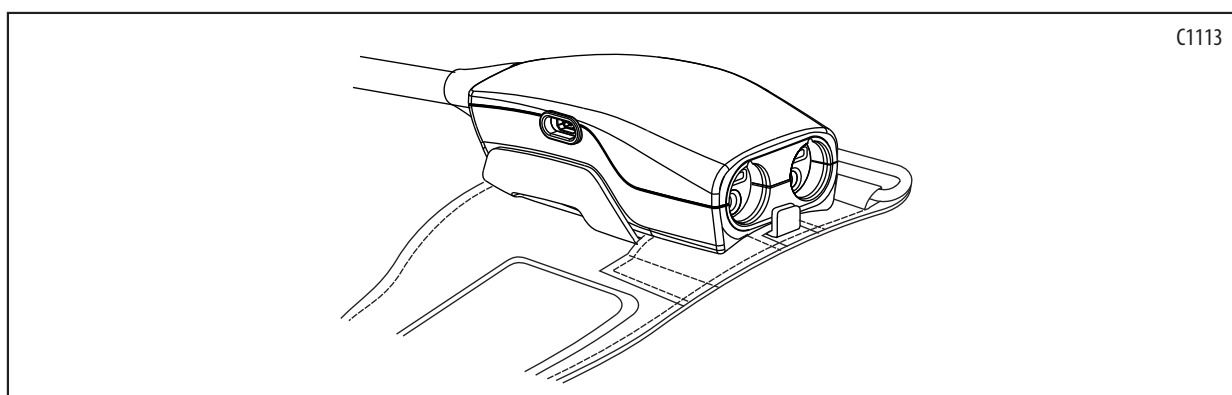




Edwards

Pressure Controller Kit • Kit de surveillance de pression • Druckregler-Set • Kit del controlador de presión • Kit pressostato • Drukregelingsuitrusting • Trykstyringssæt • Tryckstyrenhetssats • Kit ρυθμιστή πίεσης • Kit de controlador de pressão • Souprava regulátoru tlaku • Nyomákszabályozó készlet • Zestaw modułu ciśnieniowego • Súprava regulátora tlaku • Trykkontrollersett • Paineensäädinsarja • Кутія за регулятора на налягането • Set regulator presiune • Rõhuregulaatorikomplekt • Slėgio valdymo įtaiso rinkinys • Spiediena kontrollera komplekts • Basınç Kontrolör Kiti • Комплект регулятора давления • Komplet kontrolera pritiska • 压力控制器套件 • 압력 제어장치 키트 • 圧制御装置キット



DIRECTORY

English.....	2	Português.....	20	Eesti.....	38
Français.....	4	Česky.....	22	Lietuvių.....	40
Deutsch.....	6	Magyar.....	24	Latviešu.....	42
Español.....	8	Polski.....	26	Türkçe.....	44
Italiano.....	10	Slovensky.....	28	Русский.....	46
Nederlands.....	12	Norsk.....	30	Srpski.....	48
Dansk.....	14	Suomi.....	32	中文.....	50
Svenska.....	16	Български.....	34	한국어.....	52
Ελληνικά.....	18	Română.....	36	日本語.....	54

Pressure Controller Kit

REF PC2K

For Figures 1 through 4, please refer to page 56.

Description

The pressure controller kit consists of a pressure controller (PC2) and accompanying band (PC2B). The pressure controller 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 wrapped around the finger. The pressure controller is worn on the patient's wrist and connects to the compatible Edwards noninvasive monitoring system, heart reference sensor and compatible Edwards finger cuff(s) (Fig 1).

Intended Use

The pressure controller is intended for use with an Edwards compatible 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

Apply the Pressure Controller

1. Wrap the pressure controller band around the patient's wrist (Fig 2, step 1).
2. Snap the pressure controller into the plastic sleeve of the band, making sure that the cuff connectors are facing towards the fingers (Fig 2, step 2).
3. Attach the pressure controller cable to the port on compatible Edwards noninvasive monitoring system (Fig 1A).
4. Remove the plastic connector caps in order to connect the finger cuff and heart reference sensor to the pressure controller according to the Instructions for Use supplied with the particular units (Fig 3, step 1-2), or consult the operator's manual of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform.
Note: It is recommended that the cuff connector caps be kept and used to protect the pressure controller against the ingress of water and dirt when only a single cuff is used (Fig 3, step 3).
5. Once the heart reference sensor (HRS) is connected to the pressure controller, then place the pressure controller cover (PCCVR) on the pressure controller.

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

WARNING: Do not overtighten the pressure controller band.

WARNING: Do not apply pressure controller band on injured skin as this can cause further injury.

Remove the Pressure Controller Band

To remove the pressure controller from the pressure controller band:

1. Pull the sleeve slightly outwards (Fig 4, step 1) and tilt the pressure controller to remove it from the sleeve (Fig 4, step 2).

Cleaning Instructions

The pressure controller 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.

CAUTION: Do not immerse the pressure controller.

CAUTION: Do not disinfect the pressure controller by autoclave or gas sterilization.

CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.

The pressure controller band is intended for limited reuse. The operator shall assess whether reuse is appropriate. When reused, the same cleaning instructions can be followed as specified for the pressure controller.

Accessories

Model Number	Accessory Description
PC2K	Pressure Controller Kit
PC2B	Pressure Controller Band (Multi Pack of 5)
PC2CCC	Pressure Controller Cuff Connector Caps (Multi Pack of 25)
PCCVR	Pressure Controller Cover

Warranty

The pressure controller is warranted for a period of one (1) year from the date of purchase when used in accordance with the directions for use. This warranty does not include the pressure controller band. For a full description of the warranty conditions refer to the operator's manual of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform. Both the pressure controller and the pressure controller band are non-serviceable parts.

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

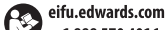
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

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 and 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
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU
	Medical Device
	Serial number
	LOT number
	Quantity
	Conformité Européenne (CE Mark)
	Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Follow instructions for use
	Follow instructions for use on the website
	Caution
	MR Unsafe
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	No serviceable parts inside
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
IP4X	Extent of protection against the ingress of objects
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.	

CSEMSL8x11.8

Kit de surveillance de pression

REF PC2K

Pour les figures 1 à 4, se reporter à la page 56.

Description

Le kit de surveillance de pression est constitué d'un régulateur de pression (PC2) et de son bracelet (PC2B). Le régulateur de pression peut être utilisé avec la plate-forme clinique EV1000 NI et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour mesurer de manière non invasive la pression artérielle et les principaux paramètres hémodynamiques en utilisant un manchon de doigt Edwards compatible enroulé autour du doigt. Le régulateur de pression doit être placé sur le poignet du patient et se connecte au système de surveillance non invasive Edwards compatible, au capteur de référence cardiaque et aux manchons de doigts Edwards compatibles (Fig. 1).

Utilisation prévue

Le régulateur de pression est destiné à être utilisé avec un système de surveillance non invasive Edwards compatible (composé 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 la mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres hémodynamiques associés. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système de surveillance Edwards compatible utilisé pour obtenir des informations spécifiques sur l'usage prévu et la population de patients concernée.

Mode d'emploi

Mise en place du régulateur de pression

1. Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient (Fig. 2, étape 1).
2. Fixer le régulateur de pression sur le manchon en plastique du bracelet, en s'assurant que les connecteurs des manchons sont orientés vers les doigts (Fig. 2, étape 2).
3. Fixer le câble du régulateur de pression sur le port du système de surveillance non invasive Edwards compatible (Fig. 1A).
4. Enlever les capuchons des connecteurs en plastique afin de connecter le manchon de doigt et le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression, selon le mode d'emploi fourni avec chaque unité (Fig. 3, étapes 1-2), ou consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

Remarque : Il est recommandé de conserver les capuchons des connecteurs du manchon et de les utiliser

pour protéger le régulateur de pression contre l'entrée d'eau et de saleté lorsqu'un seul manchon est utilisé (Fig. 3, étape 3).

5. Une fois que le capteur de référence cardiaque (HRS) est connecté au régulateur de pression, placer le couvercle du régulateur de pression (PCCVR) sur le régulateur de pression.

MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression.

MISE EN GARDE : Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion.

Retrait du bracelet de surveillance de pression

Pour retirer le régulateur de pression de son bracelet :

1. Tirer légèrement le manchon vers l'extérieur (Fig. 4, étape 1) et incliner le régulateur de pression pour l'enlever du manchon (Fig. 4, étape 2).

Instructions de nettoyage

Le régulateur de pression peut être nettoyé à l'aide des 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.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le régulateur de pression.

AVERTISSEMENT : Ne pas désinfecter le régulateur de pression en autoclave ou par une stérilisation au gaz.

AVERTISSEMENT : Ne pas plonger les connecteurs des câbles dans un liquide.

Le bracelet de surveillance de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, il est possible de procéder au nettoyage en suivant les instructions indiquées pour le régulateur de pression.

Accessoires

Référence	Description des accessoires
PC2K	Kit de surveillance de pression
PC2B	Bracelet de surveillance de pression (paquet de 5)

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, EV1000 et HemoSphere sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Référence	Description des accessoires
PC2CCC	Bouchons pour connecteurs de manchons du régulateur de pression (paquet de 25)
PCCVR	Couvercle du régulateur de pression

Garantie

Le régulateur de pression est garanti pendant un (1) an à partir de sa date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation. Cette garantie n'inclut pas le bracelet de surveillance de pression. Pour une description complète des conditions de garantie, consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

Légende des symboles

Symboles	Description
	Référence catalogue
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE
	Dispositif médical
	Numéro de série
	N° du lot
	Quantité
	Conformité européenne (marquage CE)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Avertissement
	Risques en milieu RM
Rx only	Avertissement : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin
	Ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur
	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
IP4X	Extension de la protection contre l'entrée d'objets
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
Remarque : Il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.	

Le régulateur de pression et son bracelet ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur.

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 peut être modifié sans préavis. Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

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.

Druckregler-Set

REF PC2K

Für Abbildungen 1 bis 4 siehe Seite 56.

Beschreibung

Das Druckregler-Set enthält einen Druckregler (PC2) und ein zusätzliches Band (PC2B). Der Druckregler kann bei Einsatz einer kompatiblen Edwards Fingermanschette, die um einen Finger gewickelt wird, zusammen mit der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten angebracht und mit dem kompatiblen nicht invasiven Edwards Überwachungssystem, dem Herzreferenzsensor und der (den) kompatiblen Edwards Fingermanschette(n) verbunden (Abb. 1).

Verwendungszweck

Der Druckregler ist für die Verwendung mit einem kompatiblen nicht invasiven Edwards Überwachungssystem – bestehend aus dem kompatiblen Überwachungsgerät, der Druckquelle (Pumpe), dem Herzreferenzsensor, der (den) kompatiblen Edwards Fingermanschette(n) und dem Druckregler – zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und verbundener hämodynamischer Parameter vorgesehen. Genauere Informationen zu der vorgesehenen Verwendungsumgebung und der Patientenpopulation finden Sie im Benutzerhandbuch des verwendeten kompatiblen Edwards Überwachungsgeräts.

Gebrauchsanweisung

Anbringen des Druckreglers

1. Das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten wickeln (Abb. 2, Schritt 1).
2. Den Druckregler in die Kunststoffhalterung am Band drücken, bis er einrastet. Die Manschettenanschlüsse müssen in Richtung der Finger zeigen (Abb. 2, Schritt 2).
3. Das Kabel des Druckreglers an den Port am kompatiblen nicht invasiven Edwards Überwachungssystem anschließen (Abb. 1A).
4. Die Kunststoffanschlusskappen abziehen und die Fingermanschette und den Herzreferenzsensor gemäß der Gebrauchsanweisung, die diesen Komponenten beiliegt, an den Druckregler anschließen (Abb. 3, Schritte 1–2). Alternativ das Benutzerhandbuch der klinischen EV1000 Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform hinzuziehen.
Hinweis: Es wird empfohlen, die Manschettenanschlusskappen aufzubewahren und diese (bei Verwendung einer einzigen Manschette) zum Schutz des Druckreglers vor

eindringendem Wasser und Schmutz einzusetzen (Abb. 3, Schritt 3).

5. Wenn der Herzreferenzsensor (HRS) an den Druckregler angeschlossen wurde, die Druckreglerabdeckung (PCCVR) auf dem Druckregler anbringen.

WARNUNG: Das Druckreglerband nicht zu straff ziehen.

WARNUNG: Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.

Entfernen des Druckreglerbands

Zum Entfernen des Druckreglers aus dem Druckreglerband wie folgt vorgehen:

1. Die Halterung leicht auseinanderdrücken (Abb. 4, Schritt 1), den Druckregler schräg anheben und aus der Halterung nehmen (Abb. 4, Schritt 2).

Reinigungsanweisungen

Der Druckregler kann mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol
 - Wässrige Lösung mit 10%igem Natriumhypochlorit
1. Ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen.
 2. Die Oberflächen mit einem sauberen trockenen Tuch abtrocknen.

VORSICHT: Den Druckregler nicht eintauchen.

VORSICHT: Den Druckregler nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

VORSICHT: Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Das Druckreglerband ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Im Falle einer erneuten Verwendung können dieselben Reinigungsanweisungen befolgt werden wie für den Druckregler.

Zubehör

Modellnummer	Zubehörbeschreibung
PC2K	Druckregler-Set
PC2B	Druckreglerband (Multi-Packung mit 5 Stück)
PC2CCC	Manschettenanschlusskappen für den Druckregler (Multi-Packung mit 25 Stück)
PCCVR	Druckreglerabdeckung

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, EV1000 und HemoSphere sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Gewährleistung

Die Gewährleistung für den Druckregler gilt ein (1) Jahr ab Kauf, sofern bei der Bedienung die Benutzungshinweise befolgt werden. Diese Gewährleistung gilt nicht für das Druckreglerband. Eine vollständige Beschreibung der Gewährleistungsbedingungen findet sich im Benutzerhandbuch der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform. Sowohl beim Druckregler als auch beim Druckreglerband handelt es sich um nicht vom Benutzer zu wartende Produkte.

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

Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für die EV1000 klinische Plattform NI und die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform.

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

Zeichenerklärung

Symbole	Beschreibung
	Artikelnummer
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Menge
	Conformité Européenne (CE-Zeichen)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung lesen
	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Vorsicht
	MR-unsicher
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
	Enthält keine vom Benutzer zu wartenden Produkte
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
IP4X	Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper
	Temperaturbegrenzung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Zulässiger Luftdruckbereich
Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.	

Kit del controlador de presión

REF PC2K

Para las figuras de la 1 a la 4, consulte la página 56.

Descripción

El kit del controlador de presión consta de un controlador de presión (PC2) y de la banda (PC2B) con la que se suministra. El controlador de presión 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 un manguito para el dedo Edwards compatible colocado alrededor del dedo. El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible, al sensor de ritmo cardíaco y a los manguitos para el dedo Edwards compatible(s) (Fig. 1).

