

HemoSphere
Advanced Monitor

Quick start guide



Edwards



Edwards

DIRECTORY

English	1	Português	19	Eesti	37
Français	3	Česky	21	Lietuvių	39
Deutsch	5	Magyar	23	Latviešu	41
Español	7	Polski	25	Türkçe	43
Italiano	9	Slovensky	27	Русский	45
Nederlands	11	Norsk	29	Srpski	47
Dansk	13	Suomi	31	中文	49
Svenska	15	Български	33	한국어	51
Ελληνικά	17	Română	35	日本語	53

English

HemoSphere Advanced Monitor Quick Start Guide

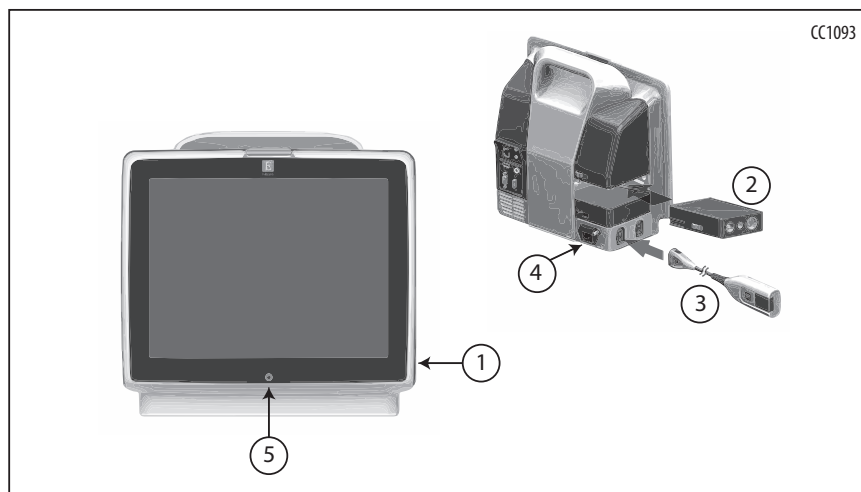
Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

This quick start guide provides brief installation instructions for the HemoSphere advanced monitor. Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, included on the enclosed USB memory stick, or at the website eifu.edwards.com, for detailed monitoring instructions. The electronic version of the operator's manual is in a portable document format (PDF). Adobe Acrobat Reader is needed for viewing the file (<https://get.adobe.com/reader/>).

Description

The HemoSphere advanced monitor provides Edwards hemodynamic monitoring technologies through modular connections. Refer to the operator's manual for currently available connections and associated monitored parameters.

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



The HemoSphere advanced monitoring platform allows you to see and interact with patient hemodynamic parameters. In conjunction with the compatible sensors and predictive decision support software, the modular HemoSphere platform facilitates proactive clinical decision-making and insight for individualized patient care.

Device performance, including functional characteristics, has been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

Indications for Use

See the HemoSphere advanced monitor operator's manual for details on available modules/cables and their specific indications for use and intended use statements.

Intended Use

The HemoSphere advanced monitor is intended to be used in combination with a compatible Edwards hemodynamic monitoring technology module and/or cable and accompanying Edwards accessories and/or disposables.

Warnings

Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the HemoSphere advanced monitor is connected as described. Connecting external equipment or configuring the system in a way not described here and in the HemoSphere advanced monitor operator's manual will not meet this standard. Failure to use the device as instructed may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

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

Read the operator's manual included on the enclosed USB stick or at eifu.edwards.com carefully before attempting to use the HemoSphere advanced monitor.

This product contains metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

Precautions

Do not use if the packaging or contents are damaged. Damage may include cracks, scratches, dents or any signs that the monitor, modules, cables, cable housing or system accessories may have been compromised during shipping or unpacking.

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.

HemoSphere Advanced Monitor Setup

Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual included on the enclosed USB memory stick or located on the Edwards website (eifu.edwards.com) for comprehensive monitoring procedures, cautions and warnings.

1. Securely position the HemoSphere advanced monitor or mount on a compatible stand.

2. Open the battery door on the lower right panel of the HemoSphere advanced monitor ① and insert the battery.
3. Insert desired hemodynamic technology module ② and/or cable ③. Refer to module or cable instructions for proper insertion/connection procedures.
4. Connect the power cord to the rear panel of the monitor ④ and plug into a hospital grade outlet.

Note: After inserting the battery for the first time, the battery must be fully charged and conditioned. Refer to operator's manual for additional information.

5. Press the power button on the front of the monitor ⑤.

Note: Upon initial startup the display language can be selected which affects the time/date format and units of measurement.

6. Follow instructions contained in the HemoSphere advanced monitor operator's manual for desired hemodynamic technology module or cable monitoring.

MRI Information



MR Unsafe

Do not use the HemoSphere advanced monitor in an MR environment. The monitor is MR unsafe since the device contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

Operating conditions

Temperature: 10 to 32.5 °C
Humidity range: 20 to 90% non-condensing
Altitude (Atmospheric Pressure):
0 ft/0 m (1013 hPa) to
3048 m/10,000 ft (697 hPa)
IP Rating: IPX1

Maintenance

The HemoSphere advanced monitor is a multi-use device and can be surface cleaned using a cloth dampened with cleaning agents containing 70% isopropyl alcohol, 2% glutaraldehyde, 10% bleach solution, or quaternary ammonium solution.

Do not use any other cleaning agents, spray, or pour cleaning solution directly on the monitor.

Storage

Temperature: -18 to 45 °C
Relative humidity: 90% non-condensing at 45 °C
Altitude: 0 to 20,000 feet (6096 m)

Note: For long term storage (>3 months), a maximum storage temperature of 35 °C is recommended. Battery capacity starts to degrade with extended exposure above 35 °C.

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: 01 821 1012 Option 4

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,371,923; and corresponding foreign patents. Additional patents pending.

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

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

Guide de démarrage rapide du moniteur avancé HemoSphere

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

Ce guide de démarrage rapide contient des instructions d'installation simplifiées pour le moniteur avancé HemoSphere. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur la clé USB jointe ou sur le site Web eifu.edwards.com, pour des instructions de surveillance détaillées. La version électronique du manuel de l'opérateur est disponible au format PDF. Le programme Adobe Acrobat Reader est nécessaire pour afficher le fichier (<https://get.adobe.com/reader/>).

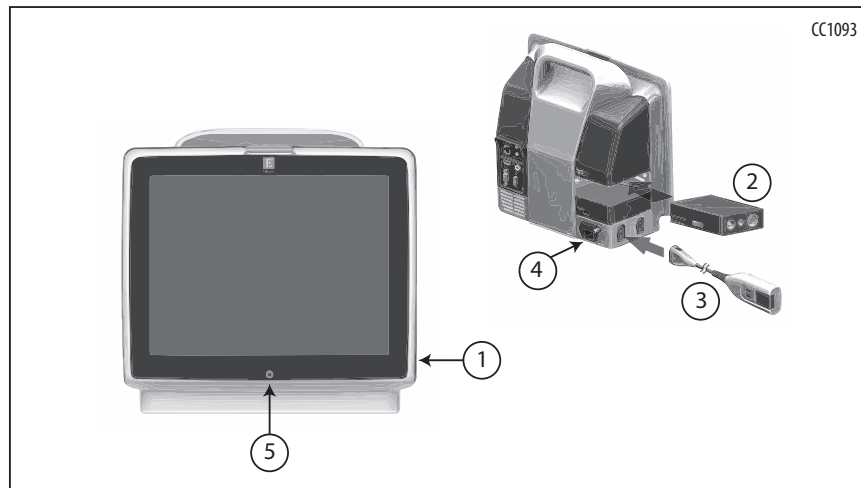
Description

Le moniteur avancé HemoSphere se sert de connexions modulaires pour fournir les technologies de surveillance hémodynamique d'Edwards. Consulter le manuel de l'opérateur pour les connexions actuellement disponibles et les paramètres surveillés associés.

La plateforme de surveillance avancée HemoSphere permet de consulter les données hémodynamiques du patient et d'interagir avec ces paramètres. En conjonction avec les capteurs et le logiciel prédictif d'aide à la décision compatibles, la plateforme modulaire HemoSphere facilite la prise de décision clinique proactive et la prise en charge personnalisée des patients.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

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



Mode d'emploi

Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere pour plus d'informations sur les modules/câbles disponibles et leurs mode d'emploi et utilisation prévue spécifiques.

Utilisation prévue

Le moniteur avancé HemoSphere est destiné à être utilisé en association avec un module et/ou câble de surveillance hémodynamique Edwards compatible, ainsi qu'avec les accessoires et/ou produits à usage unique Edwards.

Mises en garde

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le moniteur avancé HemoSphere est connecté conformément aux instructions fournies. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration différente de celle indiquée dans les instructions fournies ici et dans le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas modifier, réparer ou altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit.

Lire attentivement le manuel de l'opérateur disponible sur la clé USB jointe ou sur le site eifu.edwards.com avant de tenter d'utiliser le moniteur avancé HemoSphere.

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

Précautions

Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu sont endommagés. Les dommages peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosselures ou tout autre signe suggérant que le moniteur, les modules, les câbles, la gaine de câble ou les accessoires du système ont pu être endommagés pendant l'expédition ou le déballage.

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.

Préparation du moniteur avancé HemoSphere

Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere disponible sur la clé USB jointe ou sur le site Web d'Edwards (eifu.edwards.com) pour prendre connaissance des procédures de surveillance complètes, des mises en gardes et des avertissements.

1. Positionner solidement le moniteur avancé HemoSphere ou le monter sur un socle compatible.

2. Ouvrir la porte de la batterie en bas du panneau droit du moniteur avancé HemoSphere ① et insérer la batterie.
3. Insérer le module ② et/ou le câble ③ de technologie hémodynamique souhaité. Consulter les instructions du module ou du câble pour prendre connaissance des procédures d'insertion/connexion appropriées.
4. Connecter le cordon d'alimentation au panneau arrière du moniteur ④ et le brancher sur une prise de qualité hospitalière.
Remarque : une fois insérée pour la première fois, la batterie doit être entièrement chargée et calibrée. Consulter le manuel de l'opérateur pour obtenir des informations supplémentaires.
5. Appuyer sur le bouton d'alimentation à l'avant du moniteur ⑤.
Remarque : après le démarrage initial, il est possible de sélectionner la langue d'affichage, dont le choix a une incidence sur le format de l'heure/la date et les unités de mesure.
6. Suivre les instructions contenues dans le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere pour la surveillance avec le module ou câble de technologie hémodynamique souhaité.

Informations relatives aux procédures d'IRM



Incompatibilité IRM

Ne pas utiliser le moniteur avancé HemoSphere dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le moniteur est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM.

Conditions de fonctionnement

Température : 10 à 32,5 °C
Plage d'humidité : 20 à 90 % sans condensation
Altitude (pression atmosphérique) : 0 m/0 pi (1 013 hPa) à 3 048 m/10 000 pi (697 hPa)
Classification IP : IPX1

Maintenance

Le moniteur avancé HemoSphere est un appareil multiusage dont la surface peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon humidifié avec des agents nettoyants contenant de l'alcool isopropylique à 70 %, du glutaraldéhyde à 2 %, une solution d'eau de Javel à 10 % ou une solution d'ammonium quaternaire.

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

Stockage

Température : -18 à 45 °C
Humidité relative : 90 % sans condensation à 45 °C
Altitude : 0 à 6 096 m (20 000 pi)

Remarque : pour le stockage à long terme (>3 mois), une température de stockage maximale de 35 °C est recommandée. Les performances de la batterie commencent à se dégrader lors d'une exposition prolongée à une température supérieure à 35 °C.

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 produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéro 6,371,923 ; ainsi que les brevets étrangers correspondants. D'autres demandes de brevets ont été déposées.

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

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

HemoSphere Multifunktionaler Monitor – Kurzanleitung

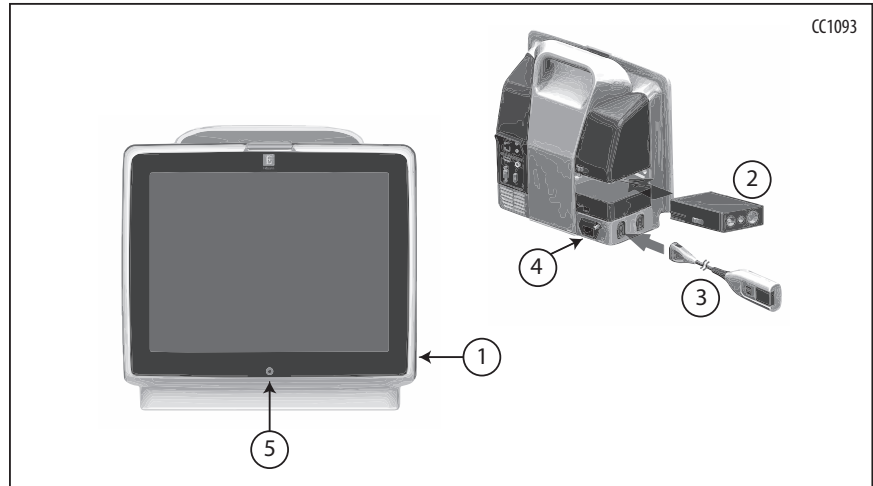
Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

Diese Kurzanleitung enthält eine kurze Gebrauchsanweisung für den HemoSphere Multifunktionalen Monitor. Detaillierte Anweisungen zur Überwachung sind dem Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors zu entnehmen, das auf dem beiliegenden USB-Stick enthalten ist oder auf der Webseite eifu.edwards.com heruntergeladen werden kann. Die elektronische Version des Benutzerhandbuchs liegt im PDF-Format vor. Zum Öffnen der Datei ist Adobe Acrobat Reader erforderlich (<https://get.adobe.com/reader/>).

Beschreibung

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor stellt die Technologien zur hämodynamischen Überwachung von Edwards mithilfe modularer Verbindungsstücke bereit. Informationen zu den aktuell erhältlichen Verbindungsstücken und den entsprechenden überwachten Parametern sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Die Plattform des HemoSphere Multifunktionalen Monitors ermöglicht es Ihnen, hämodynamische Patientenparameter anzuzeigen und zu bearbeiten. Zusammen mit den kompatiblen Sensoren und der Software für die Unterstützung bei Prognoseentscheidungen erleichtert die modulare HemoSphere Plattform die proaktive klinische



Entscheidungsfindung und bietet Aufschluss über die individualisierte Patientenversorgung.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Anwendungsgebiete

Einzelheiten zu verfügbaren Modulen/Kabeln sowie zu deren spezifischen Anwendungsgebieten und Verwendungszweck sind dem Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors zu entnehmen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der HemoSphere Multifunktionale Monitor ist zur Verwendung in Kombination mit einem kompatiblen Modul und/oder Kabel von Edwards zur hämodynamischen Überwachung und mit den zugehörigen Zubehörteilen und/oder Einwegmaterialien von Edwards vorgesehen.

Warnhinweise

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur erfüllt, wenn der HemoSphere Multifunktionale Monitor wie beschrieben angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen und den Anweisungen des Benutzerhandbuchs des HemoSphere Multifunktionalen Monitors entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

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

Lesen Sie das Benutzerhandbuch, das auf dem beiliegenden USB-Stick enthalten ist oder auf eifu.edwards.com heruntergeladen werden kann, aufmerksam durch, bevor Sie den HemoSphere Multifunktionalen Monitor verwenden.

Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. Das Produkt darf NICHT in einer Magnetresonanz-(MR-) Umgebung verwendet werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder der Inhalt beschädigt ist. Beschädigungen sind unter anderem Risse, Kratzer, Druckstellen oder Hinweise darauf, dass die Integrität von Monitor, Modulen, Kabeln, Kabelhüllen oder Systemzubehörteilen während des Versands oder beim Auspacken beeinträchtigt wurde.

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.

Einrichtung des HemoSphere Multifunktionalen Monitors

Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind dem Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors zu entnehmen, das auf dem beiliegenden USB-Stick enthalten ist oder auf der Edwards Webseite (eifu.edwards.com) heruntergeladen werden kann.

1. Positionieren Sie den HemoSphere Multifunktionalen Monitor sicher oder befestigen Sie ihn an einem kompatiblen Ständer.
2. Öffnen Sie die Verschlussklappe des Akkufachs an der unteren rechten Seite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors ① und legen Sie den Akku ein.
3. Setzen Sie das gewünschte hämodynamische Modul ② ein und/oder schließen Sie das gewünschte Kabel ③ an. Detaillierte Anweisungen zum ordnungsgemäßen Einsetzen des Moduls/Anschließen des Kabels finden Sie in der Anleitung des Moduls oder des Kabels.
4. Verbinden Sie das Netzkabel mit der Rückseite des Monitors ④ und schließen Sie es an einer geeigneten Schutzkontaktsteckdose an.

Hinweis: Wenn der Akku zum ersten Mal eingelegt wird, muss dieser vollständig aufgeladen und konditioniert werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

5. Drücken Sie die Betriebstaste auf der Vorderseite des Monitors ⑤.

Hinweis: Bei der ersten Inbetriebnahme kann die Anzeigesprache ausgewählt werden. Dies hat Einfluss auf das Uhrzeit-/Datumsformat und auf die Maßeinheiten.

6. Befolgen Sie die Anweisungen des Benutzerhandbuchs des HemoSphere Multifunktionalen Monitors für die gewünschte hämodynamische Modul- oder Kabelüberwachung.

MR-Informationen



Nicht MR-sicher

Verwenden Sie den HemoSphere Multifunktionalen Monitor nicht in einer MR-Umgebung. Der Monitor ist nicht MR-sicher, da er Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MR-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen können.

Betriebsbedingungen

Temperatur: 10 bis 32,5 °C
Feuchtigkeit: 20 bis 90%, nicht kondensierend
Höhenlage (Atmosphärendruck):
0 m/0 ft (1013 hPa) bis
3048 m/10.000 ft (697 hPa)
IP-Schutzklasse: IPX1

Wartung

Bei dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor handelt es sich um ein Multifunktionsprodukt, dessen Oberfläche mit einem angefeuchteten Tuch gereinigt werden kann. Zum Anfeuchten des Reinigungstuchs sollte ein Reinigungsmittel mit 70%igem Isopropylalkohol, 2%igem Glutaraldehyd, einer 10%igen

Bleichlösung oder einer quartären Ammoniumlösung verwendet werden.

Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf den Monitor gießen.

Lagerung

Temperatur: -18 bis 45 °C
Relative Feuchtigkeit: 90% nicht kondensierend bei 45 °C
Höhenlage: max. 6096 m (0 bis 20.000 ft)

Hinweis: Bei Langzeitlagerung (>3 Monate) wird eine maximale Lagertemperatur von 35 °C empfohlen. Bei längerer Einwirkung von Temperaturen über 35 °C beginnt die Akkukapazität zu sinken.

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 Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent-Nr. 6,371,923; sowie entsprechende Auslandspatente. Weitere Patente sind angemeldet.

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Guía rápida de inicio del monitor avanzado HemoSphere

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

Esta guía rápida de inicio le ofrece unas breves instrucciones de instalación del monitor avanzado HemoSphere. Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, incluido en la memoria USB que se proporciona o en el sitio web eifu.edwards.com, para obtener instrucciones de monitorización detalladas. La versión electrónica del manual del usuario se proporciona en un formato de documento portátil (PDF). Se requiere Adobe Acrobat Reader para ver el archivo (<https://get.adobe.com/reader/>).

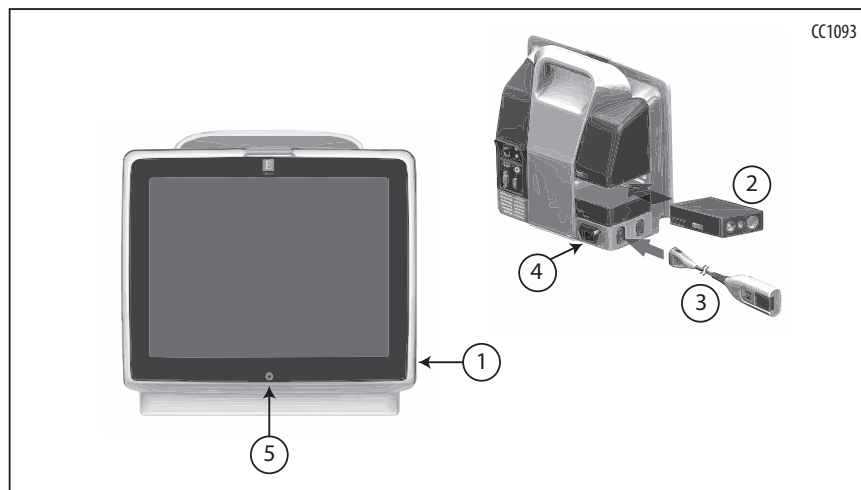
Descripción

El monitor avanzado HemoSphere proporciona tecnologías de monitorización hemodinámica de Edwards a través de las conexiones modulares. Consulte el manual del usuario para obtener información sobre las conexiones disponibles actualmente y los parámetros de monitorización asociados.

La plataforma de monitorización avanzada HemoSphere le permite ver e interactuar con los parámetros hemodinámicos del paciente. Junto con los sensores compatibles y el software de respaldo de decisiones predictivas, la plataforma modular HemoSphere facilita la toma de decisiones clínicas proactivas y ofrece conocimiento para la atención individualizada del paciente.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de

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



respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de uso establecidas.

Indicaciones de uso

Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere para obtener información sobre los módulos/cables disponibles y conocer las indicaciones específicas de su uso, así como de uso previsto.

Uso previsto

El monitor avanzado HemoSphere se ha concebido para utilizarse junto con un cable o módulo compatible con tecnología de monitorización hemodinámica de Edwards, así como con los fungibles o los accesorios de Edwards con los que se suministra.

Advertencias

Solo se cumple la norma IEC 60601-1 cuando el monitor avanzado HemoSphere se conecta como se describe a continuación. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en este manual y en el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere podrían no cumplir este estándar. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

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

Lea el manual del usuario incluido en la memoria USB que se incluye o en eifu.edwards.com detenidamente antes de utilizar el monitor avanzado HemoSphere.

Este producto contiene componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

Precauciones

No lo utilice si el envase o el contenido están dañados. Los daños pueden incluir grietas, rayaduras, abolladuras o cualquier otro signo que muestre que el monitor, los módulos, los cables, la funda del cable o los accesorios del sistema hayan podido verse afectados durante el envío o el desembalaje.

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

Configuración del monitor avanzado HemoSphere

Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere incluido en la memoria USB que se proporciona o en el sitio web de Edwards (eifu.edwards.com) para obtener información detallada y completa sobre advertencias, precauciones y procedimientos de monitorización.

1. Coloque de manera segura el monitor avanzado HemoSphere o móntelo en un soporte compatible.
2. Abra la tapa de la batería del panel inferior derecho en el monitor avanzado HemoSphere ① e inserte la batería.
3. Inserte el módulo de tecnología hemodinámica que desee ② o el cable ③. Consulte las instrucciones del módulo o del cable para obtener información sobre los procedimientos de inserción/conexión correctos.
4. Conecte el cable de alimentación en el panel trasero del monitor ④ y enchúfelo en una toma de uso hospitalario.

Nota: Después de insertar la batería por primera vez, esta debe cargarse y prepararse por completo. Consulte el manual del usuario para obtener información adicional.

5. Pulse el botón de encendido de la parte delantera del monitor ⑤.

Nota: Tras la configuración inicial, puede seleccionar el idioma de la pantalla, que afecta al formato de fecha/hora y a las unidades de medida.

6. Siga las instrucciones que contiene el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere para obtener información sobre la monitorización por cable o con el módulo de tecnología hemodinámica deseado.

Información acerca de IRM



No seguro para RM

No utilice el monitor avanzado HemoSphere en un entorno de RM. El monitor no es seguro para RM, ya que contiene componentes metálicos que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de RM.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 10 °C a 32,5 °C
Rango de humedad: del 20 % al 90 % sin condensación
Altitud (presión atmosférica): de 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10.000 ft (697 hPa)
IP nominal: IPX1

Mantenimiento

El monitor avanzado HemoSphere es un dispositivo multiusos cuya superficie se puede limpiar con un paño humedecido en productos de limpieza que contengan alcohol isopropílico al 70 %, glutaraldehído al 2 %, una solución de lejía al 10 % o una solución de amonio cuaternario.

No utilice ningún otro agente de limpieza ni pulverice ni vierta ninguna solución de limpieza directamente sobre el monitor.

Almacenamiento

Temperatura: de -18 °C a 45 °C
Humedad relativa: 90 % sin condensación a 45 °C
Altitud: de 0 m a 6096 m (20.000 ft)

Nota: Para el almacenamiento a largo plazo (>3 meses), se recomienda una temperatura máxima de almacenamiento de 35 °C. La capacidad de la batería comienza a deteriorarse con una exposición prolongada a una temperatura superior a 35 °C.

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 producto se fabrica y se distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: Patente 6,371,923; de los EE. UU. y las patentes correspondientes en el extranjero. Existen patentes adicionales pendientes.

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

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

Guida rapida del monitor avanzato HemoSphere

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

Questa guida rapida fornisce in breve le istruzioni per l'installazione del monitor avanzato HemoSphere. Fare riferimento al manuale d'uso del monitor avanzato HemoSphere, incluso nella chiavetta di memoria USB fornita, o disponibile sul sito Web eifu.edwards.com, per le istruzioni dettagliate sul monitoraggio. La versione elettronica del manuale d'uso è in formato PDF. Per la visualizzazione del file è necessario avere installato Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

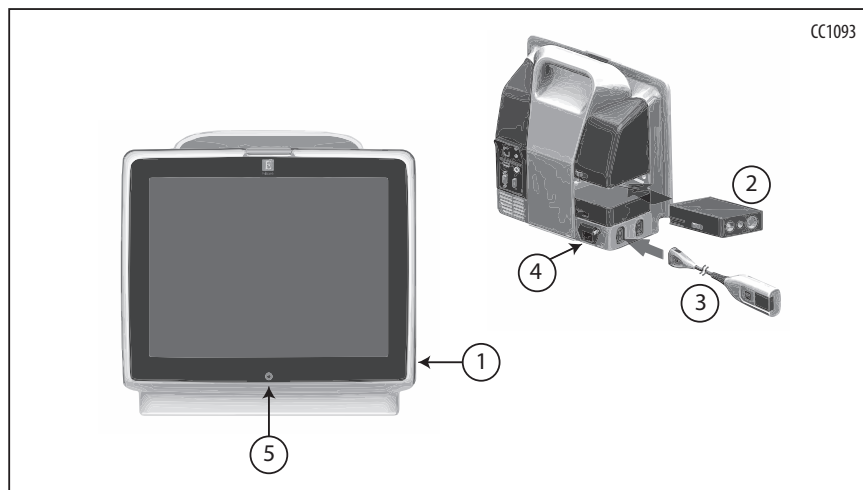
Descrizione

Il monitor avanzato HemoSphere fornisce le tecnologie di monitoraggio emodinamico Edwards per mezzo di connessioni modulari. Consultare il manuale d'uso per informazioni sulle connessioni attualmente disponibili e sui relativi parametri monitorati.

La piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere consente di visualizzare e gestire i parametri emodinamici del paziente. In associazione ai sensori compatibili e al software di supporto decisionale predittivo, la piattaforma modulare HemoSphere facilita un processo decisionale clinico proattivo e la raccolta di informazioni utili per la cura specifica di ogni paziente.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite.

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



Indicazioni d'uso

Fare riferimento al manuale d'uso del monitor avanzato HemoSphere per i dettagli sui moduli/cavi disponibili e sulle specifiche indicazioni d'uso e dichiarazioni di uso previsto.

Uso previsto

Il monitor avanzato HemoSphere è progettato per l'uso in combinazione con un modulo e/o un cavo per tecnologia di monitoraggio emodinamico Edwards compatibile e i relativi accessori e/o materiali di consumo Edwards.

Avvertenze

La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il monitor avanzato HemoSphere è collegato nel modo descritto. Il collegamento di apparecchiature esterne o la configurazione del sistema con modalità non descritte in queste istruzioni e nel manuale d'uso del monitor avanzato HemoSphere non è conforme a questo standard. Qualora si ometta di utilizzare il dispositivo nel modo indicato, potrebbe aumentare il rischio di folgorazione a carico del paziente/dell'operatore.

Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.

Prima di utilizzare il monitor avanzato HemoSphere, fare riferimento al manuale d'uso incluso nella chiavetta di memoria USB fornita, o disponibile sul sito Web eifu.edwards.com.

Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

Precauzioni

Non utilizzare se la confezione o il contenuto risultano danneggiati. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che il monitor, i moduli, i cavi, l'alloggiamento dei cavi o gli accessori del sistema potrebbero essere stati compromessi durante la spedizione o il disimballaggio.

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.

Configurazione del monitor avanzato HemoSphere

Fare riferimento al manuale d'uso del monitor avanzato HemoSphere, incluso nella chiavetta di memoria USB fornita, o disponibile sul sito Web di Edwards (eifu.edwards.com), per istruzioni dettagliate sulle procedure di monitoraggio, avvertenze e precauzioni.

1. Collocare in posizione sicura il monitor avanzato HemoSphere, o montarlo su un supporto compatibile.
2. Aprire lo sportello della batteria sul pannello inferiore destro del monitor avanzato HemoSphere ① e inserire la batteria.
3. Inserire il modulo ② e/o il cavo ③ con la tecnologia emodinamica richiesta. Fare riferimento alle istruzioni del modulo o del cavo per le procedure corrette di inserimento/connessione.
4. Collegare il cavo di alimentazione sul pannello posteriore del monitor ④ e inserire la spina in una presa idonea per le apparecchiature medicali.
5. Premere il pulsante di accensione sulla parte anteriore del monitor ⑤.

Nota: dopo avere inserito la batteria per la prima volta, la batteria dovrebbe essere completamente carica e condizionata. Fare riferimento al manuale d'uso per ulteriori informazioni.

Nota: alla prima accensione è possibile selezionare la lingua dello schermo, che determina anche il formato della data/ora e le unità di misura.

6. Seguire le istruzioni contenute nel manuale d'uso del monitor avanzato HemoSphere per il monitoraggio con il modulo di tecnologia emodinamica o il cavo desiderato.

Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Non utilizzare il monitor avanzato HemoSphere in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM. Il monitor non è compatibile con la RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.

Condizioni operative

Temperatura: da 10 a 32,5 °C
Intervallo di umidità: da 20 a 90% senza condensa
Altitudine (pressione atmosferica): da 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10.000 ft (697 hPa)
Classe IP: IPX1

Manutenzione

Il monitor avanzato HemoSphere è un dispositivo multiuso e può essere pulito in superficie utilizzando un panno inumidito con detergenti contenenti alcol isopropilico al 70%, glutaraldeide al 2%, candeggina in soluzione al 10% o soluzione di sali quaternari d'ammonio.

Non utilizzare nessun altro detergente, né spruzzare o versare direttamente la soluzione di pulizia sul monitor.

Conservazione

Temperatura: da -18 a 45 °C
Umidità relativa: 90% senza condensa a 45 °C
Altitudine: da 0 a 6096 m (20.000 ft)

Nota: per conservazioni di lunga durata (>3 mesi), si raccomanda una temperatura massima di conservazione di 35 °C. La capacità della batteria inizia a deteriorarsi con l'esposizione prolungata a una temperatura superiore ai 35 °C.

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

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: brevetto statunitense n. 6,371,923; e brevetti esteri corrispondenti. Altri brevetti sono in corso di approvazione.

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Snelstartgids geavanceerde Hemosphere -monitor

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

In deze snelstartgids vindt u beknopte installatie-instructies voor de geavanceerde Hemosphere -monitor. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde Hemosphere -monitor, te vinden op de meegeleverde USB-stick of op de website eifu.edwards.com, voor uitgebreide bewakingsinstructies. De elektronische versie van de bedieningshandleiding is in pdf-formaat. Om het bestand te bekijken, heeft u Adobe Acrobat Reader nodig (<https://get.adobe.com/reader/>).

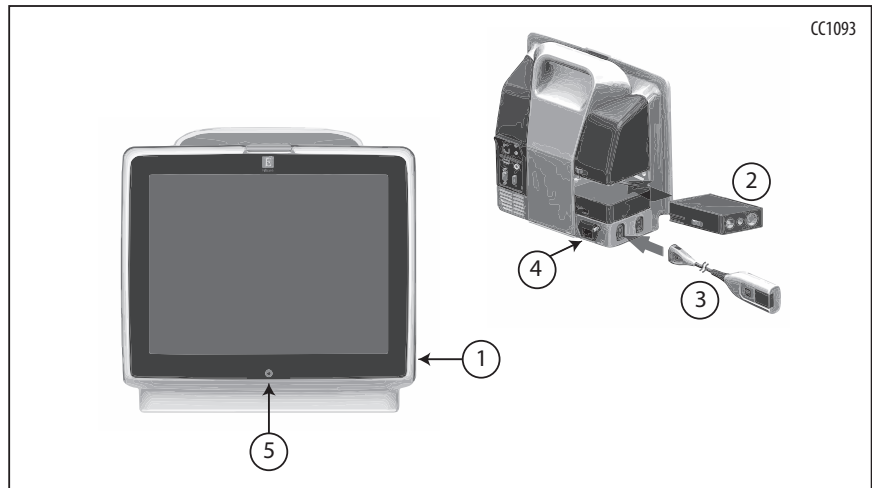
Beschrijving

De geavanceerde Hemosphere -monitor biedt hemodynamische bewakingstechnologie van Edwards door middel van modulaire aansluitingen. Raadpleeg de bedieningshandleiding om te zien welke aansluitingen en bijbehorende bewakingsparameters er momenteel verkrijgbaar zijn.

Met het geavanceerde HemoSphere -bewakingsplatform kunt u de hemodynamische parameters van patiënten zien en ermee communiceren. In samenhang met compatibele sensoren en voorspellende beslissingsondersteunende software faciliteert het modulaire HemoSphere -platform proactieve klinische besluitvorming en inzichten voor geïndividualiseerde patiëntenzorg.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de

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



veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Indicaties voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de geavanceerde Hemosphere -monitor voor meer informatie over beschikbare modules/kabels en hun specifieke gebruiksindicaties en beoogde gebruik.

Beoogd gebruik

De geavanceerde Hemosphere -monitor is bedoeld voor gebruik in combinatie met een compatibele technologiemodule en/of kabel voor hemodynamische bewaking van Edwards en bijbehorende accessoires en/of wegwerpartikelen van Edwards.

Waarschuwingen

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de geavanceerde Hemosphere -monitor is aangesloten zoals beschreven. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet hier of in de bedieningshandleiding voor de geavanceerde Hemosphere -monitor wordt beschreven, wordt niet aan deze standaard voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

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

Lees de bedieningshandleiding op de meegeleverde USB-stick of op eifu.edwards.com zorgvuldig voordat u probeert de geavanceerde Hemosphere -monitor te gebruiken.

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als de verpakking of de inhoud beschadigd is. Onder beschadiging vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken of tekenen dat de monitor, modules, kabels, kabelbehuizing of systeemaccessoires mogelijk schade hebben opgelopen tijdens de verzending of het uitpakken.

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

De geavanceerde Hemosphere -monitor instellen

Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde Hemosphere -monitor, te vinden op de meegeleverde USB-stick of op de website van Edwards (eifu.edwards.com), voor uitgebreide bewakingsprocedures, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

1. Zorg ervoor dat de geavanceerde Hemosphere -monitor stevig staat of is bevestigd op een compatibele standaard.
2. Open de batterijdeur in het rechterpaneel onder aan de geavanceerde Hemosphere -monitor ① en plaats de batterij.
3. Plaats de gewenste module voor hemodynamische technologie ② en/of de kabel ③. Raadpleeg de instructies voor de module of kabel voor de juiste procedures voor plaatsing/aansluiting.
4. Sluit de voedingskabel aan op het achterpaneel van de monitor ④ en op een stopcontact dat voldoet aan de normen voor ziekenhuizen.

Opmerking: nadat de batterij voor het eerst is geplaatst, moet deze volledig worden opgeladen en geconditioneerd. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor aanvullende informatie.

5. Druk op de aan-uitknop op de voorzijde van de monitor ⑤.

Opmerking: na de eerste keer opstarten kan de weergavetaal worden geselecteerd. Deze heeft invloed op de tijd-/datumnotering en meeteenheden.

6. Volg de instructies in de bedieningshandleiding voor de geavanceerde Hemosphere -monitor voor bewaking met de gewenste module voor hemodynamische technologie of kabel.

MRI-informatie



MRI-onveilig

Gebruik de geavanceerde Hemosphere -monitor niet in een MRI-omgeving. De monitor is MRI-onveilig omdat deze metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.

Werkingsoverwaarden

Temperatuur: 10 tot 32,5 °C
Luchtvochtigheidsbereik: 20 tot 90% niet-condenserend
Hoogte (atmosferische druk): 0 m/0 ft (1013 hPa) tot 3048 m/10.000 ft (697 hPa)
IP-code: IPX1

Onderhoud

De geavanceerde Hemosphere -monitor kan meerdere malen worden gebruikt. Het oppervlak van de monitor kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met een reinigingsmiddel met 70% isopropylalcohol, 2% glutaraldehyde en 10% bleekmiddeloplossing of quaternaire ammoniumoplossing.

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op de monitor zelf.

Opslag

Temperatuur: -18 tot 45 °C
Relatieve vochtigheid: 90% niet-condenserend bij 45 °C
Hoogte: 0 tot 6096 m (20.000 ft)

Opmerking: voor langetermijnopslag (>3 maanden) wordt een maximale opslagtemperatuur van 35 °C aangeraden. De batterijcapaciteit begint te degraderen bij langdurige blootstelling aan temperaturen hoger dan 35 °C.

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 product wordt geproduceerd en verkocht onder een of meer van de volgende Amerikaanse patenten: Amerikaans patentnummer 6,371,923; en overeenkomstige buitenlandse patenten. Daarnaast zijn aanvullende octrooien aangevraagd.

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

Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

Lynstartsvejledning til HemoSphere avanceret monitor

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

Denne lynstartsvejledning kommer med korte installationsvejledninger til HemoSphere avanceret monitor. Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som medfølger på den vedlagte USB-nøgle eller på webstedet eifu.edwards.com, for detaljerede monitoreringsvejledninger. Den elektroniske version af brugermanualen er i PDF-format. Adobe Acrobat Reader er nødvendig for at se filen (<https://get.adobe.com/reader/>).

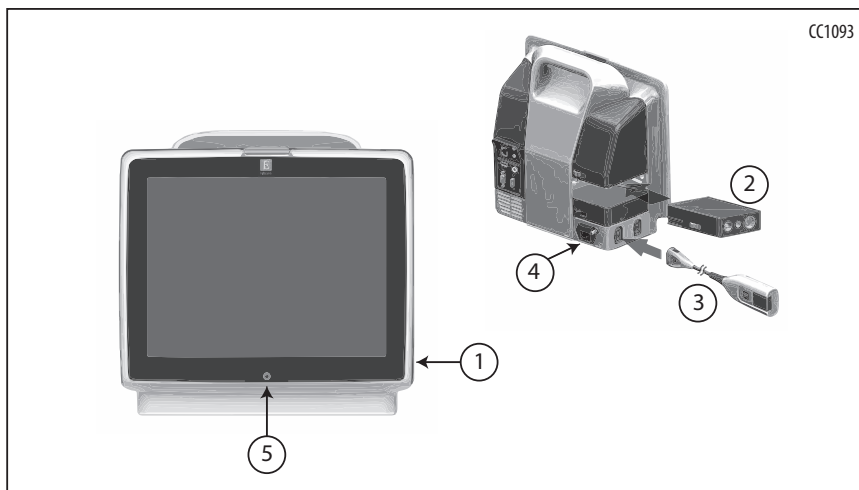
Beskrivelse

HemoSphere avanceret monitor leverer Edwards teknologier til hæmodynamisk overvågning via modulære forbindelser. Se brugervejledningen vedrørende aktuelt tilgængelige forbindelser og tilknyttede monitorerede parametre.

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform gør dig i stand til at se og interagere med patientens hæmodynamiske parametre. Sammen med de kompatible sensorer og det forudsigende beslutningsstøttesoftware gør den modulære HemoSphere platform det lettere at tage proaktive, kliniske beslutninger, og de giver indsigt i personligt tilpasset patientpleje.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

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



Indikationer for brug

Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor for nærmere oplysninger om tilgængelige moduler/kabler og de tilhørende specifikke meddelelser vedrørende indikationer for brug og tilsigtet anvendelse.

Tilsigtet anvendelse

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til at blive anvendt sammen med et kompatibelt Edwards hæmodynamisk monitoreringsteknologimodul og/eller kabel og tilhørende Edwards tilbehør og/eller engangsprodukter.

Advarsler

Overholdelse af IEC 60601-1 overholdes kun, hvis HemoSphere avanceret monitor er forbundet som beskrevet. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning og i brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, kan være i modstrid med denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

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

Læs brugervejledningen, som medfølger på den vedlagte USB-nøgle eller på eifu.edwards.com, omhyggeligt igennem, inden der gøres forsøg på at bruge HemoSphere avanceret monitor.

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

Sikkerhedsforanstaltninger

Må ikke anvendes, hvis emballagen eller indholdet er beskadiget. Beskadigelse kan omfatte revner, ridser, buler eller tegn på, at monitoren, modulerne, kablerne, kabelkabinettet eller systemtilbehøret kan være blevet kompromitteret under forsendelse eller udpakning.

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

Opsætning af HemoSphere avanceret monitor

Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som medfølger på den vedlagte USB-nøgle eller på Edwards websted (eifu.edwards.com), vedrørende omfattende monitoreringsprocedurer, forholdsregler og advarsler.

1. Placer HemoSphere avanceret monitor forsvarligt, eller monter den på et kompatibelt stativ.
2. Åbn batterilågen på HemoSphere avanceret monitors nederste højre panel ①, og isæt batteriet.
3. Isæt det ønskede modul ② og/eller kabel ③ til hæmodynamisk teknologi. Se modulets eller kablets anvisninger for korrekte isætnings-/forbindelsesprocedurer.
4. Sæt netledningen i monitorens bagpanel ④, og sæt den i en stikkontakt af hospitalskvalitet.
5. Tryk på strømknappen foran på monitoren ⑤.

Bemærk: Efter isættelse af batteriet for første gang skal batteriet være helt opladet og behandlet. Se brugervejledningen vedrørende yderligere oplysninger.

Bemærk: Efter den indledende opstart kan displaysproget vælges, hvilket påvirker klokkeslæt/dato-formatet og måleenhederne.

6. Følg anvisningerne i brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor vedrørende den ønskede monitorering af modulets eller kablets hæmodynamiske teknologi.

MR-information



MR-usikker

Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor i et MR-miljø. Monitoren er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.

Driftsforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C

Luftfugtighedsinterval: 20 til 90 % ikke-kondenserende

Højde (atmosfærisk tryk): 0 m/0 fod (1013 hPa) til 3048 m/10.000 fod (697 hPa)

IP-normering: IPX1

Vedligeholdelse

HemoSphere avanceret monitor er en enhed til flergangsbrug og kan rengøres på overfladen med en klud fugtet med rengøringsmidler, der indeholder 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blegemiddelsopløsning eller kvaternær ammoniumopløsning.

Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler, sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på monitoren.

Opbevaring

Temperatur: -18 til 45 °C

Relativ luftfugtighed: 90 % ikke-ledende ved 45 °C

Højde: 0 til 6096 m (20.000 fod)

Bemærk: For længere opbevaring (>3 måneder) anbefales en maks. opbevaringstemperatur på 35 °C. Batterikapaciteten forringes ved længere eksponering til temperaturer over 35 °C.

Teknisk hjælp

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

Dette produkt er fremstillet og solgt under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikanske patent 6,371,923; og tilsvarende udenlandske patenter. Yderligere patenter er anmeldt.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

Snabbstartguide för HemoSphere avancerad monitor

Läs denna bruksanvisning noggrant, den innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

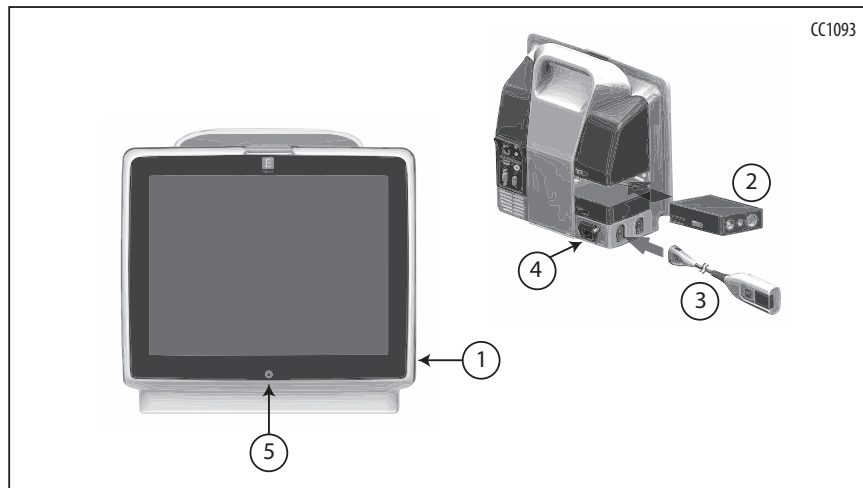
Denna snabbstartguide ger en kort sammanfattning av installationsinstruktionerna för HemoSphere avancerad monitor. Mer detaljerad information om övervakning finns i bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor, som finns på det bifogade USB-minnet och på webbplatsen eifu.edwards.com. Den elektroniska versionen av bruksanvisningen är i PDF-format. Adobe Acrobat Reader krävs för att kunna läsa filen (<https://get.adobe.com/reader/>).

Beskrivning

HemoSphere avancerad monitor tillhandahåller Edwards teknik för hemodynamisk övervakning genom modulära anslutningar. Se användarhandboken för information om anslutningar och relaterade övervakningsparametrar som för närvarande är tillgängliga.

HemoSphere avancerad monitorplattform gör att du kan se och interagera med patientens hemodynamiska parametrar. Tillsammans med kompatibla sensorer och programvara för prediktivt beslutsstöd förenklar HemoSphere modulära plattform proaktiva kliniska beslut och insikter för individualiserad patientvård.

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.



Indikationer för användning

Information om tillgängliga moduler/kablar och specifika indikationer för användning samt avsedd användning för dessa finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor.

Avsedd användning

HemoSphere avancerad monitor är avsedd att användas i kombination med en kompatibel Edwards modul med teknik för hemodynamisk övervakning och/eller kabel och medföljande tillbehör och/eller artiklar för engångsbruk från Edwards.

Varningar

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när HemoSphere avancerad monitor är ansluten enligt beskrivningen. Om extern utrustning ansluts eller systemet konfigureras på ett sätt som inte beskrivs här och i bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor uppfylls inte denna standard. Om enheten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Service, ändringar eller modifiering kan försämra säkerheten för patient/användare och/eller produktens prestanda.

Läs noga igenom bruksanvisningen som finns på det bifogade USB-minnet och på eifu.edwards.com innan du försöker använda HemoSphere avancerad monitor.

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Den FÅR INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

Försiktighetsåtgärder

Använd ej om förpackningen eller innehållet är skadat. Skador kan inkludera sprickor, repor, bucklor eller andra tecken på att monitorn, modulerna, kablarna, kabelhöljerna eller systemtillbehören kan ha påverkats under transport eller uppackning.

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

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

Installation av HemoSphere avancerad monitor

I bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor, som finns på det bifogade USB-minnet och på Edwards webbplats (eifu.edwards.com), finns mer utförlig information om övervakningsprocedurer, försiktighetsåtgärder och varningar.

1. Placera HemoSphere avancerad monitor på en säker och stadig plats eller montera den på en kompatibel ställning.
2. Öppna batteriluckan på den nedre högra panelen av HemoSphere avancerad monitor ① och sätt in batteriet.
3. Sätt i den önskade hemodynamiska teknologimodulen ② och/eller kabeln ③. Information om korrekta insättnings-/anslutningsprocedurer finns i instruktionerna till respektive modul eller kabel.
4. Anslut strömkabeln till monitorns bakre panel ④ och koppla sedan in i ett vägguttag av sjukhuskvalité.
Obs! När batteriet har satts in för första gången måste det laddas fullt och konditioneras. Ytterligare information finns i bruksanvisningen.
5. Tryck på strömknappen på monitorns framsida ⑤.

Obs! Under den inledande uppstarten kan visningsspråk väljas, vilket påverkar formatet för tid/dag och måttenheter.

6. I bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor finns instruktioner för önskad hemodynamisk teknologimodul eller kabelövervakning.

MRT-information



MR-farlig

Använd inte HemoSphere avancerad monitor i MR-miljö. Monitorn är MR-farlig eftersom enheten innehåller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MRT-miljö.

Driftförhållanden

Temperatur: 10 till 32,5 °C
Luftfuktighetsintervall: 20 till 90 %, icke-kondenserande
Höjd över havet (atmosfäriskt tryck):
0 m/0 fot (1 013 hPa) till
3 048 m/10 000 fot (697 hPa)
IP-klassificering: IPX1

Underhåll

HemoSphere avancerad monitor är en enhet med flera funktioner. Den kan rengöras med en trasa som fuktats med rengöringsmedel innehållande 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekmedelslösning eller kvartär ammoniumlösning.

Använd inte några andra rengöringsmedel eller sprej och håll inte rengöringsmedel direkt på monitorn.

Förvaring

Temperatur: -18 till 45 °C
Relativ fuktighet: 90 % icke-kondenserande vid 45 °C
Altitud: 0 till 6 096 m (20 000 fot)

Obs! För långvarig förvaring (>3 månader) rekommenderas en maximal förvaringstemperatur på 35 °C. Batteriets kapacitet försämras vid långvarig exponering över 35 °C.

Teknisk assistans

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

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: amerikanskt patentnummer 6,371,923; samt motsvarande utländska patent. Ytterligare patent söka.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

Οδηγός γρήγορης έναρξης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

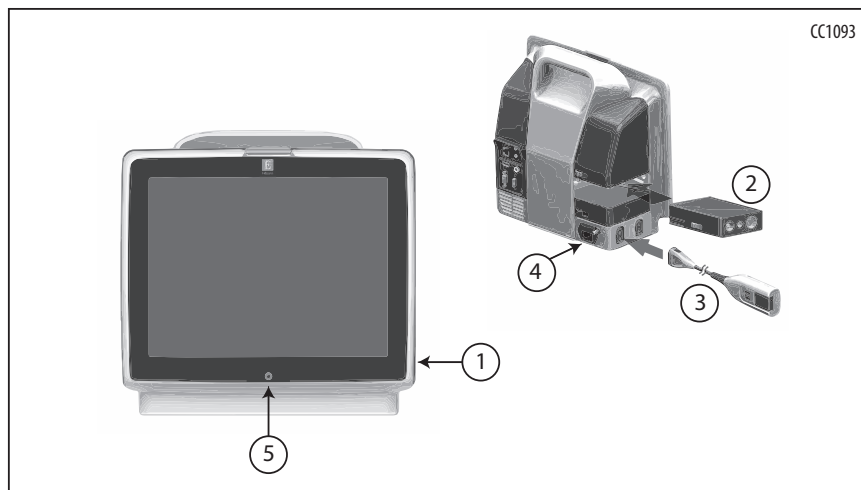
Αυτός ο οδηγός γρήγορης έναρξης παρέχει σύντομες οδηγίες για την εγκατάσταση του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere. Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, το οποίο θα βρείτε στο εσωκλειόμενο στικάκι USB ή στον ιστότοπο eifu.edwards.com. Η ηλεκτρονική έκδοση του εγχειριδίου χρήσης παρέχεται σε μορφή Portable Document Format (PDF). Για την προβολή του αρχείου απαιτείται το πρόγραμμα Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

Περιγραφή

Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere παρέχει τεχνολογίες αιμοδυναμικής παρακολούθησης της Edwards μέσω αρθρωτών συνδέσεων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τις συνδέσεις και τις σχετιζόμενες παρακολουθούμενες παραμέτρους που είναι διαθέσιμες επί του παρόντος.

