



Edwards Lifesciences

DIRECTORY

English	1	Português.....	28	Eesti.....	55
Français.....	4	Česky.....	31	Lietuvių.....	58
Deutsch.....	7	Magyar	34	Latviešu.....	61
Español	10	Polski.....	37	Türkçe	64
Italiano	13	Slovensky	40	Русский.....	67
Nederlands.....	16	Norsk	43	Srpski.....	70
Dansk.....	19	Suomi	46	简体中文	73
Svenska.....	22	Български	49	한국어	76
Ελληνικά	25	Română.....	52	日本語	79

English

ClearSight Finger Cuff

REF CSCS, CSCM, CSCL



CC1091

ClearSight Finger Cuff

Description

The ClearSight finger cuff can be used with the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitor to noninvasively measure blood pressure and key hemodynamic

parameters. The ClearSight finger cuff wraps around the finger.

Indications

The ClearSight finger cuff is indicated for patients over 18 years of age to noninvasively measure blood pressure and associated hemodynamic parameters when used with EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform.

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

Dual Cuff application

The EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitor offer the possibility to connect two finger cuffs and alternate the measurement between two fingers. It is recommended to apply an additional finger cuff to a second finger on the same hand when continuous monitoring is expected to last longer than 8 hours, or to increase patient comfort. Continuous measurement on one finger is limited to 8 hours.

Single Patient Use

The ClearSight finger cuff is designed for single patient use. Upon starting a measurement, the finger cuff can be used and re-applied for up to 72 hours on one patient.

WARNINGS:

Do not apply the ClearSight finger cuff on injured skin as this may cause further injury.

To reduce the risk of skin irritation and tissue damage, do not monitor longer than 8 hours continuously on a single finger. To continue to monitor beyond 8 hours, apply the ClearSight finger cuff to another finger or use two cuffs to measure.

Do not use two ClearSight finger cuffs simultaneously on the same finger.

Measurement on one finger in contradiction with the instructions for use may affect patient comfort and/or lead to minor injuries.

Do not apply ClearSight finger cuff(s) on a hand/finger when external constriction (that may prevent circulation to the hand/finger) is present.

Do not apply ClearSight finger cuff(s) on a hand/finger when a second blood pressure measurement device is actively monitoring on the same arm (or hand/finger).

Do not overtighten the ClearSight finger cuff(s).

Do not use the finger cuff with magnetic resonance imaging.

Improper ClearSight finger cuff placement or sizing can lead to inaccurate monitoring.

CAUTIONS:

Do not use a damaged ClearSight finger cuff. This may result in inaccurate measurements or may damage the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitor.

Never bend a ClearSight finger cuff to a flat shape, it will damage the finger cuff and affect measurement accuracy.

Excessive ambient light may interfere with ClearSight finger cuff measurements.

Always disconnect the ClearSight finger cuff when it is not wrapped around a finger, to prevent damage by accidental over-inflation.

The effectiveness of the finger cuffs have not been established in pre-eclamptic patients.

Instructions for Use

Refer to pages 82 to 83 of this instructions for use to show figures corresponding to the instructions.

Select finger

1. Select the middle, ring or index finger.
Note: Do not apply the finger cuff on the thumb or previously fractured fingers.

Define Finger Cuff size

2. Take a ClearSight finger cuff sizing aid and wrap the sizing aid around the middle phalanx of the finger by pulling the color coded smaller end through the slot to create a snug fit (Fig 1).
3. The black arrow indicates the suitable finger cuff size (Fig 2). Match the indicated color with the correct finger cuff size.

Apply Finger Cuff

4. Open the finger cuff and place the finger between the lines, with the finger cuff centered between the knuckles (Fig 3).
5. Gently lead the cuff cable in between two fingers to the other side (back) of the hand (Fig 3).

6. Tightly wrap the cuff around the finger and ensure that the correct size cuff has been chosen by checking that the outer edge lines up within the green area of the cuff when wrapped tightly (Fig 4).
NOTE: Do not rotate the finger cuff after application (Fig 5).
7. Connect the finger cuff to the pressure controller (Fig 6).

Apply second Finger Cuff

It is recommended to apply an additional finger cuff to a second finger on the same hand when continuous monitoring is expected to last longer than 8 hours, or to increase patient comfort.

8. Repeat Steps 1-7 to apply the second finger cuff.

NOTE: When only a single finger cuff is used, it is recommended that the second cuff connector opening in the pressure controller is closed with the appropriate cuff connector cap (PC2CCC) to prevent ingress by liquid and dirt (Fig 6).

Cleaning instructions

The ClearSight finger cuff is designed for single patient use only. Do not attempt to clean and reuse the ClearSight finger cuff on more than a single patient.

Accessories

Model Number	Description
CSCS	ClearSight Finger Cuff Small (Multi Pack of 5)
CSCM	ClearSight Finger Cuff Medium (Multi Pack of 5)
CSCL	ClearSight Finger Cuff Large (Multi Pack of 5)
PC2CCC	Pressure Controller Cuff Connector Caps (Multi Pack of 25)

Warranty

The ClearSight finger cuff is for single patient use only. The ClearSight finger cuffs are warranted at time of delivery to the end user only. The ClearSight finger cuff is a non-serviceable part.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

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

Manchon de doigt ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Manchon de doigt ClearSight

Description

Le manchon de doigt ClearSight peut être utilisé avec la plate-forme clinique EV1000 NI ou la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour mesurer la pression artérielle et contrôler les paramètres hémodynamiques essentiels de manière non invasive. Le manchon de doigt ClearSight s'enroule autour du doigt.

Indications

Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme clinique EV1000 NI ou une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, les manchon de doigt ClearSight sont indiqués pour les patients de plus de 18 ans afin de mesurer la pression artérielle et de contrôler les paramètres hémodynamiques associés de manière non invasive.

Mise en place d'un double manchon

La plate-forme clinique EV1000 NI et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere offrent la possibilité de combiner deux manchons de doigt et d'alterner la prise de mesures entre deux doigts. Il est recommandé de mettre en place un manchon supplémentaire sur un second doigt

de la même main lorsqu'une surveillance ininterrompue de plus de 8 heures est prévue ou pour améliorer le confort du patient. La mesure continue sur un seul doigt est limitée à 8 heures.

Utilisation sur un patient unique

Le manchon de doigt ClearSight est destiné à être utilisé sur un seul patient. Après le début d'une mesure, le manchon de doigt peut être utilisé et remis en place pour une durée maximale de 72 heures sur un seul patient.

MISES EN GARDE :

Ne pas placer le manchon de doigt ClearSight sur une peau blessée, car cela pourrait aggraver la blessure.

Pour limiter le risque d'irritation cutanée et éviter d'endommager les tissus, ne pas réaliser de surveillance de plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Afin de poursuivre la surveillance au-delà de 8 heures, il convient de placer le manchon de doigt ClearSight sur un autre doigt ou d'utiliser deux manchons pour pouvoir effectuer des mesures.

Ne pas utiliser deux manchons ClearSight simultanément sur le même doigt.

Les prises de mesures sur un doigt non conformes au mode d'emploi peuvent affecter le confort du patient et/ou engendrer des blessures mineures.

Ne pas appliquer de manchons de doigt ClearSight sur une main ou un doigt en cas de constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main ou le doigt).

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, ClearSight, EV1000 et HemoSphere sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Ne pas mettre en place de manchon de doigt ClearSight sur une main ou un doigt lorsqu'un second dispositif de mesure de la pression artérielle est actif sur le même bras (ou sur la même main/le même doigt).

Ne pas serrer démesurément les manchons de doigt ClearSight.

Ne pas utiliser de manchon de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.

Si le manchon de doigt ClearSight n'est pas correctement positionné ou si sa taille est inadéquate, les mesures de surveillance pourraient être inexactes.

AVERTISSEMENTS :

Ne pas utiliser de manchon de doigt ClearSight endommagé. Ceci peut entraîner des mesures inexactes ou endommager la plate-forme clinique EV1000 NI ou la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

Ne jamais aplatir un manchon de doigt ClearSight, car cela pourrait l'endommager et affecter la précision des mesures.

Un excès de lumière ambiante pourrait interférer avec les mesures du manchon de doigt ClearSight.

Toujours déconnecter le manchon de doigt ClearSight lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.

L'efficacité des manchons de doigt n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

Mode d'emploi

Se reporter aux pages 82 à 83 de ce mode d'emploi pour consulter les figures correspondant aux instructions.

Sélection du doigt

1. Sélectionner le majeur, l'annulaire ou l'index.
Remarque : ne pas placer le manchon de doigt sur le pouce ou des doigts ayant été fracturés.

Détermination de la taille du manchon de doigt

2. Se munir d'une bandelette de mesure du manchon de doigt ClearSight et l'enrouler autour de la phalange médiane du doigt, faire passer l'extrémité la plus étroite de la bandelette (présentant le code couleur) à travers la fente et tirer jusqu'à l'obtention d'un ajustement parfait (fig. 1).
3. La flèche noire indique la taille appropriée pour le manchon de doigt (fig. 2). Faire correspondre la couleur indiquée avec la taille de manchon de doigt appropriée.

Mise en place du manchon de doigt

4. Ouvrir le manchon et placer le doigt entre les lignes en centrant le manchon entre les articulations (fig. 3).
5. Faire passer délicatement le câble du manchon entre deux doigts jusqu'au dos de la main (fig. 3).
6. Enrouler fermement le manchon autour du doigt et vérifier qu'un manchon de taille adaptée a été choisi en s'assurant que le bord extérieur est aligné dans la zone verte du manchon une fois ce dernier serré (fig. 4).
REMARQUE : ne pas tourner le manchon de doigt après sa mise en place (fig. 5).
7. Connecter le manchon de doigt au régulateur de pression (fig. 6).

Mise en place du second manchon de doigt

Il est recommandé de mettre en place un manchon supplémentaire sur un second doigt de la même main lorsqu'une surveillance ininterrompue de plus de 8 heures est prévue ou pour améliorer le confort du patient.

8. Répéter les étapes 1 à 7 pour mettre en place le second manchon de doigt.

REMARQUE : lorsqu'un seul manchon de doigt est utilisé, il est recommandé de fermer le second orifice du connecteur de manchon du régulateur de pression avec le bouchon (PC2CCC) adéquat afin d'empêcher la pénétration de liquide et de saletés (fig. 6).

Instructions de nettoyage

Le manchon de doigt ClearSight est uniquement destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas tenter de nettoyer ni de réutiliser le manchon de doigt ClearSight sur plusieurs patients.

Accessoires

N° de référence	Description
CSCS	Manchon de doigt ClearSight Petit (paquet de 5)
CSCM	Manchon de doigt ClearSight Moyen (paquet de 5)
CSCL	Manchon de doigt ClearSight Grand (paquet de 5)
PC2CCC	Bouchons pour connecteur de manchon du régulateur de pression (paquet de 25)

Garantie

Le manchon de doigt ClearSight est uniquement destiné à être utilisé sur un seul patient. Les manchons de doigt ClearSight ne sont garantis qu'à partir de la date de livraison à l'utilisateur. Le manchon de doigt ClearSight ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

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

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

ClearSight Fingermanschette

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight Fingermanschette

Beschreibung

Die ClearSight Fingermanschette kann zusammen mit der EV1000 Klinischen Plattform NI oder dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Hierfür wird die ClearSight Fingermanschette um den Finger gewickelt.

Indikationen

Die ClearSight Fingermanschette ist für Patienten ab 18 Jahren zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter in Verbindung mit der EV1000 Klinischen Plattform NI oder der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform bestimmt.

Verwendung mit zwei Fingermanschetten

Die EV1000 Klinische Plattform NI und der HemoSphere Multifunktionale Monitor bieten die Möglichkeit, zwei Fingermanschetten anzuschließen und eine abwechselnde Messung an beiden Fingern durchzuführen.

Es wird empfohlen, eine weitere Fingermanschette an einem zweiten Finger derselben Hand anzubringen, wenn davon ausgegangen wird, dass die kontinuierliche Überwachung länger als 8 Stunden dauert, oder wenn der Patientenkomfort erhöht werden soll. Die kontinuierliche Messung an einem Finger ist auf 8 Stunden begrenzt.

Zur Verwendung bei einem Patienten

Die ClearSight Fingermanschette ist nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Beginn einer Messung kann die Fingermanschette 72 Stunden lang an einem Patienten verwendet und erneut an diesem Patienten angebracht werden.

WARNUNGEN:

Die ClearSight Fingermanschette nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.

Um das Risiko von Hautreizungen und Gewebeschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Bei einer Messung, die länger als 8 Stunden dauert, die ClearSight Fingermanschette an einem anderen Finger anbringen oder zwei Manschetten verwenden.

Nicht zwei ClearSight Fingermanschetten gleichzeitig an einem Finger verwenden.

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

Wenn, entgegen den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung, die Messung an einem Finger durchgeführt wird, können eine Beeinträchtigung des Patientenkomforts und/oder leichte Verletzungen die Folge sein.

Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn diese/dieser durch externe Faktoren (die die Zirkulation in der Hand/dem Finger behindern) eingeschnürt wird/werden.

Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn bereits ein weiteres Blutdruckmessgerät zur aktiven Überwachung an demselben Arm (oder demselben Finger/derselben Hand) verwendet wird.

Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht zu fest anbringen.

Die Fingermanschette nicht in Verbindung mit Magnetresonanz-Bildgebungsverfahren verwenden.

Bei falscher Platzierung der ClearSight Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.

VORSICHTSHINWEISE:

Keine beschädigten ClearSight Fingermanschetten verwenden. Dies kann zu ungenauen Messungen oder zu einer Beschädigung der EV1000 Klinischen Plattform NI oder des HemoSphere Multifunktionalen Monitors führen.

Die ClearSight Fingermanschette niemals gerade biegen, da die Fingermanschette dadurch beschädigt und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt werden könnte.

Die mit der ClearSight Fingermanschette durchgeführten Messungen können durch übermäßiges Umgebungslicht gestört werden.

Die Verbindung der ClearSight Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden.