Uso previsto

El controlador de presión se utiliza con un sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible, compuesto por un monitor compatible, una fuente de presión (bomba), un sensor de ritmo cardíaco, uno o varios manguitos para el dedo Edwards compatibles 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

Colocación del controlador de presión

1. Rodee la muñeca del paciente con la banda del controlador de presión (Fig. 2, paso 1).
2. Presione el controlador de presión hasta que encaje en el protector de plástico de la banda y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos (Fig. 2, paso 2).
3. Conecte el cable del controlador de presión al puerto en el sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible (Fig. 1A).
4. Retire los tapones de plástico del conector para acoplar el manguito para el dedo y el sensor de ritmo cardíaco al controlador de presión de acuerdo con las instrucciones de uso que se suministran con las unidades particulares (Fig. 3, pasos 1 - 2) o consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.
Nota: Se recomienda que se guarden los tapones del conector del manguito y se utilicen para proteger el controlador de presión frente a la entrada de agua y de

suciedad cuando solo se utilice un único manguito (Fig. 3, paso 3).

5. Una vez conectado el sensor de ritmo cardíaco (HRS) al controlador de presión, coloque la cubierta del controlador de presión (PCCVR) en el controlador de presión.

ADVERTENCIA: No apriete en exceso la banda del controlador de presión.

ADVERTENCIA: No aplique la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

Retirada de la banda del controlador de presión

Para retirar el controlador de presión de la banda:

1. Tire ligeramente del protector hacia fuera (Fig. 4, paso 1) e incline el controlador de presión para sacarlo del protector (Fig. 4, paso 2).

Instrucciones de limpieza

El controlador de presión 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.

AVISO: No sumerja el controlador de presión.

AVISO: No desinfecte el controlador de presión con un autoclave ni mediante esterilización por gas.

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

La reutilización de la banda del controlador de presión debe ser moderada. El usuario debe valorar si es adecuado volver a utilizarla. En caso de que se reutilice, se pueden seguir las mismas instrucciones de limpieza que se han especificado para el controlador de presión.

Accesorios

Número de modelo	Descripción del accesorio
PC2K	Kit del controlador de presión
PC2B	Banda del controlador de presión (multipaquete de 5 unidades)
PC2CCC	Tapones del conector para el manguito del controlador de presión (multipaquete de 25 unidades)
PCCVR	Cubierta del controlador de presión

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.

Garantía

El controlador de presión tiene una garantía de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Esta garantía no incluye la banda del controlador de presión. Para obtener una descripción completa de las condiciones de la garantía, consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. Tanto el controlador de presión como la banda del controlador de presión son piezas que no requieren mantenimiento.

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 y 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
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Producto sanitario
	Número de serie
	Número de LOTE
	Cantidad
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Siga las instrucciones de uso
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Aviso
	No seguro para RM
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 contiene piezas que requieran mantenimiento
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz del sol
IP4X	Grado de protección contra la entrada de objetos
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.	

Kit pressostato

REF PC2K

Per le Figure da 1 a 4, fare riferimento a pagina 56.

Descrizione

Il kit pressostato è composto da un pressostato (PC2) e dalla relativa fascia (PC2B). Il pressostato 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 compatibile avvolta intorno a un dito. Il pressostato viene indossato dal paziente intorno al polso e si collega al sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile, al sensore di riferimento cuore e alle fascette per dito Edwards (Fig. 1).

Uso previsto

Il pressostato è previsto per essere utilizzato con un sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile, composto da monitor compatibile, fonte di pressione (pompa), sensore di riferimento cuore, fascette per dito Edwards compatibili e 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 coinvolta, fare riferimento al Manuale dell'operatore del monitor Edwards compatibile utilizzato.

Istruzioni per l'uso

Applicazione del pressostato

1. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente (Fig. 2, passaggio 1).
2. Agganciare il pressostato nella custodia di plastica posta sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita (Fig. 2, passaggio 2).
3. Collegare il cavo del pressostato alla porta del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile (Fig. 1A).
4. Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cuore al pressostato in base alle Istruzioni per l'uso fornite con le relative unità (Fig. 3, passaggi 1-2) oppure consultare il Manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.
Nota: si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori per fascette e di utilizzarli per proteggere il pressostato dall'ingresso di acqua e sporco nel caso in cui si utilizzi una sola fascetta (Fig. 3, passaggio 3).

5. Dopo aver collegato il sensore di riferimento cuore (HRS) al pressostato, posizionare la copertura del pressostato (PCCVR) sul pressostato.

AVVERTENZA: non stringere eccessivamente la fascia del pressostato.

AVVERTENZA: non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.

Rimozione della fascia del pressostato

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato:

1. Tirare la custodia leggermente verso l'esterno (Fig. 4, passaggio 1) e inclinare il pressostato per estrarlo dalla custodia (Fig. 4, passaggio 2).

Istruzioni per la pulizia

Il pressostato 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.

ATTENZIONE: non immergere il pressostato.

ATTENZIONE: non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

ATTENZIONE: non immergere alcun cavo in sostanze liquide.

La fascia del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle stesse istruzioni per la pulizia fornite per il pressostato.

Accessori

Numero di modello	Descrizione degli accessori
PC2K	Kit pressostato
PC2B	Fascia del pressostato (multipack da 5)
PC2CCC	Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (multipack da 25)
PCCVR	Copertura del pressostato

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.

Garanzia

Il pressostato è garantito per un (1) anno a partire dalla data di acquisto, se utilizzato nel rispetto delle relative Istruzioni per l'uso. Questa garanzia non comprende la fascia del pressostato. Per una descrizione completa delle condizioni di garanzia, fare riferimento al Manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Il pressostato e la fascia del pressostato sono componenti non soggetti a manutenzione.

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 e 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
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Numero di LOTTO
	Quantità
	Conformité Européenne (marchio CE)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione
	Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito Web
	Attenzione
	Non compatibile con RM
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica
	Non contiene componenti soggetti a manutenzione
	Mantenere asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare
IP4X	Protezione dall'ingresso di oggetti
	Limite di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.	

Drukregelingsuitrusting

REF PC2K

Raadpleeg voor de afbeeldingen 1 tot en met 4 pagina 56.

Beschrijving

De drukregelingsuitrusting bestaat uit een drukregelaar (PC2) en een bijbehorende band (PC2B). De drukregelaar 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 compatibele Edwards vingermanchet die om de vinger is gewikkeld. De drukregelaar wordt op de pols van de patiënt gedragen en wordt verbonden met het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards, de hartslag-referentiesensor en de Edwards vingermanchet(ten) (afb. 1).

Beoogd gebruik

De drukregelaar is bedoeld voor gebruik met een compatibel niet-invasief bewakingssysteem van Edwards, dat is samengesteld uit een compatibele monitor, een drukbron (pomp), een hartslagreferentiesensor, 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

De drukregelaar bevestigen

1. Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt (afb. 2, stap 1).
2. Klik op de drukregelaar in het kunststof bevestigingssysteem op de band. Zorg ervoor dat de manchet aansluitingen richting de vingers wijzen (afb. 2, stap 2).
3. Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de poort van het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards (afb. 1A).
4. Verwijder de kunststof beschermkapjes van de aansluitingen om de vingermanchet en hartslag-referentiesensor aan te sluiten op de drukregelaar volgens de gebruiksaanwijzing die bij deze eenheden wordt meegeleverd (afb. 3, stap 1-2), of raadpleeg de bedieningshandleiding van het EV1000 klinisch platform NI en het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

Opmerking: Het wordt aanbevolen de beschermkapjes van de manchet aansluitingen te bewaren en te

gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en vuil als slechts één manchet wordt gebruikt (afb. 3, stap 3).

5. Plaats het omhulsel voor de drukregelaar (PCCVR) op de drukregelaar zodra de hartslagreferentiesensor (HRS) is aangesloten op de drukregelaar.

WAARSCHUWING: Breng de drukregelaarband niet te strak aan.

WAARSCHUWING: Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.

De drukregelaarband verwijderen

Ga als volgt te werk om de drukregelaar uit de drukregelaarband te verwijderen:

1. Trek het klepje van het bevestigingssysteem iets naar buiten (afb. 4, stap 1) en kantel de drukregelaar om deze uit het bevestigingssysteem te verwijderen (afb. 4, stap 2).

Reinigingsinstructies

De drukregelaar 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.

LET OP: Dompel de drukregelaar niet onder.

LET OP: Desinfecteer de drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

De drukregelaarband is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Als de drukregelaarband wordt hergebruikt, kan deze worden gereinigd volgens de reinigingsinstructies van de drukregelaar.

Accessoires

Modelnummer	Beschrijving van accessoires
PC2K	Drukregelingsuitrusting
PC2B	Drukregelaarband (verpakking van 5)
PC2CCC	Beschermkappen manchet aansluiting drukregelaar (verpakking van 25)
PCCVR	Omhulsel drukregelaar

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.

Garantie

De garantie op de drukregelaar geldt voor een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum indien deze conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. De drukregelaarband valt niet onder deze garantie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het EV1000 klinisch platform NI en het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform voor een volledige omschrijving van de garantievoorwaarden. Zowel de drukregelaar als de drukregelaarband vereisen geen onderhoud.

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 en 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 gevestigd is.

Lijst met symbolen

Symbolen	Beschrijving
	Catalogusnummer
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU
	Medisch instrument
	Serienummer
	Lotnummer
	Hoeveelheid
	Conformité Européenne (CE-markering)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Volg de gebruiksaanwijzing
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	Let op
	MRI-onveilig
Rx only	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts
	Bevat geen onderdelen die onderhoud vereisen
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Uit het zonlicht houden
IP4X	Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Atmosferische drukbeperking
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.	

Trykstyringssæt

REF PC2K

Se side 56 for figur 1-4.

Beskrivelse

Trykstyringssættet består af en trykstyringsenhed (PC2) og et tilhørende bånd (PC2B). Trykstyringsenheden kan bruges sammen med EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til non-invasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre ved hjælp af en Edwards fingermanchet viklet rundt om fingeren. Trykstyringsenheden bæres på patientens håndled, og den sluttes til det kompatible Edwards non-invasive monitoreringssystem, hjertereferencesensoren og kompatibel Edwards fingermanchet(ter) (fig. 1).

Tilsigtet brug

Trykstyringsenheden er beregnet til brug sammen med et kompatibelt Edwards non-invasivt monitoreringssystem bestående af en kompatibel monitor, trykkilde (pumpe), hjertereferencesensor, kompatibel Edwards fingermanchet(ter) og trykstyringsenhed til non-invasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre. Se betjeningsvejledningen til den anvendte kompatible Edwards monitor for specifikke oplysninger om anvendelsesmiljø og patientpopulation.

Brugsanvisning

Sæt trykstyringsenheden på

1. Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled (fig. 2, trin 1).
2. Klik trykstyringsenheden ind i båndets plasticbeslag, og sørg for, at manchettens konnektorer peger i retning af fingrene (fig. 2, trin 2).
3. Sæt trykstyringsenhedens kabel ind i porten på et kompatibelt Edwards non-invasivt monitoreringssystem (fig. 1A).
4. Fjern hætterne fra plastic-konnektorerne for at forbinde fingermanchetten og hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden i henhold til brugsanvisningen, der leveres med de enkelte enheder (fig. 3, trin 1-2). Du kan også se i betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.
Bemærk: Det anbefales at gemme hætterne til manchetkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når der kun anvendes en enkelt manchet (fig. 3, trin 3).
5. Når hjertereferencesensoren (HRS) er sluttet til trykstyringsenheden, skal du placere trykstyringsenhedens dæksel (PCCVR) på trykstyringsenheden.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, EV1000 og HemoSphere er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

ADVARSEL: Undgå at stramme trykstyringsbåndet for kraftigt.

ADVARSEL: Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.

Fjern trykstyringsbåndet

Sådan fjerner du trykstyringsenheden fra trykstyringsbåndet:

1. Træk beslaget let udad (fig. 4, trin 1), og vip trykstyringsenheden for at fjerne den fra beslaget (fig. 4, trin 2).

Rengøringsanvisning

Trykstyringsenheden kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
 - 10 % natriumhypochlorit-vandopløsning
1. Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
 2. Aftør overfladen med en ren tør klud.

FORSIGTIG: Undgå at nedsænke trykstyringsenheden i vand.

FORSIGTIG: Desinficer ikke trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering.

FORSIGTIG: Undgå at nedsænke kabelkonnektorer i væske.

Trykstyringsbåndet er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Når det genanvendes, kan der bruges den samme rengøringsanvisning som angivet for trykstyringsenheden.

Tilbehør

Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør
PC2K	Trykstyringssæt
PC2B	Trykstyringsbånd (multipakke med 5)
PC2CCC	Manchetkonnektorhætter til trykstyringsenheder (multipakke med 25)
PCCVR	Trykstyringsenhedens dæksel

Garanti

Trykstyringsenheden har en garanti på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Denne garanti omfatter ikke trykstyringsbåndet. Der er en fuldstændig beskrivelse af garantibetingelserne i betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Både trykstyringsenheden og trykstyringsbåndet er dele, der ikke kan udføres service på.

Teknisk hjælp

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

Dette dokument kan ændres uden varsel. Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform for yderligere oplysninger.

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

Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	Katalognummer
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU
	Medicinsk udstyr
	Serienummer
	Partinummer
	Mængde
	Conformité Européenne (CE-mærke)
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fremstillingsdato
	Producent
	Følg brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Forsigtig
	MR-usikker
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge
	Indeholder dele, der ikke kan serviceres
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Beskyttes mod sollys
IP4X	Skal beskyttes mod indtrængen af genstande
	Temperaturgrænse
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
Bemærk: Alle symboler er muligvis ikke inkluderet på mærkningen af dette produkt.	

Tryckstyrenhetssats

REF PC2K

Figur 1 till 4 finns på sida 56.

Beskrivning

Tryckstyrenhetssatsen består av en tryckstyrenhet (PC2) och medföljande band (PC2B). Tryckstyrenheten kan användas med EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerade övervakningsplattform för att utföra icke-invasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en kompatibel Edwards fingermanschett som lindas runt fingret. Patienten bär tryckstyrenheten på handleden och tryckstyrenheten ansluts till det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet, hjärtreferenssensorn och kompatibla Edwards fingermanschetter (figur 1).

Avsedd användning

Tryckstyrenheten är avsedd för användning med ett kompatibelt Edwards icke-invasivt övervakningssystem – som består av kompatibel monitor, tryckkälla (pump), hjärtreferenssensor, kompatibla Edwards fingermanschetter och tryckkontroll – för icke-invasiv mätning av blodtryck och associerade hemodynamiska parametrar. Se användarhandboken till den kompatibla Edwards monitorn som används för specifik information om avsedd användningsmiljö och patientpopulation.

Bruksanvisning

Sätta fast tryckstyrenheten

1. Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled (figur 2, steg 1).
2. Sätt fast tryckstyrenheten i plastkåpan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna (figur 2, steg 2).
3. Fäst tryckstyrenhetens kabel vid porten på det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet (figur 1A).
4. Ta bort anslutningslocken i plast så att fingermanschetten och hjärtreferenssensorn kan anslutas till tryckstyrenheten enligt bruksanvisningen som medföljer respektive enheter (figur 3, steg 1–2), eller läs användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerade övervakningsplattform.
Obs! Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när endast en enda manschett används (figur 3, steg 3).
5. När hjärtreferenssensorn (HRS) har anslutits till tryckstyrenheten ska du placera tryckstyrenhetens lock (PCCVR, Pressure Controller Cover) på tryckstyrenheten.

WARNING! Dra inte åt tryckstyrenhetens band för hårt.

WARNING! Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

Ta av tryckstyrenhetens band

Så här tar du bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band:

1. Dra kåpan utåt något (figur 4, steg 1), och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från kåpan (figur 4, steg 2).

Instruktioner för rengöring

Tryckstyrenheten kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70 % isopropanollösning
 - 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten
1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet, och torka av ytor.
 2. Torka av ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned tryckstyrenheten i vätska.