Η προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere επιτρέπει την προβολή και την αλληλεπίδραση με τις αιμοδυναμικές παραμέτρους του ασθενούς. Σε συνδυασμό με τους συμβατούς αισθητήρες και το λογισμικό υποστήριξης αποφάσεων βάσει προγνωστικής ανάλυσης, η αρθρωτή πλατφόρμα HemoSphere διευκολύνει την έγκαιρη λήψη κλινικών αποφάσεων

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και η επωνυμία HemoSphere είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



και τη διαορατικότητα για την παροχή εξατομικευμένης φροντίδας στους ασθενείς.

Η απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί σε ολοκληρωμένη σειρά δοκιμών για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της απόδοσης του προϊόντος στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του και σε συμμόρφωση με τις καθιερωμένες οδηγίες χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere για λεπτομέρειες σχετικά με τις διαθέσιμες μονάδες/τα διαθέσιμα καλώδια και τις ειδικές ενδείξεις χρήσης τους, καθώς και τις δηλώσεις προβλεπόμενης χρήσης τους.

Προβλεπόμενη χρήση

Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συμβατή μονάδα τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης ή/και συμβατό καλώδιο της Edwards και με τον συνοδευτικό βοηθητικό εξοπλισμό ή/και τα αναλώσιμα της Edwards.

Προειδοποιήσεις

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere είναι συνδεδεμένο με τον τρόπο που περιγράφεται. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του

συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται εδώ και στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

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

Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης που περιλαμβάνεται στο εσωκλειόμενο στικάκι USB ή στον ιστότοπο eifu.edwards.com πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere.

Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το περιεχόμενο έχει υποστεί ζημιά. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το μόνιτορ, οι μονάδες, τα καλώδια, το περίβλημα καλωδίων ή ο βοηθητικός εξοπλισμός του συστήματος μπορεί να έχουν επηρεαστεί κατά την αποστολή ή την αποσυσκευασία.

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

Προετοιμασία του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, το οποίο θα βρείτε στο εσωκλειόμενο στικάκι USB ή στον ιστότοπο της Edwards (eifu.edwards.com), για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης, επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις.

1. Τοποθετήστε καλά το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere ή στερεώστε το επάνω σε μια συμβατή βάση.
2. Ανοίξτε τη θύρα του χώρου μπαταρίας στον κάτω δεξιό πίνακα του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere ① και εισαγάγετε την μπαταρία.
3. Εισαγάγετε την επιθυμητή μονάδα τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης ② ή/και το καλώδιο ③. Ανατρέξτε στις οδηγίες της μονάδας ή του καλωδίου για τις σωστές διαδικασίες εισαγωγής/ σύνδεσης.
4. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον πίσω πίνακα του μόνιτορ ④ και εισαγάγετε το φις του σε μια πρίζα νοσοκομειακού τύπου.

Σημείωση: Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας για πρώτη φορά, η μπαταρία πρέπει να φορτιστεί πλήρως και να προετοιμαστεί για μέγιστη απόδοση. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

5. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στην πρόσψη του μόνιτορ ⑤.

Σημείωση: Μετά την αρχική εκκίνηση μπορείτε να επιλέξετε τη γλώσσα εμφάνισης, η οποία θα καθορίσει τη μορφή της ώρας/ ημερομηνίας και τις μονάδες μέτρησης.

6. Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere για την επιθυμητή μονάδα τεχνολογίας αιμοδυναμικής παρακολούθησης ή την παρακολούθηση μέσω καλωδίου.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Μη χρησιμοποιείτε το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Το μόνιτορ είναι μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία μπορεί να υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 10 έως 32,5 °C
Εύρος υγρασίας: 20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο (ατμοσφαιρική πίεση): 0 m/0 πόδια (1013 hPa) έως 3048 m/10.000 πόδια (697 hPa)
Βαθμολογία IP: IPX1

Συντήρηση

Το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere είναι μια συσκευή πολλαπλών χρήσεων και οι επιφάνειές του μπορούν να καθαριστούν με ένα πανί που έχει εμποτιστεί με προϊόντα καθαρισμού τα οποία περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, γλουταραλδεΐδη 2%, διάλυμα λευκαντικού 10% ή διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου.

Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο προϊόν καθαρισμού, μην ψεκάσετε και μη χύνετε διάλυμα καθαρισμού απευθείας επάνω στο μόνιτορ.

Φύλαξη

Θερμοκρασία: -18 έως 45 °C
Σχετική υγρασία: 90% χωρίς συμπύκνωση στους 45 °C
Υψόμετρο: 0 έως 6.096 m (20.000 πόδια)

Σημείωση: Για μακροπρόθεσμη φύλαξη (>3 μήνες), συνιστάται μέγιστη θερμοκρασία φύλαξης 35 °C. Η χωρητικότητα της μπαταρίας αρχίζει να μειώνεται με την παρατεταμένη έκθεση σε θερμοκρασία άνω των 35 °C.

Τεχνική βοήθεια

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

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,371,923; και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών. Εκκρεμούν πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Guia de início rápido do monitor avançado HemoSphere

Leia cuidadosamente estas instruções de uso. Elas abordam as advertências, precauções e riscos residuais referentes a este dispositivo médico.

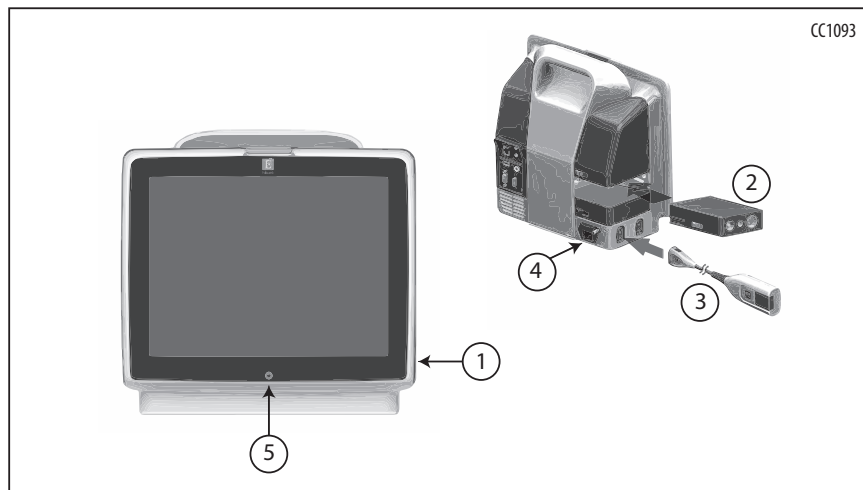
Este guia de início rápido fornece instruções breves de instalação para o monitor avançado HemoSphere. Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, incluído no cartão de memória USB enviado, ou no site eifu.edwards.com, para instruções detalhadas de monitoramento. A versão eletrônica do manual do operador está em formato de documento portátil (PDF). É necessário o Adobe Acrobat Reader para a visualização do arquivo (<https://get.adobe.com/reader/>).

Descrição

O monitor avançado HemoSphere fornece as tecnologias de monitoramento hemodinâmico da Edwards por meio de conexões modulares. Consulte o manual do operador para obter informações sobre as conexões e os parâmetros monitorados associados disponíveis atualmente.

A plataforma de monitoramento avançado HemoSphere permite que você veja e interaja com os parâmetros hemodinâmicos do paciente. Em conjunto com os sensores compatíveis e com o software preditivo de apoio à decisão, a plataforma modular HemoSphere facilita a tomada proativa de decisões clínicas e a geração de insights para atendimento individualizado ao paciente.

O desempenho do dispositivo, incluindo características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de respaldar a segurança



e o desempenho do dispositivo em seu uso pretendido, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

Indicações de uso

Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere para informações sobre módulos e cabos disponíveis, suas indicações de uso específicas e declarações de uso pretendido.

Uso previsto

O monitor avançado HemoSphere deve ser utilizado em conjunto com um módulo e/ou cabo de tecnologia de monitoramento hemodinâmico da Edwards compatível e com acessórios e/ou descartáveis da Edwards fornecidos com o produto.

Advertências

A conformidade com IEC 60601-1 é mantida apenas quando o monitor avançado HemoSphere é conectado como descrito. A conexão de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma que não a descrita neste documento e no manual do operador do monitor avançado HemoSphere implica a não conformidade com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao paciente/operador.

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

Leia cuidadosamente o manual do operador incluído no cartão de memória USB enviado ou em eifu.edwards.com antes de tentar usar o monitor avançado HemoSphere.

Este produto contém componentes metálicos. NÃO use em ambiente de ressonância magnética (RM).

Precauções

Não utilizar se a embalagem ou o conteúdo estiverem danificados. Entre os danos, pode haver rachaduras, arranhões, amassados ou qualquer sinal de que o monitor, os módulos, os cabos, o compartimento de cabos ou os acessórios do sistema possam ter sido comprometidos durante o envio ou ao desembalar.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logo E estilizado e HemoSphere são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Configuração do monitor avançado HemoSphere

Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere incluído no cartão de memória USB enviado ou localizado no site da Edwards (eifu.edwards.com) para obter informações sobre procedimentos, cuidados e avisos de monitoramento detalhados.

1. De maneira segura, posicione o monitor avançado HemoSphere ou monte-o em um suporte compatível.
2. Abra a porta do compartimento da bateria no painel inferior direito do monitor avançado HemoSphere ① e insira a bateria.
3. Insira o módulo de tecnologia hemodinâmica desejado ② e/ou o cabo ③. Consulte as instruções do módulo ou cabo para obter informações sobre os procedimentos de inserção/conexão adequados.
4. Conecte o cabo de alimentação ao painel traseiro do monitor ④ e conecte-o em uma tomada de tipo hospitalar.
5. Pressione o botão de ligar na frente do monitor ⑤.

Observação: Após inserir a bateria pela primeira vez, ela deve ser carregada completamente e condicionada. Consulte o manual do operador do monitor para informações adicionais.

Observação: No momento da primeira inicialização é possível selecionar o idioma de exibição, o que afeta o formato de hora/data e as unidades de medida.

6. Siga as instruções incluídas no manual do operador do monitor avançado HemoSphere relativas ao módulo de tecnologia hemodinâmica desejado ou monitoramento do cabo.

Informação de IRM



Não seguro em RM

Não use o monitor avançado HemoSphere em um ambiente de RM. O monitor não é seguro em RM, pois o dispositivo contém componentes metálicos, que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de IRM.

Condições de operação

Temperatura: 10 a 32,5 °C
Faixa de umidade: 20 a 90% sem condensação
Altitude (pressão atmosférica): 0 m/0 pés (1.013 hPa) a 3.048 m/10.000 pés (697 hPa)
Classificação de IP: IPX1

Manutenção

O monitor avançado HemoSphere é um dispositivo com múltiplas finalidades e pode ser limpo usando um pano umedecido com agentes de limpeza contendo solução de álcool isopropílico a 70%, glutaraldeído a 2%, solução alvejante a 10% ou solução de amônia quaternária.

Não use qualquer outro agente de limpeza, borrifadores ou despeje uma solução de limpeza diretamente no monitor.

Armazenagem

Temperatura: -18 a 45 °C
Umidade relativa: 90% sem condensação a 45 °C
Altitude: 0 a 6.096 m (20.000 pés)

Observação: Para o armazenamento de longo prazo (> 3 meses), é recomendada uma temperatura máxima de armazenamento de 35 °C. A capacidade da bateria começa a se degradar com a exposição prolongada acima de 35 °C.

Assistência Técnica

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

Este produto é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: patente dos EUA nº 6,371,923; e patentes estrangeiras correspondentes. Outras patentes estão pendentes.

Os preços, especificações e modelos disponíveis estão sujeitos a alterações, sem aviso.

Confira a legenda dos símbolos no final deste documento.

Stručný návod k monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

Tento stručný návod obsahuje stručné pokyny pro instalaci monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere. Podrobné pokyny pro monitorování naleznete v návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere na přiloženém USB flash disku nebo na stránkách eifu.edwards.com. Elektronická verze návodu k obsluze je ve formátu PDF. Pro otevření souboru potřebujete aplikaci Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

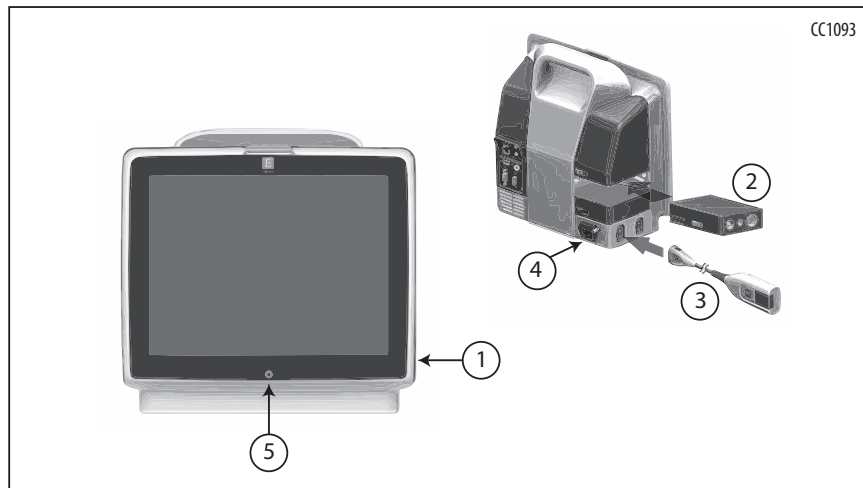
Popis

Monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere díky modulárnímu připojení poskytuje technologie pro monitorování hemodynamických parametrů společnosti Edwards. Informace o aktuálně dostupných připojeních a souvisejících sledovaných parametrech naleznete v návodu k obsluze.

Pokročilá monitorovací platforma HemoSphere umožňuje pozorovat hemodynamické parametry pacienta a pracovat s nimi. Ve spojení s kompatibilními snímači a softwarem pro prediktivní rozhodování modulární platforma HemoSphere umožňuje proaktivní klinické rozhodování a náhled pro individuální péči o pacienta.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a efektivitu pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

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



Indikace použití

V návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere najdete údaje o dostupných modulech/kabelech a jejich specifických indikacích použití a specifikace jejich účelu použití.

Určený účel použití

Monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere je určen k použití v kombinaci s kompatibilním modulem technologie pro hemodynamické monitorování Edwards a/nebo kabelem s příslušenstvím či spotřebním materiálem Edwards.

Varování

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere připojen podle návodu. Připojení externího vybavení a konfigurace systému jinak, než jak je popsáno v tomto dokumentu a v návodu k obsluze monitoru s rozšířeními funkcemi HemoSphere, povede k nesplnění této normy. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

Před prvním použitím monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere si pečlivě přečtěte návod k obsluze, který se nachází na přiloženém USB flash disku nebo na stránkách eifu.edwards.com.

Tento výrobek obsahuje kovové součásti. **NEPOUŽÍVEJTE** v prostředí magnetické rezonance (MR).

Bezpečnostní opatření

Nepoužívejte, jestliže je obal nebo obsah poškozený. Mezi poškození mohou patřit praskliny, škrábance, promáčknutí a veškeré známky toho, že monitor, moduly, kabely, pláště kabelů nebo systémové příslušenství mohly být poškozeny během přepravy nebo vybalování.

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

Nastavení monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere

Komplexní monitorovací postupy, výstrahy a varování viz návod k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere na přiloženém USB flash disku nebo na stránkách společnosti Edwards (eifu.edwards.com).

1. Monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere bezpečně umístěte nebo upevněte na kompatibilní stojan.

2. Otevřete dvířka přihrádky baterie na pravém dolním panelu monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere ① a vložte baterii.

3. Vložte požadovaný modul hemodynamické technologie ② a/nebo připojte kabel ③. Správné vložení/připojení viz návod k použití modulu nebo kabelu.

4. Připojte napájecí kabel do zadní části monitoru ④ a do zásuvky pro nemocniční použití.

Poznámka: Při prvním vložení musí být baterie plně nabitá a naformátovaná. Další informace naleznete v návodu k použití.

5. Stiskněte hlavní vypínač v přední části monitoru ⑤.

Poznámka: Při prvním spuštění lze vybrat jazyk zobrazení, což ovlivní formát data/času a měrné jednotky.

6. Pro požadované hemodynamické monitorování modulem nebo kabelem se řiďte pokyny v návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere.

Informace o MR



Použití v prostředí MR není bezpečné

Nepoužívejte monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere v prostředí MR. Monitor není bezpečný v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají.

Provozní podmínky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozsah vlhkosti: 20-až 90%, nekondenzující

Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m/0 ft (1013 hPa) až 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

Stupeň krytí (IP): IPX1

Údržba

Monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere je přístroj na opakované použití a jeho povrch lze čistit hadříkem namočeným v čisticím prostředku obsahujícím 70% izopropylalkohol, 2% glutaraldehyd, 10% roztok bělidla nebo kvarterní amoniou sloučeninu.

Žádné jiné čisticí prostředky nepoužívejte a žádné také nestříkejte a nelijte přímo na monitor.

Uskladnění

Teplota: -18 až 45 °C

Relativní vlhkost: 90% nekondenzující při 45 °C

Nadmořská výška: 0 až 6096 m (20 000 ft)

Poznámka: U dlouhodobého skladování (>3 měsíce) se doporučuje maximální skladovací teplota 35 °C. Kapacita baterie se začíná snižovat při delším vystavení teplotě nad 35 °C.

Technická asistence

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

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: americký patent č. 6,371,923; a odpovídajících zahraničních patentů. Další patenty jsou přihlášeny.

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

HemoSphere kibővített monitor – rövid útmutató

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

Ez a rövid útmutató rövid telepítési utasításokat nyújt a HemoSphere kibővített monitorhoz. A monitorozásra vonatkozó részletes utasításokat a HemoSphere kibővített monitor használati útmutatójában olvashatja, amely a mellékelt USB-s tárolóeszközön vagy az eifu.edwards.com honlapon található. A használati útmutató elektronikus változata hordozható dokumentum formátumú (PDF). A fájl megtekintéséhez Adobe Acrobat Reader szükséges (<https://get.adobe.com/reader/>).

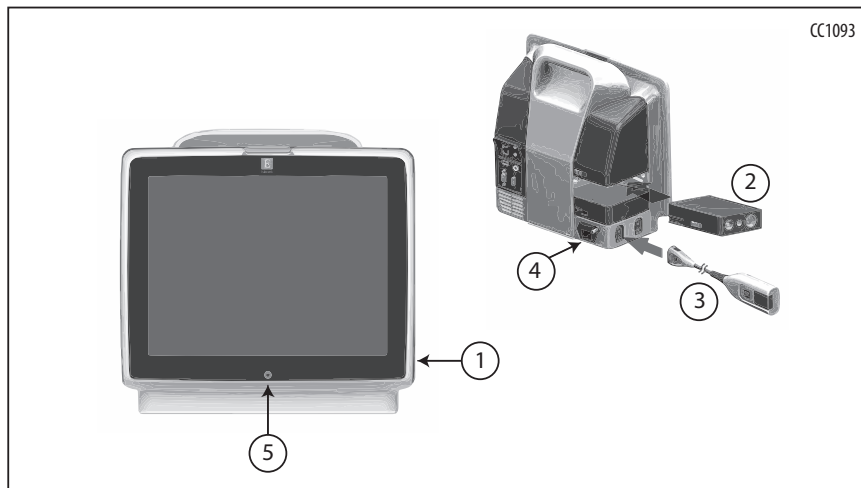
Leírás

A HemoSphere kibővített monitor Edwards hemodinamikai monitorozási technológiát nyújt moduláris csatlakozások révén. A jelenleg rendelkezésre álló csatlakozások és a kapcsolódó monitorozott paraméterek a használati útmutatóban találhatók.

A HemoSphere kibővített monitorozó platform lehetővé teszi a beteg hemodinamikai paramétereinek megtekintését és az azokkal való interakciókat. A kompatibilis szenzorokkal és a prediktív döntéstámogató szoftverrel együtt a moduláris HemoSphere platform elősegíti a proaktív klinikai döntéshozatalt, és hozzájárul az egyénre szabott betegellátáshoz.

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha a használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

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



Felhasználási javallatok

A rendelkezésre álló modulok/kábelek részletes adatai, a felhasználási javallatok és a rendeltetésszerű használatról szóló utasítások a HemoSphere kibővített monitor kezelői kézikönyvében találhatók.

Alkalmazási terület

A HemoSphere kibővített monitor kompatibilis Edwards hemodinamikai monitorozási technológiai modullal és/vagy kábellel kombinálva, valamint Edwards tartozékokkal és/vagy egyszer használatos termékekkel használható.

Figyelmeztetések

Az IEC 60601-1 szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a HemoSphere kibővített monitort a leírtak szerint csatlakoztatja. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer itt vagy a HemoSphere kibővített monitor használati útmutatójában nem szereplő módon történő konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.

A HemoSphere kibővített monitor használata előtt figyelmesen olvassa el a mellékelt USB-s tárolóeszközön vagy az eifu.edwards.com honlapon található használati útmutatót.

Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

Óvintézkedések

Ne használja, ha a csomagolás vagy a tartalom sérült. A sérülések közé tartozhatnak a repedések, a karcolások, a horpadások vagy bármilyen arra utaló jel, hogy a monitor, a modulok, a kábelek, a kábelek burkolata vagy a rendszer tartozékai meghibásodhattak a szállítás vagy a kicsomagolás során.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint azon tagállam illetékes hatóságára felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

A HemoSphere kibővített monitor beállítása

Az átfogó monitorozási eljárások, óvintézkedések és figyelmeztetések a HemoSphere kibővített monitor használati útmutatójában olvashatók, amely a mellékelt USB-tárolóeszközön vagy az Edwards honlapján (eifu.edwards.com) található.

1. A HemoSphere kibővített monitort helyezze el biztonságosan, vagy rögzítse azt egy kompatibilis állványra.
2. Nyissa ki a HemoSphere kibővített monitor jobb alsó panelén található akkumulátortartót ①, és helyezze be az akkumulátort.
3. Helyezze be a hemodinamikai technológiát alkalmazó modult ② és/vagy kábelt ③. A megfelelő behelyezési/csatlakoztatási eljárásra vonatkozó információk a modul vagy a kábel használati utasításában találhatók.
4. Csatlakoztassa a tápkábelt a monitor hátsó paneléhez ④, és csatlakoztassa azt egy kórházi minőségű hálózati aljzathoz.
5. Nyomja meg a monitor elején található bekapcsológombot ⑤.

Megjegyzés: Az akkumulátor első behelyezése után az akkumulátort teljesen fel kell tölteni és kondicionálni kell. További információk a használati útmutatóban találhatók.

Megjegyzés: Az első indításkor kiválasztható a megjelenítés nyelve, amely befolyásolja az idő- és dátumformátumot és a mértékegységeket.

6. Kövesse a HemoSphere kibővített monitor használati útmutatójában található utasításokat a hemodinamikai technológiát alkalmazó modul vagy kábel segítségével végzett kívánt monitorozáshoz.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



MR-környezetben nem biztonságos

Ne használja a HemoSphere kibővített monitort MR-környezetben. A monitor MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém komponenseket tartalmaz, amelyek rádiófrekvenciás sugárzás hatására MR-környezetben felmelegedhetnek.

Üzemeltetési körülmények

Hőmérséklet: 10–32,5 °C
Páratartalom-tartomány: 20–90%, nem lecsapódó
Tengerszint feletti magasság (légköri nyomás): 0 m/0 láb (1013 hPa) – 3048 m/10 000 láb (697 hPa)
IP-besorolás: IPX1

Karbantartás

A HemoSphere kibővített monitor egy többször használható eszköz, melynek a felülete 70% izopropil-alkoholt, 2% glutáraldehydet, 10% fehérítőoldatot vagy kvaterner ammóniumoldatot tartalmazó tisztítószerrel nedvesített ruhával tisztítható.

Ne használjon semmilyen más tisztítószer, spray-t, és ne öntsön tisztítóoldatot közvetlenül a monitorra.

Tárolás

Hőmérséklet: –18–45 °C
Relatív páratartalom: 90% nem lecsapódó 45 °C-on
Tengerszint feletti magasság: 0–20 000 láb (6096 m)

Megjegyzés: Hosszú távú (>3 hónap) tárolás esetén az ajánlott legmagasabb tárolási hőmérséklet 35 °C. A 35 °C feletti hőmérsékletnek való hosszas kitettség esetén az akkumulátorkapacitás csökken.

Műszaki segítségnyújtás

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

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom (vagy szabadalmak) alapján gyártják és forgalmazzák: USA-szabadalom száma: 6,371,923; valamint a vonatkozó külföldi szabadalmak. További szabadalmaztatási eljárások folyamatban vannak.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Skrócony przewodnik do zaawansowanego monitora HemoSphere

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

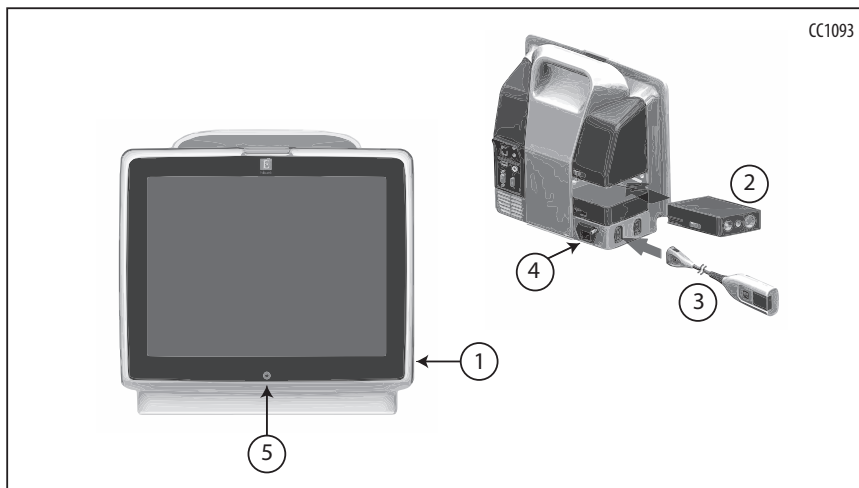
Ten skrócony przewodnik zawiera krótkie instrukcje instalacji zaawansowanego monitora HemoSphere. Szczegółowe instrukcje dotyczące monitorowania można znaleźć w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere znajdującej się na dołączonej pamięci przenośnej USB lub w witrynie internetowej eifu.edwards.com. Wersja elektroniczna instrukcji obsługi jest zapisana w formacie PDF (portable document format, przenośny format dokumentu). Do przeglądania pliku konieczny jest program Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

Opis

Zaawansowany monitor HemoSphere umożliwia wykorzystanie technologii monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards za pomocą złączy modułowych. Dostępne obecnie złącza oraz powiązane z nimi monitorowane parametry są opisane w instrukcji obsługi.