Die Wirksamkeit der Fingermanschetten ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen.

Gebrauchsanweisung

Abbildungen, die den Anweisungen entsprechen, finden Sie auf den Seiten 82 bis 83 dieser Gebrauchsanweisung.

Finger auswählen

1. Mittel-, Ring- oder Zeigefinger auswählen.
Hinweis: Die Fingermanschette nicht am Daumen oder an zuvor gebrochenen Fingern anbringen.

Größe der Fingermanschette bestimmen

2. Die Dimensionierungshilfe für die ClearSight Fingermanschette um die Mittelphalanx des Fingers wickeln. Hierfür das farbcodierte schmalere Ende durch den Schlitz ziehen, bis die Dimensionierungshilfe eng anliegt (Abb. 1).
3. Der schwarze Pfeil zeigt die geeignete Fingermanschettengröße an (Abb. 2). Die angezeigte Farbe der richtigen Fingermanschettengröße zuordnen.

Fingermanschette anlegen

4. Die Fingermanschette öffnen und den Finger zwischen die Linien legen, sodass sich die Fingermanschette mittig zwischen den Knöcheln befindet (Abb. 3).
5. Das Manschettenkabel vorsichtig zwischen zwei Fingern zum Handrücken führen (Abb. 3).
6. Die Manschette fest um den Finger wickeln und sicherstellen, dass die richtige Manschettengröße verwendet wird. Hierfür überprüfen, ob sich die Außenkante innerhalb des grünen Bereichs der Manschette befindet (Abb. 4).
HINWEIS: Die Fingermanschette nach dem Anlegen nicht drehen (Abb. 5).
7. Die Fingermanschette an den Druckregler anschließen (Abb. 6).

Zweite Fingermanschette anlegen

Es wird empfohlen, eine weitere Fingermanschette an einem zweiten Finger derselben Hand anzubringen, wenn davon ausgegangen wird, dass die kontinuierliche Überwachung länger als 8 Stunden dauert, oder wenn der Patientenkomfort erhöht werden soll.

- Die Schritte 1 bis 7 wiederholen, um die zweite Fingermanschette anzubringen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von nur einer Fingermanschette wird empfohlen, die für die zweite Manschette vorgesehene Anschlussöffnung im Druckregler mit der entsprechenden Manschettenanschlusskappe (PC2CCC) zu verschließen, um ein Eindringen von Flüssigkeit und Schmutz zu verhindern (Abb. 6).

Reinigungsanweisungen

Die ClearSight Fingermanschette ist nur zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die ClearSight Fingermanschette zu reinigen, um sie an mehreren Patienten zu verwenden.

Zubehör

Modellnummer	Beschreibung
CSCS	ClearSight Fingermanschette (klein) (Multi-Packung mit 5 Stück)
CSCM	ClearSight Fingermanschette (mittel) (Multi-Packung mit 5 Stück)
CSCL	ClearSight Fingermanschette (groß) (Multi-Packung mit 5 Stück)
PC2CCC	Manschettenanschlusskappen für den Druckregler (Multi-Packung mit 25 Stück)

Gewährleistung

Die ClearSight Fingermanschette ist nur zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Die ab dem Lieferdatum geltende Gewährleistung für die ClearSight Fingermanschette gilt ausschließlich für den Endbenutzer. Bei der ClearSight Fingermanschette handelt es sich um ein nicht vom Benutzer zu wartendes Produkt.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland:089-95475-0
In Österreich:(01) 24220-0
In der Schweiz:041 348 2126

Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs der EV1000 Klinischen Plattform NI bzw. der HemoSphere Multifunktionalen Überwachungsplattform NI.

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.

Manguito para el dedo ClearSight

REF CSCS, CSCM y CSCL

CC1091



Manguito para el dedo ClearSight

Descripción

El manguito para el dedo ClearSight se puede usar con la plataforma clínica EV1000 NI o el monitor avanzado HemoSphere para medir de forma no invasiva la presión arterial y parámetros hemodinámicos clave. El manguito para el dedo ClearSight se coloca alrededor del dedo.

Indicaciones

El manguito para el dedo ClearSight se utiliza en pacientes de más de 18 años para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados cuando se lo utiliza con la plataforma clínica EV1000 NI o la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

Aplicación de dos manguitos

La plataforma clínica EV1000 NI y el monitor avanzado HemoSphere ofrecen la posibilidad de conectar dos manguitos para el dedo y alternar la medición entre dos dedos. Se recomienda aplicar un manguito para el dedo adicional a un segundo dedo de la misma mano si se prevé

que la monitorización continua durará más de 8 horas o para aumentar la comodidad del paciente. La medición continua en un dedo está limitada a 8 horas.

Uso en un solo paciente

El manguito para el dedo ClearSight está diseñado para usarse en un solo paciente. Tras iniciar una medición, el manguito para el dedo se puede utilizar y volver a aplicar durante 72 horas como máximo en un único paciente.

ADVERTENCIAS:

No aplique el manguito para el dedo ClearSight sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños tisulares, no monitorice de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para seguir monitorizando durante más de 8 horas, aplique el manguito para el dedo ClearSight en otro dedo o utilice dos manguitos para realizar la medición.

No utilice dos manguitos para el dedo ClearSight de forma simultánea en el mismo dedo.

Si se efectúa la medición en un dedo de forma contraria a las instrucciones de uso, el paciente puede sufrir molestias o lesiones menores.

No aplique los manguitos para el dedo ClearSight en una mano o dedo cuando exista una constricción externa (que puede impedir la circulación hacia la mano o dedo).

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, ClearSight, EV1000 y HemoSphere son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

No aplique los manguitos para el dedo ClearSight en una mano o un dedo cuando haya un segundo dispositivo de monitorización de la presión arterial monitorizando de forma activa en el mismo brazo (o en la misma mano o el mismo dedo).

No apriete en exceso los manguitos para el dedo ClearSight.

No utilice el manguito para el dedo con resonancia magnética.

La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo ClearSight pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.

AVISOS:

No utilice un manguito para el dedo ClearSight dañado. Si lo hace, las mediciones pueden ser inexactas o pueden producirse daños en la plataforma clínica EV1000 NI o en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

No doble nunca un manguito para el dedo ClearSight hasta dejarlo plano, ya que esto lo dañaría y afectaría a la exactitud de la medición.

Una luz ambiental excesiva puede interferir en las mediciones del manguito para el dedo ClearSight.

Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el dedo ClearSight cuando no esté colocado en un dedo.

La eficacia de los manguitos para el dedo no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

Instrucciones de uso

Consulte las páginas 82 y 83 de estas instrucciones de uso si desea ver las figuras correspondientes a las instrucciones.

Selección del dedo

1. Seleccione el dedo mayor, anular o índice.
Nota: No aplique el manguito para el dedo en el pulgar o en dedos fracturados previamente.

Definición del tamaño del manguito para el dedo

2. Tome un calibrador del manguito para el dedo ClearSight y colóquelo alrededor de la falange media del dedo tirando del extremo más pequeño codificado con colores a través de la ranura para crear un ajuste ceñido (Fig. 1).
3. La flecha negra indica el tamaño adecuado del manguito para el dedo (Fig. 2). Haga coincidir el color indicado con el tamaño del manguito para el dedo correcto.

Colocación del manguito para el dedo

4. Abra el manguito para el dedo y coloque el dedo entre las líneas, con el manguito para el dedo centrado entre los nudillos (Fig. 3).
5. Con suavidad, pase el cable del manguito entre dos dedos hacia el otro lado (el dorso) de la mano (Fig. 3).
6. Apriete con firmeza el manguito alrededor del dedo y asegúrese de elegir el manguito del tamaño adecuado comprobando que el borde externo se alinee con el área verde del manguito cuando lo coloque con firmeza (Fig. 4).
NOTA: No gire el manguito para el dedo después de la aplicación (Fig. 5).
7. Conecte el manguito para el dedo al controlador de presión (Fig. 6).

Colocación del segundo manguito para el dedo

Se recomienda aplicar un manguito para el dedo adicional a un segundo dedo de la misma mano si se prevé que la monitorización continua durará más de 8 horas o para aumentar la comodidad del paciente.

8. Repita los pasos del 1 al 7 para aplicar el segundo manguito para el dedo.

NOTA: Cuando se utiliza un solo manguito para el dedo, se recomienda que la abertura del conector para el segundo manguito del controlador de presión se cierre con el tapón del conector para el manguito adecuado (PC2CCC) con el fin de evitar que le entren líquidos y polvo (Fig. 6).

Instrucciones de limpieza

El manguito para el dedo ClearSight está diseñado para usarse en un único paciente. No intente limpiar ni reutilizar el manguito para el dedo ClearSight en más de un solo paciente.

Accesorios

Número de modelo	Descripción
CSCS	Manguito para el dedo ClearSight pequeño (Multipaquete de 5 unidades)
CSCM	Manguito para el dedo ClearSight mediano (Multipaquete de 5 unidades)
CSCL	Manguito para el dedo ClearSight grande (Multipaquete de 5 unidades)
PC2CCC	Tapones del conector para el manguito del controlador de presión (Multipaquete de 25 unidades)

Garantía

El manguito para el dedo ClearSight se ha diseñado para su uso en un único paciente. Los manguitos para el dedo ClearSight están garantizados únicamente durante el tiempo de aplicación al usuario final. El manguito para el dedo ClearSight es una pieza que no se puede reparar.

Asistencia Técnica

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

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

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

Fascetta per dito ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Fascetta per dito ClearSight

Descrizione

La fascetta per dito ClearSight può essere utilizzata con la piattaforma clinica EV1000 NI o con il monitor avanzato HemoSphere per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e di importanti parametri emodinamici. La fascetta per dito ClearSight si avvolge intorno al dito.

Indicazioni

La fascetta per dito ClearSight è indicata per pazienti di età superiore ai 18 anni per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati quando viene utilizzata con la piattaforma clinica EV1000 NI o la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

Applicazione di una doppia fascetta

La piattaforma clinica EV1000 NI e il monitor avanzato HemoSphere consentono di collegare due fascette per dito, alternando quindi la misurazione fra due dita. Si consiglia di applicare una fascetta per dito aggiuntiva a un altro dito della stessa mano, qualora si preveda che il monitoraggio

continuo duri oltre 8 ore o per aumentare il comfort del paziente. La misurazione continua su un unico dito è limitata a 8 ore.

Uso su un unico paziente

La fascetta per dito ClearSight è progettata per l'uso su un unico paziente. Dall'inizio di una misurazione, la fascetta per dito può essere utilizzata e riapplicata su un unico paziente per un massimo di 72 ore.

AVVERTENZE:

Non applicare la fascetta per dito ClearSight sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.

Per ridurre il rischio di irritazione cutanea e danni ai tessuti, non monitorare per oltre 8 ore di seguito un unico dito. Per proseguire il monitoraggio oltre le 8 ore, applicare la fascetta per dito ClearSight su un altro dito oppure usare due fascette per la misurazione.

Non utilizzare contemporaneamente due fascette per dito ClearSight sullo stesso dito.

La misurazione effettuata su un dito, se non conforme alle Istruzioni per l'uso, potrebbe influire negativamente sul comfort del paziente e/o causare lievi lesioni.

Non applicare le fascette per dito ClearSight su una mano/un dito in presenza di una costrizione esterna (tale da impedire la circolazione nella mano/nel dito).

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

Non applicare le fascette per dito ClearSight su una mano/un dito, mentre un secondo misuratore di pressione sanguigna sta eseguendo una misurazione sullo stesso braccio (o mano/dito).

Non stringere eccessivamente le fascette per dito ClearSight.

Non usare la fascetta per dito durante gli esami di imaging di risonanza magnetica.

Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito ClearSight può causare misurazioni inesatte.

PRECAUZIONI:

Non utilizzare fascette per dito ClearSight danneggiate. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni alla piattaforma clinica EV1000 NI o il monitor avanzato HemoSphere.

Non piegare mai una fascetta per dito ClearSight per appiattirla, in quanto si danneggerebbe la fascetta e si influirebbe negativamente sull'accuratezza della misurazione.

Un'illuminazione troppo forte potrebbe interferire con le misurazioni delle fascette per dito ClearSight.

Scollegare sempre la fascetta per dito ClearSight quando non è avvolta intorno a un dito, per evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.

L'efficacia della fascetta per dito non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle pagine 82 e 83 di queste Istruzioni per l'uso per visualizzare le figure corrispondenti alle istruzioni.

Selezione del dito

1. Selezionare il dito medio, l'anulare o l'indice.
Nota: non applicare la fascetta per dito sul pollice o su dita che abbiano subito in precedenza delle fratture.

Determinazione della misura della fascetta per dito

2. Prendere un ausilio di misurazione delle fascette per dito ClearSight e avvolgere l'ausilio di misurazione intorno alla falange mediana del dito, tirando l'estremità più piccola con codice colore attraverso la fessura, in modo che aderisca perfettamente (Figura 1).
3. La freccia nera indica la misura adeguata della fascetta per dito (Figura 2). Determinare la misura corretta della fascetta per dito in base al colore indicato.

Applicazione della fascetta per dito

4. Aprire la fascetta per dito e posizionare il dito fra le linee, con la fascetta per dito centrata fra le nocche (Figura 3).
5. Far passare delicatamente il cavo della fascetta fra due dita sull'altro lato (dorso) della mano (Figura 3).
6. Avvolgere saldamente la fascetta attorno al dito e assicurarsi di aver scelto la fascetta della misura corretta controllando, quando è avvolta saldamente, che il bordo esterno sia allineato all'area verde della fascetta. (Figura 4).
NOTA: non ruotare la fascetta per dito dopo l'applicazione (Figura 5).
7. Collegare la fascetta per dito al pressostato (Figura 6).

Applicazione della seconda fascetta per dito

Si consiglia di applicare una fascetta per dito aggiuntiva a un altro dito della stessa mano, qualora si preveda che il monitoraggio continuo duri oltre 8 ore o per aumentare il comfort del paziente.