VAR FÖRSIKTIG! Desinficera inte tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.

Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma huruvida det går att återanvända. Vid återanvändning kan samma rengöringsanvisningar som anges för tryckstyrenheten följas.

Tillbehör

Modellnummer	Beskrivning av tillbehör
PC2K	Tryckstyrenhetssats
PC2B	Tryckstyrenhetens band (flerpack med 5)
PC2CCC	Anslutningsskydd för tryckstyrenhetens manschettportar (flerpack med 25)
PCCVR	Skydd för tryckstyrenhet

Garanti

Tryckstyrenheten täcks av en garanti i ett (1) år efter inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Denna garanti innefattar inte tryckstyrenhetens band. En fullständig beskrivning av garantivillkoren finns i manualen till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform. Både tryckstyrenheten och tryckstyrenhetens band är delar som inte kan servas.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, EV1000 och HemoSphere är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Teknisk assistans

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

Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande.
Se den senaste utgåvan av användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform om du vill ha ytterligare information.

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

Symbolförklaring

Symboler	Beskrivning
	Katalognummer
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Medicinsk utrustning
	Serienummer
	Lotnummer
	Antal
	Conformité Européenne (CE-märke)
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Var försiktig
	MR-farlig
Rx only	Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare
	Innehåller inga delar som kan servas
	Förvaras torrt
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Skyddas mot solljus
IP4X	Graden av skydd mot intrång från objekt
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsbegränsning
	Atmosfärtrycksgräns
Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.	

Κιτ ρυθμιστή πίεσης

REF PC2K

Για τις εικόνες 1 έως 4, ανατρέξτε στη σελίδα 56.

Περιγραφή

Το κιτ ρυθμιστή πίεσης αποτελείται από έναν ρυθμιστή πίεσης (PC2) και έναν συνοδευτικό ιμάντα (PC2B). Ο ρυθμιστής πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, με τη χρήση μιας συμβατής περιχειρίδας δακτύλου της Edwards, τυλιγμένης γύρω από το δάκτυλο. Ο ρυθμιστής πίεσης τοποθετείται στον καρπό του ασθενούς και συνδέεται στο συμβατό σύστημα μη επεμβατικής παρακολούθησης της Edwards, τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς και την(τις) συμβατή(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards (Εικ. 1).

Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο ρυθμιστής πίεσης προορίζεται για χρήση με ένα συμβατό σύστημα μη επεμβατικής παρακολούθησης της Edwards – το οποίο αποτελείται από συμβατό μόνιτορ, πηγή πίεσης (αντλία), αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, συμβατή(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards και ρυθμιστή πίεσης – για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετιζόμενων αιμοδυναμικών παραμέτρων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού μόνιτορ της Edwards που χρησιμοποιείται, για ειδικές πληροφορίες σχετικά με το ενδεικνυόμενο περιβάλλον χρήσης και τον πληθυσμό ασθενών.

Οδηγίες χρήσης

Τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης

- Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς (Εικ. 2, βήμα 1).
- Κουμπώστε τον ρυθμιστή πίεσης στο πλαστικό χιτώνιο του ιμάντα, διασφαλίζοντας ότι οι σύνδεσμοι της περιχειρίδας είναι στραμμένοι προς τα δάκτυλα (Εικ. 2, βήμα 2).
- Συνδέστε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης στη θύρα σε συμβατό σύστημα μη επεμβατικής παρακολούθησης της Edwards (Εικ. 1A).
- Αφαιρέστε τα πλαστικά πώματα συνδέσμου, προκειμένου να συνδέσετε την περιχειρίδα δακτύλου και τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στον ρυθμιστή πίεσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις συγκεκριμένες μονάδες (Εικ. 3, βήμα 1-2) ή συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere.
Σημείωση: Συνιστάται τα πώματα συνδέσμου περιχειρίδας να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία του ρυθμιστή πίεσης από την είσοδο νερού και ρύπων όταν χρησιμοποιείται μόνο μία περιχειρίδα (Εικ. 3, βήμα 3).

- Όταν ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς (Heart Reference Sensor, HRS) συνδεθεί στον ρυθμιστή πίεσης, τοποθετήστε το κάλυμμα του ρυθμιστή πίεσης (PCCVR) στον ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης σε τραυματισμένο δέρμα καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.

Αφαίρεση του ιμάντα ρυθμιστή πίεσης

Για να αφαιρέσετε τον ρυθμιστή πίεσης από τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης:

- Τραβήξτε το χιτώνιο ελαφρώς προς τα έξω (Εικ. 4, βήμα 1) και δώστε κλίση στον ρυθμιστή πίεσης, προκειμένου να τον αφαιρέσετε από το χιτώνιο (Εικ. 4, βήμα 2).

Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον ρυθμιστή πίεσης με τα εξής απολυμαντικά:

- Διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%
 - Υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 10%
- Υγράνετε ένα καθαρό ύφασμα με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
 - Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό ύφασμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε τον ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απολυμαίνετε τον ρυθμιστή πίεσης με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε κανέναν σύνδεσμο καλωδίου σε υγρό.

Ο ιμάντας ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν η επαναχρησιμοποίηση ενδείκνυται. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, μπορείτε να ακολουθήσετε τις ίδιες οδηγίες καθαρισμού που καθορίζονται για τον ρυθμιστή πίεσης.

Βοηθητικός εξοπλισμός

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή βοηθητικού εξοπλισμού
PC2K	Κιτ ρυθμιστή πίεσης
PC2B	Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 5)
PC2CCC	Πώματα συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 25)
PCCVR	Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης

Τα Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, τα EV1000 και HemoSphere αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Εγγύηση

Η εγγύηση για τον ρυθμιστή πίεσης ισχύει για ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης. Για μια πλήρη περιγραφή των όρων της εγγύησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere. Τόσο ο ρυθμιστής πίεσης όσο και ο ιμάντας ρυθμιστή πίεσης είναι εξαρτήματα χωρίς δυνατότητα επισκευής.

Τεχνική βοήθεια

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

Το παρόν έγγραφο ενδέχεται να αλλάξει χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere για περισσότερες επιπλέον πληροφορίες.

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.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολα	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός Παρτίδας
	Ποσότητα
	Conformité Européenne (σήμανση CE)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Προσοχή
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Στο εσωτερικό δεν υπάρχουν εξαρτήματα με δυνατότητα επισκευής
	Διατηρείτε τα περιεχόμενα στεγνά
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία
IP4X	Βαθμός προστασίας από την είσοδο αντικειμένων
	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας
	Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης
Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος.	

Kit de controlador de pressão

REF PC2K

Para as Figuras de 1 a 4, consulte a página 56.

Descrição

O kit de controlador de pressão é composto pelo controlador de pressão (PC2) e uma faixa (PC2B). O controlador de pressão pode ser usado com a Plataforma Clínica NI EV1000 e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere para aferir de forma não invasiva a pressão arterial e os principais parâmetros hemodinâmicos usando a dedeira pletismográfica Edwards compatível em torno do dedo. O controlador de pressão é ajustado ao pulso do paciente e é conectado ao sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível, ao sensor de referência cardíaco e às dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis (Fig. 1).

Uso indicado

O controlador de pressão foi projetado para uso com um sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível - composto de monitor compatível, fonte de pressão (bomba), sensor de referência cardíaco, dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis e controlador de pressão - para aferição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados. Consulte o manual do operador do monitor Edwards compatível usado para obter informações específicas sobre o ambiente de uso pretendido e a população de pacientes.

Instruções de uso

Colocação do controlador de pressão

1. Passe a faixa do controlador de pressão em volta do pulso do paciente (Fig. 2, passo 1).
2. Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à faixa de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos (Fig. 2, passo 2).
3. Acople o cabo do controlador de pressão à porta no sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível (Fig. 1A).
4. Remova a tampa de plástico do conector para ligar a dedeira pletismográfica e o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão conforme as Instruções de uso fornecidas junto com cada uma das unidades (Fig. 3, passos 1 e 2), ou consulte o Manual do operador da Plataforma Clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.
Observação: recomenda-se guardar a tampa do conector da dedeira e utilizá-la para proteger o controlador de pressão contra a entrada de água e sujeira caso somente uma dedeira esteja sendo usada (Fig. 3, passo 3).

5. Após conectar o sensor de referência cardíaco (HRS) ao controlador de pressão, coloque a tampa do controlador de pressão (PCCVR).

ADVERTÊNCIA: não aperte demais a faixa do controlador de pressão.

ADVERTÊNCIA: não aplique a faixa de controlador de pressão em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.

Remoção da faixa do controlador de pressão

Para remover a faixa do controlador de pressão:

1. Puxe a tira para fora com cuidado (Fig. 4, passo 1) e incline o controlador de pressão para removê-lo da tira (Fig. 4, passo 2).

Instruções de limpeza

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do controlador de pressão:

- Solução de álcool isopropílico 70 %
- Solução de hipoclorito de sódio 10 % em água

1. Limpe as superfícies com um pano limpo e umedecido com o desinfetante.
2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

AVISO: não mergulhe o controlador de pressão em nenhum tipo de fluido.

AVISO: não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o controlador de pressão.

AVISO: não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido.

A faixa de controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as mesmas instruções de limpeza especificadas para o controlador de pressão.

Acessórios

Número de modelo	Descrição do acessório
PC2K	Kit de controlador de pressão
PC2B	Faixa de controlador de pressão (pacote com 5)
PC2CCC	Tampas dos conectores de dedeira do controlador de pressão (pacote com 25)
PCCVR	Tampa do controlador de pressão

Edwards, Edwards Lifesciences, a logomarca estilizada E, EV1000 e HemoSphere são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Garantia

A garantia do controlador de pressão tem duração de um (1) ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. A garantia não cobre a faixa de controlador de pressão. Para mais informações sobre as condições da garantia, consulte o manual do operador da Plataforma Clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. O controlador de pressão e a faixa de controlador de pressão não podem ser reparados.

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.

Legenda dos símbolos

Símbolos	Descrição
	Número de catálogo
	Conjunto separado para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Dispositivo médico
	Número de série
	Número de lote
	Quantidade
	Conformité Européenne (Marca CE)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Siga as instruções de uso no site
	Aviso
	Perigoso em ambiente de RM
Rx only	Aviso: a lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.
	As peças internas não podem ser reparadas
	Manter seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha longe da luz solar
IP4X	Extensão da proteção contra entrada de objetos
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite da pressão atmosférica
Observação: nem todos os símbolos podem estar incluídos nas etiquetas deste produto.	

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

Este documento está sujeito a alteração sem aviso prévio. Para obter mais informações, consulte a versão mais recente do manual do operador da Plataforma Clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

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

Souprava regulátoru tlaku

REF PC2K

Obrázky 1 až 4 naleznete na straně 56.

Popis

Souprava regulátoru tlaku sestává z regulátoru tlaku (PC2) a doprovodného pásu (PC2B). Regulátor tlaku lze použít s klinickou platformou EV1000 NI a pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere k neinvazivnímu měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pomocí kompatibilní prstové manžety Edwards ovinuté kolem prstu. Regulátor tlaku je nasazen na zápěstí pacienta a připojuje se ke kompatibilnímu systému pro neinvazivní monitorování Edwards, srdečnímu referenčnímu snímači a kompatibilním prstovým manžetám Edwards (obr. 1).

Určený účel použití

Regulátor tlaku je určen k použití se systémem pro neinvazivní monitorování kompatibilním s produkty Edwards – tvořený kompatibilním monitorem, zdrojem tlaku (pumpou), srdečním referenčním snímačem, kompatibilními prstovými manžetami Edwards a regulátorem tlaku – pro neinvazivní měření krevního tlaku a přidružených hemodynamických parametrů. Viz návod k obsluze kompatibilního monitoru Edwards používaného pro specifické informace o určeném prostředí pro používání a populaci pacientů.

Návod k použití

Aplikace regulátoru tlaku

- Oviňte pás regulátoru tlaku okolo zápěstí pacienta (obr. 2, krok 1).
- Zaklapněte regulátor tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům (obr. 2, krok 2).
- Připojte kabel regulátoru tlaku k portu na kompatibilním systému pro neinvazivní monitorování Edwards (obr. 1A).
- Odstaňte plastové krytky konektorů, aby mohla být připojena prstová manžeta a srdeční referenční snímač k regulátoru tlaku podle návodu k použití dodaného s konkrétními jednotkami (obr. 3, kroky 1–2), nebo nahlédněte do návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.
Poznámka: Doporučujeme krytky konektorů manžety uschovat a použít je k ochraně regulátoru tlaku před vniknutím vody a nečistot, je-li použita pouze jedna manžeta (obr. 3, krok 3).
- Jakmile je připojen srdeční referenční snímač (HRS) k regulátoru tlaku, umístěte kryt (PCCVR) na regulátor tlaku.

VAROVÁNÍ: Pás regulátoru tlaku příliš neutahujte.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte pás regulátoru tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.

Sejmutí pásu regulátoru tlaku

Jak sejmut regulátor tlaku z pásu:

- Zatáhněte mírně za objímku směrem ven (obr. 4, krok 1) a nakloněním regulátor tlaku vyjměte z objímky (obr. 4, krok 2).

Pokyny k čištění

Regulátor tlaku je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlornanu sodného

- Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
- Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

VÝSTRAHA: Regulátor tlaku neponořujte.

VÝSTRAHA: Nedezinfikujte regulátor tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

VÝSTRAHA: Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

Pás regulátoru tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle stejných pokynů jako pro čištění regulátoru tlaku.

Příslušenství

Číslo modelu	Popis příslušenství
PC2K	Souprava regulátoru tlaku
PC2B	Pás regulátoru tlaku (vícekusové balení po 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektoru manžety regulátoru tlaku (vícekusové balení po 25 ks)
PCCVR	Kryt regulátoru tlaku

Záruka

Regulátor tlaku má záruku po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, je-li používán v souladu s návodem k použití. Tato záruka se nevztahuje na pás regulátoru tlaku. Celý popis podmínek záruky najdete v návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere. Regulátor tlaku i pás regulátoru tlaku jsou součástí, u kterých nelze provádět servis.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, EV1000 a HemoSphere jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Technická asistence

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

Tento dokument se může změnit bez předchozího upozornění.
Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.

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

Symboly	Popis
	Katalogové číslo
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Množství
	Conformité Européenne (značka CE)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Výrobce
	Dodržujte návod k použití
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách
	Výstraha
	Není bezpečný v prostředí MR
Rx only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře
	Neobsahuje žádné opravitelné součásti
	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Chraňte před slunečním světlem
IP4X	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.	

Nyomásszabályozó készlet

REF PC2K

Az 1–4. ábrákat a 56. oldalon találja.

Leírás

A nyomásszabályozó készlet a nyomásszabályozóból (PC2) és a hozzá tartozó pántból (PC2B) áll. Az EV1000 NI klinikai platformmal és a HemoSphere kibővített monitorozó platformmal együtt alkalmazható nyomásszabályozó az ujj köré tekert Edwards ujjmandzsetta segítségével a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. A beteg csuklóján viselt nyomásszabályozó a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerhez, a szív-referenciaérzékelőhöz és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik (1. ábra).