Zaawansowana platforma monitorująca HemoSphere wyświetla parametry hemodynamiczne pacjenta i umożliwia interakcję z nimi. W połączeniu ze zgodnymi czujnikami oraz oprogramowaniem wspomagającym podejmowanie decyzji modułowa platforma HemoSphere ułatwia proaktywne podejmowanie decyzji, aby zapewnić pacjentom zindywidualizowaną opiekę medyczną.

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



Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Wskazania do stosowania

Szczegółowe informacje na temat dostępnych modułów/przewodów, ich wskazań do stosowania oraz oświadczenia dotyczące ich przeznaczenia znajdują się w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere.

Przeznaczenie

Zaawansowany monitor HemoSphere jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze zgodnym modułem i/lub przewodem do monitorowania funkcji hemodynamicznych firmy Edwards oraz odpowiednimi akcesoriami i/lub wyrobami jednorazowego użytku firmy Edwards.

Ostrzeżenia

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy zaawansowany monitor HemoSphere jest podłączony w opisany sposób. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji lub w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere nie spełnia wymogów tej normy. Stosowanie

urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

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

Przed użyciem zaawansowanego monitora HemoSphere należy przeczytać instrukcję obsługi znajdującą się na dołączonej pamięci przenośnej USB lub w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

Środki ostrożności

Nie używać, jeśli opakowanie lub jego zawartość jest uszkodzona. Do uszkodzenia można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki, że stan monitora, modułów, przewodów, obudowy przewodów lub akcesoriów systemu mógł się pogorszyć w trakcie transportu lub rozpakowywania.

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

Konfiguracja zaawansowanego monitora HemoSphere

Pełny opis procedur, ostrzeżenia i ostrzeżenia znajdują się w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere znajdującej się na dołączonej pamięci przenośnej USB lub w witrynie internetowej Edwards (eifu.edwards.com).

1. Bezpiecznie ustawić zaawansowany monitor HemoSphere lub zamontować go na zgodnym stojaku.
2. Otworzyć klapy komory baterii na prawym dolnym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere ① i włożyć baterię.
3. Umieścić żądany moduł wykorzystujący technologię monitorowania hemodynamicznego ② i (lub) przewód ③. Odpowiednie procedury umieszczania/podłączania znajdują się w instrukcjach obsługi modułu i przewodów.
4. Podłączyć przewód zasilania do tylnego panelu monitora ④ i włożyć wtyczkę do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

Uwaga: Po włożeniu baterii po raz pierwszy należy ją całkowicie naładować i sformatować. Dodatkowe informacje znajdują się w instrukcji obsługi.

5. Naciśnąć przycisk zasilania z przodu monitora ⑤.

Uwaga: Po pierwszym uruchomieniu można wybrać język wyświetlania, wpływający na format daty i godziny oraz jednostek pomiarów.

6. Należy przestrzegać wytycznych zawartych w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dotyczących monitorowania za pomocą żądanego modułu lub przewodu wykorzystującego technologię monitorowania hemodynamicznego.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Użytkowanie produktu w środowisku RM nie jest bezpieczne

Nie używać zaawansowanego monitora HemoSphere w środowisku RM. Używanie monitora w środowisku RM nie jest bezpieczne, ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej.

Warunki pracy

Temperatura: od 10°C do 32,5°C
Zakres wilgotności: od 20% do 90% bez kondensacji
Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne): od 0 m/0 stóp (1013 hPa) do 3048 m/10 000 stóp (697 hPa)
Stopień ochrony zapewnianej przez obudowę: IPX1

Konserwacja

Zaawansowany monitor HemoSphere jest produktem wielokrotnego użytku. Jego powierzchnie czyści się ściereczką zwilżoną środkami czyszczącymi zawierającymi 70% alkohol izopropylowy, 2% aldehyd glutarowy, 10% roztwór wybielacza lub czwartorzędowe związki amonowe.

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na monitor.

Przechowywanie

Temperatura: od -18°C do 45°C
Wilgotność względna: 90% bez kondensacji w temp. 45°C
Wysokość n.p.m.: od 0 do 6096 m (20 000 stóp)

Uwaga: W przypadku długotrwałego przechowywania (>3 miesięcy) maksymalna zalecana temperatura przechowywania wynosi 35°C. Pojemność akumulatora zaczyna spadać w przypadku długotrwałej ekspozycji na temperaturę powyżej 35°C.

Wsparcie techniczne

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

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty co najmniej jednym z następujących patentów amerykańskich: patent USA nr 6,371,923; oraz odpowiadających mu patentów zagranicznych. Kolejne wnioski patentowe w toku.

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Stručná príručka pre monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

Táto stručná príručka obsahuje stručné pokyny na inštaláciu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami. Podrobné pokyny na monitorovanie nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami na priloženom USB kľúči alebo na stránke eifu.edwards.com. Elektronická verzia návodu na obsluhu je vo formáte PDF. Na pozretie súboru je potrebný program Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

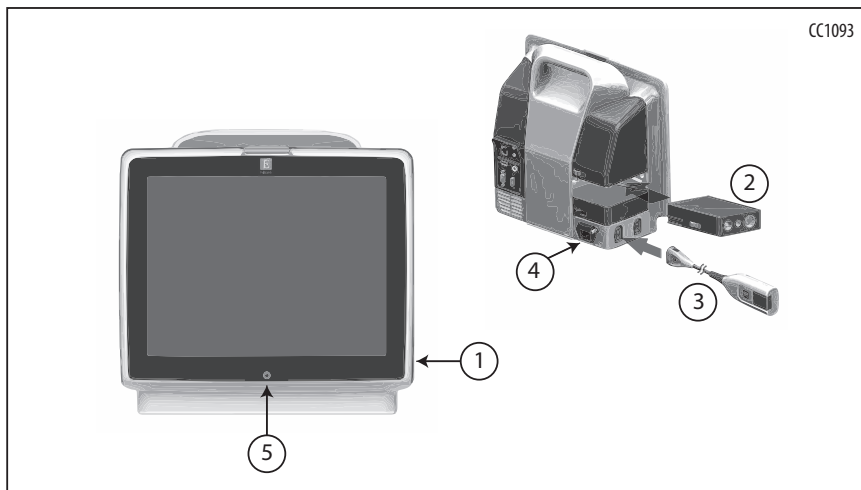
Popis

Monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami poskytuje pomocou modulárnych pripojení technológie spoločnosti Edwards na monitorovanie hemodynamických parametrov. Informácie o aktuálne dostupných pripojeniach a súvisiacich monitorovaných parametroch nájdete v návode na obsluhu.

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere vám umožňuje zobrazit' hemodynamické parametre pacienta a pracovať s nimi. Modulárna platforma HemoSphere v spojení s kompatibilnými snímačmi a softvérom na podporu prediktívneho rozhodovania uľahčuje proaktívne klinické rozhodovanie a prehľad o individualizovanej starostlivosti o pacienta.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky, ak sa použila na uvedený cieľ a v súlade s platným návodom na použitie.

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



Indikácie použitia

Blížšie informácie o dostupných moduloch/kábloch, špecifické indikácie na ich použitie a pokyny ohľadom určeného použitia nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami.

Účel použitia

Monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami je určený na používanie s kompatibilným modulom a/alebo káblom Edwards na monitorovanie hemodynamických parametrov a dodaným príslušenstvom a/alebo spotrebným materiálom Edwards.

Výstrahy

Súlád s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď bude monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami pripojený v súlade s pokynmi v tomto návode. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom ako tým, ktorý je opísaný tu a v návode na obsluhu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, neopravujte ani nemeňte. Jeho oprava, úprava alebo zmena môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhy alebo funkčnosť produktu.

Predtým, ako použijete monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami, pozorne si prečítajte návod na obsluhu na priloženom USB kľúči alebo na stránke eifu.edwards.com.

Tento produkt obsahuje kovové komponenty. **NEPOUŽÍVAJTE** v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

Preventívne opatrenia

Nepoužívajte, ak je obal alebo jeho obsah poškodený. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, preliačiny alebo akékoľvek známky, ktoré naznačujú, že monitor, moduly, káble, plášte káblov alebo príslušenstvo systému mohli byť počas prepravy alebo vybalovania poškodené.

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

Nastavenie monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami

Komplexné monitorovacie postupy, upozornenia a výstrahy nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami na priloženom USB kľúči alebo na stránke spoločnosti Edwards (eifu.edwards.com).

1. Monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami bezpečne umiestnite alebo ho pripevnite na kompatibilný stojan.
2. Otvorte dvierka priehradky na batériu na pravom dolnom paneli monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami ① a vložte batériu.
3. Vložte požadovaný hemodynamický technologický modul ② a/alebo pripojte kábel ③. Informácie o postupoch správneho vkladania/ pripájania modulu alebo kábla nájdete v návode na obsluhu.
4. Pripojte napájací kábel k zadnému panelu monitora ④ a do zásuvky na nemocničné použitie.

Poznámka: Pri prvom vkladaní musí byť batéria úplne nabitá a naformátovaná. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu.

5. Stlačte tlačidlo napájania na prednej strane monitora ⑤.

Poznámka: Pri prvom spustení je možné zvoliť jazyk zobrazenia, čo ovplyvní formát dátumu/času a merné jednotky.

6. Pre požadované hemodynamické monitorovanie modulom alebo káblom postupujte podľa pokynov obsiahnutých v návode na obsluhu monitora HemoSphere s rozšírenými funkciami.

Informácie o MR



Použitie v prostredí MR nie je bezpečné

Monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami nepoužívajte v prostredí MR. Monitor nie je bezpečné použiť v prostredí MR, pretože obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú vplyvom VF magnetického poľa.

Prevádzkové podmienky

Teplota: 10 až 32,5 °C
Rozsah vlhkosti: 20 až 90 %, nekondenzujúca
Nadmorská výška (atmosférický tlak):
0 m/0 stôp (1 013 hPa) až
3 048 m/10 000 stôp (697 hPa)
Stupeň ochrany proti vniknutiu (IP):
IPX1

Údržba

Monitor HemoSphere s rozšírenými funkciami je zariadenie na opakované používanie a možno čistiť len jeho vonkajší povrch pomocou handričky navlhčenej čistiacimi prostriedkami s obsahom 70 % izopropylalkoholu, 2 % glutaraldehydu, 10 % roztoku bielidla alebo kvartérneho roztoku amoniaku.

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky a tiež nestriekajte a ani nelejte čistiaci roztok priamo na monitor.

Skladovanie

Teplota: -18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť: 90 % bez kondenzácie pri teplote 45 °C
Nadmorská výška: 0 až 6 096 m (20 000 stôp)

Poznámka: V prípade dlhodobého skladovania (> 3 mesiace) odporúčame skladovať pri teplote maximálne 35 °C. Pri dlhodobejšom vystavení teplote vyššej ako 35 °C sa začína oslabovať výdrž batérie.

Technická asistencia

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

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých nasledujúcich patentov USA: americký patent č. 6,371,923; a príslušné zahraničné patenty. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Hurtigveiledning for HemoSphere avansert monitor

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

Denne hurtigveiledningen inneholder kortfattede instruksjoner for installering av HemoSphere avansert monitor. Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, på den medfølgende USB-minnepinnen eller på nettstedet eifu.edwards.com for detaljerte instruksjoner om overvåking.

Den elektroniske versjonen av brukerhåndboken finnes i PDF-format. Adobe Acrobat Reader kreves for å vise filen (<https://get.adobe.com/reader/>).

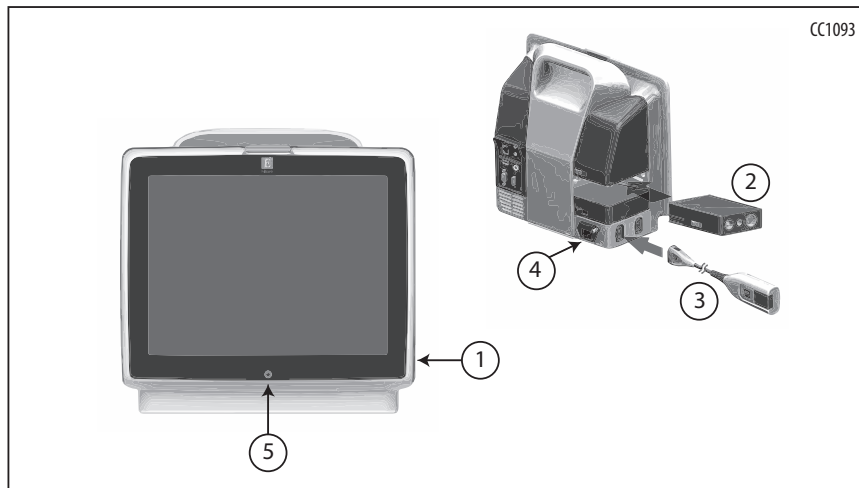
Beskrivelse

HemoSphere avansert monitor tilbyr Edwards hemodynamiske overvåkingsteknologier ved hjelp av modulære tilkoblinger. Se brukerhåndboken for tilgjengelige tilkoblinger og tilknyttede overvåkede parametere.

HemoSphere avansert overvåkingsplattform lar deg se og samhandle med hemodynamiske pasientparametere. Sammen med de kompatible sensorene og programvare for prediktiv beslutningsstøtte forenkler den modulære HemoSphere plattformen proaktiv klinisk beslutningstaking og innsikt for individualisert pasientbehandling.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og HemoSphere er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.



Indikasjoner for bruk

Se brukerveiledningen for HemoSphere avansert monitor for informasjon om tilgjengelige moduler/kabler og deres spesifikke erklæringer om indikasjoner for bruk og tiltenkt bruk.

Tiltenkt bruk

HemoSphere avansert monitor er tiltenkt bruk sammen med en kompatibel modul for Edwards hemodynamisk overvåkingsteknologi og/eller kabel samt tilhørende Edwards tilbehør og/eller engangsutstyr.

Advarsler

HemoSphere avansert monitor er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet som beskrevet. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet her og i håndboken for HemoSphere avansert monitor, vil den ikke oppfylle denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifier, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Les brukerhåndboken på den medfølgende USB-minnepinnen eller på nettstedet eifu.edwards.com nøye før du prøver å bruke HemoSphere avansert monitor.

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonans miljø (MR).

Forholdsregler

Må ikke brukes hvis pakningen eller innholdet er skadet. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at monitoren, modulene, kablene, kabelhuset eller systemtilbehøret kan ha blitt skadet under transport eller utpakking.

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

Oppsett av HemoSphere avansert monitor

Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, på den medfølgende USB-minnepinnen eller på Edwards' nettsted (eifu.edwards.com) for omfattende overvåkingsprosedyrer, forsiktighetsregler og advarsler.

1. Plasser HemoSphere avansert monitor på et sikkert sted eller monter den på et kompatibelt stativ.

2. Åpne batteridekselet på nedre høyre panel på HemoSphere avansert monitor ①, og sett i batteriet.

3. Før inn ønsket hemodynamisk teknologimodul ② og/eller kabel ③. Se instruksjonene for modulen eller kabelen for korrekt prosedyre for innføring/tilkobling.

4. Koble strømledningen til monitorens bakpanel ④ og sett støpselet i et strømuttak av sykehusklasse.

Merk: Når du har satt i batteriet for første gang, må batteriet kondisjoneres og fullades. Se brukerhåndboken for ytterligere informasjon.

5. Trykk på strømbryteren på forsiden av monitoren ⑤.

Merk: Ved første oppstart kan displayspråket velges. Dette har innvirkning på tid/dato-format og måleenheter.

6. Følg instruksjonene i brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor for overvåking med ønsket hemodynamisk teknologimodul eller kabel.

MR-informasjon



MR-usikker

HemoSphere avansert monitor må ikke brukes i et MR-miljø. Monitoren er MR-usikker fordi enheten inneholder metallkomponenter, som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

Driftsforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C

Luftfuktighetsområde: 20 til 90 % (ikke-kondenserende)

Høyde over havet (atmosfærisk trykk):

0 m / 0 fot (1013 hPa) til

3048 m / 10 000 fot (697 hPa)

IP-klassifisering: IPX1

Vedlikehold

HemoSphere avansert monitor er en flerbruksenhet. Den kan rengjøres på overflaten ved bruk av en klut fuktet med rengjøringsmidler som inneholder en løsning med 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd eller 10 % blekemiddel, eller kvaternær ammoniumløsning.

Ikke bruk andre rengjøringsmidler, eller spray eller hell rengjøringsmiddel direkte på monitoren.

Oppbevaring

Temperatur: –18 til 45 °C

Relativ fuktighet: 90 % ikke-kondenserende 45 °C

Høyde: 0 til 6096 m (20 000 fot)

Merk: For oppbevaring over lang tid (> 3 måneder) anbefales en maksimal oppbevaringstemperatur på 35 °C. Hvis monitoren utsettes for høyere temperaturer enn 35 °C over lengre tid, vil batterikapasiteten forringes.

Teknisk assistanse

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

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 6,371,923; og tilsvarende patenter i utlandet. Ytterligere patenter er under behandling.

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edistyneen HemoSphere -monitorin pikaopas

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, tärkeitä huomautuksia ja jäännösriskkejä.

Pikaopas sisältää edistyneen HemoSphere -monitorin lyhyen asennusohjeen. Tarkempia ohjeita seurantaan on edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on tallennettu laitteen mukana toimitetulle USB-muistitikulle. Opas on saatavilla myös valmistajan verkkosivustolta eifu.edwards.com. Käyttöoppaan sähköinen versio on tallennettu PDF-tiedostomuotoon. Tiedoston avaamiseen tarvitaan Adobe Acrobat Reader -sovellus (<https://get.adobe.com/reader/>).

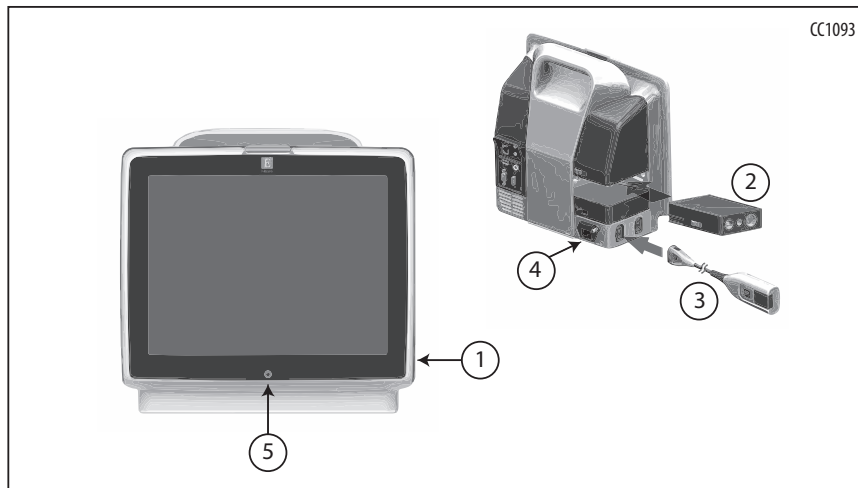
Kuvaus

Edistynyt HemoSphere -monitori mahdollistaa Edwards -yhtiön hemodynaamisten tarkkailutekniikoiden käytön modulaaristen liitäntöjen kautta. Tietoja käytettävissä olevista liitäntöistä ja niihin liittyvistä monitoroitavista parametreista on käyttöoppaassa.

Edistyneen HemoSphere -monitorointialustan avulla on mahdollista tarkastella ja hallita potilaan hemodynaamisia parametreja. Yhteensopivien sensorien ja ennakovaava päätöksentekoa tukevan ohjelmiston kanssa käytettynä modulaarinen HemoSphere -alusta helpottaa proaktiivista kliinistä päätöksentekoa ja antaa potilaan yksilöllistä hoitoa tukevia merkityksellisiä tietoja.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja HemoSphere ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Käyttöaiheet

Tietoja saatavilla olevista moduuleista/kaapeleista ja niiden käyttöaiheet ja käyttötarkoitukset ovat edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa.

Käyttötarkoitus

Edistynyt HemoSphere -monitori on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan Edwards hemodynaamista tarkkailuteknologiaa hyödyntävän moduulin ja/tai kaapelin sekä niihin kuuluvien Edwards -lisävarusteiden ja/tai kertakäyttötarvikkeiden kanssa.

Varoitukset

Edistynyt HemoSphere -monitori on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun se kytketään ohjeiden mukaisesti. Mikäli monitoriin kytketään jokin ulkoinen laite tai järjestelmä määritetään muulla kuin tässä ohjeessa ja edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa kuvatulla tavalla, standardin vaatimukset eivät enää täyty. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Älä muokkaa, huolla tai muuta tuotetta millään tavoin. Huoltaminen, muokkaaminen tai muuttaminen voi heikentää potilaan tai käyttäjän turvallisuutta ja/tai tuotteen suorituskykyä.

Perehdy käyttöoppaaseen (tallennettu mukana toimitetulle USB-muistitikulle ja saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com) huolellisesti ennen edistyneen HemoSphere -monitorin käytön aloittamista.

Tämä tuote sisältää metalliosia. El saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

Tärkeät huomautukset

Älä käytä, jos pakkaus tai sen sisältö on vaurioitunut. Vaurioita ovat murtumat, naarmut, kolhut tai mitkä tahansa muut merkit siitä, että monitori, moduulit, kaapelit, kaapelikotelo tai järjestelmän lisävarusteet ovat vahingoittuneet jollain tavalla kuljetuksen tai purkamisen aikana.

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

Edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöönotto

Kattavat monitorointiohjeet, huomautukset ja varoitukset sisältyvät edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaaseen, joka on tallennettu laitteen mukana toimitetulle USB-muistitikulle. Opas on saatavilla myös Edwardsin verkkosivustolta osoitteesta eifu.edwards.com.

1. Aseta edistynyt HemoSphere -monitori tukevalle alustalle tai yhteensopivaan telineeseen.
2. Avaa edistyneen HemoSphere -monitorin oikeassa alapaneelissa ① oleva akkulokeron luukku ja asenna akku paikalleen.
3. Asenna haluamasi hemodynaamisen tekniikan moduuli ② ja/tai kaapeli ③. Asennus- ja kytkentäohjeet ovat moduulin tai kaapelin käyttöohjeissa.
4. Kytke virtajohto monitorin takapaneeliin ④ ja liitä se sairaalakäyttöön hyväksytyyn pistorasiaan.

Huomautus: Kun akku asennetaan laitteeseen ensimmäisen kerran, se on ladattava täyteen ja kalibroitava. Katso lisätietoja käyttöoppaasta.

5. Paina monitorin etupuolessa olevaa virtapainiketta ⑤.

Huomautus: Näytön kielen voi valita ensimmäisellä käynnistyskerralla, ja tämä vaikuttaa myös kellonajan ja päivämäärän muotoon sekä laitteen käyttämiin mittayksiköihin.

6. Noudata edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaan seurantaa koskevia ohjeita käytettävän hemodynaamisen teknologian moduulin tai kaapelin osalta.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Älä käytä edistynyttä HemoSphere -monitoria magneettikuvausympäristössä. Monitori ei sovellu magneettikuvausympäristöön, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumentua magneettikuvausympäristössä radiotaajuisten säteilyn vaikutuksesta.

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 10–32,5 °C
Ilmankosteusalue: 20–90 %, tiivistymätön
Korkeus merenpinnasta (ilmanpaine): vähintään 0 m / 0 jalkaa (1 013 hPa), enintään 3 048 m / 10 000 jalkaa (697 hPa)
Kotelointiluokka: IPX1

Ylläpito

Edistynyt HemoSphere -monitori on monikäyttöinen laite, ja sen pinnan voi puhdistaa liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttista isopropanoliliuosta, 2-prosenttista glutaarialdehydia, 10-prosenttista valkaisuaineliuosta tai kvaternääristä ammoniumliuosta sisältävällä puhdistusaineella.

Älä käytä mitään muita puhdistusaineita tai ruiskuta tai kaada puhdistusainetta suoraan monitorin päälle.

Säilytys

Lämpötila: –18–45 °C
Suhteellinen kosteus: 90 %
tiivistymätön 45 °C:ssa
Korkeus merenpinnasta: 0–6 096 m (20 000 jalkaa)

Huomautus: Pitkäaikaisessa säilytyksessä (>3 kuukautta) enimmäislämpötilasuositus on 35 °C. Akun varauskyky alkaa heiketä, jos laitetta säilytetään pitkään yli 35 °C:n lämpötilassa.