8. Ripetere i passaggi da 1 a 7 per applicare la seconda fascetta per dito.

NOTA: quando si utilizza un'unica fascetta per dito, si raccomanda di chiudere l'apertura del secondo connettore per fascetta del pressostato con l'apposito cappuccio dei connettori per fascette (PC2CCC), in modo da evitare l'ingresso di liquidi e sporizia (Figura 6).

Istruzioni per la pulizia

La fascetta per dito ClearSight è stata progettata per l'uso su un unico paziente. Non cercare di pulire la fascetta per dito ClearSight in modo da riutilizzarla su più pazienti.

Accessori

Numero modello	Descrizione
CSCS	Fascetta per dito ClearSight piccola (multipack da 5)
CSCM	Fascetta per dito ClearSight media (multipack da 5)
CSCL	Fascetta per dito ClearSight grande (multipack da 5)
PC2CCC	Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (multipack da 25)

Garanzia

La fascetta per dito ClearSight è destinata all'uso su un unico paziente. Le fascette per dito ClearSight sono garantite solo al momento della consegna all'utente finale. La fascetta per dito ClearSight è un componente non soggetto a manutenzione.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

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

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.

ClearSight vingermanchet

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight vingermanchet

Beschrijving

De ClearSight vingermanchet kan worden gebruikt met het EV1000 klinisch platform NI of de geavanceerde HemoSphere monitor om op niet-invasieve wijze de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters te meten. De ClearSight vingermanchet wordt rond de vinger gewikkeld.

Indicaties

De ClearSight vingermanchet is bedoeld om bij patiënten van 18 jaar of ouder op niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters te meten bij gebruik met het EV1000 klinisch platform NI of het geavanceerde HemoSphere bewakingsplatform.

Toepassing dubbele manchet

Het EV1000 klinisch platform NI en de geavanceerde HemoSphere monitor bieden de mogelijkheid om twee vingermanchetten aan te sluiten en de meting tussen twee vingers af te wisselen. Het wordt aanbevolen om een extra vingermanchet aan te brengen op een tweede vinger aan

dezelfde hand als de continue bewaking naar verwachting langer dan 8 uur duurt, of om de patiënt meer comfort te bieden. Continue meting op één vinger is beperkt tot 8 uur.

Voor gebruik bij één patiënt

De ClearSight vingermanchet is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Na het starten van een meting kan de vingermanchet tot maximaal 72 uur bij één patiënt worden gebruikt en opnieuw worden aangebracht.

WAARSCHUWINGEN:

Breng de ClearSight vingermanchet niet aan op beschadigde huid, omdat dit verdere schade kan veroorzaken.

Om het risico op huidirritatie en weefselschade te beperken, mag er niet langer dan 8 uur achter elkaar op één vinger worden gemeten. Om langer dan 8 uur door te gaan met bewaken, kan de ClearSight vingermanchet worden aangebracht op een andere vinger of kunnen twee manchetten worden gebruikt.

Gebruik niet gelijktijdig twee ClearSight vingermanchetten op dezelfde vinger.

Een meting aan een vinger die niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, kan leiden tot minder comfort voor de patiënt en/of lichte verwondingen.

Gebruik de ClearSight vingermanchet(ten) niet op een hand/vinger wanneer er externe constrictie aanwezig is (die de circulatie naar de hand/vinger kan belemmeren).

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

Gebruik de ClearSight vingermantchet(ten) niet op een hand/vinger wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand/vinger) meet.

Breng de ClearSight vingermantchet(ten) niet te strak aan.

Gebruik de vingermantchet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).

Onjuiste plaatsing of maatvoering van de ClearSight vingermantchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking.

LET OP:

Gebruik geen beschadigde ClearSight vingermantchetten. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het EV1000 klinisch platform NI of de geavanceerde HemoSphere monitor.

Buig de ClearSight vingermantchet nooit tot deze plat is. Dit zal de vingermantchet beschadigen en de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.

Overmatig omgevingslicht kan de metingen met de ClearSight vingermantchet verstoren.

Koppel de ClearSight vingermantchet altijd los als deze niet rond een vinger gewikkeld is om schade als gevolg van onbedoelde overvulling te voorkomen.

De effectiviteit van de vingermantchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg pagina 82 en 83 van deze gebruiksaanwijzing voor afbeeldingen bij de instructies.

Een vinger kiezen

1. Kies de middelvinger, ringvinger of wijsvinger.
Opmerking: Breng de vingermantchet niet aan op de duim of op vingers die gebroken zijn geweest.

De maat van de vingermantchet bepalen

2. Neem een maathulp voor de ClearSight vingermantchet en wikkel deze rond het middelste kootje van de vinger door het kleurgecodeerde smallere uiteinde door de sleuf te trekken om een goede pasvorm te creëren (afb. 1).
3. De zwarte pijl geeft de juiste maat van de vingermantchet aan (afb. 2). Kies op basis van de aangegeven kleur de juiste maat vingermantchet.

De vingermantchet aanbrengen

4. Open de vingermantchet en plaats de vinger tussen de lijntjes, waarbij de vingermantchet zich precies tussen de gewrichten bevindt (afb. 3).
5. Leg de manchetkabel voorzichtig tussen twee vingers door naar de andere kant (rug) van de hand (afb. 3).
6. Wikkel de manchet stevig rond de vinger en controleer of de juiste maat is gekozen door te kijken of de buitenrand is uitgelijnd met het groene deel van de manchet als deze goed vastzit (afb. 4).
OPMERKING: De vingermantchet mag na het aanbrengen niet worden gedraaid (afb. 5).
7. Sluit de vingermantchet aan op de drukregelaar (afb. 6).

Een tweede vingermantchet aanbrengen

Het wordt aanbevolen om een extra vingermantchet aan te brengen op een tweede vinger aan dezelfde hand als de continue bewaking naar verwachting langer dan 8 uur duurt, of om de patiënt meer comfort te bieden.

8. Herhaal stap 1 t/m 7 om de tweede vingermantchet aan te brengen.

OPMERKING: Als er slechts één vingermantchet wordt gebruikt, wordt aanbevolen dat de tweede manchetaansluiting op de drukregelaar wordt gesloten met de betreffende beschermkap voor de manchetaansluiting (PC2CCC) om het binnendringen van vloeistof en vuil te voorkomen (afb. 6).

Instructies voor reiniging

De ClearSight vingermanchet is uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Probeer de ClearSight vingermanchet niet te reinigen en deze bij meer dan één patiënt te hergebruiken.

Accessoires

Model-nummer	Beschrijving
CSCS	ClearSight vingermanchet small (verpakking van 5)
CSCM	ClearSight vingermanchet medium (verpakking van 5)
CSCL	ClearSight vingermanchet large (verpakking van 5)
PC2CCC	Beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar (verpakking van 25)

Garantie

De ClearSight vingermanchet is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De garantie op de ClearSight vingermanchetten geldt op het moment van leveren uitsluitend voor de eindgebruiker. De ClearSight vingermanchet behoeft geen onderhoud.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50

in Nederland: 0800 339 27 37

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

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

ClearSight fingermanschetter

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight fingermanschetter

Beskrivelse

ClearSight fingermanschetteren kan bruges med EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitor til non-invasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre. ClearSight fingermanschetteren svøbes om fingeren.

Indikationer

ClearSight fingermanschetteren er indiceret til non-invasiv måling af blodtryk og de tilhørende hæmodynamiske parametre hos patienter over 18 år, når den anvendes sammen med EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avancerede monitoreringsplatform.

Anlæggelse af dobbeltmanchet

EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitor giver mulighed for at tilslutte to fingermanschetter og veksle målingen mellem to fingre. Det anbefales at anvende en yderligere fingermanschetter på en anden finger på samme hånd, når kontinuerlig monitorering forventes at vare mere end 8 timer, eller for at øge patientens komfort. Kontinuerlig måling på én finger er begrænset til 8 timer.

Brug på en enkelt patient

ClearSight fingermanschetteren er designet til brug på en enkelt patient. Når måling startes, kan fingermanschetteren bruges og anlægges igen i op til 72 timer på én patient.

ADVARSLER:

Påsæt ikke ClearSight fingermanschetteren på hudlæsioner, da det kan forårsage yderligere skade.

For at reducere risikoen for hudirritation og vævsskade må kontinuerlig monitorering på en enkelt finger ikke vare mere end 8 timer. For at fortsætte monitorering længere end 8 timer skal ClearSight fingermanschetteren anlægges på en anden finger, eller der skal bruges to manchetter til måling.

Brug ikke to ClearSight fingermanschetter samtidigt på den samme finger.

Måling på én finger i strid med brugsanvisningen kan påvirke patientens komfort og/eller resultere i mindre skader.

ClearSight fingermanschetter(ter) må ikke anlægges på en hånd/finger i tilfælde af ekstern konstriktion (der kan forhindre cirkulation til hånden/fingeren).

ClearSight fingermanschetter(ter) må ikke anlægges på en hånd/finger, når en anden anordning til måling af blodtryk monitorerer aktivt på samme arm (eller hånd/finger).

Undlad overstramning af ClearSight fingermanschetter(ter).

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

Brug ikke fingermanchetten under magnetisk resonans-scanning.

Forkert placering af eller størrelse på ClearSight fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.

FORSIGTIG:

Brug ikke en beskadiget ClearSight fingermanchet. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitor.

Bøj aldrig en ClearSight fingermanchet, så den bliver flad, da det vil beskadige fingermanchetten og påvirke målingens nøjagtighed.

For meget lys kan forstyrre måling med ClearSight fingermanchetter.

Frakobl altid ClearSight fingermanchetten, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.

Effekten af fingermanchetterne er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklamps.

Brugsanvisning

Se side 82 til 83 i denne brugsanvisning for at se de figurer, der svarer til anvisningerne.

Vælg finger

1. Vælg langfingeren, ringfingeren eller pegefingeren.
Bemærk: Sæt ikke fingermanchetten på tommelfingeren eller fingre med tidligere frakturer.

Definer fingermanchettens størrelse

2. Svøb en størrelsesmåler til ClearSight fingermanchetten omkring den midterste fingerknogle ved at trække den farvekodede, mindre ende gennem åbningen, så anordningen er tætsluttende (Fig. 1).
3. Den sorte pil angiver den egnede fingermanchetstørrelse (Fig. 2). Match den angivne farve med den korrekte fingermanchetstørrelse.

Anlæg fingermanchetten

4. Åbn fingermanchetten, og placer fingeren mellem linjerne, med fingermanchetten centreret mellem knoerne (Fig. 3).
5. Før forsigtigt manchetskablet ind mellem to fingre til den anden side (bagsiden) af hånden (Fig. 3).
6. Svøb manchetten stramt om fingeren, og sørg for, at der er valgt den korrekte manchetstørrelse ved at kontrollere, at den udvendige kant er inden for manchettens grønne område, når den er svøbt stramt om fingeren (Fig. 4).
BEMÆRK: Drej ikke fingermanchetten efter anlæggelse (Fig. 5).
7. Slut fingermanchetten til trykstyringsenheden (Fig. 6).

Anlæg en mere fingermanchet

Det anbefales at anvende en yderligere fingermanchet på en anden finger på samme hånd, når kontinuerlig monitorering forventes at vare mere end 8 timer, eller for at øge patientens komfort.

8. Gentag trin 1–7 for at anlægge endnu en fingermanchet.

BEMÆRK: Når der kun anvendes en enkelt fingermanchet, anbefales det, at den anden manchetkonnektoråbning i trykstyringsenheden lukkes med den relevante manchetkonnektorhætte (PC2CCC) for at forhindre, at der trænger væske og snavs ind (Fig. 6).

Rengøringsanvisning

ClearSight fingermanchet er kun designet til brug på en enkelt patient. Forsøg ikke at rengøre og genanvende ClearSight fingermanchetten på mere end én patient.

Tilbehør

Model-nummer	Beskrivelse
CSCS	ClearSight fingermanschets, lille (multipakke med 5)
CSCM	ClearSight fingermanschets, medium (multipakke med 5)
CSCL	ClearSight fingermanschets, stor (multipakke med 5)
PC2CCC	Manchetkonnektorhætter til trykstyringsenheder (multipakke med 25)

Garanti

ClearSight fingermanchetten må kun bruges på én patient. ClearSight fingermanchetterne garanteres kun over for slutbrugeren på leveringstidspunktet. ClearSight fingermanchetten skal ikke serviceres.

Teknisk hjælp

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

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

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

ClearSight fingermanschett

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight fingermanschett

Beskrivning

ClearSight fingermanschett kan användas tillsammans med EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad monitor för noninvasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar. ClearSight fingermanschett omsluter fingret.

Indikationer

ClearSight fingermanschett är indikerad för patienter över 18 år vid icke-invasiv mätning av blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar i samband med användning av EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

Användning av dubbla manschetter

EV1000 kliniska plattform NI och HemoSphere avancerad monitor ger möjlighet att ansluta två fingermanschetter och växla mellan de två fingrarna för mätningar. Rekommendationen är att en andra fingermanschett appliceras på ett annat finger på samma hand när kontinuerlig övervakning beräknas pågå längre än 8 timmar, eller för att göra det bekvämare för patienten. Kontinuerlig mätning på ett finger är begränsat till 8 timmar.

Endast avsedd för enpatientsbruk

ClearSight fingermanschett är utformad för användning på en enskild patient. När en mätning påbörjas kan fingermanschetten användas och sättas tillbaka på samma patient i upp till 72 timmar.

VARNINGAR:

Applicera inte ClearSight fingermanschett på skadad hud – det kan förvärra skadan.

Minska risken för hudirritation och vävnadsskador genom att inte övervaka kontinuerligt i mer än 8 timmar på samma finger. Vid övervakning längre än 8 timmar flyttas ClearSight fingermanschett till ett annat finger eller också används två manschetter för mätning.

Använd inte två exemplar av ClearSight fingermanschett samtidigt på samma finger.

Om du utför mätning på ett finger utan att följa bruksanvisningen kan patienten uppleva obehag och/eller få lättare skador.