Alkalmazási terület

A kompatibilis monitorból, nyomásforrásból (pumpa), szív-referenciaérzékelőből, kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)ból és nyomásszabályozóból álló kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerrel együtt használt nyomásszabályozó a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére szolgál. A használati környezettel és betegpopulációval kapcsolatos további információkért olvassa el az alkalmazott kompatibilis Edwards monitor kezelői útmutatóját.

Használati utasítás

A nyomásszabályozó alkalmazása

1. Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré (2. ábra, 1. lépés).
2. Illessze a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag tokba, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek (2. ábra, 2. lépés).
3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a kompatibilis Edwards monitorozórendszer portjához (1A ábra).
4. Az adott egységekhez mellékelt használati utasításban írtaknak megfelelően az ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatásához távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat (3. ábra, 1–2. lépés), vagy olvassa el az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform kezelői útmutatóját.
Megjegyzés: Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatalás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata (3. ábra, 3. lépés).
5. A szív-referenciaérzékelő (HRS) nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatását követően helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát (a PCCVR-t) a nyomásszabályozóra.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az EV1000 és a HemoSphere az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

A nyomásszabályozó pánt eltávolítása

A nyomásszabályozónak a nyomásszabályozó pánttól történő eltávolításához:

1. A nyomásszabályozó tokból történő eltávolításához a tokot húzza enyhén kifelé (4. ábra, 1. lépés), majd billentse meg a nyomásszabályozót (4. ábra, 2. lépés).

Tisztítási utasítások

A nyomásszabályozó a következő fertőtlenítőszerrel tisztítható:

- 70%-os izopropil-alkohol oldat
 - 10%-os nátrium-hipoklorit oldat
1. Fertőtlenítőszerrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
 2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

VIGYÁZAT! Ne merítse folyadékba a nyomásszabályozót.

VIGYÁZAT! Ne fertőtlenítse a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

VIGYÁZAT! Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.

A nyomásszabályozó pánt korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználása esetén ugyanazok a tisztítási utasítások érvényesek, mint a nyomásszabályozóra.

Tartozékok

Típuszám	Tartozékok leírása
PC2K	Nyomásszabályozó készlet
PC2B	Nyomásszabályozó pánt (5 darabos gyűjtőcsomag)
PC2CCC	A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozóinak kupakjai (25 darabos gyűjtőcsomag)
PCCVR	A nyomásszabályozó védőburkolata

Jótállás

A használati útmutatóban írtaknak megfelelően használt nyomásszabályozóra a vásárlás napjától számított egy (1) éves jótállás vonatkozik. E jótállás hatálya nem terjed ki a nyomásszabályozó pántra. A jótállási feltételek teljes leírását lásd az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójában. Mind a nyomásszabályozó, mind a nyomásszabályozó pánt nem javítható alkatrésznek számít.

Műszaki segítségnyújtás

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

A jelen dokumentum előzetes bejelentés nélkül megváltozhat. További információért olvassa el az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójának legújabb verzióját.

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.

Jelmagyarázat

Szimbólumok	Leírás
	Katalógusszám
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU irányelve szerint
	Orvosi eszköz
	Sorozatszám
	Tételszám
	Mennyiség
	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Kövesse a használati utasítást
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Vigyázat!
	MR-környezetben nem biztonságos
Rx only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető
	Nem tartalmaz javítható alkatrészeket
	Tartsa szárazon
	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Ne érje napfény
IP4X	Anyagok behatolása elleni védelem mértéke
	Hőmérsékleti korlátozás
	Páratartalom-korlátozás
	Légkörnyomás-korlátozás
Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.	

Zestaw modułu ciśnieniowego

REF PC2K

Rysunki od 1 do 4 znajdują się na stronie 56.

Opis

Zestaw modułu ciśnieniowego składa się z modułu ciśnieniowego (PC2) i dołączonego paska (PC2B). Moduł ciśnieniowy można stosować z platformą kliniczną EV1000 NI oraz zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą kompatybilnego mankietu na palec Edwards owiniętego wokół palca. Moduł ciśnieniowy zakładany jest na nadgarstek pacjenta i podłączany do kompatybilnego, nieinwazyjnego systemu monitorowania Edwards, czujnika HRS i kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec Edwards (rys. 1).

Przeznaczenie

Moduł ciśnieniowy jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym, nieinwazyjnym systemem monitorowania Edwards, składającym się z kompatybilnego monitora, źródła ciśnienia (pompy), czujnika HRS, kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec Edwards oraz modułu ciśnieniowego, w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Szczegółowe informacje dotyczące środowiska użycia i populacji pacjentów zgodnych z przeznaczeniem znajdują się w instrukcji stosowania używanego, kompatybilnego monitora Edwards.

Instrukcja użycia

Zakładanie modułu ciśnieniowego

1. Owinąć pasek modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta (rys. 2, krok 1).
2. Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej osłonie paska, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców (rys. 2, krok 2).
3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do portu w kompatybilnym, nieinwazyjnym systemie monitorowania Edwards (rys. 1A).
4. Zdjąć plastikowe zatyczki ze złączy w celu podłączenia mankietu na palec i czujnika HRS do modułu ciśnieniowego zgodnie z instrukcją użycia dołączonej do każdego wyrobu (rys. 3, kroki 1–2) lub zapoznać się z instrukcją stosowania platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.
Uwaga: W przypadku korzystania tylko z jednego mankietu zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń (rys. 3, krok 3).
5. Po podłączeniu czujnika HRS do modułu ciśnieniowego założyć obudowę (PCCVR) na moduł ciśnieniowy.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, EV1000 i HemoSphere są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie inne znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zaciskać paska modułu ciśnieniowego zbyt mocno.

OSTRZEŻENIE: Nie zakładać paska modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

Zdejmowanie paska modułu ciśnieniowego

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z paska modułu ciśnieniowego:

1. Nieznacznie odciągnąć osłonę (rys. 4, krok 1) i przechylić moduł ciśnieniowy w celu wyjęcia go z osłony (rys. 4, krok 2).

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego
 - 10% wodny roztwór podchlorynu sodu
1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
 2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA: Nie zanurzać modułu ciśnieniowego w płynach.

PRZESTROGA: Nie dezynfekować modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu lub sterylizacji gazowej.

PRZESTROGA: Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach.

Pasek modułu ciśnieniowego jest przeznaczony do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W przypadku stosowania wielokrotnego można stosować instrukcje dotyczące czyszczenia określone dla modułu ciśnieniowego.

Akcesoria

Numer modelu	Opis akcesorium
PC2K	Zestaw modułu ciśnieniowego
PC2B	Pasek modułu ciśnieniowego (wielopak, 5 sztuk)
PC2CCC	Zatyczki złącza mankietu modułu ciśnieniowego (wielopak, 25 sztuk)
PCCVR	Obudowa modułu ciśnieniowego

Gwarancja

Moduł ciśnieniowy jest objęty gwarancją na okres jednego (1) roku od daty nabycia pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją. Pasek modułu ciśnieniowego nie jest objęty gwarancją. Pełna charakterystyka warunków gwarancji znajduje się w instrukcji stosowania platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere. Zarówno moduł ciśnieniowy, jak i pasek modułu ciśnieniowego są częściami niepodlegającymi serwisowaniu.

Wsparcie techniczne

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

Ten dokument może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Dodatkowe informacje można znaleźć w najnowszej wersji instrukcji stosowania platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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

Legenda symboli

Symbole	Opis
	Numer katalogowy
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Numer partii
	Ilość
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji
	Producent
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
	Przeostroga
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
Rx only	Przeostroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza
	Nie zawiera elementów podlegających serwisowaniu
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
IP4X	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne wilgotności
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
Uwaga: Na etykiecie tego wyrobu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.	

Súprava regulátora tlaku

REF PC2K

Obrázky 1 až 4 nájdete na strane 56.

Popis

Súprava regulátora tlaku sa skladá z regulátora tlaku (PC2) a príslušného remienka (PC2B). Regulátor tlaku je možné používať s klinickou platformou EV1000 NI a s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards nasadenej na prste. Regulátor tlaku sa nasádza na zápästie pacienta a pripája sa k neinvazívnemu monitorovaciemu systému kompatibilnému s produktami Edwards, snímaču srdcovej frekvencie a kompatibilným prstovým manžetám Edwards (obr. 1).

Určené použitie

Regulátor tlaku je určený na použitie s neinvazívnym monitorovacím systémom kompatibilným s produktami Edwards, ktorý sa skladá z kompatibilného monitora, zdroja tlaku (pumpa), snímača srdcovej frekvencie, kompatibilných prstových manžiet Edwards a regulátora tlaku, a slúži na neinvazívne meranie krvného tlaku a príslušných hemodynamických parametrov. Konkrétne informácie týkajúce sa prostredia a populácie pacientov podľa účelu použitia nájdete v návode na obsluhu používaného kompatibilného monitora Edwards.

Návod na použitie

Nasadenie regulátora tlaku

1. Remienok regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta (obr. 2, krok 1).
2. Regulátor tlaku uchyťte do plastovej objímky na remienku a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom (obr. 2, krok 2).
3. Kábel regulátora tlaku pripojte k portu na neinvazívnom monitorovacom systéme kompatibilnom s produktami Edwards (obr. 1A).
4. Odstráňte krytky plastového konektora a k regulátoru tlaku pripojte prstovú manžetu spolu so snímačom srdcovej frekvencie podľa pokynov v návode na použitie dodaného s príslušnými jednotkami (obr. 3, krok 1 – 2). Prípadne si pozrite návod na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.
Poznámka: Ak používate len jednu manžetu, odporúčame ponechať krytky konektora manžety nasadené, aby chránili regulátor tlaku pred vniknutím vody a nečistôt (obr. 3, krok 3).
5. Po pripojení snímača srdcovej frekvencie (HRS) k regulátoru tlaku nasadte na regulátor tlaku kryt regulátora tlaku (PCCVR).

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, EV1000 a HemoSphere sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

VÝSTRAHA: Remienok regulátora tlaku nadmerne neťahujte.

VÝSTRAHA: Remienok regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.

Zloženie remienka regulátora tlaku

Postup na odstránenie regulátora tlaku z remienka regulátora tlaku:

1. Objímku potiahnite mierne smerom von (obr. 4, krok 1) a nakloňte regulátor tlaku tak, aby ste ho odstránili z objímky (obr. 4, krok 2).

Pokyny na čistenie

Regulátor tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70 % roztok izopropylalkoholu;
- 10 % vodný roztok chlórnanu sodného.

1. Čistú handričku navlhčite v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

UPOZORNENIE: Neponárajte regulátor tlaku do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Na dezinfekciu regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

UPOZORNENIE: Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.

Remienok regulátora tlaku je určený len na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či opätovné použitie pripadá do úvahy. Pri opätovnom použití možno postupovať podľa tých istých pokynov na čistenie ako pre regulátor tlaku.

Príslušenstvo

Číslo modelu	Opis príslušenstva
PC2K	Súprava regulátora tlaku
PC2B	Remienok regulátora tlaku (balenie s viacerými kusmi po 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektora manžety regulátora tlaku (balenie s viacerými kusmi po 25 ks)
PCCVR	Kryt regulátora tlaku

Záruka

Na regulátor tlaku sa poskytuje záruka v trvaní jedného (1) roka odo dňa zakúpenia, ktorá platí pri použití v súlade s návodom na použitie. Táto záruka sa nevzťahuje na remienok regulátora tlaku. Úplný opis podmienok záruky nájdete v návode na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere. Regulátor tlaku, ako aj remienok regulátora tlaku sú súčasťou, na ktorých nie je možné vykonávať servis.

Technická asistencia

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

Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.

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

Vysvetlivky k symbolom

Symboly	Popis
	Katalógové číslo
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.
	Zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo
	Číslo šarže
	Množstvo
	Conformité Européenne (značka CE)
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Dátum výroby
	Výrobca
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
	Upozornenie
	Nie je bezpečné v prostredí MR
Rx only	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA smie túto pomôcku predávať a objednávať výhradne lekár.
	Vnútri neobsahuje žiadne opravitelné súčasti
	Uchovávať v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Chráňte pred slnečným žiarením
IP4X	Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie pre atmosférický tlak
Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.	

Trykkkontrollersett

REF PC2K

For figur 1 til og med 4, se side 56.

Beskrivelse

Trykkkontrollersettet består av en trykkontroller (PC2) og det tilhørende båndet (PC2B). Trykkkontrolleren kan brukes med EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningplattform til ikke-invasiv måling av blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametere ved hjelp av en kompatibel Edwards fingermansjett rundt fingeren. Trykkkontrolleren settes på pasientens håndledd og kobles til det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet, hjertereferansesensoren og den/de compatible Edwards fingermansjetten(e) (fig. 1).

Tiltenkt bruk

Trykkkontrolleren er tiltenkt å brukes med et Edwards kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem – bestående av en kompatibel monitor, trykkkilde (pumpe), hjertereferansesensor, kompatibel/compatible Edwards fingermansjett(er) og trykkontroller – for ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilhørende hemodynamiske parametere. For spesifikk informasjon om tiltenkt bruksmiljø og pasientpopulasjon, se operatørhåndboken til den compatible Edwards monitoren som brukes.

Bruksanvisning

Sette på trykkkontrolleren

1. Legg trykkkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd (fig. 2, trinn 1).
2. Knepp trykkkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene (fig. 2, trinn 2).
3. Fest trykkkontrollerkabelen til porten på det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet (fig. 1A).
4. Ta av kontakthettene av plast for å koble fingermansjetten og hjertereferansesensoren til trykkkontrolleren i henhold til bruksanvisningen som følger med de spesifikke enhetene (fig. 3, trinn 1–2) eller se i operatørhåndboken til EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningsplattform.
Merk: Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når det bare brukes én mansjett (fig. 3, trinn 3).
5. Når hjertereferansesensoren (HRS) kobles til trykkkontrolleren, må trykkkontrollerdekselet (PCCVR) plasseres på trykkkontrolleren.

ADVARSEL: Trykkkontrollerbåndet må ikke strammes for mye.

ADVARSEL: Ikke sett trykkkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til videre skade.

Ta av trykk-kontrollbåndet

Slik fjerner du trykkkontrolleren fra trykkkontrollerbåndet:

1. Trekk hylsen litt utover (fig. 4, trinn 1), og vipp på trykkkontrolleren for å fjerne den fra hylsen (fig. 4, trinn 2).

Rengjøringsinstruksjoner

Trykkkontrolleren kan rengjøres med følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkoholløsning
 - 10 % natriumhypoklorittvannløsning
1. Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og tørk overflatene.
 2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

FORSIKTIG: Trykkkontrolleren må ikke nedsenkes i væske.

FORSIKTIG: Trykkkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gass-sterilisering.

FORSIKTIG: Kabelkontakter må ikke senkes i væske.

Trykkkontrollerbåndet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Når det gjenbrukes, kan rengjøringsinstruksjonene spesifisert for trykkkontrolleren brukes.

Tilbehør

Modellnummer	Tilbehørsbeskrivelse
PC2K	Trykkkontrollersett
PC2B	Trykkkontrollerbånd (multipakke med 5)
PC2CCC	Mansjetttilkoblingshetter for trykkontroller (multipakke med 25)
PCCVR	Trykkkontrollerdekselet

Garanti

Trykkkontrollerens garanti gjelder for en periode på ett (1) år fra kjøpsdato når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Denne garantien omfatter ikke trykkkontrollerbåndet. Du finner en fullstendig beskrivelse av garantiforholdene i operatørhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningsplattform. Verken trykkkontrolleren eller trykkkontrollerbåndet kan repareres.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, EV1000 og HemoSphere er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Teknisk assistanse

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

Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den seneste versjonen av operatørhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningsplattform for mer informasjon.