Tekninen tuki

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

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltojen patentti nro 6,371,923 ja vastaavat ulkomaiset patentit. Muita patenttihakemuksia on vireillä.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Кратко ръководство за усъвършенствания монитор HemoSphere

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

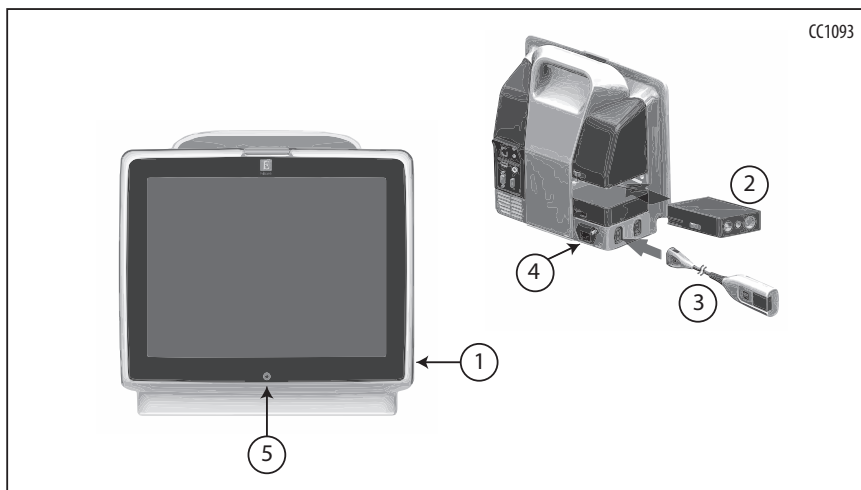
Това кратко ръководство предоставя кратки инструкции за инсталиране на усъвършенствания монитор HemoSphere. За подробни инструкции за мониторинг направете справка с ръководството на оператора за усъвършенствания монитор HemoSphere, намиращо се в USB паметта от комплекта или достъпно на уебсайта eifu.edwards.com. Електронната версия на ръководството на оператора е достъпна в PDF (Portable Document Format) формат. За преглед на файла е необходим Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

Описание

Усъвършенстваният монитор HemoSphere предоставя технологии на Edwards за хемодинамичен мониторинг чрез модулни връзки. Направете справка с ръководството на оператора за текущо достъпните свързвания и съответните мониторирувани параметри.

Усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere позволява да виждате и взаимодействате с хемодинамични параметри на пациента. Заедно със съвместимите сензори и помощния софтуер за предикция на решенията модулната платформа HemoSphere подпомага проактивното вземане на клинични решения и насоки за индивидуализирана грижа за пациенти.

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



Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, е потвърдена в изчерпателна серия от тестове, за да поддържа безопасността и функционалността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Показания за употреба

Вижте ръководството на оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere за подробности относно наличните модули/кабели и техните конкретни показания за употреба и декларации за предназначение.

Предназначение

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е предназначен да бъде използван в комбинация със съвместим технологичен модул за хемодинамичен мониторинг на Edwards и/или кабел, както и съпровождащи аксесоари и/или консумативи за еднократна употреба на Edwards.

Предупреждения

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато усъвършенстваният монитор HemoSphere е свързан, както е описано. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан тук и в ръководството на оператора за усъвършенствания монитор HemoSphere, не отговаря на

изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на устройството може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането могат да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

Прочетете внимателно ръководството на оператора, намиращо се в USB паметта от комплекта или достъпно на адрес eifu.edwards.com, преди да се опитате да използвате усъвършенствания монитор HemoSphere.

Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда.

Предпазни мерки

Да не се използва, ако опаковката или съдържанието са повредени. Повредата може да включва пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини или каквито и да е признаци, че мониторът, модулите, кабелите, обвивката на кабелите или аксесоарите на системата може да са били повредени по време на транспортирането или разпаковането.

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.

Конфигуриране на усъвършенствания монитор HemoSphere

Направете справка с ръководството на оператора за усъвършенствания монитор HemoSphere, намиращо се в USB паметта от комплекта или достъпно на уебсайта на Edwards (eifu.edwards.com), за подробни процедури за мониторинг, предпазни мерки и предупреждения.

1. Позиционирайте стабилно усъвършенствания монитор HemoSphere или го монтирайте към подходяща стойка.
2. Отворете капака на отделението за батерия в долния десен панел на усъвършенствания монитор HemoSphere ① и поставете батерията.
3. Поставете желания модул ② и/или кабел ③ с технология за мониторинг на хемодинамиката. Направете справка с инструкциите за модула или кабела относно процедурите за правилно поставяне/свързване.
4. Свържете захранващия кабел към задния панел на монитора ④ и го включете в електрически контакт за медицинска апаратура.

Забележка: След като поставите батерията за първи път, тя трябва да се зареди напълно и да се кондиционира. Направете справка с ръководството на оператора за допълнителна информация.

5. Натиснете бутона за захранване в предната част на монитора ⑤.

Забележка: При първоначалното стартиране може да бъде избран език на екрана, което ще се отрази на формата на часа/датата и на мерните единици.

6. Следвайте инструкциите, съдържащи се в ръководството на оператора за усъвършенствания монитор HemoSphere, относно желания модул или кабел за мониторинг на хемодинамиката.

Информация за MRI



Небезопасно при MR

Не използвайте усъвършенствания монитор HemoSphere в MR среда. Мониторът не е безопасен в MR среда, тъй като устройството съдържа метални компоненти, които могат да проявят РЧ-индуцирано загряване в MRI среда.

Работни условия

Температура: от 10 до 32,5 °C
Диапазон на влажност: от 20% до 90%, без кондензация
Надморска височина (атмосферно налягане): от 0 m/0 ft (1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)
IP класификация: IPX1

Поддръжка

Усъвършенстваният монитор HemoSphere е устройство за многократна употреба и повърхността му може да бъде почиствана с кърпа, навлажнена с почистващи препарати, съдържащи 70% изопропилов спирт, 2% глутаралдехид, 10% разтвор на белина или разтвор на четвъртичен амоняк.

Не използвайте други почистващи препарати или спрей и не изливайте почистващ разтвор директно върху монитора.

Съхранение

Температура: от -18 до 45 °C
Относителна влажност: 90% без кондензат при 45 °C
Надморска височина: от 0 до 6096 m (20 000 ft)

Забележка: При дългосрочно съхранение (> 3 месеца) се препоръчва максимална температура на съхранение от 35 °C. Капацитетът на батерията започва да се влошава при продължителна експозиция на температури над 35 °C.

Техническа помощ

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

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: номер на патент в САЩ 6,371,923; и съответните чуждестранни патенти. Предстоят допълнителни патенти.

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

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.

Ghid de pornire rapidă pentru monitorul modern HemoSphere

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Acest ghid de pornire rapidă oferă scurte instrucțiuni de instalare pentru monitorul modern HemoSphere. Pentru instrucțiuni detaliate de monitorizare, consultați manualul de utilizare al monitorului modern HemoSphere, inclus pe stick-ul de memorie USB sau pe site-ul web eifu.edwards.com. Versiunea electronică a manualului de utilizare este într-un format de document portabil (PDF). Este necesar Adobe Acrobat Reader pentru a vizualiza fișierul (<https://get.adobe.com/reader/>).

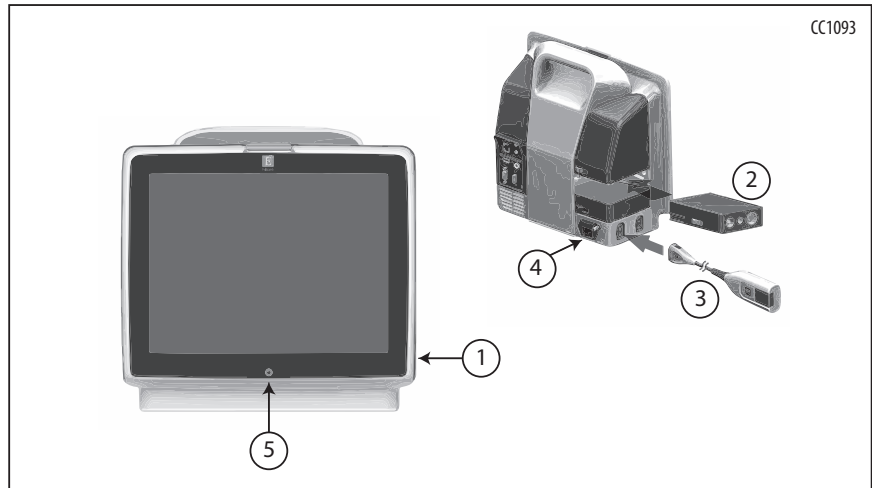
Descriere

Monitorul modern HemoSphere oferă tehnologii de monitorizare hemodinamică Edwards prin conexiuni modulare. Pentru conexiunile disponibile în prezent și parametrii monitorizați asociați, consultați manualul de utilizare.

Platforma de monitorizare avansată HemoSphere permite vizualizarea și interacțiunea cu parametrii hemodinamici ai pacienților. Împreună cu senzorii compatibili și software-ul predictiv de suport decizional, platforma modulară HemoSphere facilitează luarea proactivă de decizii clinice și oferă perspectiva îngrijirii personalizate a pacienților.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și HemoSphere sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.



pentru destinația de utilizare, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Indicații de utilizare

Pentru informații detaliate despre modulele/cablurile disponibile și indicațiile de utilizare specifice ale acestora, precum și pentru declarațiile privind indicațiile de utilizare, consultați manualul de utilizare al monitorului modern HemoSphere.

Domeniu de utilizare

Monitorul modern HemoSphere este destinat utilizării în combinație cu un modul și/sau un cablu compatibil(e) cu tehnologia de monitorizare hemodinamică Edwards și împreună cu accesoriile și/sau consumabilele Edwards.

Avertismente

Conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai când monitorul modern HemoSphere este conectat conform descrierii. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris aici și în manualul de utilizare al monitorului modern HemoSphere nu va îndeplini cerințele acestui standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.

Citiți cu atenție manualul de utilizare inclus pe stick-ul de memorie USB atașat sau la eifu.edwards.com înainte de a încerca să utilizați monitorul modern HemoSphere.

Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

Precauții

A nu se utiliza dacă ambalajul sau conținutul este deteriorat. Daunele pot include fisuri, zgârieturi, îndoituri sau orice semne că monitorul, modulele, cablurile, carcasa cablului sau accesoriile sistemului pot să fi fost compromise în timpul transportului sau al dezambalării.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pregătirea monitorului modern HemoSphere

Pentru proceduri de monitorizare, atenționări și avertismente complete, consultați manualul de utilizare al monitorului modern HemoSphere, inclus pe stick-ul de memorie USB atașat sau disponibil pe site-ul web Edwards (eifu.edwards.com).

1. Așezați într-o poziție sigură monitorul modern HemoSphere sau montați-l pe un stativ compatibil.
2. Deschideți ușa bateriei de pe panoul inferior din dreapta al monitorului modern HemoSphere ① și introduceți bateria.
3. Introduceți modulul de tehnologie hemodinamică ② și/sau cablul ③ dorit. Pentru procedurile de introducere/conectare corecte, consultați instrucțiunile modulului sau ale cablului.
4. Conectați cablul de alimentare la panoul din spate al monitorului ④ și introduceți-l în priza electrică la standard spitalicesc.
5. Apăsăți butonul de pornire de pe partea frontală a monitorului ⑤.

Notă: după introducerea bateriei pentru prima dată, aceasta trebuie să fie complet încărcată și condiționată. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare.

Notă: la pornirea inițială, poate fi selectată limba de afișare, care afectează formatul datei/orei și unitățile de măsură.

6. Urmăți instrucțiunile cuprinse în manualul de utilizare al monitorului modern HemoSphere pentru monitorizare utilizând modulul de tehnologie hemodinamică sau cablul dorit.

Informații despre IRM



Incompatibil RM

Nu utilizați monitorul modern HemoSphere într-un mediu cu rezonanță magnetică (RM). Monitorul este incompatibil RM, deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încălzi din cauza radiofrecvenței din mediul cu rezonanță magnetică (IRM).

Condiții de utilizare

Temperatură: între 10 și 32,5 °C
Intervalul de umiditate: între 20% și 90%, fără condens
Altitudine (presiune atmosferică): între 0 m/0 ft (1013 hPa) și 3048 m/10.000 ft (697 hPa)
Clasificare IP: IPX1

Întreținere

Monitorul modern HemoSphere este un dispozitiv multifuncțional. Suprafața acestuia poate fi curățată folosind o lavetă umezită în agenți de curățare care conțin: alcool izopropilic 70%, glutaraldehidă 2%, soluție de albire 10% sau soluție de amoniu cuaternar.

Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe monitor.

Depozitare

Temperatură: între -18 și 45 °C
Umiditate relativă: 90% fără condens la 45 °C
Altitudine: între 0 și 6096 m (20.000 picioare)

Notă: se recomandă o temperatură de depozitare de maximum 35 °C pentru depozitarea pe termen lung (>3 luni). Capacitatea bateriei se degradează la expunerea prelungită la temperaturi peste 35 °C.

Asistență tehnică

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

Acest dispozitiv este produs și comercializat în baza unuia sau a mai multora dintre următoarele brevete S.U.A.: brevetul S.U.A. nr. 6,371,923; și brevetele străine corespunzătoare. Brevete suplimentare în curs de înregistrare.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Täiustatud HemoSphere monitori lühijuhend

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

Selles lühijuhendis on toodud täiustatud HemoSphere monitori paigaldamise lühijuhised. Üksikasjalikke jälgimisjuhiseid lugege täiustatud HemoSphere monitori kasutusjuhendist, mille leiате kaasasolevalt USB-mälupulgalt või veebilehelt eifu.edwards.com. Kasutusjuhendi elektrooniline versioon on PDF-dokumendivormingus. Faili vaatamiseks vajate rakendust Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

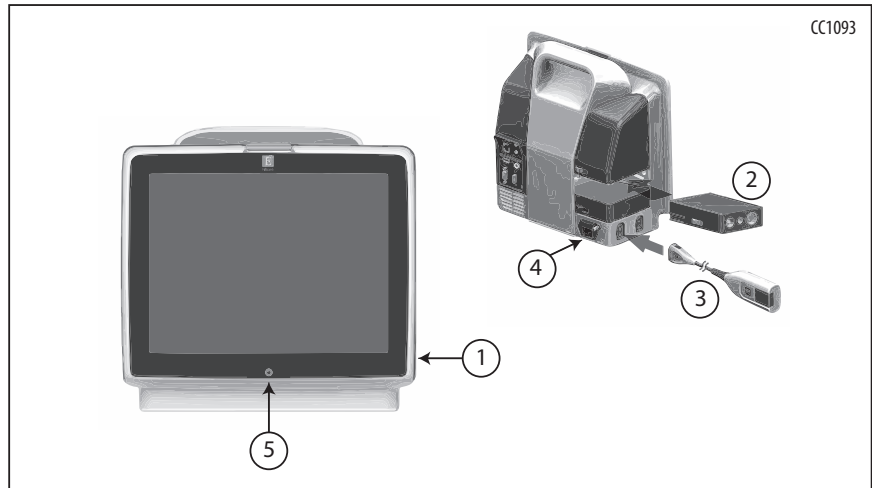
Kirjeldus

Täiustatud HemoSphere monitor võimaldab modulaarühenduste kaudu kasutada ettevõtte Edwards hemodünaamika jälgimise tehnikaid. Praegu saadaolevad ühendused ja nendega seotud jälgimisparameetrid leiате kasutusjuhendist.

Täiustatud HemoSphere jälgimisplatvorm võimaldab patsiendi hemodünaamilisi parameetreid vaadata ja hallata. Koos ühilduvate sensorite ja prognoosiva otsustustoe tarkvaraga võimaldab modulaarne HemoSphere platvorm langetada ennetavaid kliinilisi otsuseid ja saada ülevaate patsiendi isikupõhise ravi korraldamiseks.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse vastavalt kehtestatud kasutusjuhendile.

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



Näidustused kasutamiseks

Täpsemat teavet täiustatud HemoSphere monitori jaoks saadaolevate moodulite/kaablite ning kindlate näidustuste ja kasutustingimuste kohta vt kasutusjuhendist.

Sihtotstarve

Täiustatud HemoSphere monitor on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduvate ettevõtte Edwards hemodünaamilise monitooringutehnoloogia mooduliga ja/või kaabli ning kaasasolevate ettevõtte Edwards tarvikute ja/või ühekordselt kasutatavate vahenditega.

Hoiatused

Vastavus standardile IEC 60601-1 tagatakse vaid siis, kui täiustatud HemoSphere monitor ühendatakse kirjelduse järgi. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi siin ja täiustatud HemoSphere monitori kasutusjuhendis kirjeldatust muul viisil konfigureerimisel ei vasta monitor sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögi ohtu patsiendile/kasutajale.

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

Enne täiustatud HemoSphere monitori kasutamist lugege kasutusjuhendit, mille leiате kaasasolevalt USB-mälupulgalt või veebilehelt eifu.edwards.com.

See toode sisaldab metalloosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui pakend või sisu on kahjustatud. Kahjustuste hulka kuuluvad mõrad, kriimud, mõlgid või mis tahes tunnused sellest, et monitor, moodulid, kaablid, kaablite korpused või süsteemi tarvikud võivad olla tarnimisel või lahti pakkimisel kahjustunud.

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

Täiustatud HemoSphere monitori paigaldamine

Üksikasjalikke jälgimisprotseduure, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi lugege täiustatud HemoSphere monitori kasutusjuhendist, mille leiade kaasaolevalt USB-mälupulgalt või ettevõtte Edwards veebilehelt (eifu.edwards.com).

1. Paigaldage täiustatud HemoSphere monitor kindlalt soovitud kohta või kinnitage ühilduva statiivi külge.
2. Avage akuseksiooni luuk täiustatud HemoSphere monitori alumises parempoolses paneelis ① ja sisestage aku.
3. Sisestage soovitud hemodünaamika tehnoloogiamoodul ② ja/või -kaabel ③. Lugege õigeid sisestamise/ühendamise protseduure mooduli või kaabli juhendist.
4. Ühendage toitejuhe monitori tagapaneeli ④ ja haiglates kasutatava pistikupeaga.
5. Vajutage toitenuppu monitori esiküljel ⑤.

Märkus. Pärast aku esmakordset sisestamist tuleb see täielikult laadida ja viia normaalolekusse. Lisateavet lugege kasutusjuhendist.

Märkus. Esmasel käivitamisel saab valida ekraanikeele, mis mõjutab kellaaja/kuupäeva vormingut ja mõõtühikuid.

6. Järgige juhiseid täiustatud HemoSphere monitori kasutusjuhendis soovitud hemodünaamika tehnoloogiamooduli või -kaabliga jälgimise kohta.

MRT-d puudutav teave



MR-mitteohutu

Ärge kasutage täiustatud HemoSphere monitori MR-keskkonnas. Monitor on MR-mitteohutu, kuna seade sisaldab metalloosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku kiirguse mõjul kuumeneda.

Töötingimused

Temperatuur: 10...32,5 °C
Niiskushahemik: 20% – 90%,
mittekondenseeruv
Kõrgus merepinnast (atmosfäärirõhk):
0 m / 0 jalga (1013 hPa) kuni
3048 m / 10 000 jalga (697 hPa)
IP-kaitse aste: IPX1

Hooldus

Täiustatud HemoSphere monitor on mitmeotstarbeline seade ja selle pinda saab puhastada lapiga, mis on niisutatud puhastusaines, mis sisaldab 70% isopropüülalkoholi, 2% glutaaraldehüüdi, 10% pleegituslahust või kvaternaarsest ammooniumi lahust.

Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet ega pihustage või kallake puhastuslahust otse monitorile.

Hoiundamine

Temperatuur: –18...+45 °C
Suhteline õhuniiskus: 90%,
mittekondenseeruv temp 45 °C
Kõrgus: 0–6096 m (0–20 000 jalga)

Märkus. Soovitav kõrgeim temperatuur pikaajalise hoiustamise korral (üle 3 kuu) on 35 °C. Pikemal kokkupuutel temperatuuriga üle 35 °C hakkab aku mahtuvus vähenema.

Tehniline tugi

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

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: Ameerika Ühendriikide patent nr 6,371,923 ja sellele vastavad välisriikide patendid. Lisapatendid on vormistamisel.

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

Sümbolite tähendused leiade selle dokumendi lõpust.

„HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus trumpas darbo pradžios vadovas

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

Šiame trumpame darbo pradžios vadove pateikiamos trumpos „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus montavimo instrukcijos. Išsamių stebėjimo instrukcijų ieškokite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove, kurį rasite pridėtame USB atmintuke arba svetainėje eifu.edwards.com.

Operatoriaus vadovo elektroninė versija yra pernešamojo dokumento formato (PDF). Failui peržiūrėti reikalinga programa „Adobe Acrobat Reader“ (<https://get.adobe.com/reader/>).

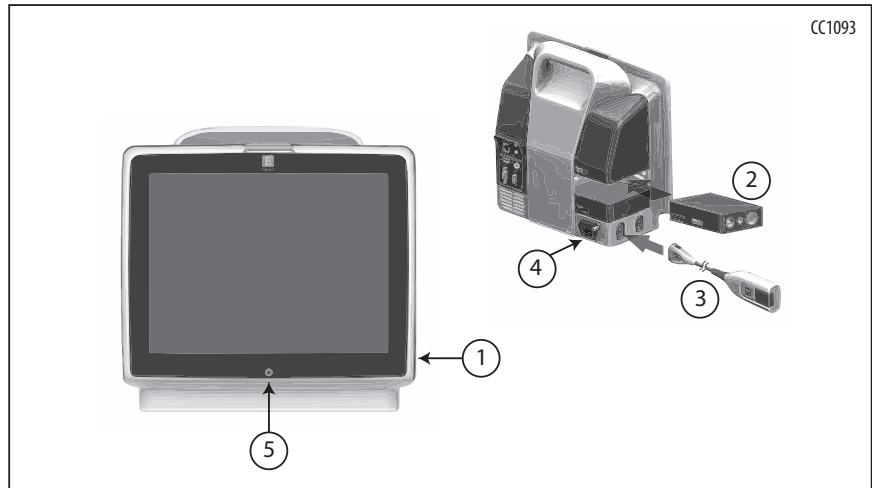
Aprašas

Per modulinę jungtis „HemoSphere“ pažangusis monitorius suteikia galimybę naudotis „Edwards“ hemodinaminio stebėjimo technologijomis. Galimų jungčių ir susijusių stebimų parametrų ieškokite operatoriaus vadove.

„HemoSphere“ pažangioji stebėjimo platforma leidžia matyti paciento hemodinaminio parametrus ir su jais sąveikauti. Naudojama kartu su suderinamais jutikliais ir numatomų sprendimų palaikymo programine įranga, modulinė „HemoSphere“ platforma padeda priimti aktyvius klininius sprendimus ir pateikia įžvalgų dėl individualizuotos pacientų priežiūros.

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas ir „HemoSphere“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.



Naudojimo indikacijos

Informacijos apie galimus modulius / kabelius ir konkrečias jų naudojimo indikacijas bei numatytąją paskirtį rasite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove.

Numatytoji paskirtis

„HemoSphere“ pažangusis monitorius skirtas naudoti kartu su suderinamu „Edwards“ hemodinaminio stebėjimo technologijos modulių ir (arba) kabelių ir priedais „Edwards“ priedais ir (arba) vienkartiniais prietaisais.

Įspėjimai

Atitiktis IEC 60601-1 palaikoma tik „HemoSphere“ pažangųjų monitorių prijungus, kaip aprašyta. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta čia ir „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove, neatitiks šio standarto. Naudojant įrenginį ne pagal instrukcijas gali padidėti paciento / operatoriaus elektros smūgio tikimybė.

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

Prieš mėgindami naudoti „HemoSphere“ pažangųjį monitorių, atidžiai perskaitykite pridėtame USB atmintuke arba svetainėje eifu.edwards.com pateiktą operatoriaus vadovą.

Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba turinys. Prie pažeidimų gali būti priskirti įtrūkimai, subraižymai, įlenkimai arba bet kokie požymiai, rodantys, jog monitorius, moduliai, kabeliai, kabelių korpusas ar sistemos priedai gabenant arba išpakuojant galėjo būti pažeisti.

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

„HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus sąranka

Išplėstinio stebėjimo procedūrų, perspėjimų ir įspėjimų ieškokite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove, kurį rasite pridėtame USB atmintuke arba „Edwards“ svetainėje (eifu.edwards.com).

1. Patikimai padėkite „HemoSphere“ pažangųjį monitorių arba sumontuokite jį ant suderinamo stovo.

2. „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus apatiniame dešiniajame skydelyje ① atidarykite baterijos skyriaus dureles ir įdėkite bateriją.
3. Įkiškite pageidaujamą hemodinaminės technologijos modulį ② ir (arba) kabelį ③. Tinkamo įkišimo / prijungimo procedūrų ieškokite instrukcijose dėl modulio arba kabelio.
4. Prijunkite maitinimo laidą prie monitoriaus galinio skydelio ④, tada – prie ligininės lygio lizdo.
Pastaba. Pirmą kartą įdėję bateriją, ją turite visiškai įkrauti ir imtis jos geros būklės palaikymo priemonių. Papildomos informacijos ieškokite operatoriaus vadove.
5. Paspauskite maitinimo mygtuką monitoriaus priekyje ⑤.
Pastaba. Pradinio paleidimo metu galima pasirinkti rodymo kalbą, kuri turės poveikio laiko / datos formatui ir matavimo vienetams.
6. Laikykitės instrukcijų dėl pageidaujamo hemodinaminės technologijos modulio ar kabelio stebėjimo, kurias rasite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove.

MRT informacija



MR nesaugus

Nenaudokite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus MR aplinkoje. Kadangi įrenginyje yra metalinių dalių, kurios MRT aplinkoje gali imti kaisti dėl RD, monitorius yra MR nesaugus.

Naudojimo sąlygos

Temperatūra: nuo 10 iki 32,5 °C
Drėgnio intervalas: nuo 20 iki 90 %, nesikondensuojantis
Aukštis (atmosferinis slėgis):
nuo 0 m/0 pėdų (1 013 hPa) iki
3 048 m/10 000 pėdų (697 hPa)
IP klasė: IPX1

Techninė priežiūra

„HemoSphere“ pažangusis monitorius yra daugkartinio naudojimo prietaisas, jo paviršių galima valyti audiniu, sudrėkintu valymo medžiagomis, kuriose yra 70 % izopropilo alkoholio, 2 % glutaraldehido, 10 % chlorkalkių tirpalo arba ketvirtainio amonio tirpalo.

Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, nepurškite arba nepilkite valymo tirpalo tiesiai ant monitoriaus.