Applicera inte en ClearSight fingermanschett på ett finger/en hand om extern konstriktion (som kan förhindra cirkulation i handen/fingret) föreligger.

Applicera inte en ClearSight fingermanschett på ett finger/en hand om en annan enhet för övervakning av blodtryck aktivt används på samma arm (eller hand/finger).

Dra inte åt ClearSight fingermanschett för hårt.

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

Använd inte fingermanschetten med magnetisk resonanstomografi.

Om ClearSight fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga.

FÖRSIKTIGHET:

Använd inte en skadad ClearSight fingermanschett. Det kan ge felaktiga mätresultat och kan skada EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad monitor.

Försök aldrig räta ut en ClearSight fingermanschett helt, detta skadar fingermanschetten och påverkar mätresultaten.

Alltför starkt omgivande ljus kan påverka mätningarna med ClearSight fingermanschett.

Koppla alltid bort ClearSight fingermanschett från porten när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.

Fingermanschetternas effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts.

Bruksanvisning

Illustrationer till instruktionerna finns på sidorna 82 till 83 i denna bruksanvisning.

Välj finger

1. Välj lång-, ring- eller pekfingret.
Obs! Fingermanschetten får inte appliceras på tummen eller på fingrar som någon gång har frakturerats.

Bestäm storlek på fingermanschetten

2. Linda storleksmallen för ClearSight fingermanschett runt fingrets mellanfalang genom att dra den mindre, färgkodade änden genom skåran tills mallen sluter tätt om fingret (figur 1).
3. Den svarta pilen visar på rätt storlek för fingermanschetten (figur 2). Matcha den indikerade färgen med korrekt storlek på fingermanschetten.

Applicera fingermanschetten

4. Öppna fingermanschetten och placera fingret mellan strecken, med fingermanschetten centrerad mellan lederna (figur 3).

5. Dra försiktigt manschettkabeln mellan två fingrar till handens andra sida (baksida) (figur 3).
6. Linda fingermanschetten tätt runt fingret, och säkerställ att det är rätt storlek genom att kontrollera att ytterkanten är i linje med manschettens gröna fält när den är lagom hårt lindad (figur 4).
OBS! Vrid inte fingermanschetten när den sitter på plats (figur 5).
7. Anslut fingermanschetten till tryckstyrenhet (figur 6).

Applicera en andra fingermanschett

Rekommendationen är att en andra fingermanschett appliceras på ett annat finger på samma hand när kontinuerlig övervakning beräknas pågå längre än 8 timmar, eller för att göra det bekvämare för patienten.

8. Upprepa steg 1–7 för att applicera den andra fingermanschetten.

OBS! Om bara en fingermanschett används är rekommendationen att den andra manschettporten på tryckstyrenheten stängs med ett skyddslock (PC2CCC) för att hindra intrång av vätskor och smuts (figur 6).

Instruktioner för rengöring

ClearSight fingermanschett är enbart utformad för användning på en enskild patient. ClearSight fingermanschett får inte rengöras och återanvändas på en annan patient.

Tillbehör

Modellnummer	Beskrivning
CSCS	ClearSight fingermanschett (S) (Flerpack med 5)
CSCM	ClearSight fingermanschett (M) (Flerpack med 5)
C_SCL	ClearSight fingermanschett (L) (Flerpack med 5)
PC2CCC	Anslutningsskydd för tryckstyrenhetens manschettportar (flerpack med 25)

Garanti

ClearSight fingermanschett är endast avsedd för enpatientsbruk. Garantin för ClearSight fingermanschett gäller vid leveranstillfället endast för slutanvändaren. Det går inte att serva ClearSight fingermanschett.

Teknisk assistans

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

Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Se den senaste utgåvan av användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform NI för ytterligare information.

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

Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

Περιγραφή

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων.

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight τυλίγεται γύρω από το δάκτυλο.

Ενδείξεις

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων όταν χρησιμοποιείται με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

Τοποθέτηση δύο περιχειρίδων

Η κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere παρέχουν τη δυνατότητα σύνδεσης δύο περιχειρίδων δακτύλου και λήψης εναλλασσόμενων μετρήσεων μεταξύ δύο δακτύλων. Συνιστάται η τοποθέτηση

μιας επιπλέον περιχειρίδας δακτύλου σε ένα δεύτερο δάκτυλο στο ίδιο χέρι όταν η συνεχής παρακολούθηση αναμένεται να διαρκέσει περισσότερο από 8 ώρες ή για τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς. Η συνεχής μέτρηση σε ένα δάκτυλο περιορίζεται στις 8 ώρες.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Κατά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να τοποθετηθεί ξανά για διάστημα έως και 72 ωρών σε έναν ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε τραυματισμένο δέρμα καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.

Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού και ιστικής βλάβης, μην εκτελείτε παρακολούθηση για περισσότερες από 8 ώρες συνεχώς στο ίδιο δάκτυλο. Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση πέραν των 8 ωρών, τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε ένα άλλο δάκτυλο ή χρησιμοποιήστε δύο περιχειρίδες για μέτρηση.

Μη χρησιμοποιείτε δύο περιχειρίδες δακτύλου ClearSight ταυτόχρονα στο ίδιο δάκτυλο.

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες ClearSight, EV1000 και HemoSphere είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η μέτρηση σε ένα δάκτυλο σε αντίθεση με τις οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την άνεση του ασθενούς ή/και να επιφέρει ελαφρούς τραυματισμούς.

Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight στο χέρι/δάκτυλο όταν υπάρχει εξωτερική σύσφιξη (που θα μπορούσε να αποτρέψει την κυκλοφορία του αίματος στο χέρι/δάκτυλο αυτό).

Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight στο χέρι/δάκτυλο όταν υπάρχει δεύτερη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που εκτελεί ενεργή παρακολούθηση στον ίδιο βραχίονα (ή χέρι/δάκτυλο).

Μη σφίγγετε υπερβολικά την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight.

Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου όταν εκτελείται μαγνητική τομογραφία.

Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου ClearSight ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε περιχειρίδα δακτύλου ClearSight που έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκύψουν μη ακριβείς μετρήσεις ή να προκληθεί βλάβη στην κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere.

Μην κάμπτετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε επίπεδο σχήμα, καθώς θα προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα δακτύλου και η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί αρνητικά.

Ο υπερβολικός φωτισμός του χώρου ενδέχεται να παρεμποδίσει τις μετρήσεις της περιχειρίδας δακτύλου ClearSight.

Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.

Η αποτελεσματικότητα των περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις σελίδες 82 έως 83 αυτών των οδηγιών χρήσης για τις εικόνες που αντιστοιχούν στις οδηγίες.

Επιλογή δακτύλου

1. Επιλέξτε τον μέσο, τον παράμεσο ή τον δείκτη.
Σημείωση: Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου στον αντίχειρα ή σε δάκτυλα που είχαν υποστεί παλαιότερα κάταγμα.

Προσδιορισμός μεγέθους της περιχειρίδας δακτύλου

2. Πάρτε ένα βοήθημα προσδιορισμού μεγέθους της περιχειρίδας δακτύλου ClearSight και τυλίξτε το γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου, τραβώντας το μικρότερο άκρο με τη χρωματική σήμανση μέσα από τη σχισμή έτσι ώστε το βοήθημα να εφαρμόσει καλά (Εικ. 1).
3. Το μαύρο βέλος υποδεικνύει το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (Εικ. 2). Αντιστοιχίστε το χρώμα της σήμανσης στο σωστό μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου.

Τοποθέτηση περιχειρίδας δακτύλου

4. Ανοίξτε την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε το δάκτυλο ανάμεσα στις γραμμές, με την περιχειρίδα δακτύλου κεντραρισμένη ανάμεσα στις αρθρώσεις (Εικ. 3).
5. Φέрте απαλά το καλώδιο της περιχειρίδας ανάμεσα στα δύο δάκτυλα για να το περάσετε στην άλλη (πίσω) πλευρά του χεριού (Εικ. 3).
6. Τυλίξτε σφιχτά την περιχειρίδα γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεχθεί το σωστό μέγεθος περιχειρίδας ελέγχοντας εάν το εξωτερικό άκρο ευθυγραμμίζεται με την πράσινη περιοχή της περιχειρίδας όταν τυλίγεται σφιχτά (Εικ. 4).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην περιστρέφετε την περιχειρίδα δακτύλου αφού την τοποθετήσετε (Εικ. 5).
7. Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στον ρυθμιστή πίεσης (Εικ. 6).

Τοποθέτηση δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου

Συνιστάται η τοποθέτηση μιας επιπλέον περιχειρίδας δακτύλου σε ένα δεύτερο δάκτυλο στο ίδιο χέρι όταν η συνεχής παρακολούθηση αναμένεται να διαρκέσει περισσότερο από 8 ώρες ή για τη βελτίωση της άνεσης του ασθενούς.

- Επαναλάβετε τα βήματα 1-7 για την τοποθέτηση της δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε μόνο μία περιχειρίδα δακτύλου, συνιστάται να κλείνετε το άνοιγμα του συνδέσμου της δεύτερης περιχειρίδας στον ρυθμιστή πίεσης με το κατάλληλο πώμα συνδέσμου περιχειρίδας (PC2CCC) ώστε να αποτρέπεται η είσοδος υγρών και ακαθαρσιών (Εικ. 6).

Οδηγίες καθαρισμού

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε περισσότερους από έναν ασθενείς.

Βοηθητικός εξοπλισμός

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
CSCS	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μικρή (Πολυσυσκευασία των 5)
CSCM	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεσαία (Πολυσυσκευασία των 5)
CSCL	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεγάλη (Πολυσυσκευασία των 5)
PC2CCC	Πώματα συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης (Πολυσυσκευασία των 25)

Εγγύηση

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η εγγύηση για τις περιχειρίδες δακτύλου ClearSight ισχύει για ελαττώματα που υφίστανται κατά τη στιγμή της παράδοσης στον τελικό χρήστη μόνο. Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight είναι εξάρτημα που δεν επιδέχεται σέρβις.

Τεχνική Βοήθεια

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

Αυτό το έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI ή της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere NI για περισσότερες πρόσθετες πληροφορίες.

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.

Dedeira Pletismográfica ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Dedeira Pletismográfica ClearSight

Descrição

A dedeira pletismográfica ClearSight pode ser utilizada com a plataforma clínica NI EV1000 ou com o monitor avançado HemoSphere para a medição não invasiva da pressão arterial e dos principais parâmetros hemodinâmicos. Enrole a dedeira pletismográfica ClearSight no dedo.

Indicações

A dedeira pletismográfica ClearSight é indicada para pacientes com mais de 18 anos para a medição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados quando utilizadas com a plataforma clínica NI EV1000 ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

Aplicação de duas dedeiras

A plataforma clínica NI EV1000 e o monitor avançado HemoSphere permitem conectar duas dedeiras pletismográficas e alternar a medição entre dois dedos. Recomenda-se a aplicação de uma dedeira pletismográfica adicional em um segundo dedo da mesma mão quando for

previsto que o monitoramento contínuo dure mais de 8 horas ou com vista a aumentar o conforto do paciente. A medição contínua em um único dedo está limitada a 8 horas.

Uso em um único paciente

A dedeira pletismográfica ClearSight foi projetada para o uso em um único paciente. Depois de iniciada uma medição, a dedeira pletismográfica pode ser usada e reaplicada por até 72 horas em um único paciente.

ADVERTÊNCIAS:

Não aplique a dedeira pletismográfica ClearSight em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.

Para reduzir o risco de irritação da pele e de danos ao tecido, não realize o monitoramento durante mais de 8 horas seguidas em um único dedo. Para continuar o monitoramento por mais de 8 horas, aplique a dedeira pletismográfica ClearSight em outro dedo ou use duas dedeiras para fazer a medição.

Não use duas dedeiras pletismográficas ClearSight simultaneamente em um mesmo dedo.

Medições em um dedo realizadas em desacordo com as instruções de uso podem afetar o conforto do paciente e/ou resultar em pequenos ferimentos.

Não aplique as dedeiras pletismográficas ClearSight em uma mão/dedo caso haja constrição externa (que possa impedir a circulação para a mão/o dedo).

Edwards, Edwards Lifesciences, o logo E estilizado, ClearSight, EV1000 e HemoSphere são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas registradas pertencem aos respectivos proprietários.

Não aplique as dedeiras pletismográficas ClearSight em uma mão/um dedo quando um segundo dispositivo de medição de pressão arterial estiver sendo ativamente usado para monitorar o mesmo braço (ou mão/dedo).

Não aperte excessivamente as dedeiras pletismográficas ClearSight.

Não utilize a dedeira pletismográfica com imagiologia de ressonância magnética.

A colocação ou o tamanho incorreto da dedeira pletismográfica ClearSight pode levar a um monitoramento impreciso.

AVISOS:

Não use uma dedeira pletismográfica ClearSight danificada. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar a plataforma clínica NI EV1000 ou o monitor avançado HemoSphere.

Nunca achate a dedeira pletismográfica ClearSight, pois isso a danificará e afetará a precisão da medição.

A luz ambiente excessiva pode interferir nas medições da dedeira pletismográfica ClearSight.

Sempre desconecte a dedeira pletismográfica ClearSight quando ela não estiver enrolada em um dedo para evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.

A eficácia das dedeiras pletismográficas não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

Instruções de uso

Consulte as páginas 82 e 83 dessas instruções de uso para mostrar as figuras correspondentes às instruções.

Selecione o dedo

1. Selecione o dedo médio, anelar ou indicador.
Observação: Não use a dedeira pletismográfica no polegar ou em dedos que tenham sofrido fraturas.

Defina o tamanho da dedeira pletismográfica

2. Pegue uma tira de dimensionamento da dedeira pletismográfica ClearSight e enrole-a na falange média do dedo, passando a extremidade menor codificada por cores pelo encaixe para obter um ajuste perfeito (Fig. 1).
3. A seta preta indica o tamanho adequado da dedeira pletismográfica (Fig. 2). A cor indicada deve coincidir com o tamanho correto da dedeira pletismográfica.