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

Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	Katalognummer
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktiv 2012/19/EU
	Medisinsk utstyr
	Serienummer
	Lotnummer
	Antall
	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Produksjonsdato
	Produsent
	Følg bruksanvisningen
	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Forsiktig
	MR-usikker
Rx only	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten av, eller etter forordning fra, lege
	Inneholder ingen deler som kan repareres
	Oppbevares tørt
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Holdes vekk fra sollys
IP4X	Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter
	Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.	

Paineensäädinsarja

REF PC2K

Katso kuvat 1–4 sivulta 56.

Kuvaus

Paineensäädinsarjaan kuuluu paineensäädin (PC2) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). Paineensäädintä voi käyttää kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -järjestelmän kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen sormen ympärille kiedotun yhteensopivan Edwards -sormimansetin avulla. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään yhteensopivaan noninvasiiviseen Edwards -seurantajärjestelmään, sydämen referenssisensoriin ja yhteensopiviin Edwards -sormimansetteihin (kuva 1).

Käyttötarkoitus

Paineensäädin on tarkoitettu käytettäväksi verenpaineen ja liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen yhdessä yhteensopivasta monitorista, paineenlähteestä (pumppu), sydämen referenssisensorista, yhteensopivista Edwards -sormimanseteista ja paineensäätimestä koostuvan yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -seurantajärjestelmän kanssa. Katso käytettävän Edwards -monitorin käyttöoppaasta tarkat tiedot tarkoitettua käyttöympäristöstä ja potilasryhmästä.

Käyttöohjeet

Paineensäätimen kiinnittäminen

1. Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen (kuva 2, vaihe 1).
 2. Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan (kuva 2, vaihe 2).
 3. Liitä paineensäätimen johto yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -seurantajärjestelmän porttiin (kuva 1A).
 4. Poista liitäntöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti ja sydämen referenssisensori paineensäätimeen näiden laitteiden mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti (kuva 3, vaiheet 1–2), tai tutustu kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöoppaaseen.
- Huomautus:** Mansettiliitäntöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää ja käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsystä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti (kuva 3, vaihe 3).
5. Kun sydämen referenssisensori (HRS) on liitetty paineensäätimeen, aseta paineensäätimen suojus (PCCVR) paineensäätimen päälle.

VAROITUS: Älä kiristä paineensäätimen hihnaa liikaa.

VAROITUS: Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

Paineensäätimen hihnan irrottaminen

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta seuraavasti:

1. Vedä pidikkeen reunaa vähän ulospäin (kuva 4, vaihe 1) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtaana pidikkeestä (kuva 4, vaihe 2).

Puhdistusohjeet

Paineensäätimen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 % isopropanoliliuos
- 10 % natriumhypokloriitin vesiliuos

1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
2. Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota paineensäädintä nesteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä desinfioi paineensäädintä autoklavaimalla tai kaasulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota kaapeliliittimiä nesteeseen.

Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöä varten voidaan noudattaa samoja puhdistusohjeita, jotka on annettu paineensäätimelle.

Lisävarusteet

Mallinumero	Lisävarusteen kuvaus
PC2K	Paineensäädinsarja
PC2B	Paineensäätimen hihna (5 kpl:n monipakkaus)
PC2CCC	Paineensäätimen mansettiliitäntöjen suojukset (25 kpl:n monipakkaus)
PCCVR	Paineensäätimen suojus

Takuu

Paineensäätimen takuu kestää yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Paineensäätimen hihna ei kuulu takuuseen. Takuuehtojen täydellinen kuvaus on kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöoppaassa. Sekä paineensäädin että paineensäätimen hihna ovat osia, joita ei voi huoltaa.

Tavaramerkit Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, EV1000 ja HemoSphere omistaa Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tekninen tuki

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

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Lisätietoja saat klinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöohjeen uusimmasta versiosta.

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

Merkkien selitykset

Symbolit	Kuvaus
	Luettelonumero
	Errottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Lääketieteellinen laite
	Sarjanumero
	Eränumero
	Määrä
	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
	Tärkeä huomautus
	Ei sovi magneettikuvaukseen
Rx only	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Ei sisällä huollettavia osia
	Pidettävä kuivana
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
IP4X	Suojaus esineiden sisäänpääsystä
	Lämpötilaraja
	Kosteusrajoitus
	Ilmakehän paineen rajoitus
Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.	

Кутия за регулатора на налягането

REF PC2K

За фигури от 1 до 4 вижте страница 56.

Описание

Кутията за регулатора на налягането се състои от регулатор на налягането (PC2) и принадлежната му лента (PC2B). Регулаторът на налягането може да се използва с клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключовите хемодинамични параметри с помощта на съвместим увит около пръста маншет за пръст Edwards. Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към съвместимата неинвазивна система за мониторинг Edwards, сърдечния сензор и съвместимия(те) маншет(и) за пръст Edwards (фиг.1).

Предназначение

Регулаторът на налягането е предназначен за използване със съвместима неинвазивна система за мониторинг Edwards – съставена от съвместим монитор, източник на налягане (помпа), сърдечен сензор, съвместим(и) маншет(и) за пръст Edwards и регулатор на налягането – за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри. Направете справка с ръководството за оператора на съвместимия монитор Edwards за специфична информация относно средата за предназначена употреба и популация на пациентите.

Инструкции за употреба

Поставяне на регулатора на налягането

1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента (фиг. 2, стъпка 1).
2. Поставете регулатора на налягането в пластмасовата втулка на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите (фиг. 2, стъпка 2).
3. Прикрепете кабела на регулатора на налягането към отвора на съвместимата неинвазивна система за мониторинг Edwards (фиг. 1A).
4. Свалете пластмасовите капачки на конекторите, за да свържете маншета за пръст и сърдечния сензор към регулатора на налягането в съответствие с инструкциите за употреба, доставени с отделните изделия (фиг. 3, стъпка 1–2), или се консултирайте с ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere.

Забележка: Препоръчва се капачките на конекторите на маншета да се оставят поставени и да се използват, така че регулаторът на налягането да се предпази от навлизане на вода и замърсявания, когато се използва само един маншет (фиг. 3, стъпка 3).

5. След като сърдечният сензор (HRS) е вече свързан към регулатора на налягането, поставете капака на регулатора на налягането (PCCVR) на регулатора на налягането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не затягайте прекомерно лентата на регулатора на налягането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

Сваляне на лентата на регулатора на налягането

За да отстраните регулатора на налягането от лентата на регулатора на налягането:

1. Издърпайте втулката леко навън (фиг. 4, стъпка 1) и наклонете регулатора на налягането, за да го извадите от втулката (фиг. 4, стъпка 2).

Инструкции за почистване

Регулаторът на налягането може да се почисти с помощта на следните дезинфектанти:

- 70% разтвор на изопропилов алкохол
- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит

1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
2. Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте регулатора на налягането.

ВНИМАНИЕ: Не дезинфекцирайте регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте кабелните конектори в течност.

Лентата на регулатора на налягането е предназначена за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба могат да се спазват същите инструкции за почистване като посочените за регулатора на налягането.

Акcesoари

Номер на модела	Описание на аксесоарите
PC2K	Кутия за регулатора на налягането
PC2B	Лента на регулатора на налягането (комплект от 5 бр.)
PC2CCC	Капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането (комплект от 25 бр.)
PCCVR	Капак на регулатора на налягането

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, EV1000 и HemoSphere са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Гаранция

Регулаторът на налягането има гаранция за период от една (1) година от датата на покупката, когато се използва в съответствие с указанията за употреба. Тази гаранция не включва лентата на регулатора на налягането. За пълно описание на гаранционните условия вижте ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere. Както регулаторът на налягането, така и лентата на регулатора на налягането са неподлежащи на техническа поддръжка части.

Техническа помощ

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

Този документ подлежи на промяна без предизвестие. За повече информация направете справка с най-актуалната версия на ръководството за оператора на клинична платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere.

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.

Легенда на символите

Символи	Описание
	Каталожен номер
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директива на ЕС 2012/19/ЕС
	Медицинско изделие
	Сериен номер
	Партиден номер
	Количество
	Conformité Européenne („CE“ маркировка)
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Дата на производство
	Производител
	Спазвайте инструкциите за употреба
	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	Внимание
	Небезопасно при MR
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по нареждане на лекар
	Няма вътрешни части, подлежащи на техническа поддръжка
	Да се пази сухо
	Чупливо, да се борава внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
IP4X	Степен на защита срещу проникване на предмети
	Температурно ограничение
	Ограничение за влажността
	Ограничение за атмосферното налягане
Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.	

Set regulator presiune

REF PC2K

Pentru Figurile de la 1 la 4, consultați pagina 56.

Descriere

Setul regulator presiune conține un regulator presiune (PC2) și o bandă (PC2B). Regulatorul de presiune poate fi utilizat cu platforma clinică EV1000 NI și cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sanguine și a parametrilor hemodinamici cheie cu ajutorul unei manșete compatibile Edwards pentru deget înfășurată în jurul degetului. Regulatorul de presiune este purtat de pacient la încheietura mâinii și se conectează la sistemul de monitorizare neinvazivă Edwards, la senzorul de referință cardiacă și la o manșetă(e) compatibilă pentru deget Edwards (Fig. 1).

Domeniu de utilizare

Regulatorul de presiune este destinat utilizării cu un sistem compatibil de monitorizare neinvazivă Edwards - compus dintr-un monitor compatibil, o sursă de presiune (pompă), un senzor de referință cardiacă, manșetă(e) compatibilă(e) pentru deget Edwards și un regulator de presiune - pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sanguine și a parametrilor hemodinamici asociați. Pentru informații referitoare la mediul și populația de pacienți cărora le este destinat, consultați manualul de utilizare al monitorului compatibil Edwards utilizat.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicați regulatorul de presiune

1. Atașați banda regulatorului de presiune la încheietura mâinii pacientului (Fig. 2, pasul 1).
2. Introduceți regulatorul de presiune în manșeta de plastic a benzii, asigurându-vă că ați orientat conectorii pentru manșetă către degete (Fig. 2, pasul 2).
3. Conectați cablul regulatorului de presiune la portul sistemului de monitorizare neinvazivă Edwards (Fig. 1A).
4. Îndepărtați capacele de plastic ale conectorilor pentru a conecta manșeta pentru deget și senzorul de referință cardiacă la regulatorul de presiune, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate cu fiecare dintre unitățile respective (Fig. 3, pași 1-2), sau consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere.
Notă: Dacă se utilizează o singură manșetă, este recomandat să nu îndepărtați capacele conectorilor pentru manșetă, acestea având rolul de a proteja regulatorul de presiune împotriva infiltrării apei și murdăriei (Fig. 3, pasul 3).
5. După conectarea senzorului de referință cardiacă (HRS) la regulatorul de presiune, poziționați capacul regulatorului de presiune pe regulatorul de presiune (PCCVR).

Edwards, Edwards Lifesciences, logo cu litera E stilizată, EV1000 și HemoSphere sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea respectivelor deținători.

AVERTISMENT: Nu strângeți excesiv banda regulatorului de presiune.

AVERTISMENT: Nu aplicați banda regulatorului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare.

Îndepărtați banda regulatorului de presiune

Pentru a îndepărta regulatorul de presiune de la banda acestuia:

1. Trageți ușor manșeta către exterior (Fig. 4, pasul 1) și înclinați regulatorul de presiune pentru a-l extrage din manșetă (Fig. 4, pasul 2).

Instrucțiuni de curățare

Regulatorul de presiune poate fi curățat cu următorii dezinfectanți:

- soluție de alcool izopropilic 70%
- soluție apoasă de hipoclorit de sodiu 10%

1. Umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2. Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.

ATENȚIE: Nu scufundați regulatorul de presiune în lichid.

ATENȚIE: Nu dezinfectați regulatorul de presiune prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

ATENȚIE: Nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.

Banda regulatorului de presiune poate fi reutilizată pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să estimeze dacă banda poate fi reutilizată. La reutilizare, urmați instrucțiunile de curățare furnizate pentru regulatorul de presiune.

Accesorii

Număr model	Descrierea accesoriului
PC2K	Set regulator presiune
PC2B	Bandă regulator presiune (pachet de 5 bucăți)
PC2CCC	Capace pentru conectorii regulatorului de presiune la manșete (pachet de 25 de bucăți)
PCCVR	Capacul regulatorului de presiune

Garanție

Regulatorul de presiune are o perioadă de garanție de un (1) an de la data achiziției dacă este utilizat conform indicațiilor de utilizare. Această garanție nu include banda regulatorului de presiune. Pentru o descriere completă a condițiilor de garanție, consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere. Regulatorul de presiune și banda acestuia sunt componente care nu pot fi supuse reparațiilor.

Asistență tehnică

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

Acest document poate fi modificat fără notificare prealabilă.
Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere.

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.

Legendă de simboluri

Simboluri	Descriere
	Număr de catalog
	Colectare selectivă a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Număr de LOT
	Cantitate
	Conformitate Européenne (marcaj CE)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației
	Producător
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web
	Atenție
	Incompatibil IRM
Rx only	Atenție: Legile federale în vigoare (U.S.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv la recomandare medicului
	Nu conține piese care pot fi supuse reparațiilor
	A se păstra uscat
	Fragil, a se manipula cu atenție
	A se feri de lumina solară
IP4X	Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limită presiune atmosferică
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.	

Rõhuregulaatorikomplekt

REF PC2K

Jooniseid 1 kuni 4 vt lk 56.

Kirjeldus

Rõhuregulaatorikomplekt koosneb rõhuregulaatorist (PC2) ja kaasasolevast rihmast (PC2B). Rõhuregulaatorit saab kasutada EV1000 kliinilise platvormiga NI ja täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere vererõhu ning peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks ümber sõrme kinnitatud ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemanseti abil. Rõhuregulaatorit kantakse patsiendi randme ümber ja see ühendatakse ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi, südamerferentsanduri ning ettevõtte Edwards ühilduvate sõrmemansettidega (joonis 1).

Sihtotstarve

Rõhuregulaator on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga – see koosneb ühilduvast monitorist, rõhuallikast (pump), südamerferentsandurist, ettevõtte Edwards ühilduvatest sõrmemansettidest ja rõhuregulaatorist – vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks. Teavet ettenähtud kasutuskeskkonna ja patsiendipopulatsiooni kohta vaadake kasutatava ettevõtte Edwards ühilduva monitori kasutusjuhendist.

Kasutusjuhend

Rõhuregulaatori asetamine

1. Mähkige rõhuregulaatori rihm ümber patsiendi randme (joonis 2, toiming 1).
2. Kinnitage rõhuregulaator rihma plasthülsi külge. Veenduge, et mansetiliitmikud oleksid sõrmede pool (joonis 2, toiming 2).
3. Ühendage rõhuregulaatori juhe ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi pordi külge (joonis 1A).
4. Eemaldage plastist liitmikukorgid sõrmemanseti ja südamerferentsanduri ühendamiseks rõhuregulaatoriga konkreetse seadmega kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt (joonis 3, toimingud 1–2) või vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendit.
Märkus. Kui kasutuses on ainult üks mansett, on rõhuregulaatori kaitsmiseks vee ja mustuse sissetungi eest soovitatav sõrmemanseti korgid peal hoida (joonis 3, toiming 3).
5. Kui südamerferentsandur (HRS) on ühendatud rõhuregulaatoriga, asetage rõhuregulaatori kate (PCCVR) rõhuregulaatorile.