Laikymas

Temperatūra: nuo –18 iki 45 °C
Santykinis drėgnis: 90 %, kondensatas nesusidaro esant 45 °C
Aukštis virš jūros lygio: nuo 0 iki 6 096 m (20 000 pėdų)

Pastaba. Laikant ilgą laiką (> 3 mėnesius), rekomenduojama aukščiausia laikymo temperatūra yra 35 °C. Ilgai laikant aukštesnėje nei 35 °C temperatūroje baterijos įkrova ima sekti.

Techninė pagalba

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

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentą Nr. 6,371,923 ir atitinkamus užsienyje galiojančius patentus. Laukiama papildomų patentų.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces īsā lietošanas pamācība

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

Šajā īsajā lietošanas pamācībā sniegta īsa informācija par HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces uzstādīšanu. Lai iegūtu detalizētākus pārraudzības norādījumus, skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatu, kas atrodama pievienotajā USB zibatmiņā vai tīmekļa vietnē eifu.edwards.com. Lietotāja rokasgrāmatas elektroniskā versija pieejama pārnesamā dokumenta formātā (PDF). Lai skatītu failu, nepieciešama programma Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

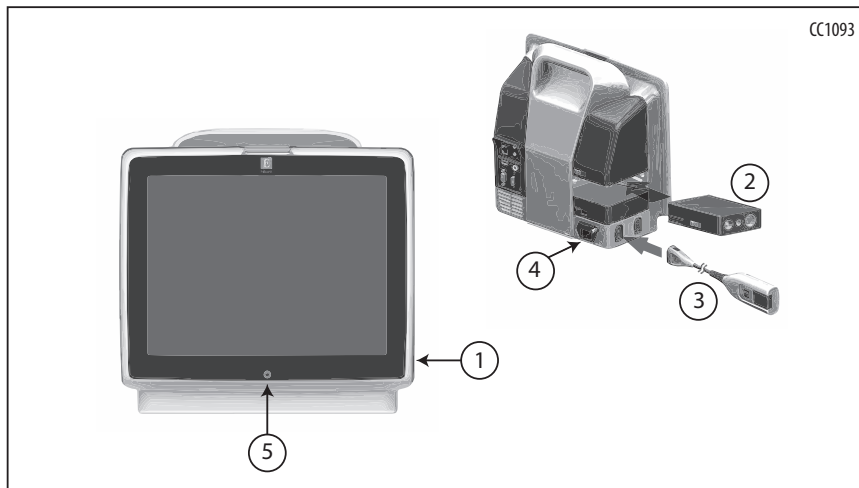
Apraksts

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīce nodrošina Edwards hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības tehnoloģijas, izmantojot modulārus savienojumus. Informāciju par pašlaik pieejamajiem savienojumiem un ar tiem saistītajiem pārraudzības parametriem skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

Paplašinātās pārraudzības platforma HemoSphere ļauj skatīt un mijiedarboties ar pacienta hemodinamiskajiem parametriem. Lietojot kopā ar saderīgiem sensoriem un prognostisko lēmumu atbalsta programmatūru, modulārā platforma HemoSphere nodrošina proaktīvu klīnisko lēmumu pieņemšanu un informāciju individualizētai pacientu aprūpei.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces

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



drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Lietošanas indikācijas

Skatiet informāciju par pieejamajiem moduļiem/kabeļiem un to konkrētajām lietošanas indikācijām, kā arī paziņojumus par paredzēto lietojumu HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā.

Paredzētais lietojums

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar saderīgu Edwards hemodinamiskās pārraudzības tehnoloģijas moduli un/ vai kabeļi un attiecīgajiem Edwards piederumiem un/ vai vienreizlietojamajiem materiāliem.

Brīdinājumi

Atbilstība IEC 60601-1 standartam tiek saglabāta tikai tad, ja HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīce tiek pievienota tā, kā norādīts. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šeit un HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā sniegtajām pamācībām, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/ lietotājam.

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

Pirms plānojat izmantot HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci, uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu, kas atrodama pievienotajā USB zibatmiņā vai tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. **NEDRĪKST** lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

Piesardzības pasākumi

Neizmantojiet, ja iepakojums vai tā saturs ir bojāts. Bojājumi ietver plaisas, skrāpējumus, iespaidumus vai jebkādas citas pazīmes, ka pārraudzības ierīce, moduļi, kabeļi, kabeļa apvalks vai sistēmas piederumi varētu būt bojāti transportēšanas vai izsaiņošanas laikā.

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

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces uzstādīšana

Lai iegūtu plašāku informāciju par pārraudzības procedūram, piesardzības pasākumiem un brīdinājumiem, skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatu, kas atrodama pievienotajā USB zibatmiņā vai Edwards tīmekļa vietnē (eifu.edwards.com).

1. Stabili pozicionējiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci vai uzstādiet to uz saderīga statīva.
2. Atveriet baterijas nodalījuma vāku, kas atrodas uz HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces apakšējā labā paneļa ①, un ievietojiet bateriju.
3. Ievietojiet vēlamo hemodinamiskās tehnoloģijas moduli ② un/vai kabeli ③. Lai iegūtu informāciju par pareizu ievietošanu/savienošanu, skatiet moduļa vai kabeļa lietošanas norādījumus.
4. Pievienojiet elektropadeves vadu pie pārraudzības ierīces aiz mugurējā paneļa ④ un iespraudiet to slimmīcas līmeņa kontaktligzdā.

Piezīme. Pēc baterijas pirmreizējas ievietošanas tā pilnībā jāuzlādē un jāievēro baterijas atjaunināšanas režīms. Papildinformāciju skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

5. Nospiediet ieslēgšanas pogu pārraudzības ierīces priekšpusē ⑤.

Piezīme. Sākotnējās palaišanas laikā iespējams izvēlēties displeja valodu, kas ietekmē arī laika/datuma formātu un mērvienības.

6. Ievērojiet vēlamās hemodinamiskās tehnoloģijas moduļa vai kabeļa pārraudzības norādījumus, kas pieejami HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MR)



Nedrīkst lietot MR vidē

Nelietojiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīci MR vidē. Pārraudzības ierīce nav droša lietošanai MR vidē, jo tā satur metāliskas daļas, kuras MR vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

Ekspluatācijas apstākļi

Temperatūra: no 10 līdz 32,5 °C
Mitruma diapazons: no 20 % līdz 90 %, bez kondensācijas
Augstums virs jūras līmeņa (atmosfēras spiediens): no 0 m/0 pēdām (1013 hPa) līdz 3048 m/10 000 pēdām (697 hPa)
IP vērtējums: IPX1

Apkope

HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīce ir daudzfunkcionāla ierīce, kuras virsmu var tīrīt ar tādos tīrīšanas līdzekļos samitrinātu drānu, kas satur 70 % izopropilspirta, 2 % glutāraldehīda, 10 % balinātāja šķīdumu vai četrizvietoto amonija šķīdumu.

Neizmantojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus, neizsmidziniet vai neuzlejiet tīrīšanas šķīdumu tieši uz pārraudzības ierīces.

Uzglabāšana

Temperatūra: no -18 līdz 45 °C
Relatīvais mitrums: 90 %, kondensātu neveidojošs 45 °C
Augstums: no 0 līdz 6096 m (20 000 pēdām)

Piezīme. Ilgstošai uzglabāšanai (> 3 mēneši) maksimālā ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir 35 °C. Baterijas veiktspēja samazinās, ja tā ilgstoši atrodas temperatūrā, kas pārsniedz 35 °C.

Tehniskā palīdzība

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

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patents Nr. 6,371,923; un atbilstošie ārvalstu patenti. Citi patenti vēl gaida apstiprinājumu.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

HemoSphere Gelişmiş Monitör Hızlı Başlangıç Kılavuzu

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Bu hızlı başlangıç kılavuzu, HemoSphere gelişmiş monitörün kurulumuna ilişkin kısa talimatlar sunar. Ayrıntılı izleme talimatları için ürünle birlikte verilen USB bellekte ve eifu.edwards.com web sitesinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın. Bu kullanım kılavuzunun elektronik versiyonu taşınabilir belge formatındadır (PDF). Dosyayı görüntülemek için Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>) gereklidir.

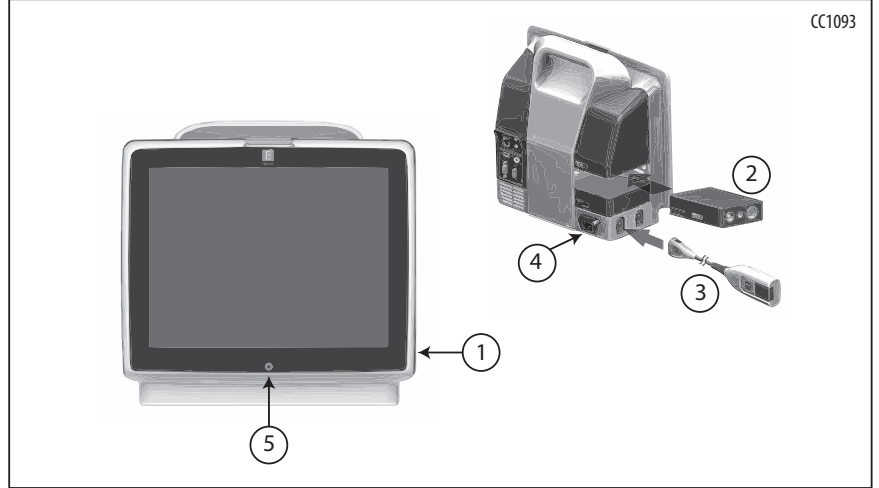
Açıklama

HemoSphere gelişmiş monitör, Edwards hemodinamik izleme teknolojilerini modüler bağlantılar kullanarak sunar. Mevcut bağlantılar ve ilişkili izlenen parametreler için kullanım kılavuzuna bakın.

HemoSphere gelişmiş izleme platformu, hastanın hemodinamik parametrelerini görebilmenize ve bu parametrelerle etkileşimde bulunabilmenize olanak tanır. Modüler HemoSphere platformu, uyumlu sensörler ve öngörüye dayalı karar destek yazılımı ile birlikte, proaktif klinik karar almayı kolaylaştırır ve bireyselleştirilmiş hasta bakımı için içgörü sağlar.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, kullanım amacına uygun şekilde cihazın güvenilirliğini ve performansını desteklediğinin test edilmesine yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

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



Kullanım Endikasyonları

Mevcut modüller/kablolar ve özel kullanım endikasyonları hakkında ayrıntılı bilgi için HemoSphere gelişmiş monitörün kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kullanım Amacı

HemoSphere gelişmiş monitör, uyumlu bir Edwards hemodinamik izleme teknolojisi modülü ve/veya kablosu ve beraber kullanılan Edwards aksesuarları ve/veya tek kullanımlık cihazlarıyla birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

Uyarılar

IEC 60601-1 uygunluğu, ancak HemoSphere gelişmiş monitörün açıklamalara uygun olarak bağlanması durumunda sağlanır. Harici bir ekipman bağlamak veya sistemi, bu belgede ve HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzunda verilen açıklamalardan farklı bir biçimde yapılandırmak, bu standardın karşılanmamasına yol açacaktır. Cihazın talimatlara uygun bir biçimde kullanılmaması, hastaya/operatöre elektrik şoku riskini artırabilir.

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

HemoSphere gelişmiş monitörü kullanmaya başlamadan önce ürünle birlikte verilen USB bellekte ve eifu.edwards.com adresinde bulunan kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.

Bu ürün metal bileşenler içerir. Manyetik Rezonans (MR) uygulamalarında KULLANMAYIN.

Önlemler

Ambalajın veya içindekilerin hasar görmüş olması durumunda kullanmayın. Çatlak, çizik, çökme veya monitörün, modüllerin, kabloların, kablo gövdelerinin veya sistem aksesuarlarının nakliye veya ambalajdan çıkarma sırasında zarar görmüş olabileceğine ilişkin belirtiler, hasar ifadesine dahildir.

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

HemoSphere Gelişmiş Monitörü Yapılandırma

Kapsamlı izleme prosedürleri ve uyarıları için ürünle birlikte verilen USB bellekte ve eifu.edwards.com adresindeki Edwards web sitesinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

1. HemoSphere gelişmiş monitörü güvenli bir biçimde yerleştirin veya uyumlu bir stant üzerine monte edin.
2. HemoSphere gelişmiş monitörün sağ alt panelindeki pil kapağını ① açın ve pili yerleştirin.
3. İstedığınız hemodinamik teknoloji modülünü ② ve/veya kablosunu ③ yerleştirin. Doğru yerleştirme/bağlantı prosedürleri için modül veya kablo talimatlarına bakın.
4. Güç kablosunu monitörün arka paneline ④ bağlayın ve hastane sınıfı bir elektrik prizine takın.
Not: Pil ilk kez takıldıktan sonra tamamen şarj edilmeli ve kullanıma uygun hale getirilmelidir. Daha fazla bilgi için kullanım kılavuzuna bakın.
5. Monitörün ön tarafında bulunan güç düğmesine ⑤ basın.
Not: Cihazın ilk kez başlatılmasının ardından ekran dili seçilir ve bu seçim, saat/tarih biçimini ve ölçüm birimlerini etkiler.
6. İstenen hemodinamik teknoloji modülü veya kablosuyla izleme için HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzunda belirtilen talimatları izleyin.

Manyetik Rezonans Görüntülemeye (MRI) İlişkin Görüntüler



MR için Güvenli Değildir

HemoSphere gelişmiş monitörü MR ortamında kullanmayın. Metal bileşenler içeren monitör MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya uğrayabileceğinden, MR ortamında kullanılması güvenli değildir.

Kullanım koşulları

Sıcaklık: 10 ila 32,5°C
Nem aralığı: %20 ile 90 arası yoğunlaşmaz
Rakım (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1013 hPa) ile 3048 m/10.000 ft (697 hPa) arası
IP Derecesi: IPX1

Bakım

HemoSphere gelişmiş monitör, birden fazla kullanılabilir bir cihazdır ve yüzey temizliği %70 izopropil alkol, %2 glutaraldehit, %10 çamaşır suyu solüsyonu veya kuaterner amonyum solüsyonu içeren temizlik maddeleriyle nemlendirilmiş bir bezle yapılabilir.

Başka bir temizlik maddesi kullanmayın ve temizlik çözeltisini doğrudan monitöre püskürtmekten veya dökmekten kaçının.

Saklama

Sıcaklık: -18 ila 45°C
Bağıl nem: 45°C'de %90 yoğunlaşmaz
Yükseklik: 0 ila 6096 m (20.000 ft)

Not: Uzun süreli (3 aydan fazla) saklama için maksimum 35°C'lik saklama sıcaklığı önerilir. 35°C'nin üzerindeki sıcaklığa uzun süre maruz kaldığında batarya kapasitesi azalmaya başlar.

Teknik Servis

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

Bu ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 6,371,923; ve buna karşılık gelen yabancı patentler. Bekleyen ek patentler vardır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Краткое руководство пользователя усовершенствованного монитора HemoSphere

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

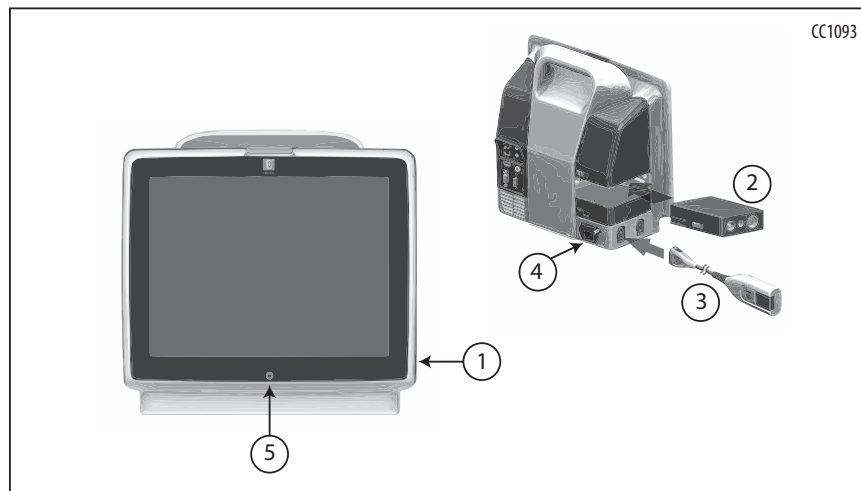
В этом кратком руководстве пользователя представлены краткие инструкции по установке усовершенствованного монитора HemoSphere. Подробные инструкции по проведению мониторинга см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, предоставленном на входящем в комплект поставки USB-накопителе или доступном на веб-сайте eifu.edwards.com. Электронная версия руководства оператора представлена в формате Portable Document Format (PDF). Для просмотра файла необходима программа Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>).

Описание

Усовершенствованный монитор HemoSphere позволяет использовать технологии Edwards для мониторинга гемодинамических показателей благодаря модульным соединениям. Доступные в настоящее время модули и соответствующие параметры мониторинга см. в руководстве оператора.

Усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere позволяет просматривать гемодинамические параметры пациента и взаимодействовать с ними. В сочетании с совместимыми

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



датчиками и программным обеспечением для принятия прогностических решений модульная платформа HemoSphere упрощает принятие упреждающих клинических решений и проведение анализа для индивидуального ухода за пациентами.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Показания к применению

Сведения об имеющихся в наличии модулях и кабелях, их показаниях к применению и назначении содержатся в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere.

Назначение

Усовершенствованный монитор HemoSphere предназначен для использования с совместимым модулем и (или) кабелем мониторинга гемодинамических показателей производства Edwards, а также с прилагаемыми принадлежностями и (или) расходными материалами Edwards.

Предупреждения

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если усовершенствованный монитор HemoSphere подключен описанным способом. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этом руководстве и руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, не будет соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

Прежде чем приступать к использованию усовершенствованного монитора HemoSphere, внимательно прочтите руководство оператора, предоставленное на входящем в комплект поставки USB-накопителе или доступное на веб-сайте eifu.edwards.com.

Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры МРТ.

Меры предосторожности

Не используйте, если упаковка или содержимое повреждены. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые другие признаки нарушения целостности монитора, модулей, кабелей, разъемов кабелей или принадлежностей системы, возникшие в процессе транспортировки или распаковки.

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

Настройка усовершенствованного монитора HemoSphere

Полный перечень процедур мониторинга, предостережений и предупреждений см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, предоставленном на входящем в комплект поставки USB-накопителе или доступном на веб-сайте Edwards (eifu.edwards.com).

1. Надежно разместите усовершенствованный монитор HemoSphere или установите его на совместимой стойке.
2. Откройте дверцу аккумуляторного отсека на нижней правой панели усовершенствованного монитора HemoSphere ① и вставьте аккумулятор.
3. Вставьте необходимый гемодинамический модуль ② и (или) кабель ③. Процедуры правильной установки и подключения см. в инструкциях к модулю или кабелю.
4. Подключите шнур питания к задней панели монитора ④ и вставьте в розетку для медицинского оборудования.

Примечание. После первой установки аккумулятора необходимо провести его полную зарядку и кондиционирование. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора.

5. Нажмите кнопку питания на передней части монитора ⑤.

Примечание. При первом запуске можно выбрать язык интерфейса, который определяет формат времени и даты и единицы измерения.

6. Следуйте инструкциям в руководстве оператора усовершенствованного монитора HemoSphere для проведения мониторинга с необходимым гемодинамическим модулем или кабелем.

Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



Опасно при проведении МРТ

Не используйте усовершенствованный монитор HemoSphere во время процедуры МРТ. Монитор не предназначен для использования в среде МРТ, поскольку устройство содержит металлические компоненты, которые в условиях МРТ могут нагреваться под действием наведенных радиочастотных токов.

Рабочие условия

Температура: от 10 до 32,5 °C
Диапазон влажности: от 20 до 90 % без конденсации
Высота над уровнем моря (атмосферное давление): от 0 м или 0 футов (1013 гПа) до 3048 м или 10 000 футов (697 гПа)
Класс IP: IPX1

Техническое обслуживание

Усовершенствованный монитор HemoSphere является устройством многоназначного применения. Для очистки его поверхности можно использовать ткань, смоченную чистящими средствами, содержащими 70%-ный раствор изопропилового спирта, 2%-ный раствор глутаральдегида, 10%-ный раствор гипохлорит натрия или раствор четвертичного аммония.

Не используйте какие-либо другие чистящие средства. Не распыляйте и не лейте чистящий раствор непосредственно на монитор.

Хранение

Температура: от -18 до 45 °C
Относительная влажность: 90 % без конденсации при 45 °C
Высота над уровнем моря: от 0 до 6096 м (20 000 футов)

Примечание. При долгосрочном хранении (>3 месяцев) максимальная рекомендуемая температура хранения составляет 35 °C. В условиях продолжительного хранения при температуре свыше 35 °C снижается емкость аккумулятора.

Техническая помощь

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

Это изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патент США № 6,371,923, а также соответствующие иностранные патенты. Дополнительные патенты находятся на стадии рассмотрения.

Цены, характеристики и ассортимент моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

Vodič za brzi početak za uređaj za napredno praćenje HemoSphere

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

Ovaj vodič za brzi početak daje kratka uputstva za postavljanje uređaja za napredno praćenje HemoSphere. Za detaljna uputstva za praćenje videti korisničko uputstvo uređaja za napredno praćenje HemoSphere, koje se nalazi na priloženoj USB memoriji ili na veb stranici eifu.edwards.com. Elektronska verzija korisničkog uputstva je u PDF formatu. Program Adobe Acrobat Reader je neophodan za pregled datoteke (<https://get.adobe.com/reader/>).

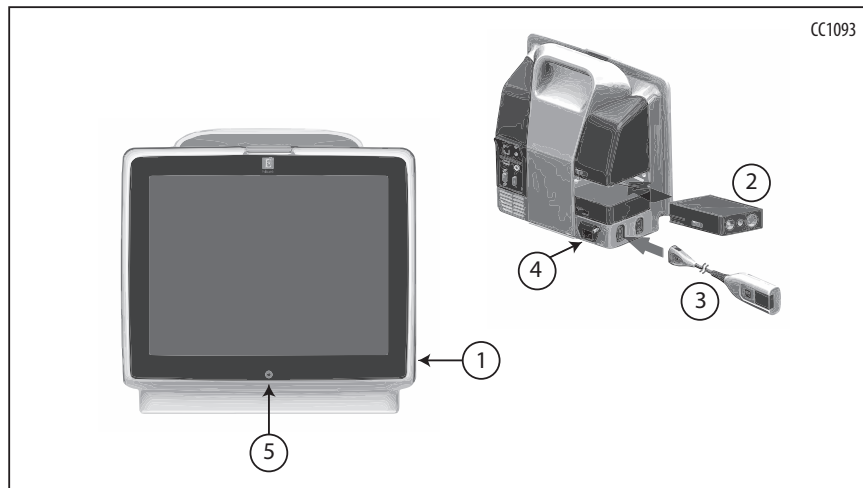
Opis

Uređaj za napredno praćenje HemoSphere putem modularnih veza obezbeđuje tehnologije praćenja hemodinamskog stanja kompanije Edwards. Trenutno dostupne veze i povezane parametre praćenja potražite u priručniku za rukovaoca.

Napredna platforma za praćenje HemoSphere omogućava pregled i upotrebu hemodinamskih parametara pacijenta. Zahvaljujući kompatibilnim senzorima i softverom za potpomognuto donošenje prediktivnih odluka, modularna platforma HemoSphere doprinosi proaktivnom donošenju kliničkih odluka i pružanju uvida za individualizovano lečenje pacijenata.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim slovom E i HemoSphere su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi drugi žigovi su vlasništvo odgovarajućih vlasnika.



Indikacije za upotrebu

Detalje o dostupnim modulima/kablovima i posebne uslove za njihovo korišćenje, kao i izjave o nameni potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za napredno praćenje HemoSphere.

Namena

Uređaj za napredno praćenje HemoSphere namenjen je za upotrebu u kombinaciji sa kompatibilnim Edwards modulom i/ili kablom za praćenje hemodinamskog stanja i priloženim Edwards dodatnim priborom i/ili potrošnim materijalom.

Upozorenja

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1 se održava samo kada je uređaj za napredno praćenje HemoSphere povezan na opisani način. Priključivanje spoljne opreme ili konfigurisanje sistema na način koji nije opisan u ovom vodiču ili u korisničkom uputstvu za uređaj za napredno praćenje HemoSphere neće ispuniti uslove ovog standarda. Korišćenje ovog uređaja suprotno uputstvima može povećati rizik od strujnog udara pacijenta/rukovaoca.

Ni na koji način nemojte modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, izmena ili modifikacija može imati uticaja na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili učinak proizvoda.

Pažljivo pročitajte korisničko uputstvo koje se nalazi na priloženoj USB memoriji ili na stranici eifu.edwards.com pre upotrebe uređaja za napredno praćenje HemoSphere.

Ovaj proizvod sadrži metalne delove. NEMOJTE ga koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

Mere predostrožnosti

Nemojte koristiti ako su pakovanje ili sadržaj oštećeni. Oštećenje može da podrazumeva pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo koji znak da su monitor, moduli, kablovi, kućište za kablove ili dodatna oprema sistema oštećeni tokom isporuke ili raspakivanja.

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

Podešavanje uređaja za napredno praćenje HemoSphere

Za detaljne procedure, mere opreza i upozorenja pri nadgledanju videti korisničko uputstvo uređaja za napredno praćenje HemoSphere, koje se nalazi na priloženoj USB memoriji ili na veb stranici kompanije Edwards (eifu.edwards.com).

1. Uređaj za napredno praćenje HemoSphere postavite na sigurno mesto ili ga pričvrstite na kompatibilni stalak.

2. Otvorite vrata za bateriju koja se nalaze u donjem delu desnog panela uređaja za napredno praćenje HemoSphere ① i ubacite bateriju.
3. Ubacite željeni tehnološki modul za hemodinamsko praćenje ② i/ili kabl ③. Za pravilne procedure umetanja/priključivanja videti uputstvo modula ili kabla.
4. Kabl za napajanje priključite na zadnji panel uređaja za praćenje ④ i uključite ga u utičnicu koja ispunjava bolničke uslove za napajanje.

Napomena: Kada se baterija ubaci prvi put, ona se mora u potpunosti napuniti i formirati. Za dodatne informacije videti korisničko uputstvo.