Aplique a dedeira pletismográfica

4. Abra a dedeira pletismográfica e posicione o dedo entre as linhas, mantendo-a centralizada entre as articulações (Fig. 3).
5. Leve cuidadosamente o cabo da dedeira entre dois dedos para o outro lado (posterior) da mão (Fig. 3).
6. Enrole firmemente a dedeira no dedo e certifique-se de que tenha sido escolhido o tamanho correto da dedeira, verificando se as linhas das bordas externas alinham-se dentro da área verde da dedeira quando ela se encontrar firmemente enrolada (Fig. 4).
OBSERVAÇÃO: Não gire a dedeira pletismográfica após sua aplicação (Fig. 5).
7. Conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão (Fig. 6).

Aplique a segunda dedeira pletismográfica

Recomenda-se a aplicação de uma dedeira pletismográfica adicional em um segundo dedo da mesma mão quando for previsto que o monitoramento contínuo dure mais de 8 horas ou com vista a aumentar o conforto do paciente.

8. Repita os passos 1 a 7 para aplicar a segunda dedeira pletismográfica.

OBSERVAÇÃO: Quando apenas uma única dedeira pletismográfica for usada, recomenda-se que a abertura do conector da segunda dedeira no controlador de pressão seja fechada, usando a tampa dos conectores de dedeira (PC2CCC) adequada, para evitar a entrada de líquido e de sujeira (Fig. 6).

Instruções de limpeza

A dedeira pletismográfica ClearSight foi projetada para o uso apenas em um único paciente. Não tente limpar e reutilizar a dedeira pletismográfica ClearSight em mais de um paciente.

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

Acessórios

Número de modelo	Descrição
CSCS	Dedeira pletismográfica ClearSight pequena (pacote com 5)
CSCM	Dedeira pletismográfica ClearSight média (pacote com 5)
CSCL	Dedeira pletismográfica ClearSight grande (pacote com 5)
PC2CCC	Tampas dos conectores de dedeira do controlador de pressão (pacote com 25)

Garantia

A dedeira pletismográfica ClearSight destina-se apenas ao uso em um único paciente. A garantia das dedeiras pletismográficas ClearSight estende-se, no momento da entrega, apenas ao usuário final. A dedeira pletismográfica ClearSight é uma peça que não pode ser reparada.

Assistência Técnica

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

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

Este documento está sujeito a alteração sem aviso prévio. Para obter informações adicionais, consulte a versão mais recente do Manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 ou da plataforma de monitoramento avançado NI HemoSphere.

Prstová manžeta ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Prstová manžeta ClearSight

Popis

Prstovou manžetu ClearSight lze použít s klinickou platformou EV1000 NI nebo pokročilým monitorem HemoSphere pro neinvazivní měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů. Prstová manžeta ClearSight se ovine kolem prstu.

Indikace

Prstová manžeta ClearSight je indikována k použití u pacientů starších 18 let k neinvazivnímu měření krevního tlaku a souvisejících hemodynamických parametrů při použití s klinickou platformou EV1000 NI nebo s pokročilou monitorovací platformou HemoSphere.

Použití dvou manžet

Klinická platforma EV1000 NI a pokročilý monitor HemoSphere nabízí možnost připojit dvě prstové manžety a střídát měření mezi dvěma prsty. Doporučuje se aplikovat další prstovou manžetu na druhý prst na téže ruce, jestliže se předpokládá, že kontinuální monitorování bude trvat déle než 8 hodin, nebo aby se zlepšilo pohodlí pacienta. Kontinuální měření na jednom prstu je omezeno na 8 hodin.

K použití pouze u jednoho pacienta

Prstová manžeta ClearSight je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Po spuštění měření lze prstovou manžetu používat a opakovaně aplikovat u jednoho pacienta po dobu až 72 hodin.

VAROVÁNÍ:

Nepoužívejte prstovou manžetu ClearSight na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poškození.

Aby se snížilo riziko podráždění kůže a poškození tkáně, nemonitorujte na jednom prstu nepřetržitě déle než 8 hodin. Pokud monitorování trvá více než 8 hodin, přiložte prstovou manžetu ClearSight na jiný prst nebo k měření použijte dvě manžety.

Nepoužívejte současně dvě prstové manžety ClearSight na téže ruce.

Měření na jednom prstu v rozporu s návodem k použití může negativně ovlivnit pohodlí pacienta a/nebo může vést k drobnějším poraněním.

Nepřikládejte prstové manžety ClearSight na ruku/prst, jestliže existuje externí konstriktce (která může bránit cirkulaci do ruky/prstu).

Nepřikládejte prstové manžety ClearSight na ruku/prst, když na téže paži (nebo ruce/prstu) aktivně monitoruje druhé zařízení pro měření krevního tlaku.

Neutahujte příliš prstové manžety ClearSight.

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

Prstovou manžetu nepoužívejte při zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety ClearSight může mít za následek nepřesné monitorování.

VÝSTRAHY:

Nepoužívejte poškozenou prstovou manžetu ClearSight. To může mít za následek nepřesná měření nebo to může poškodit klinickou platformu EV1000 NI nebo pokročilý monitor HemoSphere.

Nikdy neohýbejte prstovou manžetu ClearSight do plochého tvaru, poškodilo by to prstovou manžetu a negativně ovlivnilo přesnost měření.

Přílišné okolní světlo může rušit měření prováděná pomocí prstové manžety ClearSight.

Když prstová manžeta ClearSight není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním.

Účinnost prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.

Návod k použití

Na stranách 82 až 83 tohoto návodu k použití najdete příslušné obrázky k pokynům.

Volba prstu

1. Zvolte prostředník, prsteník nebo ukazovák.
Poznámka: Prstovou manžetu neaplikujte na palec ani na dříve zlomené prsty.

Určení velikosti prstové manžety

2. Vezměte pomůcku pro určení velikosti prstové manžety ClearSight a oviňte pomůcku okolo středního článku prstu tak, že protáhnete barevně označený menší konec skrze otvor, aby těsně padnul (obr. 1).
3. Černá šipka označuje vhodnou velikost prstové manžety (obr. 2). Podle označené barvy určete správnou velikost prstové manžety.

Přiložení prstové manžety

4. Otevřete prstovou manžetu a umístěte prst mezi čarami, přičemž prstová manžeta je uprostřed mezi klouby (obr. 3).
5. Opatrně vedte kabel manžety mezi dvěma prsty na druhou stranu (hřbet) ruky (obr. 3).
6. Manžetu těsně oviňte kolem prstu a ujistěte se, že byla zvolena správná velikost manžety tím, že zkontrolujete, zda je vnější okraj vyrovnán v zelené oblasti manžety, když je manžeta těsně ovinuta (obr. 4).
POZNÁMKA: Po aplikaci prstovou manžetou neotáčejte (obr. 5).
7. Připojte prstovou manžetu k přístroji pro měření krevního tlaku (obr. 6).

Přiložení druhé prstové manžety

Doporučuje se aplikovat další prstovou manžetu na druhý prst na téže ruce, jestliže se předpokládá, že kontinuální monitorování bude trvat déle než 8 hodin, nebo aby se zlepšilo pohodlí pacienta.

8. Pro aplikaci druhé prstové manžety zopakujte kroky 1–7.

POZNÁMKA: Když se používá pouze jedna prstová manžeta, doporučuje se uzavřít v přístroji pro měření krevního tlaku otvor konektoru druhé manžety pomocí příslušné krytky konektoru manžety (PC2CCC), aby se zabránilo vniknutí tekutiny a nečistot (obr. 6).

Pokyny k čištění

Prstová manžeta ClearSight je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Nesnažte se prstovou manžetu ClearSight čistit a opakovaně použít u více než jednoho pacienta.

Příslušenství

Číslo modelu	Popis
CSCS	Prstová manžeta ClearSight, malá (vícekusové balení 5 ks)
CSCM	Prstová manžeta ClearSight, střední (vícekusové balení 5 ks)
CSCL	Prstová manžeta ClearSight, velká (vícekusové balení 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektoru manžety regulátoru tlaku (vícekusové balení 25 ks)

Záruka

Prstová manžeta ClearSight je pro použití pouze u jednoho pacienta. Na prstové manžety ClearSight se poskytuje záruka pouze koncovému uživateli v době dodání. Prstová manžeta ClearSight je součástí, u které nelze provádět servis.

Technická asistence

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

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

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

ClearSight ujjmandzsetta

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight ujjmandzsetta

Leírás

A ClearSight ujjmandzsetta az EV1000 NI klinikai platformmal vagy a HemoSphere kibővített monitorozó platformmal együtt a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. A ClearSight ujjmandzsettát az ujj köré kell tekerni.

Javallatok

A ClearSight ujjmandzsetta használata EV1000 NI klinikai platformmal vagy HemoSphere kibővített monitorozó platformmal történő használat esetén a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív monitorozására javallott 18 év feletti betegeken.

Két mandzsetta alkalmazása

Az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform lehetőséget nyújtanak két ujjmandzsetta csatlakoztatására, hogy a mérést két ujj között felváltva lehessen végezni. Olyan esetben ajánlott ugyanannak a kéznek egy másik ujjára is ujjmandzsettát helyezni, amikor a folyamatos monitorozás várhatóan

meghaladja a 8 órát, vagy ha növelni szeretné a beteg kényelemérzetét. Az egy ujjon végzett folyamatos mérés időtartama 8 órára korlátozódik.

Egy betegen használható

A ClearSight ujjmandzsetta egyetlen betegen használható. A mérés megkezdése után az ujjmandzsettát egyetlen betegen szabad használni, és legfeljebb 72 órán belül lehet újra felhelyezni a betegre.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Ne használja a ClearSight ujjmandzsettát sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

A bőrirritáció és a szöveti károsodás kockázatának csökkentése érdekében ne végezze a monitorozást 8 óránál tovább ugyanazon az ujjon. A monitorozás 8 órán túli folytatásához helyezze át a ClearSight ujjmandzsettát egy másik ujjra, vagy alkalmazzon két mandzsettát.

Ne használjon két ClearSight ujjmandzsettát egyszerre ugyanazon az ujjon.

Ha nem a használati utasításnak megfelelően végzi az egyujjas mérést, az kellemetlen érzést és/vagy kisebb sérüléseket okozhat a betegnek.

Ne tegye fel a ClearSight ujjmandzsettát(ka)t olyan kézre/ujjra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz/ujj vérkeringését).

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

Ne alkalmazza a ClearSight ujjmandzsettát(ka)t a kézen/ujjon, ha egy másik vérnyomásmérő eszköz is éppen monitorozást végez ugyanazon a karon (vagy kézen/ujjon).

Ne helyezze fel túl szorosan a ClearSight ujjmandzsettát(ka)t.

Ne használja az ujjmandzsettát mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben.

A ClearSight ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet.

VIGYÁZAT!

Ne használjon sérült ClearSight ujjmandzsettát. Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, vagy az EV1000 NI klinikai platform vagy a HemoSphere kibővített monitor károsodását okozhatja.

Soha ne hajtogassa ki laposra a ClearSight ujjmandzsettát, mert attól az ujjmandzsetta károsodik, és az befolyásolja a mérési pontosságot.

A túl erős környezeti fény befolyásolhatja a ClearSight ujjmandzsetta méréseit.

Ha a ClearSight ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, minden esetben csatlakoztassa le, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfűjtást.

Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az ujjmandzsetták hatékonyságát.

Használati utasítás

Az utasításoknak megfelelő ábrákat a jelen használati utasítás 82–83. oldalán tekintheti meg.

Az ujj kiválasztása

1. Válassza a középső, a gyűrűs- vagy a mutatóujjat.
Megjegyzés: Ne helyezze az ujjmandzsettát a hüvelykujjra vagy olyan ujjra, amely korábban el volt törve.

Az ujjmandzsetta méretének meghatározása

2. Vegyen elő egy ClearSight ujjmandzsettaméret-meghatározó eszközt, és tekerje a középső ujjperc köré úgy, hogy a keskenyebb, színkóddal rendelkező végét áthúzza a nyíláson annyira, hogy pontosan illeszkedjen (1. ábra).
3. A fekete nyíl jelzi a megfelelő ujjmandzsettaméretet (2. ábra). A jelzett szín alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

Az ujjmandzsetta felhelyezése

4. Nyissa ki az ujjmandzsettát, és helyezze be az ujjat a vonalak közé olyan módon, hogy az ujjmandzsetta az ujjízületek között középen helyezkedjen el (3. ábra).
5. Óvatosan vezesse át a mandzsetta kábelét a két ujj között a kéz másik oldalára (kézfajra) (3. ábra).
6. Tekerje a mandzsettát szorosan az ujj köré, és úgy ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű mandzsettát választotta, hogy megnézi, a külső szél illeszkedik-e a mandzsetta zöld sávjához a szorosan ujjra tekert állapotban (4. ábra).
MEGJEGYZÉS: Felhelyezés után ne forgassa körbe az ujjmandzsettát (5. ábra).
7. Csatlakoztassa az ujjmandzsettát a nyomásszabályozóhoz (6. ábra).

A második ujjmandzsetta felhelyezése

Olyan esetben ajánlott ugyanannak a kéznek egy másik ujjára is ujjmandzsettát helyezni, amikor a folyamatos monitorozás várhatóan meghaladja a 8 órát, vagy ha növelni szeretné a beteg kényelemérzetét.

8. A második ujjmandzsetta felhelyezéséhez ismételje meg az 1–7. lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben csak egy ujjmandzsettát alkalmaz, javallott a második ujjmandzsetta nyomásszabályozón elhelyezkedő csatlakozónyílását egy megfelelő mandzsetta-csatlakozó kupakkal (PC2CCC) lezárni, hogy ne hatolhasson be oda folyadék és szennyeződés (6. ábra).

Tisztítási utasítások

A ClearSight ujjmandzsetta kizárólag egyetlen betegen használható. Soha ne kísérelje meg a ClearSight ujjmandzsettát megtisztítani és egy másik betegen felhasználni.