HOIATUS. Ärge pingutage liigselt rõhuregulaatori rihma.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, EV1000 ja HemoSphere on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

HOIATUS. Ärge pange rõhuregulaatori rihma vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.

Eemaldage rõhuregulaatori rihm

Rõhuregulaatori eemaldamiseks rõhuregulaatori rihmast toimige järgmiselt.

1. Tõmmake hülssi kergelt väljapoole (joonis 4, toiming 1) ja kallutage rõhuregulaatorit selle eemaldamiseks hülstist (joonis 4, toiming 2).

Puhastamisjuhised

Rõhuregulaatorit saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus
 - naatriumhüpokloriti 10% vesilahus
1. Niisutage lappi desinfektandiga ja pühkige sellega pinnad puhtaks.
 2. Kuivatage pinda puhta ja kuiva lapiga.

ETTEVAATUST! Ärge tehke rõhuregulaatorit märjaks.

ETTEVAATUST! Ärge desinfitseerige rõhuregulaatorit autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

ETTEVAATUST! Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.

Rõhuregulaatori rihm on ettenähtud piiratud kasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral tuleb järgida rõhuregulaatori puhastamise juhiseid.

Tarvikud

Mudeli number	Tarviku kirjeldus
PC2K	Rõhuregulaatorikomplekt
PC2B	Rõhuregulaatori rihm (5 tk pakis)
PC2CCC	Rõhuregulaatori mansetiliitmiku korgid (25 tk pakis)
PCCVR	Rõhuregulaatori kate

Garantii

Rõhuregulaatori garantii kehtib üks (1) aasta alates ostukuupäevast, kui seda on kasutatud kasutusjuhiseid järgides. Garantii ei kehti rõhuregulaatori rihma kohta. Garantiitingimuste täieliku kirjelduse leiate EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendist. Ei rõhuregulaatoril ega ka rõhuregulaatori rihmal pole hooldatavaid osi.

Tehniline tugi

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

Seda dokumenti võidakse ette teatamata muuta.

Rohkem teavet vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI ja
täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendi
viimasest väljaandest.

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

Sümbolite seletus

Sümbolid	Kirjeldus
	Kataloogi number
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL
	Meditatsiooniseade
	Seerianumber
	PARTII number
	Kogus
	Conformité Européenne (CE-tähis)
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Järgige kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt
	Ettevaatust
	MR-ohtlik
Rx only	Ettevaatust! (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst
	Seadmes pole hooldatavaid osi
	Hoida kuivana
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida eemal päikesevalgusest
IP4X	Objektide sissetungi eest kaitsmise määr
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspierang
	Atmosfäärilise rõhu piirang
Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda.	

Slėgio valdymo įtaiso rinkinys

REF PC2K

1–4 pav. žr. 56 psl.

Aprašas

Slėgio valdymo įtaiso rinkinį sudaro slėgio valdymo įtaisas (PC2) ir juosta (PC2B). Slėgio valdymo įtaisas gali būti naudojamas su EV1000 klinicine platforma NI ir „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant ant piršto dedamą suderinamą „Edwards“ piršto manžetę. Slėgio valdymo įtaisas užmaunamas ant paciento riešo ir prijungiamas prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos, širdies atskaitos jutiklio ir suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (1 pav.).

Paskirtis

Slėgio valdymo įtaisas yra skirtas naudoti su suderinama su „Edwards“ neinvazine stebėjimo sistema, sudaryta iš suderinamo monitoriaus, slėgio šaltinio (pompos), širdies atskaitos jutiklio, suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (-čių) ir slėgio valdymo įtaiso, – kraujospūdžiui ir susijusiems hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. Norėdami sužinoti konkrečios informacijos apie numatytąją naudojimo aplinką ir pacientų populiaciją, žiūrėkite suderinamo „Edwards“ monitoriaus operatoriaus vadove.

Naudojimo instrukcijos

Slėgio valdymo įtaiso užmovimas

1. Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą (2 pav., 1 veiksmas).
2. Užfiksuokite slėgio valdymo įtaisą juostos plastikiniame laikiklyje ir patikrinkite, ar manžetės jungtys atsuktos pirštų link (2 pav., 2 veiksmas).
3. Prijunkite slėgio valdymo įtaiso laidą prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos prievado (1A pav.).
4. Vadovaudamiesi su atitinkamais prietaisais gautomis naudojimo instrukcijomis, nuimkite plastikinius jungčių dangtelius, kad prie slėgio valdymo įtaiso galėtumėte prijungti piršto manžetę ir širdies atskaitos jutiklį (3 pav., 1–2 veiksmi), arba skaitykite EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove.
Pastaba. Manžetės jungčių dangtelius rekomenduojama uždėti ir naudoti, kad į slėgio valdymo įtaisą nepatektų vandens ar nešvarumų, kai naudojama viena manžetė (3 pav., 3 veiksmas).

5. Prie slėgio valdymo įtaiso prijungę širdies atskaitos jutiklį (HRS), ant slėgio valdymo įtaiso uždėkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį (PCCVR).

ĮSPĖJIMAS. Neužveržkite slėgio valdymo įtaiso juostos per tvirtai.

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite slėgio valdymo įtaiso juostos ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.

Slėgio valdymo įtaiso juostos nuėmimas

Norėdami nuimti slėgio valdymo įtaisą nuo slėgio valdymo įtaiso juostos:

1. Patraukite laikiklį šiek tiek į šoną (4 pav., 1 veiksmas) ir kilstelėkite slėgio valdymo įtaisą, kad išimtumėte jį iš laikiklio (4 pav., 2 veiksmas).

Valymo nurodymai

Slėgio valdymo įtaisą galima valyti naudojant šias dezinfekavimo priemones:

- 70 % izopropilo alkoholio tirpalą
 - 10 % natrio hipochlorito vandeninį tirpalą
1. Sudrėkinkite švarų audinį naudodami dezinfekavimo priemonę ir nuvalykite paviršius.
 2. Nusausinkite paviršių švariu sausu audiniu.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite slėgio valdymo įtaiso į jokių skystį.

PERSPĖJIMAS. Nedezinfekuokite slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokių skystį.

Slėgio valdymo įtaiso juostą galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar juostą dar galima pakartotinai panaudoti. Ją naudojant pakartotinai, galima vadovautis tais pačiais valymo nurodymais, kurie buvo pateikti slėgio valdymo įtaisui.

Priedai

Modelio numeris	Priedo aprašas
PC2K	Slėgio valdymo įtaiso rinkinys
PC2B	Slėgio valdymo įtaiso juosta (5 vnt. pakuotė)
PC2CCC	Slėgio valdymo įtaiso manžetės jungties dangteliai (25 vnt. pakuotė)
PCCVR	Slėgio valdymo įtaiso dangtelis

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas E logotipas, EV1000 ir „HemoSphere“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Garantija

Slėgio valdymo įtaisui suteikiama vienu (1) metų garantija nuo įsigijimo datos, jei jis naudojamas laikantis naudojimo nurodymų. Ši garantija netaikoma slėgio valdymo įtaiso juostai. Išsamų garantijos sąlygų aprašą žr. EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove. Nei slėgio valdymo įtaiso, nei slėgio valdymo įtaiso juostai nereikalinga techninė priežiūra.

Techninė pagalba

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

Šis dokumentas gali būti keičiamas be išankstinio pranešimo. Daugiau informacijos rasite naujausioje EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove.

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

Simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas
	Katalogo numeris
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Medicinos prietaisas
	Serijos numeris
	Partijos numeris
	Kiekis
	Conformité Européenne (CE žyma)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Perspėjimas
	MR nesaugus
Rx only	Perspėjimas. Pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo leidimu
	Viduje nėra dalių, kurias reikia techniškai prižiūrėti
	Laikyti sausai
	Trapus, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
IP4X	Objektų patekimo į prietaisą apsaugos lygis
	Temperatūros riba
	Drėgnio apribojimas
	Ribinė atmosferos slėgio reikšmė
Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.	

Spiediena kontrollera komplekts

REF PC2K

1.–4. attēlu skatīt 56. lpp.

Apraksts

Spiediena kontrollera komplekts sastāv no spiediena kontrollera (PC2) un papildu joslas (PC2B). Spiediena kontrolleru var izmantot ar EV1000 klīnisko platformu NI un HemoSphere uzlaboto pārraudzības platformu, lai neinvazīvā veidā mērītu asinsspiedienu un galvenos hemodinamiskos parametrus, izmantojot saderīgu Edwards pirksta manšeti, kas aptīta ap pirkstu. Spiediena kontrolleru novieto uz pacienta plaukstas locītavas un savieno ar saderīgu Edwards neinvazīvu pārraudzības sistēmu, sirds kontrolesensoru un saderīgu(-ām) Edwards pirksta manšeti(-ēm) (1. att.).

Paredzētā lietošana

Spiediena kontrolleri ir paredzēti lietošanai ar Edwards saderīgu neinvazīvu pārraudzības sistēmu, kas sastāv no saderīga monitora, spiediena avota (sūkņa), sirds kontrolesensora, saderīgas(-ām) Edwards pirksta manšetes(-ēm) un spiediena kontrollera neinvazīvai asinsspiediena un saistīto hemodinamisko parametru noteikšanai. Detalizētu informāciju par paredzēto lietošanas vidi un pacientu populāciju skatiet lietotā, saderīgā Edwards monitora operatora rokasgrāmatā.

Lietošanas instrukcija

Spiediena kontrollera uzlikšana

1. Aptiniet spiediena kontrollera joslas ap pacienta plaukstas locītavu (2. att., 1. darbība).
2. Ievietojiet spiediena kontrolleru joslas plastmasas uzmavā, pārliecinoties, ka manšetes savienojumi ir vērsti pret pirkstiem (2. att., 2. darbība).
3. Savienojiet spiediena kontrollera kabeli ar saderīgas Edwards neinvazīvās pārraudzības sistēmas pieslēgvietu (1.A att.).
4. Izņemiet plastmasas savienotāja vāciņus, lai savienotu pirksta manšeti un sirds kontrolesensoru ar spiediena kontrolleru saskaņā ar konkrēto ierīču lietošanas instrukcijām (3. att., 1.–2. darbība), vai skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatas instrukcijas.
Piezīme. Ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus, lai aizsargātu spiediena kontrolleru pret ūdens un netīrumu iekļūšanu gadījumos, kad izmanto tikai vienu manšeti (3. att., 3. darbība).
5. Kad sirds kontrolesensors (HRS) ir savienots ar spiediena kontrolleru, uzlieciet tam spiediena kontrollera vāku (PCCVR).

BRĪDINĀJUMS. Nepievelciet spiediena kontrollera joslu pārāk cieši.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, EV1000 un HemoSphere ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet spiediena kontrollera joslu uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.

Spiediena kontrollera joslas noņemšana

Lai spiediena kontrolleru noņemtu no spiediena kontrollera joslas, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

1. Pavelciet uzmavu nedaudz uz ārpusi (4. att., 1. darbība) un savērsiet spiediena kontrolleru, lai izņemtu to no uzmavas (4. att., 2. darbība).

Tīrīšanas norādījumi

Spiediena kontrolleru drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem.

- 70 % izopropilspirta šķīdumu
- 10 % nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu

1. Samitriniet tīru drānu ar dezinfekcijas līdzekli un noslaukiet virsmas.
2. Nosusiniet virsmu ar tīru, sausu drānu.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet spiediena kontrolleru.

UZMANĪBU! Nedezinficējiet spiediena kontrolleru autoklāvā vai ar gāzi.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet kabelu savienojumus šķīdumos.

Spiediena kontrollera josla ir paredzēta ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Izmantojot atkārtoti, jāievēro tie paši tīrīšanas norādījumi, kā noteikts spiediena kontrolleram.

Piederumi

Modeļa numurs	Piederumu apraksts
PC2K	Spiediena kontrollera komplekts
PC2B	Spiediena kontrollera josla (iepakojumā 5 gab.)
PC2CCC	Spiediena kontrollera manšetes savienotāja vāciņi (iepakojumā 25 gab.)
PCCVR	Spiediena kontrollera vāks

Garantija

Spiediena kontrollera garantija ir spēkā vienu (1) gadu no tā iegādes datuma, ja šī ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Garantija neattiecas uz spiediena kontrollera joslu. Pilnu garantijas noteikumu aprakstu skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere uzlabotās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā. Ne spiediena kontrolleram, ne spiediena kontrollera joslai nav jāveic apkope.

Tehniskā palīdzība

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

Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez
iepriekšēja brīdinājuma. Papildinformāciju skatiet
EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere uzlabotās
pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

Simbolu skaidrojums

Simboli	Apraksts
	Kataloga numurs
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES
	Medicīnas ierīce
	Sērijas numurs
	Partijas numurs
	Daudzums
	Conformité Européenne (CE marķējums)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē
	Uzmanību!
	Nedrīkst lietot MR vidē
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma
	Nesatur daļas, kam nepieciešama apkope
	Glabāt sausumā
	Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Sargāt no saules gaismas
IP4X	Aizsardzības līmenis pret priekšmetu iekļūšanu
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.	

Basınç Kontrolör Kiti

REF PC2K

1 ila 4 arası Şekiller için lütfen 56. sayfaya bakın.

Açıklama

Basınç kontrolör kiti, bir basınç kontrolörü (PC2) ve beraber kullanılan banttan (PC2B) oluşur. Basınç kontrolörü, parmağın etrafına sarılan uyumlu bir Edwards parmak manşonu kullanarak noninvaziv şekilde kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri ölçmek için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanılabilir. Basınç kontrolörü hastanın bileğine takılır ve uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemine, kalp referans sensörüne ve uyumlu Edwards parmak manşonuna/manşonlarına bağlanır (Şekil 1).

Kullanım Amacı

Basınç kontrolörü, kan basıncı ve ilgili hemodinamik parametrelerin noninvaziv ölçümü için, uyumlu bir monitör, basınç kaynağı (pompa), kalp referans sensörü, uyumlu Edwards parmak manşonu/manşonları ve basınç kontrolöründen oluşan bir Edwards uyumlu noninvaziv izleme sistemi ile birlikte kullanılmak içindir. Amaçlanan kullanım ortamı ve hasta popülasyonu ile ilgili spesifik bilgiler için, kullanılan uyumlu Edwards monitörün kullanım el kitabına başvurun.

Kullanım Talimatları

Basınç Kontrolörünü Uygulama

1. Basınç kontrolör bandını hastanın bileğine sarın (Şekil 2, adım 1).
2. Basınç kontrolörünü bandın plastik manşonuna oturtun, manşon konektörlerinin parmaklara doğru baktığından emin olun (Şekil 2, adım 2).
3. Basınç kontrolörü kablolarını uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemindeki porta takın (Şekil 1A).
4. Parmak manşonunu ve kalp referans sensörünü bu üniteler ile birlikte tedarik edilen Kullanım Talimatlarına uygun şekilde basınç kontrolörüne bağlamak için plastik konektör kapaklarını çıkarın (Şekil 3, adım 1-2) veya EV1000 Klinik Platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformunun kullanım el kitabına başvurun.
Not: Basınç kontrolörünü yalnızca tek bir manşon kullanıldığında gerçekleştirilecek su ve kir girişine karşı korumak için manşon konektör kapaklarının tutulması ve kullanılması önerilir (Şekil 3, adım 3).
5. Kalp referans sensörü (HRS) basınç kontrolörüne bağlandığında, basınç kontrolörü kapağını (PCCVR) basınç kontrolörünün üzerine yerleştirin.

