WAARSCHUWING: Desinfecteer de hartreferentiesensor niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

LET OP: Dompel de hartreferentiesensor niet onder.

LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

LET OP: Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren.

LET OP: Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik.

Preventief onderhoud

De vingercomponent van de hartreferentiesensor kan worden beschadigd als deze wordt blootgesteld aan matige tot significante impact op het oppervlak. Hoewel de kans op beschadiging klein is, zouden de resulterende weergegeven waarden in dat geval worden beïnvloed door het hoogteverschil tussen het hart en de vingermanchet. Hoewel deze beschadiging niet zichtbaar is door naar de hartreferentiesensor te kijken, is het mogelijk om te bevestigen of er sprake is van beschadiging door voorafgaand aan elk gebruik de onderstaande procedure te volgen:

1. Sluit de hartreferentiesensor aan op de poort op een compatibel niet-invasief bewakingssysteem van Edwards en ga naar het nulscherf.
2. Breng de twee uiteinden van de hartreferentiesensor met elkaar in lijn, volgens de instructies in het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing.
3. Bekijk de waarde die wordt weergegeven op het nulscherf onder de nulknop.
4. Breng het ene uiteinde van de hartreferentiesensor 15 cm (6 inch) boven het andere uiteinde.
5. Controleer of de weergegeven waarde met minimaal 5 mmHg is gewijzigd.
6. Keer de uiteinden om, zodat het andere uiteinde zich nu 15 cm (6 inch) boven het eerste uiteinde bevindt.
7. Controleer of de weergegeven waarde met ten minste 5 mmHg in de tegenovergestelde richting is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke waarde.

Als de waarde niet wijzigt zoals beschreven, is de hartreferentiesensor mogelijk beschadigd. Neem contact op met de plaatselijke technische ondersteuning, zoals aangegeven in het hoofdstuk Technische Bijstand. Er moet een vervangende eenheid beschikbaar worden gesteld. Als de waarde wel wijzigt, functioneert de hartreferentiesensor normaal en kan deze worden gebruikt voor hemodynamische bewaking.

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

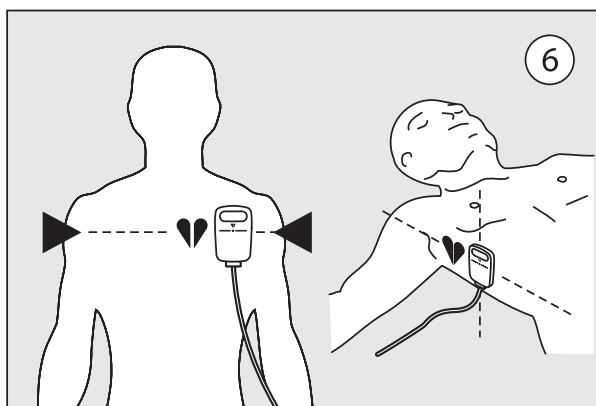
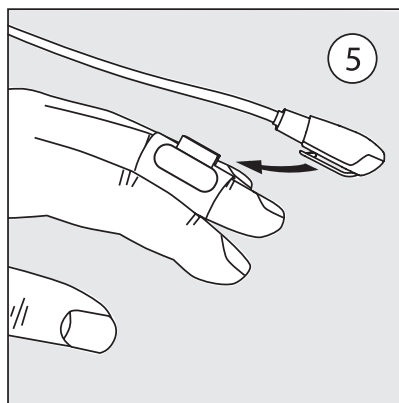
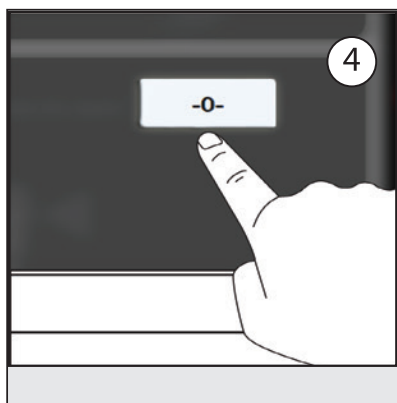
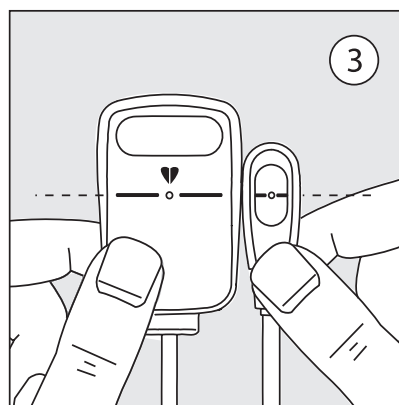
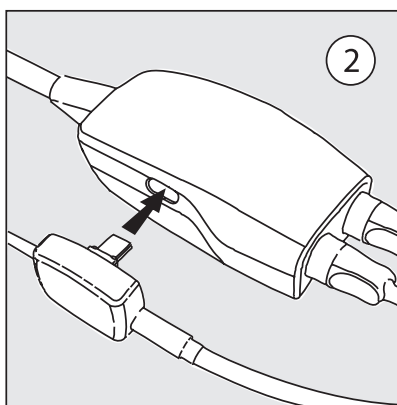
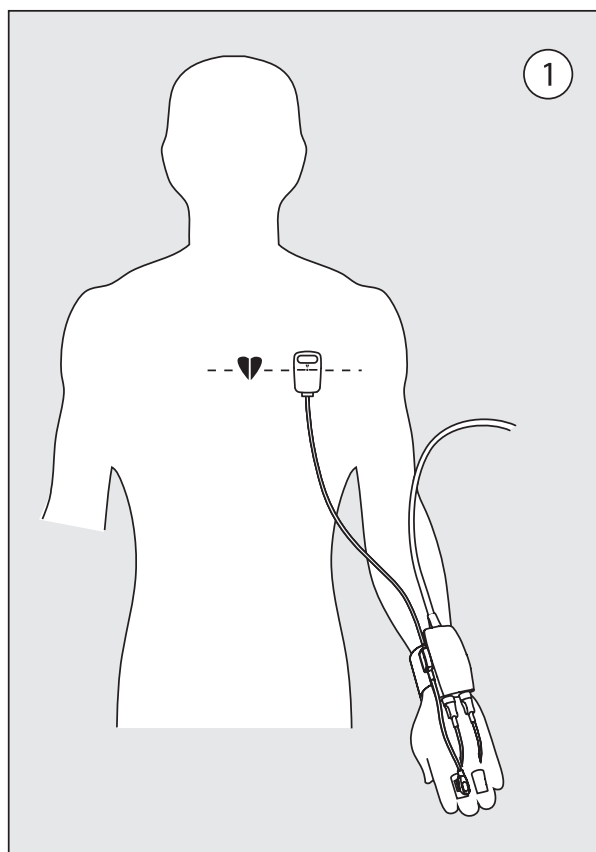
in Nederland: 0800 339 27 37

Dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform voor aanvullende informatie.

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.

Lijst met symbolen

Symbolen	Beschrijving
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid
	Te gebruiken tot
	Conformité Européenne (CE-markering)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Volg de gebruiksaanwijzing
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU
	Let op
Rx only	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts
	MRI-onveilig
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Uit direct zonlicht houden
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Atmosferische drukbeperking
	Medisch instrument
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.	



CC1125



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



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
10031918001 A
DOC-0128522 A