Tartozékok

Típuszám	Leírás
CSCS	ClearSight kis méretű ujjmandzsetta (5 darabos csomag)
CSCM	ClearSight közepes méretű ujjmandzsetta (5 darabos csomag)
CSCL	ClearSight nagy méretű ujjmandzsetta (5 darabos csomag)
PC2CCC	A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozóinak kupakjai (25 darabos csomag)

Jótállás

A ClearSight ujjmandzsetta kizárólag egyetlen betegen használható. A ClearSight ujjmandzsetták jótállása kizárólag a végfelhasználónak való leszállításkor érvényes. A ClearSight ujjmandzsetta nem javítható alkatrész.

Műszaki segítségnyújtás

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

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

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

Mankiet na palec ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Mankiet na palec ClearSight

Opis

Mankiet na palec ClearSight może być używany z platformą kliniczną EV1000 NI lub zaawansowanym monitorem HemoSphere do nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i najważniejszych parametrów hemodynamicznych. Mankiet na palec ClearSight owija się wokół palca.

Wskazania

Mankiet na palec ClearSight jest wskazany do użytku u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu wykonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i związanych z nim parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere.

Zakładanie dwóch mankietów

Platforma kliniczna EV1000 NI i zaawansowany monitor HemoSphere umożliwiają podłączenie dwóch mankietów na palec i wykonywanie pomiarów naprzemiennie z dwóch palców. Zalecane jest założenie dodatkowego mankieta na drugi palec tej samej dłoni w celu zwiększenia komfortu pacjenta lub jeśli przewiduje się nieprzerwane

monitorowanie parametrów przez czas dłuższy niż 8 godzin. Nie można wykonywać ciągłego pomiaru na jednym palcu dłużej niż przez 8 godzin.

Do stosowania u jednego pacjenta

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu pomiarów mankiet na palec może być ponownie zakładany i używany u jednego pacjenta maksymalnie przez 72 godziny.

OSTRZEŻENIA:

Nie zakładać mankieta na palec ClearSight na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

Aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia tkanek, nie należy monitorować parametrów w sposób ciągły dłużej niż przez 8 godzin na jednym palcu. Aby kontynuować monitorowanie po upływie 8 godzin, należy założyć mankiet na palec ClearSight na inny palec lub użyć do pomiarów dwóch mankietów.

Nie używać jednocześnie dwóch mankietów na palec ClearSight na tym samym palcu.

Wykonywanie pomiaru na jednym palcu w sposób niezgodny z instrukcją użycia może zmniejszyć komfort pacjenta i/lub doprowadzić do powstania niewielkich obrażeń ciała.

Nie należy zakładać mankieta/mankietów na palec ClearSight na palce/ręce, które są uciskane od zewnątrz (co może utrudniać przepływ krwi w palcach/rękach).

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E, ClearSight, EV1000 i HemoSphere są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Nie należy zakładać mankietu/mankietów na palec ClearSight na palce/ręce, jeśli na tym samym ramieniu (lub palcu/ręce) używane jest właśnie inne urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi.

Nie zaciskać mankietu/mankietów na palec ClearSight zbyt mocno.

Nie stosować mankietu na palec podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec ClearSight lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu może być przyczyną niedokładnych pomiarów.

PRZESTROGI:

Nie używać uszkodzonego mankietu na palec ClearSight. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami lub może uszkodzić platformę kliniczną EV1000 NI lub zaawansowany monitor HemoSphere.

Nie wolno zginać na płasko mankietu na palec ClearSight ze względu na możliwość uszkodzenia mankietu i zmniejszenia dokładności pomiarów.

Zbyt intensywne oświetlenie otoczenia może zakłócać pomiary wykonywane za pomocą mankietu na palec ClearSight.

Zawsze należy odłączać mankiety na palec ClearSight, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.

Nie ustalono skuteczności mankieta na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Instrukcja użycia

Rysunki powiązane z instrukcją użycia znajdują się na 82 i 83 stronie niniejszej instrukcji.

Wybór palca

1. Wybrać palec środkowy, serdeczny lub wskazujący.
Uwaga: mankiety na palec nie należy zakładać na kciuki ani na palce, które w przeszłości były złamane.

Określanie rozmiaru mankietu na palec

2. Taśmę miarową do mankietu na palec ClearSight owinąć wokół środkowego paliczka wybranego palca, przeciągając oznaczony kolorem węższy koniec przez szczelinę, tak aby ściśle dopasować ją do obwodu palca (Rysunek 1).
3. Czarna strzałka wskazuje odpowiedni rozmiar mankietu na palec (Rysunek 2). Dobrać właściwy rozmiar mankietu na palec na podstawie wskazanego koloru.

Zakładanie mankietu na palec

4. Rozłożyć mankiety na palec i umieścić palec między liniami tak, aby mankiety znajdowały się w środkowej części paliczka między stawami (Rysunek 3).
5. Przewód mankietu delikatnie poprowadzić między dwoma palcami na drugą stronę (grzbiet) dłoni (Rysunek 3).
6. Ściśle owinąć mankiety wokół palca i upewnić się, że dobrano właściwy rozmiar mankieta, sprawdzając, czy zewnętrzna krawędź znajduje się w obrębie zielonej strefy ściśle owiniętego mankieta (Rysunek 4).
UWAGA: nie przekręcać mankieta po założeniu na palec (Rysunek 5).
7. Podłączyć mankiety na palec do modułu ciśnieniowego (Rysunek 6).

Zakładanie drugiego mankieta na palec

Zalecane jest założenie dodatkowego mankieta na drugi palec tej samej dłoni w celu zwiększenia komfortu pacjenta lub jeśli przewiduje się nieprzerwane monitorowanie parametrów przez czas dłuższy niż 8 godzin.

8. Założyć drugi mankiety na palec, powtarzając czynności opisane w punktach 1–7.

UWAGA: kiedy używany jest tylko jeden mankiety na palec, zaleca się zamknięcie otworu na drugi mankiety w module ciśnieniowym odpowiednią zatyczką złączną mankieta (PC2CCC), aby zapobiec przedostawaniu się do środka płynów i zanieczyszczeń (Rysunek 6).

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownego użycia mankieta na palec ClearSight u więcej niż jednego pacjenta.

Akcesoria

Numer modelu	Opis
CSCS	Mankiet na palec ClearSight, mały (wielopak, 5 sztuk)
CSCM	Mankiet na palec ClearSight, średni (wielopak, 5 sztuk)
CSCL	Mankiet na palec ClearSight, duży (wielopak, 5 sztuk)
PC2CCC	Zatyczki złącza mankieta modułu ciśnieniowego (wielopak, 25 sztuk)

Gwarancja

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Mankiety na palec ClearSight są objęte gwarancją tylko w momencie ich dostarczenia do użytkownika końcowego. Mankiet na palec ClearSight jest elementem niepodlegającym naprawie.

Wsparcie techniczne

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

Niniejszy dokument może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Więcej informacji dodatkowych można znaleźć w najnowszej wersji instrukcji stosowania platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent przebywa.

Prstová manžeta ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Prstová manžeta ClearSight

Popis

Prstovú manžetu ClearSight je možné použiť s klinickou platformou EV1000 NI alebo pokročilým monitorom HemoSphere na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov. Prstová manžeta ClearSight sa ovinie okolo prsta.

Indikácie

Prstová manžeta ClearSight je indikovaná pre pacientov nad 18 rokov, aby s použitím klinickej platformy EV1000 NI alebo pokročilej platformy na monitorovanie HemoSphere neinvazívne merala krvný tlak a pridružené hemodynamické parametre.

Použitie dvoch manžiet

Klinická platforma EV1000 NI a pokročilý monitor HemoSphere ponúkajú možnosť pripojiť dve prstové manžety a striedať meranie medzi dvoma prstami. Odporúča sa aplikovať ďalšiu prstovú manžetu na druhý prst na tej istej ruke, ak sa predpokladá, že kontinuálne monitorovanie bude

trvať dlhšie než 8 hodín, alebo aby sa zlepšilo pohodlie pacienta. Kontinuálne meranie na jednom prste je obmedzené na 8 hodín.

Na použitie iba u jedného pacienta

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania je možné prstovú manžetu používať a opakovane aplikovať u jedného pacienta maximálne po dobu 72 hodín.

VÝSTRAHY:

Prstovú manžetu ClearSight nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.

S cieľom obmedziť riziko podráždenia pokožky a poškodenia tkaniva nemonitorujte na jednom prste kontinuálne dlhšie než 8 hodín. Ak chcete pokračovať v monitorovaní po dobu dlhšiu než 8 hodín, použite prstovú manžetu ClearSight na inom prste alebo použite dve manžety.

Na rovnakom prste nepoužívajte dve prstové manžety ClearSight naraz.

Meranie na jednom prste, ktoré je v rozpore s návodom na použitie, môže obmedzovať pohodlie pacienta a/alebo viesť k menším zraneniam.

Neaplikujte prstové manžety ClearSight na ruku/prst v prípade externého zúženia (ktoré môže zablokovat obeh v ruke alebo prste).

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

Neprikladajte prstové manžety ClearSight na ruku/prst, keď na tej istej paži (alebo ruke/prste) aktívne monitoruje druhé zariadenie na meranie krvného tlaku.

Neťahujte príliš prstové manžety ClearSight.

Prstovú manžetu nepoužívajte pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie.

Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety ClearSight môže viesť k nepresnému monitorovaniu.

UPOZORNENIA:

Nepoužívajte poškodenú prstovú manžetu ClearSight. Mohlo by to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie klinickej platformy EV1000 NI či pokročilého monitora HemoSphere.

Nikdy sa nesnažte splošťovať prstovú manžetu ClearSight. Poškodilo by to prstovú manžetu a negatívne ovplyvnilo presnosť merania.

Nadmerná úroveň okolitého svetla môže narušiť odčítanie hodnôt meraných pomocou prstovej manžety ClearSight.

Prstovú manžetu ClearSight, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku nadmerného nafúknutia.

Účinnosť prstových manžiet u pacientov s preeklampiou nebola stanovená.

Návod na použitie

Obrázky zodpovedajúce pokynom nájdete na stranách 82 a 83 tohto návodu na použitie.

Volba prsta

1. Zvoľte prostredník, prstenník alebo ukazovák.
Poznámka: Prstovú manžetu nenasadzujte na palec ani na predtým zlomené prsty.

Určenie veľkosti prstovej manžety

2. Pomôcku na určenie veľkosti prstovej manžety ClearSight oviňte okolo stredného článku prsta tak, že pretiahnete farebne označený menší koniec cez otvor, aby presne prilahla (obr. 1).
3. Čierna šípka označuje vhodnú veľkosť prstovej manžety (obr. 2). Podľa označenej farby vyberte správnu veľkosť prstovej manžety.

Priloženie prstovej manžety

4. Otvorte prstovú manžetu a umiestnite prst medzi čiarami, pričom prstová manžeta je uprostred medzi kĺbmi (obr. 3).
5. Opatrne vedzte kábel manžety medzi dvoma prstami k druhej strane (chrbta) ruky (obr. 3).
6. Manžetu tesne oviňte okolo prsta a uistite sa, že bola zvolená správna veľkosť manžety tým, že skontrolujete, či je vonkajší okraj prekrytý zelenou oblasťou manžety, keď je manžeta tesne ovinutá (obr. 4).
POZNÁMKA: Po aplikácii prstovú manžetu neotáčajte (obr. 5).
7. Pripojte prstovú manžetu k regulátoru tlaku (obr. 6).

Priloženie druhej prstovej manžety

Odporúča sa aplikovať ďalšiu prstovú manžetu na druhý prst na tej istej ruke, ak sa predpokladá, že kontinuálne monitorovanie bude trvať dlhšie než 8 hodín, alebo aby sa zlepšilo pohodlie pacienta.

8. Druhú prstovú manžetu nasadte zopakovaním krokov 1 – 7.

POZNÁMKA: Keď sa používa iba jedna prstová manžeta, odporúča sa uzavrieť v regulátore tlaku otvor konektora druhej manžety pomocou príslušnej krytky konektora manžety (PC2CCC), aby sa zabránilo vniknutiu tekutiny a nečistôt (obr. 6).

Pokyny na čistenie

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba na jednom pacientovi. Prstovú manžetu ClearSight sa nepokúšajte čistiť a opakovane použiť na viac než jednom pacientovi.

Príslušenstvo

Číslo modelu	Popis
CSCS	Prstová manžeta ClearSight, malá (viackusové balenie 5 ks)
CSCM	Prstová manžeta ClearSight, stredná (viackusové balenie 5 ks)
CSCL	Prstová manžeta ClearSight, veľká (viackusové balenie 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektora manžety regulátora tlaku (balenie s viacerými kusmi po 25 ks)

Záruka

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba na jednom pacientovi. Na prstové manžety ClearSight sa poskytuje záruka iba koncovému používateľovi v čase dodania. Prstová manžeta ClearSight je komponent, ktorý nepodlieha servisu.

Technická asistencia

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

Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Viac dodatočných informácií nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI alebo pokročilej monitorovacej platformy NI HemoSphere.

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

ClearSight-fingermansjett

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight-fingermansjett

Beskrivelse

ClearSight fingermansjett kan brukes med EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkning til ikke-invasiv måling av blodtrykk og viktige hemodynamiske parametere. ClearSight fingermansjett vikles rundt fingeren.

Indikasjoner

ClearSight fingermansjetter er ment for bruk av pasienter eldre enn 18 år til ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ved bruk sammen med EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

Bruk av to mansjetter

EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkning tilbyr muligheten for å koble til to fingermansjetter, og veksle målingen mellom to fingre. Det anbefales å bruke en ekstra fingermansjett på en annen finger på samme hånd når det er forventet at kontinuerlig overvåkning kommer til å vare i mer enn 8 timer, eller for å øke pasientkomforten. Kontinuerlig måling på én finger er begrenset til 8 timer.