UYARI: Basınç kontrolör bandını fazla sıkmayın.

UYARI: Basınç kontrolör bandını yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yara kötüleşebilir.

Basınç Kontrolör Bandını Çıkarma

Basınç kontrolörünü basınç kontrolör bandından çıkarmak için:

1. Manşonu hafifçe dışa doğru çekin (Şekil 4, adım 1) ve manşondan çıkarmak için basınç kontrolörünü yana yatırın (Şekil 4, adım 2).

Temizleme Talimatları

Basınç kontrolörü aşağıdaki dezenfektanlar kullanılarak temizlenebilir:

- %70 izopropil alkol çözeltisi
 - %10 sodyum hipoklorit su çözeltisi
1. Temiz bir bezi dezenfektan ile nemli hale getirin ve yüzeyleri silin.
 2. Yüzeyi temiz ve kuru bir bezle kurulayın.

DİKKAT: Basınç kontrolörünü suya daldırmayın.

DİKKAT: Basınç kontrolörünü otoklav veya gaz sterilizasyonu ile dezenfekte etmeyin.

DİKKAT: Hiçbir kablo konektörünü sıvıya daldırmayın.

Basınç kontrolör bandının yeniden kullanımı sınırlıdır. Operatör, yeniden kullanımının uygun olup olmadığını değerlendirmelidir. Yeniden kullanıldığında, basınç kontrolörü için belirtilen aynı temizleme talimatları takip edilmelidir.

Aksesuarlar

Model Numarası	Aksesuar Açıklaması
PC2K	Basınç Kontrolör Kiti
PC2B	Basınç Kontrolör Bandı (5 Parça Çoklu Paket)
PC2CCC	Basınç Kontrolörü Manşon Konektör Kapakları (25 Parça Çoklu Paket)
PCCVR	Basınç Kontrolörü Kapağı

Garanti

Basınç kontrolörü, kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca garantilidir. Bu garanti, basınç kontrolör bandını kapsamaz. Garanti koşullarının tam açıklaması için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzuna bakın. Basınç kontrolörü ve basınç kontrolör bandı, servis gerektirmeyen parçalardır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, EV1000 ve HemoSphere, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Teknik Servis

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

Bu belgede önceden haber verilmeksizin değişiklik yapılabilir.
Daha fazla bilgi için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzunun son baskısına başvurun.

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

Sembol Açıklamaları

Semboller	Açıklama
	Katalog Numarası
	2012/19/EU sayılı EC Yönergesi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır
	Tıbbi Cihaz
	Seri Numarası
	LOT Numarası
	Miktar
	Conformité Européenne (CE İşareti)
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Üretim Tarihi
	Üretici
	Kullanım talimatlarını takip edin
	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin
	Dikkat
	MR İçin Güvenli Değil
Rx only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir
	İçinde servis verilebilecek parça barındırmaz
	Kuru halde tutun
	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Güneş ışığından uzak tutun
IP4X	Nesne girişine karşı koruma derecesi
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	Atmosfer basıncı sınırlaması
Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.	

Комплект регулятора давления

REF PC2K

Рисунки 1–4 см. на стр. 56.

Описание

В комплект регулятора давления входят сам регулятор давления (PC2) и манжета (PC2B). Регулятор давления может использоваться вместе с клинической платформой EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров с помощью совместимой пальцевой манжеты Edwards, оборачиваемой вокруг пальца. Регулятор давления надевается на запястье пациента и подсоединяется к совместимой системе неинвазивного мониторинга Edwards, контрольному датчику работы сердца и совместимой (-ым) пальцевой (-ым) манжете (-ам) Edwards (рисунок 1).

Назначение

Регулятор давления предназначен для использования с совместимой системой неинвазивного мониторинга Edwards, состоящей из совместимого монитора, источника давления (насоса), контрольного датчика работы сердца, совместимой (-ых) пальцевой (-ых) манжеты (манжет) Edwards и регулятора давления, для неинвазивного измерения артериального давления и соответствующих гемодинамических параметров. Более подробная информация о предполагаемых условиях использования и целевой группе пациентов приведена в руководстве оператора используемого совместимого монитора Edwards.

Инструкции по применению

Установка регулятора давления

1. Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента (рисунок 2, шаг 1).
2. Вставьте регулятор давления в пластиковый держатель на манжете таким образом, чтобы разъемы для подключения пальцевой манжеты были обращены к пальцам (рисунок 2, шаг 2).
3. Подсоедините кабель регулятора давления к порту совместимой системы неинвазивного мониторинга Edwards (рисунок 1A).
4. Снимите с разъемов регулятора давления пластиковые колпачки, чтобы подсоединить к нему пальцевую манжету и контрольный датчик работы сердца согласно инструкциям по применению, входящим в комплект поставки соответствующих устройств (рисунок 3, шаги 1–2), или обратитесь к руководству оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere.

Примечание. Если используется только одна пальцевая манжета, рекомендуется оставить колпачки на разъемах подключения пальцевых манжет на регуляторе давления, чтобы защитить его от проникновения воды и грязи (рисунок 3, шаг 3).

5. После подключения контрольного датчика работы сердца (HRS) к регулятору давления установите на регулятор давления специальную крышку (PCCVR).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не застегивайте манжету регулятора давления слишком туго.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не устанавливайте манжету регулятора давления на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.

Снятие манжеты регулятора давления

Порядок отсоединения регулятора давления от манжеты регулятора давления:

1. Слегка отогните край держателя наружу (рисунок 4, шаг 1) и приподнимите с одной стороны регулятор давления, чтобы извлечь его из держателя (рисунок 4, шаг 2).

Инструкции по чистке

Для чистки регулятора давления можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

- 70 %-ный раствор изопропилового спирта;
 - 10 %-ный водный раствор гипохлорита натрия.
1. Смочите чистую ткань дезинфицирующим средством и протрите поверхности изделия.
 2. Насухо протрите поверхность изделия чистой сухой тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте регулятор давления в жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте соединители кабелей в жидкость.

Манжета регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. При повторном использовании манжеты необходимо следовать инструкциям по чистке, приведенным для регулятора давления.

Принадлежности

Номер модели	Описание принадлежности
PC2K	Комплект регулятора давления
PC2B	Манжета регулятора давления (5 шт. в упаковке)
PC2CCC	Колпачки разъемов регулятора давления для подключения пальцевых манжет (25 шт. в упаковке)
PCCVR	Крышка регулятора давления

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, EV1000 и HemoSphere являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантия

Срок действия гарантии на регулятор давления — один (1) год с даты покупки, если он использовался в соответствии с указаниями по применению. Данная гарантия не распространяется на манжету регулятора давления. Полный текст гарантийных обязательств содержится в руководстве оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere. Регулятор давления и манжета регулятора давления не подлежат обслуживанию.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Этот документ может быть изменен без предварительного уведомления. Дополнительная информация содержится в последней версии руководства оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения

Символы	Значение
	Номер по каталогу
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU.
	Медицинское устройство
	Серийный номер
	Номер партии
	Количество
	Conformité Européenne (маркировка CE)
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Производитель
	Следуйте инструкциям по применению
	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте
	Предостережение
	Изделие опасно при проведении МРТ
Rx only	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
	Не содержит деталей, подлежащих обслуживанию
	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечных лучей
IP4X	Степень пылезащиты
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Ограничения по атмосферному давлению
Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы.	

Komplet kontrolera pritiska

REF PC2K

Za slike od 1 do 4 pogledajte stranicu 56.

Opis

Komplet kontrolera pritiska sastoji se od kontrolera pritiska (PC2) i pripadajuće trake (PC2B). Kontroler pritiska može da se koristi sa kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring, kako bi se neinvazivno izmerio krvni pritisak i ključni hemodinamski parametri koristeći kompatibilnu manžetnu kompanije Edwards obmotanu oko prsta. Kontroler pritiska se nosi na ručnom zglobu pacijenta i povezuje se sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards, referentnim senzorom za pritisak u srcu i kompatibilnim manžetnama za prst kompanije Edwards (slika 1).

Svrha upotrebe

Kontroler pritiska je predviđen za upotrebu sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards – koji se sastoji od kompatibilnog monitora, izvora pritiska (pumpa), referentnog senzora za pritisak u srcu, kompatibilnih manžetni za prst kompanije Edwards i kontrolera pritiska – za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara. Više informacija o okruženju u kom je predviđena upotreba i o populaciji pacijenata potražite u priručniku za rukovaoca kompatibilnim monitorom kompanije Edwards.

Uputstva za upotrebu

Postavljanje kontrolera pritiska

1. Obmotajte traku kontrolera pritiska oko ručnog zgloba pacijenta (slika 2, korak 1).
2. Ubacite kontroler pritiska u plastično ležište trake, vodeći računa da su konektori manžetne okrenuti ka prstima (slika 2, korak 2).
3. Priključite kabl kontrolera pritiska u priključak na kompatibilnom sistemu za neinvazivni monitoring kompanije Edwards (slika 1A).
4. Uklonite plastične poklopce konektora da biste povezali manžetnu za prst i referentni senzor za pritisak u srcu na kontroler pritiska u skladu sa uputstvima za upotrebu koja ste dobili uz svaku jedinicu (slika 3, korak 1–2) ili pogledajte priručnik za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring.
Napomena: Preporučuje se da se poklopci konektora manžetne ne skidaju i da se koriste kao zaštita kontrolera pritiska od prodora vode i prljavštine kada se koristi samo jedna manžetna (slika 3, korak 3).
5. Kada se referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) poveže sa kontrolerom pritiska, postavite poklopac kontrolera pritiska (PCCVR) na kontroler pritiska.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, EV1000 i HemoSphere su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

UPOZORENJE: Ne stežite previše traku kontrolera pritiska.

UPOZORENJE: Traku kontrolera pritiska ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.

Uklanjanje trake kontrolera pritiska

Da biste odvojili kontroler pritiska od trake kontrolera pritiska:

1. Povucite ležište blago ka spolja (slika 4, korak 1) i nagnite kontroler pritiska kako biste ga izvadili iz ležišta (slika 4, korak 2).

Uputstvo za čišćenje

Kontroler pritiska može da se čisti sledećim sredstvima za dezinfekciju:

- Rastvor izopropil alkohola 70%
 - Vodeni rastvor natrijum-hipohlorita 10%
1. Navlažite čistu krpu sredstvom za dezinfekciju i prebrišite površine.
 2. Osušite površine čistom, suvom krpom.

OPREZ: Ne potapajte kontroler pritiska u tečnost.

OPREZ: Ne dezinfikujte kontroler pritiska u autoklavu ili koristeći sterilizaciju gasom.

OPREZ: Ne potapajte konektore kablova u tečnost.

Traka kontrolera pritiska je predviđena za ograničen broj ponovnih korišćenja. Rukovalac treba da proceni da li je ponovna upotreba odgovarajuća. Prilikom ponovne upotrebe, treba se pridržavati istih uputstava za čišćenje kao i za kontroler pritiska.

Dodatna oprema

Broj modela	Opis dodatne opreme
PC2K	Komplet kontrolera pritiska
PC2B	Traka kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 5 komada)
PC2CCC	Poklopci konektora manžetne kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 25 komada)
PCCVR	Poklopac kontrolera pritiska

Garancija

Za kontroler pritiska važi garancija tokom perioda od jedne (1) godine nakon datuma kupovine, kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu. Traka kontrolera pritiska ne podleže garanciji. Detaljne opise uslova garancije potražite u priručniku za korisnika kliničke platforme EV1000 NI i HemoSphere platforme za napredni monitoring. I kontroler pritiska i traka kontrolera pritiska su delovi koje nije moguće servisirati.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Ovaj dokument podleže promeni bez najave. Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Legenda sa simbolima

Simboli	Opis
	Kataloški broj
	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Medicinsko sredstvo
	Serijski broj
	Broj partije
	Količina
	Conformité Européenne (CE znak)
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta
	Oprez
	Nije bezbedno za MR
Rx only	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog
	Ne sadrži delove koji se mogu servisirati
	Čuvati na suvom mestu
	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti
IP4X	Stepen zaštite od prodora objekata
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog pritiska
Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.	

压力控制器套件

REF PC2K

关于图 1 至图 4，请参见第 56 页。

描述

压力控制器套件由一个压力控制器 (PC2) 和附随袖带 (PC2B) 组成。压力控制器可与 EV1000 临床平台 NI 及 HemoSphere 高级监测平台配合使用，通过缠绕到手指上的可兼容 Edwards 手指袖带无创测量血压和关键血流动力学参数。压力控制器佩戴在病人手腕上，并连接到可兼容的 Edwards 无创监测系统、心脏参考传感器和可兼容的 Edwards 手指袖带 (图 1)。

指定用途

压力控制器与由可兼容监视器、压力源 (泵)、心脏参考传感器、可兼容 Edwards 手指袖带和压力控制器组成的 Edwards 可兼容无创监测系统配合使用，用于无创测量血压和相关血流动力学参数。请参考所用可兼容 Edwards 监视器的操作手册，获取关于指定用途环境和病人群体的具体信息。

使用说明

佩戴压力控制器

1. 将压力控制器带缠绕在病人手腕上 (图 2 中的步骤 1)。
2. 将压力控制器扣入袖带的塑料护套内，确保袖带连接器朝向手指 (图 2 中的步骤 2)。
3. 将压力控制器电缆连接到可兼容 Edwards 无创监测系统的端口 (图 1A)。
4. 根据特定装置随附的使用说明，取下塑料连接器盖帽，以将手指袖带和心脏参考连接器连接至压力控制器 (图 3 中的步骤 1-2)。或者参阅《EV1000 临床平台 NI 和 HemoSphere 高级监测平台操作员手册》。
注意：当仅使用单个袖带时，建议可保留袖带连接器盖帽并用于保护压力控制器，以防渗入液体和沾染灰尘 (图 3 中的步骤 3)。
5. 心脏参考传感器 (HRS) 连接到压力控制器后，随即将压力控制器外壳 (PCCVR) 放在压力控制器上。

警告：切勿过度勒紧压力控制器带。

警告：切勿将压力控制器带戴在受损的皮肤上，否则可能导致进一步受伤。

取下压力控制器带

要将压力控制器从压力控制器带上取下：

1. 轻轻向外拉护套 (图 4 中的步骤 1)，并倾斜压力控制器以将其从护套中取出 (图 4 中的步骤 2)。

清洁说明

压力控制器可使用以下消毒剂清洁：

- 70% 异丙醇溶液
 - 10% 次氯酸钠水溶液
1. 用蘸有消毒剂的干净抹布擦拭表面。
 2. 使用洁净的干抹布擦干表面。

小心：切勿浸没压力控制器。

小心：切勿通过高压灭菌或气体灭菌法消毒压力控制器。

小心：切勿将任何电缆连接器没入液体中。

压力控制器带适用于有限重复使用。操作员应评估重复使用是否合适。重复使用时，可遵循为压力控制器指定的相同清洁说明。

附件

型号	附件描述
PC2K	压力控制器套件
PC2B	压力控制器带 (多件包装，一盒 5 个)
PC2CCC	压力控制器手指袖带连接器盖帽 (多件包装，一盒 25 个)
PCCVR	压力控制器外壳

保修

按照使用说明使用时，压力控制器自购买日期起保修一 (1) 年的时间。本保修不包括压力控制器带。有关保修条款的完整描述，请参阅《EV1000 临床平台 NI 和 HemoSphere 高级监测平台操作员手册》。压力控制器和压力控制器带都是不可维修部件。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、EV1000 和 HemoSphere 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其它商标均是其各自所有者的财产。

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

本文档内容如有变动，恕不另行通知。
有关更多信息，请参阅最新版本的《EV1000
临床平台 NI 和 HemoSphere 高级监测平台操作
员手册》。

用户和/或患者应向生产商、用户和/或患者
所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

符号图例

符号	描述
	目录编号
	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备
	医疗设备
	序列号
	批号
	数量
	Conformité Européenne (CE 标志)
	欧洲共同体的授权代表
	制造日期
	制造商
	遵循使用说明
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明
	小心
	MR 不安全
Rx only	小心：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售
	内部无可维修的部件
	保持干燥
	易碎品，小心轻放
	避免阳光照射
IP4X	防止物体落入的保护程度
	温度极限
	湿度限制
	大气压限制
注释： 此产品标签可能未包含所有符号。	

압력 제어장치 키트

REF PC2K

그림 1~4의 경우 56 페이지를 참조하십시오.