5. Pritisnite dugme za uključivanje sa prednje strane uređaja za praćenje ⑤.

Napomena: Po inicijalizaciji, može se izabrati jezik prikaza što određuje formate vremena/datuma i jedinice mere.

6. Za izvršavanje nadgledanja pomoću željenog tehnološkog modula ili kabla za hemodinamsko praćenje, pratite uputstva koja se nalaze u korisničkom uputstvu uređaja za napredno praćenje HemoSphere.

Informacije u pogledu MR



Nije bezbedno za MR

Uređaj za napredno praćenje HemoSphere nemojte koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu. Uređaj za praćenje nije bezbedan za upotrebu u okolini uređaja za magnetnu rezonancu pošto sadrži metalne delove, koji se usled delovanja RF talasa mogu zagrejati u okolini uređaja za magnetnu rezonancu.

Radni uslovi

Temperatura: od 10 do 32,5 °C
Opseg vlažnosti vazduha: od 20% do 90% bez kondenzacije
Nadmorska visina (atmosferski pritisak): od 0 m/0 ft (1.013 hPa) do 3.048 m/10.000 ft (697 hPa)
IP rejting: IPX1

Održavanje

Uređaj za napredno praćenje HemoSphere je višenamenski uređaj i njegova površina se može čistiti krpom navlaženom sredstvima za čišćenje koja sadrže 70% izopropil-alkohola, 2% glutaraldehida, 10%-tni rastvor izbeljivača ili rastvor kvaternarnog amonijaka.

Nemojte koristiti bilo kakvo drugo sredstvo za čišćenje, nemojte prskati ili sipati rastvor za čišćenje direktno na uređaj za praćenje.

Čuvanje

Temperatura: od -18 do 45 °C
Relativna vlažnost:
90% nekondenzujuće na temperaturi od 45 °C
Visina: od 0 do 6.096 m (20.000 ft)

Napomena: Prilikom dugoročnog čuvanja (>3 meseca) se preporučuje maksimalna temperatura čuvanja od 35 °C. Kapacitet baterije počinje da opada usled dužeg izlaganja na temperaturi iznad 35 °C.

Tehnička podrška

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

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više sledećih патената registrovanih u SAD: Br. патената u SAD 6,371,923 i odgovarajući патенати u inostranstvu. Očekuju se dodatni патенати.

Cene, specifikacije i dostupnost modela su podložni promenama bez prethodnog obaveštenja.

Videti legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

HemoSphere 高级监护仪快速入门指南

使用本医疗设备之前，
请仔细阅读下列使用说明，
包括警告、注意事项和
残留风险。

本快速入门指南简要说明如何安装 HemoSphere 高级监护仪。有关详细的监护说明，请参见随附 U 盘中包含的或 eifu.edwards.com 网站中提供的 HemoSphere 高级监护仪操作手册。操作手册的电子版本采用可移植文档格式 (PDF)。查看该文件需要 Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>)。

描述

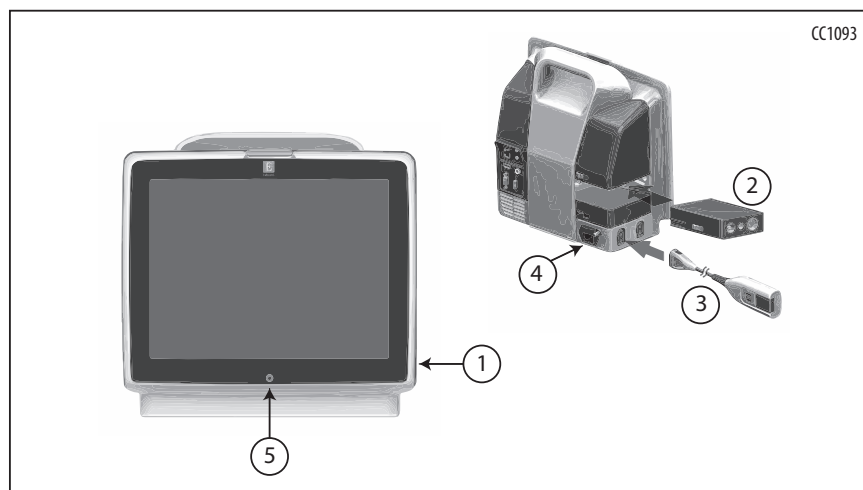
HemoSphere 高级监护仪通过模块连接提供 Edwards 血液动力学监测技术。请参阅操作手册了解目前可用的连接和相关的监护参数。

使用 HemoSphere 高级监护平台可以查看患者血流动力学参数并采取相应措施。

HemoSphere 模块平台配合兼容传感器与预测决策支持软件使用时，有助于制定积极临床决策及了解患者个性化护理要求。

已在一系列全面检测中验证包括功能特征在内的器械性能，证明按照既定使用说明使用时器械对于预期用途的安全性和性能。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 HemoSphere 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标为其各自所有者的财产。



适应症

请参阅 HemoSphere 高级监护仪操作手册了解有关可用模块/缆线及其特定使用说明和预期用途声明的详情。

预期用途

HemoSphere 高级监护仪适合与兼容的 Edwards 血液动力学监控技术模块和/或缆线以及随附的 Edwards 附件和/或一次性组件配合使用。

警告

只有按照说明连接时，HemoSphere 高级监护仪才符合 IEC 60601-1。以本文和 HemoSphere 高级监护仪操作手册所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者/手术者触电的风险。

请勿以任何方式改装、维修或更改本产品。维修、更改或改装可能危及患者/手术者的安全和/或影响产品性能。

在尝试使用 HemoSphere 高级监护仪之前，请仔细阅读随附 U 盘包含的或 eifu.edwards.com 网站提供的操作手册。

本产品包含金属组件。切勿在磁共振 (MR) 环境中使用。

注意事项

如果包装或内容物损坏，请勿使用。损坏可能包括破裂、划痕、凹陷，以及监护仪、模块、缆线、缆线外壳或系统附件在运送或拆封过程中受损的任何迹象。

用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

HemoSphere 高级监护仪设置

有关完整的监护程序、注意事项和警告，请参见随附 U 盘中包含的或 Edwards 网站 (eifu.edwards.com) 中提供的 HemoSphere 高级监护仪操作手册。

1. 将 HemoSphere 高级监护仪安置稳固或将其安装在兼容的支架上。
2. 打开 HemoSphere 高级监护仪右面板下方的电池盖 ① 并插入电池。

3. 插入所需的血液动力学技术模块 ② 和/或缆线 ③。
请参见模块或缆线说明了解正确的插入/连接程序。

4. 将电源线连接至监护仪的后面板 ④ 并插入医用级电源插座。

注：首次插入电池后，电池必须充满电并活化。请参阅操作手册了解更多信息。

5. 按下监护仪前面的电源按钮 ⑤。

注：在初始启动时，可选择显示语言，所选择的语言将影响时间/日期格式和测量单位。

6. 请遵循 HemoSphere 高级监护仪操作手册中的说明进行所需的血液动力学技术模块或缆线监测。

MRI 信息



请勿在 MR 环境中使用 HemoSphere 高级监护仪。该监护仪在 MR 环境中具有危险性，因为该设备包含金属组件，在 MRI 环境中会出现射频感应升温。

操作条件

温度：10 到 32.5 °C
湿度范围：20 至 90%，
无冷凝海拔高度（大气压力）：0 英尺/0 米 (1013 hPa) 至 10,000 英尺/3048 米 (697 hPa)
异物防护等级：IPX1

维护

HemoSphere 高级监护仪为多用途设备，并可使用蘸有清洁剂（含 70% 异丙醇、2% 戊二醛、10% 漂白剂或季铵盐溶液）的布清洁表面。

请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒或倾倒在监护仪上。

储存

温度：-18 到 45 °C
相对湿度：45 °C 时 90%
（非冷凝）
海拔：0 到 20,000 英尺
（6096 米）

注意：对于长期贮藏（3 个月以上），建议最高贮藏温度为 35 °C。如果长时间放置在 35 °C 以上的环境中，则电池容量会开始降低。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务
务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

本产品根据以下一项或多项美国专利制造和销售：美国专利号 6,371,923 和相应的国外专利。多项专利正在申请中。

价格、规格和可供型号可能会发生变化，恕不另行通知。

请参阅本文档末尾的符号图例。

HemoSphere 고급 모니터 빠른 시작 안내서

이 의료 장치에 대한 경고, 사전 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오.

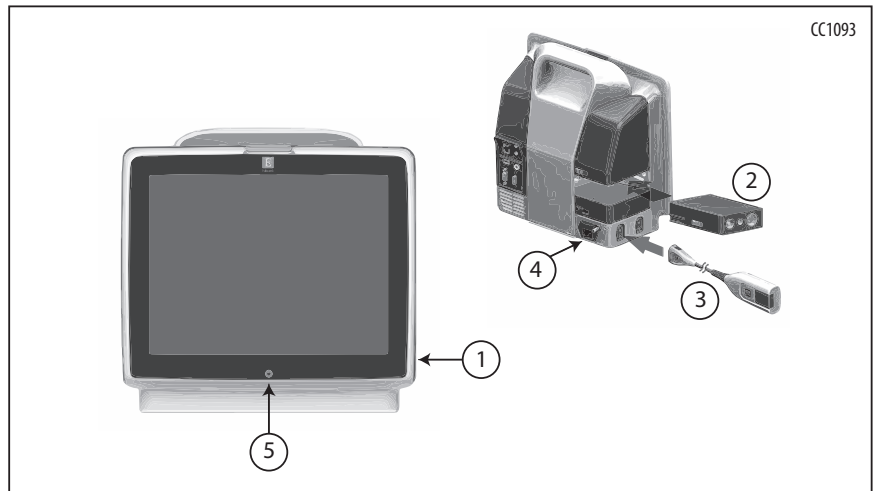
이 빠른 시작 안내서는 HemoSphere 고급 모니터에 대한 간략한 설치 지침을 제공합니다. 상세한 모니터링 지침은 동봉된 USB 메모리 스틱에 포함되어 있는 사용자 설명서 또는 웹사이트 eifu.edwards.com에 나와 있는 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오. 사용자 설명서의 전자 버전은 PDF 형식으로 제공됩니다. 파일을 보려면 Adobe Acrobat Reader (<https://get.adobe.com/reader/>)가 필요합니다.

설명

HemoSphere 고급 모니터는 모듈식 연결을 통해 Edwards의 혈류역학 모니터링 기술을 제공합니다. 현재 제공되는 연결 및 관련된 모니터링 매개변수는 사용자 설명서를 참조하십시오.

HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼을 이용하면 환자의 혈류역학 매개변수를 확인하고 상호작용할 수 있습니다. 호환 가능한 센서와 예측적 결정 지원 소프트웨어가 결합된 모듈식 HemoSphere 플랫폼은 사전 대응 방식의 임상 결정과 통찰을 원활히 하여 개인 맞춤형 환자 치료를 가능하게 합니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 HemoSphere는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.



정해진 사용 지침에 따라 용도에 맞는 사용 시 장치의 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합적 검사를 통해 기능적 특성을 포함한 장치 성능을 검증했습니다.

사용 지침

사용 가능한 모듈/케이블에 대한 상세 정보는 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서와 각각에 대한 용도 및 사용 목적 설명을 참조하십시오.

사용 목적

HemoSphere 고급 모니터는 Edwards 혈류역학 모니터링 기술이 적용된 호환되는 모듈 및/또는 케이블, 그리고 함께 제공되는 Edwards 부속장치 및/또는 일회용품과 함께 사용하도록 제작되었습니다.

경고

IEC 60601-1 준수는 HemoSphere 고급 모니터가 기술된 것처럼 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 본 문서와 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를

사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.

제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

HemoSphere 고급 모니터를 사용하기 전에 동봉된 USB 스틱에 포함되어 있는 사용자 설명서 혹은, eifu.edwards.com에 나와 있는 사용자 설명서를 주의하여 읽으십시오.

이 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

사전 주의 사항

포장 또는 내용물이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상에는 균열, 긁힘, 찌그러짐 또는 모니터, 모듈, 케이블, 케이블 하우징 또는 시스템 부속장치가 운송 또는 포장 해체 중에 훼손된 것으로 의심되는 모든 흔적이 포함될 수 있습니다.

사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사례를 제조업체 그리고 사용자 및/

또는 환자가 살고 있는
회원국의 관할 당국에
보고해야 합니다.

HemoSphere 고급 모니터 설정

상세한 모니터링 절차,
주의사항 및 경고는 동봉된
USB 메모리 스틱에 포함되어
있는 사용자 설명서 혹은,
Edwards 웹사이트
(eifu.edwards.com)에 나와 있는
HemoSphere 고급 모니터
사용자 설명서를
참조하십시오.

1. HemoSphere 고급 모니터를
단단히 고정하거나
호환되는 스탠드에
장착합니다.
2. HemoSphere 고급 모니터 ①
의 하단 오른쪽 패널에
있는 배터리 도어를 열고
배터리를 삽입합니다.
3. 원하는 혈류역학적 기술
모듈 ② 및/또는 케이블 ③
을 삽입합니다. 올바른 삽입/
연결 절차는 모듈 또는
케이블 사용 지침을
참조하십시오.
4. 전원선을 모니터 ④의
후면 패널에 연결하고
병원용 콘센트에
꽂습니다.

참고: 배터리를 최초로
삽입한 후에는 배터리를
완전히 충전하고
컨디셔닝해야 합니다.
추가 정보는 사용자
설명서를 참조하십시오.

5. 모니터 ⑤ 전면에 있는
전원 버튼을 누릅니다.

참고: 최초 구동 시에 표시
언어를 선택할 수 있으며
이는 시간/날짜 형식과
측정 단위에 영향을
미칩니다.

6. 원하는 혈류역학적 기술
모듈 또는 케이블
모니터링은 HemoSphere
고급 모니터 사용자
설명서에 포함된 지침을
따르십시오.

MRI 정보



MR 비안전

MR 환경에서 HemoSphere 고급
모니터를 사용하지
마십시오. MRI 환경에서 RF
유도가열이 될 수 있는
금속성 구성품이 장치에
포함되어 있기 때문에 이
모니터는 MR 비안전입니다.

작동 조건

온도: 10~32.5 °C
습도 범위: 20~90% 비응축
고도(기압): 0m/0ft(1,013hPa)
~3,048m/10,000ft(697hPa)
IP 등급: IPX1

유지보수

HemoSphere 고급 모니터는
여러 번 사용 가능한
장치이며 70% 이소프로필
알코올, 2%
글루타르알데히드, 10%
표백제 용액 또는 사차
암모늄 용액을 포함한
세척제에 적신 천으로
표면을 닦아도 됩니다.

다른 세척제를 사용하거나
세정액을 모니터에 직접
분무하거나 붓지 마십시오.

보관

온도: -18~45 °C
상대 습도: 90%(45°C에서
비응축)
고도: 0~6,096m(20,000ft)

참고: 3개월 이상 오래
보관하는 경우 권장되는
최대 보관 온도는 35 °C
입니다. 35 °C를 초과하는
온도에 오래 두면 배터리
용량이 감소하기
시작합니다.

기술 지원

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

한국:02.559.9400

이 제품은 미국 특허 번호
6,371,923 및 이에 상응하는
해외 특허 중 하나 이상에
따라 제조되고 판매됩니다.
추가 특허도 출원 중입니다.

가격, 사양 및 모델 가용성은
고지 없이 변경될 수
있습니다.

**이 문서의 끝 부분에 있는
기호 설명을 참조하십시오.**

HemoSphereアドバンスドモニタークイックスタートガイド

本使用説明書に記載する警告や注意、この医療機器の残留リスク等をよくお読みください。

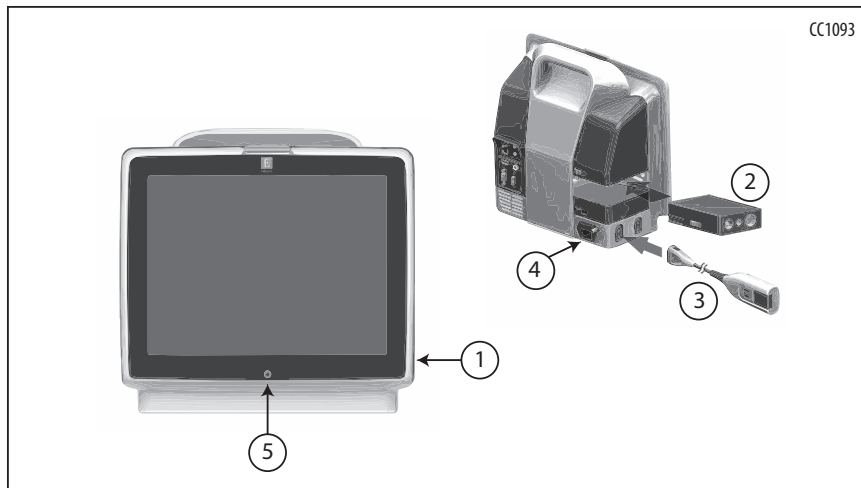
本クイックスタートガイドでは、HemoSphereアドバンスドモニターの設置手順を簡単にご説明します。モニタリング手順の詳細については、同梱のUSBメモリースティックに収載されているか、ウェブサイト(eifu.edwards.com)に掲載されているHemoSphereアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。取扱説明書の電子版は、PDF形式となっています。説明書をご覧いただくには、Adobe Acrobat Reader(<https://get.adobe.com/reader/>)が必要です。

製品概要

ヘモスフィアアドバンスドモニターは、モジュールと接続することにより、エドワーズの技術を利用した血行動態モニタリングを行うことができます。現在利用可能な接続方法と、関連するモニタリングパラメータについては、操作マニュアルを参照してください。

ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームは、患者の血行動態パラメータの確認や操作を可能にします。互換性のあるセンサーや予測的な意思決定を支援するソフトウェアと併用することで、モジュラーヘモスフィアプラットフォームは、先を見越した臨床的な意思決定や個別の患者ケアに対する洞察を促進します。

エドワーズ、エドワーズライフサイエンス、図案化されたEロゴおよびHemoSphereは、Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他の商標はすべてそれぞれの所有者の所有物です。



機能特性を含むデバイスの性能は、正式な使用説明書に従い使用される場合、使用目的に沿ったデバイスの安全性と性能をサポートする包括的な一連のテストによって検証されています。

適応

利用可能なモニター/ケーブルの詳細、具体的な適応および用途については、HemoSphereアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。

用途

HemoSphereアドバンスドモニターは、エドワーズの血行動態モニタリング技術を搭載した互換性のあるモジュールやケーブル、付属するエドワーズ製アクセサリや消耗品を併用することを想定しています。

警告

HemoSphereアドバンスドモニターを本書に記載される方法で接続した場合に限り、IEC 60601-1に適合します。本書やHemoSphereアドバンスドモニターの取扱説明書に記載されない方法で外部機器を接続する場合や、システムを構築する場合は、この規格を満たさないことになります。本書に記載される方法で製品を使用しない場合は、患者さ

んやオペレータが感電する危険性が高まります。

いかなる形であっても、本製品を修理・分解・改造しないでください。修理・分解・改造すると、患者さんやオペレータの安全、または製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

HemoSphereアドバンスドモニターを使用する前に、同梱のUSBスティックに収載されているか、eifu.edwards.comに掲載されている取扱説明書をよく読んでください。

本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴画像診断装置(MRI)のある環境下で使用しないでください。

使用上の注意

包装や内容物が破損している場合は、使用しないでください。破損の例として、亀裂、傷、へこみ、あるいは、輸送時や開梱時にモニター、モジュール、ケーブル、ケーブルハウジング、システムアクセサリが損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

重大な事故が発生した場合、ユーザーおよび/または患者は、製造業者ならびに。ユーザーおよび/または患者が定住する加盟国の管理当局にその事故を報告する必要があります。

HemoSphereアドバンスドモニターのセットアップ

モニタリング手順、注意や警告の全文については、同梱のUSBメモリースティックに収載されているか、エドワーズのウェブサイト (eifu.edwards.com) に掲載されているHemoSphereアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。

1. 互換性のあるスタンドに、HemoSphereアドバンスドモニターまたはマウントを固定します。
2. HemoSphereアドバンスドモニター(①)右下のパネルにあるバッテリードアを開け、バッテリーを挿入します。
3. 目的の血行動態モニタリングモジュール(②)やケーブル(③)を挿入します。正しい挿入および接続手順については、モジュールまたはケーブルの説明を参照してください。
4. 電源コードをモニターの後面パネル(④)に接続し、電源プラグを病院用コンセントに差し込みます。

注：最初にバッテリーを挿入した後に、バッテリーを完全に充電し、状態を調整しておく必要があります。その他の詳細については、取扱説明書を参照してください。

5. モニター前面の電源ボタン(⑤)を押して、電源を入れます。

注：初回セットアップ時には、表示言語を選択できません。言語を選択すると、時刻と日付の表示形式、測定単位に反映されます。

6. 目的の血行動態モニタリングモジュールまたはケーブルのモニタリングについては、HemoSphereアドバンスドモニターの取扱説明書に記載されている指示に従ってください。

MRIに関する注意



MRI危険

MRI環境下でHemoSphereアドバンスドモニターを使用しないでください。モニターは金属部品を含み、MRI環境下では高周波によって発熱が誘発されるおそれがあるため、「MRI危険」に分類されています。

動作条件

温度：10～32.5°C
湿度範囲：20～90%
(結露なし)
高度(大気圧)：
0 m/0 ft (1013 hPa)
～3048 m/10,000 ft (697 hPa)
IP等級：IPX1

メンテナンス

HemoSphereアドバンスドモニターは繰り返し使用でき、70% イソプロピル、2% グルタルアルデヒド、10% 倍希釈の漂白液、または四級アンモニウム溶液を含有する洗浄剤を含ませた布で表面を清掃できます。

上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、モニターに直接洗浄液を注いだりしないでください。

保管

温度：-18～45°C
相対湿度：90% (45°Cで結露なし) 高度：0～6096 m (20,000 ft)

注：長期間(3か月を超えて)保管する場合、35°C以下で保管することが推奨されます。バッテリー容量は、35°C以上に長期間暴露されることにより低下し始めます。

テクニカルサポート

製品に関するお問い合わせ、資料請求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

本製品は、以下の1つ以上の米国特許に基づき、製造、販売されています。米国特許第6,371,923号; これに対応する外国特許。その他の特許出願中。

価格、仕様、在庫モデルは予告なく変更される場合があります。

本書の末尾に記載された凡例を参照してください。

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	Catalogue number	Numéro de catalogue	Katalog-Nr.	Número de catálogo
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	MR Unsafe	Incompatibilité IRM	Nicht MR-sicher	No seguro para RM
IPX1	Provides protection against vertically falling water to IPX1 standard	Assure une protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau conformément à la norme IPX1.	Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser gemäß IPX1	Ofrece protección contra agua que caiga de forma vertical según el estándar IPX1.
IPX4	Provides protection against water splashing in any direction to IPX4 standard	Assure une protection contre les projections d'eau multidirectionnelles conformément à la norme IPX4.	Schutz gegen Spritzwasser aus beliebiger Richtung gemäß IPX4	Ofrece protección contra salpicadura de agua en cualquier dirección según el estándar IPX4.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertissement : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: la ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa.
	Connector has protection against electric shocks and is defibrillator proof (Type CF according to IEC 60601-1)	Protégé contre les chocs électriques et les défibrillateurs (type CF conformément à la norme IEC 60601-1)	Der Anschluss ist gegen elektrische Schläge geschützt und Defibrillatorsicher (Typ CF gemäß IEC 60601-1)	El conector está protegido contra descargas eléctricas y a prueba de desfibrilación (tipo CF de conformidad con IEC 60601-1)
	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) compliance - China only	Conformité RoHS (Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses) - Chine uniquement	Einhaltung der Richtlinien zur Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – nur China	Conformidad con la restricción de ciertas sustancias peligrosas (RoHS): solo para China
	Federal Communications Commission (FCC) compliance - USA only	Conformité FCC (Federal Communications Commission) - États-Unis uniquement	Einhaltung der Anforderungen der Federal Communications Commission (FCC) – nur USA	Conformidad con la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC): solo para EE. UU.
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Temperature Limitation	Limite de température	Temperaturbegrenzung	Limitación de temperatura
	Humidity Limitation	Limite d'humidité	Luftfeuchtebergrenzung	Limitación de humedad
	Keep away from sunlight	Protéger de la lumière du soleil	Von Sonnenlicht fernhalten	Mantener alejado de la luz directa del sol
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	No usar si el empaquetado está dañado
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	This device contains a non-ionizing radiation transmitter, which can cause RF interference with other devices near this device.	Ce dispositif contient un émetteur de radiations non-ionisantes qui peut provoquer des interférences avec d'autres appareils à proximité.	Dieses Produkt enthält einen nicht ionisierenden Strahlensender, der zu HF-Interferenzen mit anderen Produkten in der Nähe dieses Produkts führen kann.	Este dispositivo contiene un transmisor de radiación no ionizante, lo que puede ocasionar interferencias por radiofrecuencia con otros dispositivos cercanos.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Lead-free	Sans plomb	Bleifrei	Libre de plomo
	Underwriters Laboratories product certification mark	Marque de certification produit Underwriters Laboratories	Produktzertifizierungszeichen von Underwriters Laboratories	Marca de certificación de productos de Underwriters Laboratories
	Recyclable Lithium-ion	Lithium-ion recyclable	Recyclbarer Lithium-Ionen-Akku	Ion de litio reciclable
	Do not disassemble	Ne pas démonter	Nicht zerlegen	No desmontar
	Do not incinerate	Ne pas incinérer	Nicht verbrennen	No incinerar
	Technical conformity mark (Japan)	Marquage de conformité technique (Japon)	Kennzeichnung für technische Konformität (Japan)	Marca de conformidad técnica (Japón)
	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	Importer	Importateur	Importeur	Importador
Note: Not all symbols represented here may be included on the product labeling. • Remarque : certains symboles représentés ici peuvent ne pas figurer sur l'étiquette du produit. • Hinweis: Nicht alle hier aufgeführten Symbole sind notwendigerweise auf dem Produktetikett aufgedruckt. • Nota: No todos los símbolos que figuran en este documento se incluyen en el etiquetado del producto.				