Til bruk på én pasient

ClearSight fingermansjett er ment for bruk på én pasient. Etter oppstart av en måling, kan fingermansjetten brukes og settes på igjen i opptil 72 timer på én pasient.

ADVARSLER:

Ikke sett ClearSight fingermansjett på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.

For å redusere risikoen for hudirritasjon og vevsskade må du ikke overvåke i mer enn 8 timer kontinuerlig på én finger. For å fortsette overvåkingen utover 8 timer kan du sette ClearSight fingermansjett på en annen finger eller bruke to mansjetter til måling.

Ikke bruk to ClearSight fingermansjetter samtidig på samme finger.

Måling på én finger i strid med bruksanvisningen kan påvirke pasientkomforten og/eller føre til små skader.

Ikke sett ClearSight fingermansjett(er) på en hånd/finger når ekstern innsnevring (som kan forhindre sirkulasjon til hånden/fingeren) er til stede.

Ikke sett ClearSight fingermansjett(er) på en hånd/finger når en annen enhet for blodtrykksmåling overvåker aktivt på samme arm (eller hånd/finger).

Ikke stram til ClearSight fingermansjetten(e) for mye.

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

Ikke bruk fingermansjett med magnetresonanstomografi.

Feil plassering eller dimensjonering av ClearSight fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning.

FORSIKTIGHETSREGLER:

Ikke bruk en skadet ClearSight fingermansjett. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkning.

ClearSight fingermansjett skal aldri bøyes til en flat form, da det vil skade fingermansjett og påvirke målingsnøyaktigheten.

Sterkt lys fra omgivelsene kan forstyrre målingene til ClearSight fingermansjett.

For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal ClearSight fingermansjett alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.

Effektiviteten av fingermansjettene har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

Bruksanvisning

Se side 82–83 i denne bruksanvisningen for å se figurene som tilhører disse instruksjonene.

Velg finger

1. Velg langfinger, ringfinger eller pekefinger.
Merk: Du må ikke sette fingermansjett på tommelen eller fingre som har vært brukket.

Avgjøre størrelsen på fingermansjett

2. Bruk dimensjoneringsverktøyet for ClearSight fingermansjett og sett dimensjoneringsverktøyet rundt langfingeren midt mellom knokene ved å dra den fargekodede lille enden gjennom sporet for å skape en ettersittende passform (fig. 1).
3. Den svarte pilen angir passende fingermansjettstørrelse (fig. 2). Følg fargekodingen for å finne den riktige fingermansjettstørrelsen.

Sette på fingermansjett

4. Åpne fingermansjett og plasser fingeren mellom strekene, med fingermansjett midt mellom knokene (fig. 3).
5. Før forsiktig mansjettledningen inn mellom to fingre til den andre siden (baksiden) av hånden (fig. 3).
6. Vikle mansjett stramt rundt fingeren og sikre at korrekt mansjettstørrelse er valgt ved å kontrollere at den ytre kanten er på linje med det grønne området på mansjett når den er viklet stramt (fig. 4).
MERK: Du må ikke rotere fingermansjett etter at den er satt på (fig. 5).
7. Koble fingermansjett til trykkkontrolleren (fig. 6).

Sette på den andre fingermansjett

Det anbefales å bruke en ekstra fingermansjett på en annen finger på samme hånd når det er forventet at kontinuerlig overvåkning kommer til å vare i mer enn 8 timer, eller for å øke pasientkomforten.

8. Gjenta trinn 1–7 for å sette på den andre fingermansjett.

MERK: Når det brukes bare én fingermansjett, anbefales det at koblingsåpningen for den andre mansjett i trykkkontrolleren er lukket med passende mansjettkontakthette (PC2CCC) for å hindre at væske eller smuss trenger inn (fig. 6).

Rengjøringsinstruksjoner

ClearSight fingermansjett er ment for bruk på én pasient. Ikke forsøk å rengjøre eller gjenbruke ClearSight fingermansjett på mer enn én pasient.

Tilbehør

Modell-nummer	Beskrivelse
CSCS	ClearSight fingermansjett liten (multipakke med 5)
CSCM	ClearSight fingermansjett medium (multipakke med 5)
CSCL	ClearSight fingermansjett stor (multipakke med 5)
PC2CCC	Mansjetttilkoblingshetter for trykkontroller (multipakke med 25)

Garanti

ClearSight fingermansjett er kun til bruk på én pasient. ClearSight fingermansjetter er underlagt garanti på leveringstidspunktet og gjelder bare ved levering til sluttbrukeren. ClearSight fingermansjett kan ikke repareres.

Teknisk assistanse

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

Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den nyeste versjonen av brukerhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningsplattform NI for mer informasjon.

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

ClearSight-sormimansetti

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight-sormimansetti

Kuvaus

ClearSight -sormimansettia voidaan käyttää klinisen EV1000 NI -järjestelmän tai edistyneen HemoSphere -monitorin kanssa verenpaineen ja keskeisten hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen. ClearSight -sormimansetti kierretään sormen ympärille.

Käyttöaiheet

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu yli 18-vuotiaille potilaille verenpaineen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaamiseen yhdessä klinisen EV1000 NI -järjestelmän tai edistyneen HemoSphere -monitorijärjestelmän kanssa.

Kahden mansetin käyttäminen

Kliiniseen EV1000 NI -järjestelmään ja edistyneeseen HemoSphere -monitoriin voidaan liittää kaksi sormimansettia, jolloin mittaus voidaan tehdä vuorotellen kahdesta eri sormesta. On suositeltavaa kiinnittää toinen sormimansetti saman käden eri sormeen, jos jatkuvan seurannan oletetaan kestävän yli 8 tuntia tai jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa. Jatkuva mittaus yhdestä sormesta saa kestää enintään 8 tuntia.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, ClearSight, EV1000 ja HemoSphere ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Yhden potilaan käyttöön

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Sormimansettia voidaan käyttää enintään 72 tuntia mittauksen aloittamisesta yhdellä potilaalla. Mansetin voi tarvittaessa kiinnittää uudelleen.

VAROITUKSET:

Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

Ihoärsytyksen ja kudosaivurioiden vaaran vähentämiseksi yhtä sormea saa käyttää jatkuvaan seurantaan enintään 8 tuntia. Jos haluat jatkaa seuranta pidempään kuin 8 tuntia, kiinnitä ClearSight -sormimansetti toiseen sormeen tai käytä mittaukseen kahta mansettia.

Älä käytä kahta ClearSight -sormimansettia samanaikaisesti yhdessä sormessa.

Käyttöohjeiden vastaiset yhden sormen mittaukset voivat vaikuttaa potilasmukavuuteen ja/tai johtaa vähäisiin vammoihin.

Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia sellaiseen käteen tai sormeen, johon kohdistuu ulkoista puristusta (joka voi estää käden tai sormen verenkierron).

Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia käteen tai sormeen, jos samassa käsivarressa (tai kädessä tai sormessa) on parhaillaan käytössä toinen verenpaineen mittauslaite.

Älä kiristä ClearSight -sormimansettia liian kireälle.

Älä käytä sormimansettia magneettikuvauksessa.

Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen ClearSight -sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA:

Älä käytä vahingoittunutta ClearSight -sormimansettia. Tämä voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa kliinistä EV1000 NI -järjestelmää tai edistynyttä HemoSphere -monitoria.

Älä koskaan taita ClearSight -sormimansettia litteäksi, sillä se vaurioittaa sormimansettia ja heikentää mittaustarkkuutta.

Ympäristön liian kirkas valo voi häiritä ClearSight -sormimansetilla tehtäviä mittauksia.

Irrota ClearSight -sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettynä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia.

Sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

Käyttöohjeet

Katso ohjeita vastaavat kuvat näiden käyttöohjeiden sivuilta 82–83.

Sormen valitseminen

1. Valitse keskisormi, nimetön tai etusormi.
Huomautus: Älä kiinnitä sormimansettia peukaloon tai aiemmin murtuneisiin sormiin.

Sormimansetin koon valitseminen

2. Ota ClearSight -sormimansetin mittanauha ja kierrä se sormen keskiluun ympärille vetämällä värikoodattu pienempi pää aukosta ja kiristämällä se tiukalle (kuva 1).
3. Musta nuoli osoittaa sormimansetin oikean koon (kuva 2). Valitse väriä vastaava sormimansettikoko.

Sormimansetin kiinnittäminen

4. Avaa sormimansetti ja aseta sormi mansetissa olevien viivojen väliin siten, että sormimansetti on nivelten välissä (kuva 3).
5. Ohjaa mansetin kaapeli varovasti kahden sormen välistä käden toiselle puolelle (käämmenselkään) (kuva 3).

6. Kierrä mansetti tiukasti sormen ympärille ja varmista, että olet valinnut oikeankokoisen mansetin. Tarkista, että mansetin ulkoreuna osuu vihreälle alueelle, kun mansetti kierretään tiukasti sormen ympärille (kuva 4).
HUOMAUTUS: Älä kierrä sormimansettia kiinnittämisen jälkeen (kuva 5).

7. Liitä sormimansetti paineensäätimeen (kuva 6).

Toisen sormimansetin kiinnittäminen

On suositeltavaa kiinnittää toinen sormimansetti saman käden eri sormeen, jos jatkuvan seurannan oletetaan kestävän yli 8 tuntia tai jos potilaan mukavuutta halutaan parantaa.

8. Kiinnitä toinen sormimansetti toistamalla vaiheet 1–7.

HUOMAUTUS: Jos käytetään vain yhtä sormimansettia, suosittelemme sulkemaan paineensäätimen toisen mansettiliittimen aukon asianmukaisella mansettiliittimen suojuksella (PC2CCC), jotta paineensäätimeen ei pääse nestettä tai likaa (kuva 6).

Puhdistusohjeet

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä yritä puhdistaa ClearSight -sormimansettia ja käyttää sitä uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla.

Lisävarusteet

Mallinumero	Kuvaus
CSCS	ClearSight -sormimansetti, pieni (5 kpl:n monipakkaus)
CSCM	ClearSight -sormimansetti, keskikokoinen (5 kpl:n monipakkaus)
CSCL	ClearSight -sormimansetti, suuri (5 kpl:n monipakkaus)
PC2CCC	Paineensäätimen mansettiliitäntöjen suojuukset (25 kpl:n monipakkaus)

Takuu

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. ClearSight -sormimanseteille annetaan takuu vain siihen asti kun ne toimitetaan loppukäyttäjälle. ClearSight -sormimansettia ei voi huoltaa.

Tekninen tuki

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

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Lisätietoja saat klinisen EV1000 NI -järjestelmän tai edistyneen HemoSphere -monitorijärjestelmän käyttöohjekirjan uusimmasta versiosta.

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

Маншет за пръст ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CS1091

**Маншет за пръст ClearSight**

Описание

Маншетът за пръст ClearSight може да се използва с клиничната платформа EV1000 NI или усъвършенстван монитор HemoSphere за неинвазивно измерване на кръвното налягане и основните хемодинамични параметри. Маншетът за пръст ClearSight се увива около пръста.

Показания

Маншетът за пръст ClearSight е показан за пациенти над 18-годишна възраст за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри при употреба с клинична платформа EV1000 NI или разширената платформа за мониторинг HemoSphere.

Приложение с два маншета

Клиничната платформа EV1000 NI и усъвършенстваният монитор HemoSphere предлагат възможността за свързване на два маншета за пръст и редуване на измерването между два пръста. Препоръчително е да се постави допълнителен маншет за пръст към друг

пръст на същата ръка, когато се очаква непрекъснатият мониторинг да продължи повече от 8 часа или с цел повече комфорт за пациента. Непрекъснатото измерване на един пръст е ограничено до 8 часа.

За употреба при един пациент

Маншетът за пръст ClearSight е предназначен за употреба при един пациент. След стартиране на измерване маншетът за пръст може да се използва и поставя отново за до 72 часа при един пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не прилагайте маншета за пръст ClearSight върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

За да се намали рискът от дразнене на кожата и увреждане на тъкани, не извършвайте мониторинг за повече от 8 часа непрекъснато на един пръст. За да продължите мониторинга за повече от 8 часа, поставете маншета за пръст ClearSight на друг пръст или използвайте два маншета за измерване.

Не използвайте два маншета за пръст ClearSight върху един пръст едновременно.

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

Измерването върху един пръст в разрез с инструкциите за употреба може да повлияе на комфорта на пациента и/или да доведе до леки наранявания.

Не поставяйте маншет(и) за пръст ClearSight върху ръка/пръст, когато има външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката/пръста).

Не поставяйте маншет(и) за пръст ClearSight върху ръка/пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане активно мониторира на същата ръка (ръка/пръст).

Не стягайте прекомерно маншета(ите) за пръст ClearSight.

Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс.

Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст ClearSight може да доведе до неточен мониторинг.

ВНИМАНИЕ:

Не използвайте повреден маншет за пръст ClearSight. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди клиничната платформа EV1000 NI или усъвършенствания монитор NemoSphere.

Никога не огъвайте маншет за пръст ClearSight до плоска форма, тъй като това ще повреди маншета и ще засегне точността на измерване.

Прекалено силна околна светлина може да повлияе на измерванията на маншета за пръст ClearSight.

Винаги изключвайте маншета за пръст ClearSight, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.

Ефективността на маншетите за пръст не е установена при пациенти с прееклампсия.

Инструкции за употреба

Вижте страници 82 и 83 на тези инструкции за употреба за показване на фигури, съответстващи на инструкциите.

Избор на пръст

1. Изберете средния пръст, безименния пръст или показалеца.

Забележка: Не прилагайте маншета за пръст на палеца или на пръсти, които са били счупени.

Определяне на размера на маншета за пръст

2. Вземете оразмерителя за маншет за пръст ClearSight и го увийте около средната фаланга на пръста, като издърпате цветovo кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване (Фиг. 1).
3. Черната стрелка посочва подходящия размер маншет за пръст (Фиг. 2). Посоченият цвят съответства на правилния размер маншет за пръст.