설명

압력 제어장치 키트는 압력 제어장치(PC2)와 동봉 밴드(PC2B)로 구성되어 있습니다. 압력 제어장치는 EV1000 임상 플랫폼 NI 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 수 있으며 손가락을 감싸는 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠를 이용해 혈압과 주요 혈류역학 매개변수들을 비침습적으로 측정합니다. 압력 제어장치는 환자의 손목에 착용되며 호환 가능한 Edwards 비침습적 모니터링 시스템, 심장 참조 센서 및 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠에 연결됩니다(그림 1).

사용 목적

압력 제어장치는 혈압과 관련 혈류역학 매개변수들의 비침습적 측정을 위해 호환 가능한 모니터, 압력 소스(펌프), 심장 참조 센서, 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠 및 압력 제어장치로 구성된 Edwards의 호환 가능한 비침습적 모니터링 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 본래 의도된 사용 환경 및 환자 집단에 대한 구체적인 정보는 사용 중인 호환 가능한 Edwards 모니터의 사용자 설명서를 참조하십시오.

사용 지침

압력 제어장치 사용

1. 압력 제어장치 밴드를 환자의 손목에 감으십시오(그림 2, 단계 1).
2. 압력 제어장치를 밴드의 플라스틱 슬리브에 딸각 소리가 나도록 끼워 넣고, 측정띠 커넥터가 손가락을 향하는지 확인하십시오(그림 2, 단계 2).
3. 압력 제어장치 케이블을 호환 가능한 Edwards 비침습적 모니터링 시스템에 있는 포트에 연결하십시오(그림 1A).
4. 손가락 측정띠와 심장 참조 센서를 압력 제어장치에 연결하려면 특정 장치에 제공된 사용 지침에 따라 플라스틱 커넥터 캡을 제거하거나(그림 3, 단계 1-2), EV1000 임상 플랫폼 NI 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼의 사용자 설명서를 참조하십시오.
참고: 단, 하나의 측정띠를 사용하는 경우, 압력 제어장치에 물과 먼지가 유입되는 것을 방지하기 위해 측정띠 커넥터 캡을 유지한 채로 사용할 것을 권장합니다(그림 3, 단계 3).
5. 심장 참조 센서(HRS)가 압력 제어장치에 연결되면, 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 압력 제어장치에 놓습니다.

경고: 압력 제어장치 밴드를 심하게 조이지 마십시오.

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, EV1000, 및 HemoSphere는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

경고: 상처난 피부에 압력 제어장치 밴드를 착용하지 마십시오. 이는 추가 부상으로 이어질 수 있습니다.

압력 제어장치 밴드 제거

압력 제어장치 밴드에서 압력 제어장치를 제거하려면 다음을 수행합니다.

1. 슬리브를 바깥쪽으로 살짝 당기고(그림 4, 단계 1) 압력 제어장치를 기울여 슬리브에서 분리합니다(그림 4, 단계 2).

세척 지침

압력 제어장치는 다음 소독제를 사용하여 세척할 수 있습니다.

- 70% 이소프로필 알코올 용액
- 10% 하이포아염소산나트륨 수용액

1. 깨끗한 천에 소독제를 적셔 표면을 닦으십시오.
2. 깨끗하고 마른 천을 사용해 표면의 물기를 제거하십시오.

주의 사항: 압력 제어장치를 담그지 마십시오.

주의 사항: 가압 멸균 처리기 또는 가스 멸균으로 압력 제어장치를 소독하지 마십시오.

주의 사항: 어떤 케이블 커넥터도 액체에 담그지 마십시오.

압력 제어장치 밴드는 제한적으로 재사용될 수 있도록 설계되었습니다. 재사용이 적절한지에 대해서는 사용자가 평가합니다. 재사용 시, 압력 제어장치에 명시된 것과 동일한 세척 지침을 따를 수 있습니다.

액세서리

모델 번호	액세서리 설명
PC2K	압력 제어장치 키트
PC2B	압력 제어장치 밴드(5개들이 멀티 팩)
PC2CCC	압력 제어장치 측정띠 커넥터 캡(25개들이 멀티 팩)
PCCVR	압력 제어장치 커버

보증

압력 제어장치를 사용 지침에 따라 사용한 경우 구매일로부터 일(1)년간 보증됩니다. 압력 제어장치 밴드는 이 보증에 포함되지 않습니다. 보증 조건에 대한 전체 설명은 EV1000 임상 플랫폼 NI 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼의 사용자 설명서를 참조하십시오. 압력 제어장치 및 압력 제어장치 밴드는 모두 서비스 불가능한 부품입니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의
에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기
바랍니다:
한국:.....02.559.9400

이 문서는 사전 고지 없이 변경될 수
있습니다. 자세한 내용은 최신 버전의 EV1000
임상 플랫폼 N 및 HemoSphere 고급 모니터링
플랫폼 사용자 설명서를 참조하십시오.

사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사고를
제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가
살고 있는 회원국의 관할 기관에 보고해야
합니다.

기호 범례

기호	설명
	카탈로그 번호
	EC 지침 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리 수거
	의료 기기
	일련번호
	로트 번호
	수량
	Conformité Européenne(CE 마크)
	유럽 공동체 공인 대리점
	제조일자
	제조업체
	사용 지침 준수
	웹사이트의 사용 지침 준수
	주의 사항
	MR 불안전
Rx only	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	제품 안에 서비스 가능한 부품 없음
	건조한 상태로 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의
	차광 보관
IP4X	물체 침투에 대한 보호 정도
	온도 한계
	습도 제한
	기압 제한
참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.	

圧制御装置キット

REF PC2K

図1～4については、56ページを参照してください。

製品概要

圧制御装置キットは、プレッシャーコントローラー（PC2）と同梱のバンド（PC2B）で構成されています。プレッシャーコントローラーをEV1000クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームと併用すると、適合するEdwardsフィンガーカフを指に巻き付けて血圧や主要血行動態パラメーターを非侵襲的に測定できます。プレッシャーコントローラーは患者の手首に装着し、適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステム、ハートレファレンスセンサーおよび適合するEdwardsフィンガーカフに接続します（図1）。

用途

プレッシャーコントローラーの用途は、適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステム（適合するモニター、加圧源（ポンプ）、ハートレファレンスセンサー、適合するEdwardsフィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーで構成）と共に使用して、血圧および関係する血行動態パラメーターの非侵襲的測定を行うことです。意図する使用環境および患者集団に関する具体的な情報については、使用する適合Edwardsモニターの操作マニュアルを参照してください。

使用方法

プレッシャーコントローラーの装着

1. 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ます（図2、手順1）。
2. プレッシャーコントローラーをバンドのプラスチック製スリーブに音がするまではめ込み、カフのコネクタが指の方を向いていることを確認します（図2、手順2）。
3. プレッシャーコントローラーのケーブルを適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステムのポートに取り付けます（図1A）。
4. 個々のユニットと共に供給する取扱説明書に従って（図3、ステップ1～2）、フィンガーカフおよびハートレファレンスセンサーをプレッシャーコントローラーに接続するために、プラスチックコネクタキャップを取り外します。またはEV1000クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームの操作マニュアルを参照してください。
注記：カフコネクタのキャップは保管しておき、カフを1個のみ使用する場合に水やごみがプレッシャーコントローラーに侵入しないように保護するように使用することをお勧めします（図3、手順3）。

5. ハートレファレンスセンサー（HRS）をプレッシャーコントローラーに接続したら、プレッシャーコントローラーカバー（PCCVR）をプレッシャーコントローラーに取り付けます。

警告：プレッシャーコントローラーバンドは締めすぎないでください。

警告：プレッシャーコントローラーバンドは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。

プレッシャーコントローラーバンドの取り外し

プレッシャーコントローラーをプレッシャーコントローラーバンドから取り外すには、次の手順に従います。

1. スリーブを少し外側に引っ張り（図4、手順1）、プレッシャーコントローラーを傾けてスリーブから取り外します（図4、手順2）。

クリーニング手順

プレッシャーコントローラーは、以下の消毒剤を使ってクリーニングできます。

- 70%イソプロピルアルコール溶液
- 10%次亜塩素酸ナトリウム水溶液

1. 消毒剤で湿らせた清潔な布で表面を拭きます。
2. 清潔な乾燥した布で水分を拭き取ります。

注意：プレッシャーコントローラーは液体に浸さないでください。

注意：オートクレーブやガス殺菌でプレッシャーコントローラーを消毒しないでください。

注意：ケーブルコネクタは液中に浸さないでください。

プレッシャーコントローラーバンドは限定的に再使用できます。オペレーターは再使用が適切かどうかを評価してください。再使用する場合、プレッシャーコントローラーに指定されているクリーニング手順と同じ手順に従うことができます。

アクセサリ

モデル番号	アクセサリの説明
PC2K	圧制御装置キット
PC2B	プレッシャーコントローラーバンド（5個入りマルチパック）
PC2CCC	プレッシャーコントローラーのカフコネクタのキャップ（25個入りマルチパック）
PCCVR	プレッシャーコントローラーカバー

Edwards、Edwards Lifesciences、図案化されたE logo、EV1000およびHemoSphereは、Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他すべての商標は個々の所有者に帰属します。

保証

使用上の注意に従って使用した場合、プレッシャーコントローラーは購入日から1年間保証されます。この保証には、プレッシャーコントローラーバンドは含まれていません。保証条件の詳細な説明については、EV1000 クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphereアドバンストモニタリングプラットフォームの操作マニュアルを参照してください。プレッシャーコントローラーとプレッシャーコントローラーバンドは両方とも修理できません。

テクニカル サポート

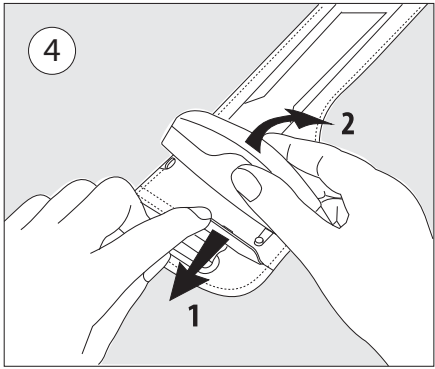
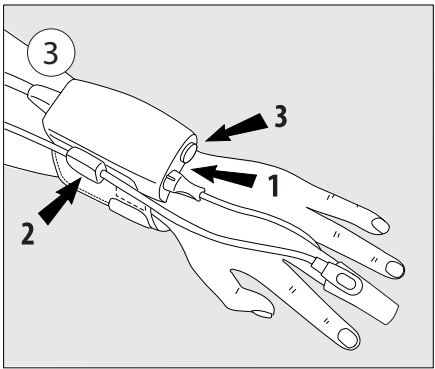
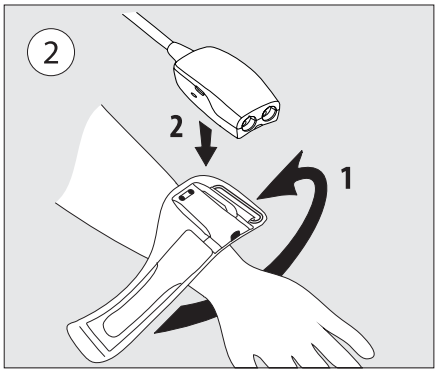
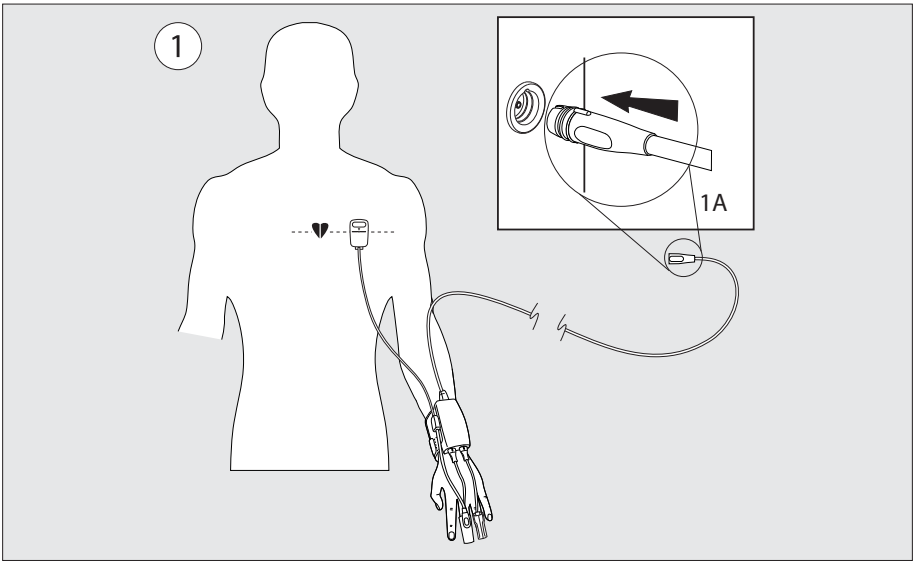
製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。
顧客窓口センター
電話番号：.....+81 (0) 3 6894 0500

本書の内容は予告なしに変更される場合があります。詳細については、EV1000クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphereアドバンストモニタリングプラットフォームの操作マニュアルの最新版を参照してください。

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所轄官庁にその事故を報告する必要があります。

記号の説明

シンボル	説明
	カタログ番号
	電気・電子機器は、EC指令2012/19/EUに準拠して分別回収を行ってください。
	医療機器
	シリアル番号
	ロット番号
	数量
	Conformité Européenne (CEマーク)
	欧州共同体における指定代理店
	製造日
	製造業者
	使用説明書に従うこと
	Webサイトの使用説明書に従うこと
	注意
	MRI危険
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に限りされています。
	修理可能な内部部品はなし
	水濡れ厳禁
	こわれもの、取扱注意
	直射日光厳禁
IP4X	物体侵入に対する保護の範囲
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限
注記： 本製品のラベルには記載されていない記号が含まれています。	



CC1124



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
10031915002 A
DOC-0130595 A