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com
	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-osäker
IPX1	Offre protezione contro la caduta verticale d'acqua secondo lo standard IPX1.	Biedt bescherming tegen verticaal vallend water, in overeenstemming met IPX1.	Beskytter mod lodret faldende vand iht. IPX1-standard	Tillhandahåller skydd mot fallande vatten enligt IPX1-standard
IPX4	Fornisce protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione secondo lo standard IPX4	Biedt bescherming tegen spetterend water in willekeurige richting volgens IPX4-norm	Beskytter mod sprøjtende vand fra enhver retning iht. IPX4-standard	Tillhandahåller skydd mot vattenstänk från alla håll enligt IPX4-standard
Rx only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let op: de federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til en læge eller på lægeordination.	Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Il Connettore è dotato di protezione contro le scariche elettriche ed è a prova di defibrillazione (tipo CF secondo IEC 60601-1)	Connector is beschermd tegen elektrische schokken en is bestand tegen defibrillatie (Type CF volgens IEC 60601-1)	Konnektoren er beskyttet mod elektriske stød og er defibrillatorsikker (Type CF iht. IEC 60601-1)	Anslutningen har ett skydd mot elektriska stötar och är defibrillatorskyddad (typ CF enligt IEC 60601-1)
	Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) - solo Cina	Voldoet aan de vereisten van de Restriction of Hazardous Substances (RoHS) - uitsluitend voor China	Overensstemmelse med Begrænsning af sundhedsfarlige substanser (RoHS) - kun Kina	Uppfyller RoHS-föreskrifterna (Restriction of Hazardous Substances) - endast Kina
	Conformità FCC (Federal Communications Commission) - solo USA	Voldoet aan de vereisten van de Federal Communications Commission (FCC) - uitsluitend voor de VS	Overensstemmelse for Den Føderale Kommunikationskommission (FCC) - kun USA	Uppfyller FCC-föreskrifterna (Federal Communications Commission) - endast USA
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Limitazione temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
	Limitazione umidità	Vochtigheidslimiet	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	tenere lontano dalla luce solare	Niet blootstellen aan zonlicht	Holdes væk fra sollys	Skyddas från solljus
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markeering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD produktservice GmbH (anmält organ)
	Quantità	Hoeveelheid	Antal	Antal

Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Questo dispositivo contiene un trasmettitore di radiazioni non ionizzanti, che può causare interferenza RF con altri dispositivi in prossimità di questo dispositivo.	Dit apparaat bevat een niet-ioniserende stralingszender, die RF-interferentie kan veroorzaken met andere apparaten in de buurt van dit apparaat.	Denne enhed indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andre enheder i nærheden af denne enhed.	Enheten innehåller en icke-joniserande strålningssändare som kan orsaka RF-störningar med andra enheter i närheten av den här enheten.
	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
	Esente da piombo	Loodvrij	Blyfri	Blyfri
	Marchio di certificazione del prodotto da parte di Underwriters Laboratories	Markering productcertificering door Underwriters Laboratories	Underwriters Laboratories produktcertificeringsmærke	Underwriters Laboratory-märkt produktcertifiering
 Li-ion	Riciclabile agli ioni di litio	Recyclebaar lithium-ion	Genanvendeligt lithium-ion	Återvinningsbart litiumjon
	Non smontare	Niet demonteren	Må ikke skilles ad	Får inte monteras isär
	Non bruciare	Niet verbranden	Må ikke afbrændes	Får inte förbrännas
	Marchio di conformità tecnica (Giappone)	Markering voor technische conformiteit (Japan)	Teknisk konformitetsmærkning (Japan)	Symbol för teknisk överensstämmelse (Japan)
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning
	Importatore	Importeur	Importør	Importör
Nota: l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli illustrati qui. • Opmerking: op het label van dit product staan mogelijk niet alle hier weergegeven symbolen. • Bemærk: Ikke alle symboler, der er repræsenteret her, er inkluderet på varemærkningen. • Obs: Alla symboler som representeras här kanske inte inkluderas på produktens förpackning.				

Λεζάντα Συμβόλου • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalógové číslo	Katalógusszám
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Pověřený zástupce pro Evropské společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	Não seguro em RM	Použití v prostředí MR není bezpečné	MR környezetben nem biztonságos
IPX1	Διαθέτει προστασία έναντι της κατακόρυφης πτώσης νερού σύμφωνα με το πρότυπο IPX1.	Fornecer proteção contra queda vertical de água em conformidade com a classificação IPX1.	Poskytuje ochranu proti vsile padající vodě podle normy IPX1.	Az IPX1 szabvány szerint a függőlegesen eső vízzel szemben védelmet biztosít.
IPX4	Διαθέτει προστασία έναντι ρίψης νερού προς κάθε κατεύθυνση σύμφωνα με το πρότυπο IPX4.	Oferece proteção contra água que respinga em qualquer direção ao padrão IPX4	Poskytuje ochranu proti vodě stříkající z kterékoli strany podle normy IPX4.	Az IPX4 szabvány szerint a bármely irányban fröccsenő vízzel szemben védelmet biztosít.
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Precaução: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob solicitação de um médico.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) korlátozása szerint az eszköz eladása csak orvos által vagy orvos rendelésére történhet.
	Το συνδετικό διαθέτει προστασία από ηλεκτρικά φορτία και προστασία από απινίδωση (Τύπου CF σύμφωνα με το IEC 60601-1)	O conector possui proteção contra choques elétricos e é à prova de desfibrilador (Tipo CF de acordo com IEC 60601-1)	Konektor má ochranu proti elektrickým šokům a je odolný proti defibrilátorům (Typu CF podle IEC 60601-1)	A csatlakozó áramütés ellen védelemmel rendelkezik és defibrillátorbiztos (CF típusú az IEC 60601-1 szabvány szerint)
	Συμμόρφωση προς την οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) - μόνο στην Κίνα	Conformidade com restrição de substâncias perigosas (RoHS) - apenas China	Shoda s normou pro omezení nebezpečných látek (RoHS) – pouze Čína	Veszélyes anyagok korlátozásának (RoHS) való megfelelés - csak Kína
	Συμμόρφωση με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC) - μόνο στις Η.Π.Α.	Conformidade com a comissão federal de comunicações (Federal Communications Commission, FCC) - apenas EUA	Shoda s předpisy Federální komise pro komunikaci (FCC) – pouze USA	Szövetségi Kommunikációs Bizottságnak (FCC) való megfelelés - csak USA
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Conjunto separado para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU irányelve szerint
	Όρια θερμοκρασίας	Limite de Temperatura	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás
	Όρια Υγρασίας	Limite de Umidade	Omezení vlhkosti	Nedvességhkorlátozás
	Να κρατείται μακριά από το φως του ήλιου	Manter ao abrigo da luz solar	Nenechávejte na slunečním světle	Napfénytől távol tartandó
	Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές	Não usar se a embalagem estiver violada	Neužívejte v případě poškozeného balení	Sérült csomag esetén nem használható
	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CEjelölés) jelölése
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség

Λεζάντα Συμβόλου • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Η συσκευή αυτή περιλαμβάνει έναν πομπό μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ο οποίος μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνότητας με άλλες κοντινές συσκευές.	Esse dispositivo contém um transmissor de radiação não-ionizante que pode causar interferências RF com outros dispositivos próximo desse dispositivo.	Toto zařízení obsahuje vysílač s neionizujícím zářením, což může způsobit VF rušení jiných zařízení v blízkosti tohoto zařízení.	Ez az eszköz egy nemionizáló sugárzású transzmitter, mely RF interferenciát okozhat az emellett az eszköz melletti további eszközökkel.
	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Χωρίς μόλυβδο	Sem chumbo	Neobsahuje olovo	Ólommentes
	Σήμα πιστοποίησης του προϊόντος της Underwriters Laboratories	Marca de certificação de produto Underwriters Laboratories	Certifikační známka laboratoře Underwriters Laboratories	Underwriters Laboratories terméktanúsító védjegy
	Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου	Íon de lítio reciclável	Recyklovatelné lithium-iontové	Újrahasznosítható lítiumion
	Μην αποσυναρμολογείτε	Não desmontar	Nerozebírejte	Ne szerelje szét
	Μην αποτεφρώνετε	Não incinerar	Nespalujte	Ne égesse el
	Σήμανση τεχνικής συμμόρφωσης (Ιαπωνία)	Marca de conformidade técnica (Japão)	Značka technické shody (Japonsko)	Műszaki megfelelőségi jelölés (Japán)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
Σημείωση: Ενδέχεται να μην περιλαμβάνονται όλα τα σύμβολα που αναφέρονται στο παρόν στη σήμανση του προϊόντος. • Observação: é possível que nem todos os símbolos aqui apresentados estejam incluídos no rótulo deste produto. • Poznámka: Štítek tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny zde uvedené symboly. • Megjegyzés: Lehet, hogy az itt bemutatott szimbólum nem mindegyike szerepel a termék címkéjén.				

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com
	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Autorisert representant i det europeiske fellesskapet	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Użytkowanie produktu w środowisku RM nie jest bezpieczne	Nebezpečné pri vyšetrení MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Zapewnia standard IPX1 ochrony przed kroplami wody spadającymi pionowo z góry.	Poskytuje ochranu proti zvisle padajúcej vode podľa štandardu IPX1	Beskytter mot vertikalt dryppende vann til standarden IPX1	Kotelointiluokka IPX1 (suojaus pystysuunnassa tippuvalta vedeltä)
	Zapewnia ochronę przed zalaniem z dowolnego kierunku według normy IPX4	Poskytuje ochranu proti zvisle padajúcej vode podľa štandardu IPX4	Beskytter mot vannsprut fra alle retninger til standarden IPX4	Kotelointiluokka IPX4 (suojaus roiskuvalta vedeltä)
	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) vymedzuje, že toto zariadenie môže predávať len lekár alebo môže byť predané na objednávku lekára.	Forsiktig: Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til leger, eller på bestilling fra leger.	Huomio: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.
	Złazce posiada zabezpieczenie przed porażeniem prądem i jest odporny na defibrylację (typ CF zgodnie z IEC 60601-1)	Konektor má ochranu proti úrazu elektrickým prúdom a je odolný proti pôsobeniu defibrilátora (typ CF podľa normy IEC 60601-1)	Koblingsstykket er beskyttet mot elektrisk støt og er defibrilleringssikker (type CF ifølge IEC 60601-1)	Liittimessä on sähköiskusuojaus ja defibrillaatiosuojaus (tyyppi CF standardin IEC 60601-1 mukaisesti)
	Spełnia ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych (RoHS) — tylko Chiny	Súlad so smernicou RoHS (Obmedzenie používania určitých nebezpečných látok) — len pre Čínu	Begrensning av farlige substanser (RoHS) samsvar - kun Kina	Vastaa haitallisten aineiden käytön rajoittamista koskevaa direktiiviä (RoHS) — vain Kiina
	Zgodność z przepisami FCC (Federal Communications Commission) — tylko USA	Súlad so smernicou Federálnej komisie pre telekomunikácie (FCC) - len pre USA	Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) - kun USA	Vastaa Yhdysvaltojen viestintäviraston (FCC) määräyksiä – vain Yhdysvallat
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Errottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Ograniczenie temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus
	Ograniczenie wilgotności	Vlhkostné obmedzenie	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Trzymaj z dala od słońca	Udržujte mimo dosahu slnečných lúčov	Må beskyttes mot solinnstråling	Suojattava auringonvalolta
	Nie używaj jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Ilość	Množstvo	Mengde	Määrä

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.	Táto pomôcka obsahuje vysieláč neionizujúceho žiarenia, ktoré môže spôsobiť rádiové frekvencie interferencie s ďalšími pomôckami, ktoré sa nachádzajú v blízkosti tejto pomôcky.	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten.	Tässä laitteessa on ionisoimatonta säteilyä tuottava lähetin, joka saattaa aiheuttaa radiotaajuisia häiriöitä toisissa tämän laitteen lähellä käytettävissä laitteissa.
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Nie zawiera ołowiu	Bezolovnaté	Blyfri	Ei sisällä lyijyä
	Znak certyfikacji produktu przez Underwriters Laboratories	Certifikačná známka laboratória Underwriters Laboratories	Underwriters Laboratories produktsertifiserings-merke	Underwriters Laboratories -tuotesertifointimerkki
	Bateria litowo-jonowa nadająca się do recyklingu	Recyklovateľné lítium-iónové	Resirkulerbart litiumion	Kierrätyskelpoinen litium-ioni
	Nie demontować	Nerozoberajte	Må ikke demonteres	Ei saa purkaa
	Nie spalać	Nespaľujte	Må ikke brennes	Ei saa polttaa
	Oznaczenie zgodności z przepisami technicznymi (Japonia)	Značka zhody s technickými normami (Japonsko)	Teknisk samsvarsmerke (Japan)	Teknisten vaatimusten mukaisuuden merkintä (Japani)
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja

Uwaga: Na etykietce tego produktu mogą nie znajdować się wszystkie przedstawione symbole. • **Poznámka:** Na označení výrobku nemusia byť uvedené všetky tu zastúpené symboly. • **Merk:** Ikke alle symbolene som er angitt her kan inkluderes i produktmerkingen. • **Huom.** Tuote-etiketti ei välttämättä sisällä kaikkia tässä esitettyjä symboleita.

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykitės interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com
	Сериен номер	Număr serial	Seerianumber	Serijos numeris
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Не е МР безопасен	Nesigur RM	MR-ohtlik	MR nesaugus
	Осигурява защита срещу вертикално падаща вода според стандарт IPX1	Asigură protecție la standardul IPX1 împotriva apei care cade vertical	Kaitseb vertikaalselt langeva vee eest vastavalt standardile IPX1.	Pagal IPX1 standartą apsaugo nuo vertikaliai krintančio vandens.
	Осигурява защита срещу вода, пръскаща във всички посоки според стандарт IPX4	Asigură protecție la standardul IPX4 împotriva apei împrăscată în orice direcție	Tagab kaitse kõikidest suundadest pritsiva vee eest vastavalt kaitseastmele IPX4	Pagal IPX4 standartą apsaugo bet kokia kryptimi tikstančio vandens.
	Внимание: Федералният (на САЩ) закон ограничава това устройство за продажба от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legislația federală din SUA nu permite vânzarea acestui dispozitiv decât de către un medic sau la recomandarea acestuia.	Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.	Perspėjimas: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį įrenginį parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakis.
	Конекторът има защита срещу токов удар и е устойчив на дефибрилатор (Тип CF съгласно IEC 60601-1)	Conectorul este prevăzut cu protecție împotriva șocurilor electrice și cu protecție pentru defibrilator (Tip CF în conformitate cu IEC 60601-1)	Liitmik tagab kaitse elektrilöögi eest ja omab defibrillaatorikindlat konstruktsiooni (CF-tüüp vastavalt standardile IEC 60601-1)	Jungtis turi apsaugą nuo elektros šoko ir defibriliatoriaus iškvos (Type CF pagal IEC 60601-1)
	Съответствие с Ограничаване на опасните вещества (RoHS) - само за Китай	Conformitatea cu restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) - numai China	Vastab ohtlike ainete kasutamist piiravale direktiivile Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – ainult Hiina	Pavojingų medžiagų apribojimo („RoHS“) reikalavimų atitiktis – tik Kinijoje
	Съответствие с Федералната комисия за комуникации (FCC) - само за САЩ	Conformitate cu cerințele Comisiei Federale de Comunicații (FCC) - numai SUA	Vastab Föderaalse Sidekomisjoni Federal Communications Commission (FCC) direktiivile – ainult USA	Federalinės ryšių komisijos (FCC) reikalavimų atitiktis – tik JAV
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectare selectivă a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Ограничение за влажност	Limită de umiditate	Niiskusepiirang	Drėgnumo apribojimas
	Да се пази от слънчева светлина	Nu expuneți la lumina soarelui	Vältida otsest päikesevalgust	Nelaikykite saulės spinduliuose
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nenaudokite jei pažeista pakuotė
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Това устройство съдържа предавател на нейонизиращи лъчения, които могат да причинят RF интерференция от други устройства в близост до това устройство.	Acest dispozitiv conține un transmițător de radiații neionizante, care poate cauza interferențe RF cu celelalte aparate din apropierea acestui dispozitiv.	See seade sisaldab mitteioniseeriva kiirguse muundurit, mis võib põhjustada raadiolainete häireid teiste selle seadme läheduses olevate seadmetega.	Šiame prietaise yra nejonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantis siųstuvas, kuris gali sukelti RD trukdžius kitiems šalia šio prietaiso esantiems prietaisams.
	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcăj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Без олово	Nu conține plumb	Pliivaba	Be švino
	Маркировка за сертифициране на продукт по Underwriters Laboratories	Marca de certificare Underwriters Laboratories a produsului	Underwriters Laboratories toote sertimismärk	„Underwriters Laboratories“ gaminio sertifikavimo ženklas
 Li-ion	Рециклируема литиево-йонна	Litiu-ion reciclabil	Taastöödeldav liitiumioonaku	Perdirbamas ličio jonas
	Не разглобявайте	A nu se demonta	Ärge võtke lahti	Neardyti
	Не изгаряйте	A nu se incinera	Ärge põletage	Nedeginti
	Маркировка за техническо съответствие (Япония)	Marcăj de conformitate tehnică (Japonia)	Tehniliste normidele vastavuse märgis (Jaapan)	Techninės atitikties ženklas (Japonija)
	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas
	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
Забележка: Не всички символи, представени тук, могат да бъдат включени в етикета на продукта. • Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile reprezentate să fie incluse pe etichetele produsului. • Märkus. Kõik siintoodud sümbolid ei pruugi toote etiketil olla. • Pastaba. Ne visi čia pateikti simboliai gali būti naudojami ženklinant gaminį.				

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	levērot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
	Sērijas numurs	Seri numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Небезопасно для МРТ	Nije bezbedno za MR
IPX1	Nodrošina aizsardzību pret vertikāli kritošu ūdeni atbilstoši IPX1 standartam.	IPX1 standardına uygun olarak dikey düşen suya karşı koruma sağlar.	Обеспечивает защиту от вертикально падающих капель воды по стандарту IPX1.	Pružā zaštitu od vertikalnog pada vode po IPX1 standardu
IPX4	Nodrošina aizsardzību pret ūdens šļakatām jebkurā virzienā atbilstoši IPX4 standartam	IPX4 standardına uygun olarak herhangi bir açıdan gelen suya karşı koruma sağlar	Обеспечивает защиту от брызг воды во всех направлениях по стандарту IPX4	Pružā zaštitu od prskanja vode u bilo kom smeru po standardu IPX4
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai to drīkst iegādāties tikai ar ārsta norīkojumu.	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da bir hekimin talimatıyla sınırlandırmaktadır.	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Opres: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Savienotājs ir aizsargāts pret elektriskās strāvas triecenu un nav pakļauts defibrilatora radītajai iedarbībai (CF tips saskaņā ar IEC 60601-1)	Bağlantı ucu elektrik şoklarına ve defibrilatöre karşı korumalıdır. (IEC 60601-1 Standartlarına göre)	Коннектор имеет защиту от поражения электрическим током и защиту от разряда дефибриллятора (тип CF согласно IEC 60601-1)	Konektor ima zaštitu od strujnih udara i otporan je na defibrilator (tip CF u skladu sa standardom IEC 60601-1)
	Bīstamo vielu ierobežošanas elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS — Restriction of Hazardous Substances) atbilstība — tikai Ķīnai	Tehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) uygunluğu - Yalnızca Çin için	Соответствие Директиве об ограничении содержания вредных веществ (RoHS), только в Китае.	Usaglašenost sa ograničenjem upotrebe opasnih supstanci (RoHS) – samo Kina
	Federālās komunikāciju komisijas (FCC — Federal Communications Commission) atbilstība — tikai ASV	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) uygunluğu - Yalnızca ABD için	Соответствие стандартам Федеральной комиссии по связи (FCC), только в США.	Usaglašenost sa Saveznom komisijom za komunikacije (FCC) – samo SAD
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Temperatūras ierobežojums	Isı limiti	Температурное ограничение	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem limiti	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti
	Nenovietot tiešos saules staros	Güneş ışığından koruyun	Защищайте от солнечного света	Ne izlagati sunčevoj svetlosti
	Nelietot, ja iepakojums bojāts	Ambalaj hasarlı ile kullanmayınız	Не используйте, если упаковка повреждена	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)
	Daudzums	Adet	Количество	Količina

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Šī ierīce satur nejonizējošā starojuma raidītāju, kas var izraisīt RF traucējumus citām ierīcēm, kas atrodas šīs ierīces tuvumā.	Bu cihaz, yakındaki diğer cihazlarla radyo frekansı parazitine neden olabilecek, iyonizan olmayan radyasyon vericisi içerir.	Это устройство содержит передатчик неионизирующего излучения, который может создавать радиопомехи для других устройств поблизости.	Ovaj uređaj sadrži predajnik koji emituje nejonizujuće zračenje koje može da izazove radio-frekventne smetnje kod drugih uređaja u okolini.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)
	Nesatur svinu	Kurşun içermez	Не содержит свинец	Ne sadrži olovo
	Underwriters Laboratories izstrādājumu sertifikācijas marķējums	Underwriters Laboratories ürün belgelendirme işareti	Знак сертификации изделия Underwriters Laboratories	Oznaka sertifikata proizvođa kompanije Underwriters Laboratories
	Pārstrādājami litija joni	Geri Dönüştürümlü Lityum İyon	Подлежащий переработке литий-ионный аккумулятор	Litijum-jonska baterija koju je moguće reciklirati
	Neizjaukt!	Sökmeyin	Не разбирать	Nemojte rastavljati
	Nededzināt!	Yakmayın	Не сжигать	Nemojte spaljivati
	Tehniskās atbilstības zīme (Japāna)	Teknik uyumluluk işareti (Japonya)	Знак технического соответствия (Япония)	Oznaka tehničke usklađenosti (Japan)
	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
Piezīme: izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi šeit norādītie simboli. • Not: Burada verilen tüm semboller ürün etiketinde olmayabilir. • Примечание: Маркировка изделия может содержать не все указанные здесь символы. • Napomena: Ne moraju se svi simboli predstavljani ovdje nalaziti na oznakama proizvoda.				

符号图例·기호 범례 ·凡例記号

	中文	한국어	日本語
	货号	카탈로그(모델) 번호	カタログ番号
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com	使用手順については、ウェブサイト eifu.edwards.comの指示に従います。
	序列号	시리얼 번호	シリアル番号
	制造商	제조사	製造会社
	制造日期	제조일	製造日
	欧共体授权代表	유럽 연합 공인 대리점	欧州共同体の認可
	MR 不安全	MR 비안전	MRI危険
IPX1	可防止垂直落下的水滴进入， 符合 IPX1 级标准。	IPX1 표준에 따라 수직으로 낙하하는 물에 대한 보호 제공	IPX1規格に従い、水の垂直滴下に 対する保護を提供します。
IPX4	可防止各个方向的水滴飞溅， 符合IPX4级标准	IPX4 표준에 따라 모든 방향에서의 물보라에 대한 보호 제공	IPX4規格に従い、すべての方向に 対する水飛散から保護します。
Rx only	注意： 美国联邦法律规定，本设备 只能由医生销售或遵医嘱销售。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.	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 場合に限られています。
	连接器防点击防除颤 (IEC60601-1中CF型)	접촉부는 전기충격에 보호되며, 내제세동 CF형(IEC 60601-1)	コネクタは、感電防止と 除細動防止済み（タイプCFは、 IEC60601-1による）。
	符合有害物质限制 (RoHS) - 仅限中国	유해물질 제한지침(RoHS) 준수 - 중국만 해당	特定有害物質使用制限 (RoHS) 指令に準拠 - 中国のみ
	符合美国联邦通信委员会 (FCC) 标准 - 仅限美国	연방 통신 위원회(FCC) 준수 - 미국만 해당	連邦通信委員会 (FCC) に準拠 - 米国のみ
	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和 电子设备	EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리수거	電気・電子機器は、EC指令 2012/19/EUに準拠して 分別廃棄を行ってください
	温度限制	온도 제한	温度制限
	湿度限制	습도 제한	湿度制限
	避免光照	직사광선 회피	日光を避けてください
	包装破损请勿使用	포장이 손상되었을 시 사용 금지	パッケージが破損している場合 は、使用しないでください
	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)	TÜV SÜD Product Service GmbH(인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)	TÜV SÜD (テュフズード) Product Service有限会社 (公認機関) のConformité Européenne (CEマーク)
	数量	수량	数量

符号图例・기호 범례・凡例記号

	中文	한국어	日本語
	本设备包含非电离辐射发射器， 可对本设备 附近的其他设备产生射 频干扰。	이 장치는 근처에 있는 다른 장치와 RF 간섭을 일으킬 수 있는 비이온화 방사선 송신기를 포함하고 있습니다 .	本品には、本品に近接する他の機 器とのRF 干渉を引き起こす可能性 のある非電離放射 線送信機が含ま れています。
	Conformité Européenne (CE 标志)	Conformité Européenne (CE 마크)	Conformité Européenne (CEマーク)
	不含铅	무연	鉛フリー
	美国保险商实 验室产品认证 标志	UL(보험자 안전시험 소) 제출 인증 마크	UL製品認証マーク
	可回收锂离子	재활용 할 수 있는 리튬 이온	リサイクル可能 なりチウムイオ ン電池
	不得拆卸	분해하지 말것	分解しないでください
	不得焚化	소각하지 말것	焼却しないでく ださい
	技术合格标志(日本)	기술 준수 마크(일본)	技適マーク(日本)
	医疗设备	의료 장치	医療機器
	进口商	수입업체	輸入業者
注：此处展示的所有符号并非全部包含在产品标签上。・참고: 여기에 표시된 모든 기호가 제품 라벨에 포함되는 것은 아닙니다.・注：本書に記載する記号の一部は、製品ラベルには掲載されていない場合があります。			

SENT27SL5x8.8



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



11/19
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA



Edwards Lifesciences SA
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10007045004 A
DOC-0133147 A