Поставяне на маншета за пръст

4. Отворете маншета за пръст и поставете пръста между линиите, като маншетът за пръст трябва да е разположен по средата между ставите на пръста (Фиг. 3).
5. Внимателно прокарайте кабела на маншета между два пръста от другата (задната) страна на ръката (Фиг. 3).
6. Увийте плътно маншета около пръста и се уверете, че е избран правилният размер на маншета, като проверите дали външният ръб се подравнява със зелената област на маншета, когато е увит плътно (Фиг. 4).
ЗАБЕЛЕЖКА: Не въртете маншета за пръст след поставянето му (Фиг. 5).
7. Свържете маншета за пръст към регулатора на налягането (Фиг. 6).

Поставяне на втори маншет за пръст

Препоръчително е да се постави допълнителен маншет за пръст към друг пръст на същата ръка, когато се очаква непрекъснатият мониторинг да продължи повече от 8 часа или с цел повече комфорт за пациента.

8. Повторете стъпки 1 – 7, за да поставите втория маншет за пръст.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато се използва само един маншет за пръст, се препоръчва второто гнездо за конектор на маншет на регулатора на налягането да се затвори с подходяща капачка за конектор на маншет (PC2CCC), за да се предотврати проникване на течност и замърсяване (Фиг. 6).

Инструкции за почистване

Маншетът за пръст ClearSight е предназначен за употреба само при един пациент. Не се опитвайте да почиствате и да използвате повторно маншета за пръст ClearSight при повече от един пациент.

Акcesoари

Номер на модела	Описание
CSCS	Маншет за пръст ClearSight, малък (Комплект от 5 бр.)
CSCM	Маншет за пръст ClearSight, среден (Комплект от 5 бр.)
CSCL	Маншет за пръст ClearSight, голям (Комплект от 5 бр.)
PC2CCC	Капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането (комплект от 25 бр.)

Гаранция

Маншетът за пръст ClearSight е предназначен за употреба само при един пациент. Маншетите за пръст ClearSight имат гаранция към момента на доставяне само до крайния потребител. Маншетът за пръст ClearSight е компонент, който не подлежи на сервизно обслужване.

Техническа помощ

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

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

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

Manșetă pentru deget ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Manșetă pentru deget ClearSight

Descriere

Manșeta pentru deget ClearSight poate fi utilizată împreună cu platforma clinică EV1000 NI sau platforma de monitorizare avansată HemoSphere pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici cheie. Manșeta pentru deget ClearSight se înfășoară în jurul degetului.

Indicații

Manșeta pentru deget ClearSight este indicată pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici asociați atunci când se utilizează împreună cu platforma clinică EV1000 NI sau cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

Aplicarea a două manșete

Platforma clinică EV1000 NI și platforma de monitorizare avansată HemoSphere oferă posibilitatea de a conecta două manșete pentru deget și de a efectua măsurarea în mod alternativ între două degete. Se recomandă aplicarea unei manșete suplimentare pentru deget pe un alt deget de la

aceeași mână atunci când se preconizează că monitorizarea continuă va dura peste 8 ore sau pentru a spori confortul pacientului. Măsurarea continuă la un deget are o durată limitată de 8 ore.

Utilizare exclusiv la un singur pacient

Manșeta pentru deget ClearSight este concepută pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget poate fi folosită și reaplicată timp de până la 72 de ore la un singur pacient.

AVERTISMENTE:

Nu aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe pielea care prezintă leziuni, deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.

Pentru a reduce riscul de iritare a pielii și de deteriorare a țesuturilor, nu monitorizați mai mult de 8 ore continuu la un singur deget. Pentru a continua monitorizarea mai mult de 8 ore, aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe un alt deget sau folosiți două manșete pentru a efectua măsurători.

Nu utilizați simultan două manșete pentru deget ClearSight pe același deget.

Măsurătorile efectuate la un singur deget care contravin instrucțiunilor de utilizare pot afecta confortul pacientului și/sau pot provoca leziuni minore.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, ClearSight, EV1000 și HemoSphere sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Nu aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe mână/deget atunci când există constricție exterioară (care poate împiedica circulația sanguină la nivelul mâinii/degetului).

Nu aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe mână/deget atunci când pe același braț (sau pe aceeași mână/același deget) există un al doilea dispozitiv de măsurare a presiunii sanguine care efectuează o monitorizare activă.

Nu strângeți excesiv manșeta pentru deget ClearSight.

Nu utilizați manșeta pentru deget cu imagistica prin rezonanță magnetică.

Aplicarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget ClearSight poate duce la monitorizare inexactă.

ATENȚIONĂRI:

Nu utilizați o manșetă pentru deget ClearSight deteriorată. Acest lucru poate duce la măsurători inexacte sau poate deteriora platforma clinică EV1000 NI sau platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

Nu îndreptați niciodată manșeta pentru deget ClearSight, acest lucru o va deteriora și va afecta precizia de măsurare.

Lumina ambiantă excesivă poate interfera cu măsurătorile manșetei pentru deget ClearSight.

Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget ClearSight atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală.

Eficacitatea manșetelor pentru deget nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați paginile 82 – 83 ale acestor instrucțiuni de utilizare pentru a vedea figurile corespunzătoare instrucțiunilor.

Alegerea degetului

1. Alegeți degetul mijlociu, inelar sau arătător.
Notă: nu aplicați manșeta pentru deget pe degetul mare sau pe degete care au suferit anterior fracturi.

Determinarea mărimii manșetei pentru deget

2. Luați asistentul de dimensionare al manșetei pentru deget ClearSight și înfășurați-l în jurul falangei mijlocii a degetului, trăgând prin fantă de capătul mai mic cu coduri de culoare pentru a obține o fixare fermă (Fig. 1).
3. Săgeata neagră indică mărimea adecvată a manșetei pentru deget (Fig. 2). Potrivii culoarea indicată cu mărimea corectă a manșetei pentru deget.

Aplicarea manșetei pentru deget

4. Desfaceți manșeta pentru deget și introduceți degetul între linii, așezând manșeta pentru deget centrată între articulațiile degetelor (Fig. 3).
5. Introduceți cu grijă cablul manșetei printre două degete spre partea cu podul palmei (Fig. 3).
6. Înfășurați bine manșeta în jurul degetului și asigurați-vă că a fost aleasă mărimea corectă a manșetei, verificând dacă marginea exterioară se aliniază în zona verde a manșetei atunci când este înfășurată strâns (Fig. 4).
NOTĂ: nu rotiți manșeta pentru deget după aplicare (Fig. 5).
7. Conectați manșeta pentru deget la controlerul de presiune (Fig. 6).

Aplicarea celei de-a doua manșete pentru deget

Se recomandă aplicarea unei manșete suplimentare pentru deget pe un alt deget de la aceeași mână atunci când se preconizează că monitorizarea continuă va dura peste 8 ore sau pentru a spori confortul pacientului.

8. Repetați pașii 1 – 7 pentru a aplica a doua manșetă pentru deget.

NOTĂ: atunci când se utilizează o singură manșetă pentru deget, se recomandă închiderea orificiului conectorului celei de-a doua manșete din controlerul de presiune folosind capacul corespunzător al conectorului de manșetă (PC2CCC) pentru a preveni pătrunderea lichidelor și murdăriei (Fig. 6).

Instrucțiuni de curățare

Manșeta pentru deget ClearSight este destinată exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient. Nu încercați să curățați și să reutilizați manșeta pentru deget ClearSight la mai mult de un singur pacient.

Accesorii

Număr model	Descriere
CSCS	Manșetă pentru deget ClearSight mică (Pachet de 5 bucăți)
CSCM	Manșetă pentru deget ClearSight medie (Pachet de 5 bucăți)
CSCL	Manșetă pentru deget ClearSight mare (Pachet de 5 bucăți)
PC2CCC	Capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete (pachet de 25 de bucăți)

Garanție

Manșeta pentru deget ClearSight este destinată exclusiv utilizării la un singur pacient. Manșetele pentru deget ClearSight sunt garantate în momentul livrării exclusiv utilizatorului final. Manșeta pentru deget ClearSight este o componentă care nu necesită service.

Asistență tehnică

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

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

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.

Sõrmemansett ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Sõrmemansett ClearSight

Kirjeldus

Sõrmemansetti ClearSight saab kasutada EV1000 kliinilise platvormi NI või täiustatud monitoriga HemoSphere vererõhu ja peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks. Sõrmemansett ClearSight mähitakse ümber sõrme.

Näidustused

Sõrmemansett ClearSight on ette nähtud kasutamiseks üle 18-aastaste patsientide vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks, kui neid kasutatakse koos EV1000 kliinilise platvormiga NI või täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere.

Kahe manseti kasutamine

EV1000 kliiniline platvorm NI ja täiustatud monitor HemoSphere võimaldavad ühendada kaks sõrmemansetti ja vahetada mõõtmist kahe sõrme vahel. Soovitav on panna teine sõrmemansett sama käe teisele sõrmele, kui jälgimine

kestab eeldatavalt kauem kui 8 tundi järjest või kui soovite suurendada patsiendi mugavust. Pideva mõõtmise maksimumaeg ühel sõrmel on 8 tundi.

Kasutamine ühel patsiendil

Sõrmemansett ClearSight on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Alates mõõtmise alustamisest saab sõrmemansetti kasutada ja uuesti peale panna ühel patsiendil kuni 72 tundi.

HOIATUSED

Ärge pange sõrmemansetti ClearSight vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.

Nahaärrituse ja koekahjustuse riski vähendamiseks ärge jälgige ühel sõrmel kauem kui 8 tundi järjest. Jälgimise jätkamiseks kauem kui 8 tundi pange sõrmemansett ClearSight teisele sõrmele või kasutage jälgimiseks kaht mansetti.

Ärge kasutage ühel sõrmel korraga kaht sõrmemansetti ClearSight.

Kasutusjuhendi eiramine ühelt sõrmelt mõõtmise ajal võib mõjutada patsiendi mugavust ja/või tekitada väiksemaid vigastusi.

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

Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) ClearSight käele/sõrmele, kui esineb välist pitsitust (mis võib takistada käe/sõrme vereringet).

Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) ClearSight käele/sõrmele, kui samal käel (või sõrmel) kasutatakse teist aktiivset vererõhumõõturit.

Ärge pingutage sõrmemansetti (-mansette) ClearSight liiga tugevasti.

Ärge kasutage sõrmemansetti magnetresonantskeskkonnas.

Sõrmemanseti ClearSight vale paigutus või vale suurus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage kahjustatud sõrmemansetti ClearSight. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada EV1000 kliinilist platvormi NI või täiustatud monitori HemoSphere.

Ärge kunagi painutage sõrmemansetti ClearSight sirgeks, see kahjustab sõrmemansetti ja mõjutab mõõtmistäpsust.

Liigne ümbritsev valgus võib häirida sõrmemanseti ClearSight mõõtmisteguvust.

Katkestage alati sõrmemanseti ClearSight ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.

Sõrmemansettide tõhusus ei ole tõestatud preeklampsiat põdevatel patsientidel.

Kasutusjuhend

Juhistele vastavate jooniste nägemiseks vaadake selle kasutusjuhendi lehekülgi 82 ja 83.

Sõrme valimine

1. Valige keskmine, neljas või nimetissõrm.
Märkus. Ärge pange sõrmemansetti põidlale ega varasema luumurruga sõrmedele.

Sõrmemanseti suuruse määramine

2. Võtke sõrmemanseti ClearSight mõõtmise abivahend ja mähkige ümber keskmise sõrmelüli, tõmmates värvikoodiga väiksema otsa läbi pilu nii, et abivahend oleks tihedalt ümber (joon 1).
3. Must nool näitab sobivat sõrmemanseti suurust (joon 2). Sobitage näidatud värv õige sõrmemanseti suurusega.

Sõrmemanseti pealepanek

4. Avage sõrmemansett ja pange sõrm joonte vahele, nii et sõrmemansett oleks sõrmenukkide vahel keskel (joon 3).
5. Viige mansetikaabel ettevaatlikult kahe sõrme vahelt käe teisele küljele (käeseljale) (joon 3).
6. Mähkige mansett tihedalt ümber sõrme ja veenduge, et valitud oleks õige suurusega mansett. Selleks kontrollige, kas tihedalt mähitud manseti välisserv on rohelises alas oleva joonega kohakuti (joon 4).
MÄRKUS. Ärge keerake sõrmemansetti pärast pealepanekut (joon 5).
7. Ühendage sõrmemansett rõhuregulaatoriga (joon 6).

Teise sõrmemanseti pealepanek

Soovitav on panna teine sõrmemansett sama käe teisele sõrmele, kui jälgimine kestab eeldatavalt kauem kui 8 tundi järjest või kui soovite suurendada patsiendi mugavust.

8. Korrake teise sõrmemanseti pealepanekuks etappe 1–7.

MÄRKUS. Kui kasutate ainult üht sõrmemansetti, on soovitatav sulgeda teise manseti liitmikuava rõhuregulaatoris sobiva mansetiliitmiku korgiga (PC2CCC), et vältida vedeliku ja mustuse sisenemist (joon 6).

Puhastamisjuhised

Sõrmemansett ClearSight on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge püüdke sõrmemansetti ClearSight puhastada ja kasutada rohkem kui ühel patsiendil.

Tarvikud

Mudeli number	Kirjeldus
CSCS	Sõrmemansett ClearSight, väike (5 tk pakis)
CSCM	Sõrmemansett ClearSight, keskmine (5 tk pakis)
CSCL	Sõrmemansett ClearSight, suur (5 tk pakis)
PC2CCC	Rõhuregulaatori mansetiliitmiku korgid (25 tk pakis)

Garantii

Sõrmemansett ClearSight on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Sõrmemansettide ClearSight garantii kehtib kuni lõppkasutajani jõudmiseni. Sõrmemansett ClearSight ei ole hooldatav osa.

Tehniline tugi

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

Seda dokumenti võidakse ette teatamata muuta. Rohkem teavet vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI või täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere NI kasutusjuhendi viimasest väljaandest.

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

Piršto manžetė „ClearSight“

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Piršto manžetė „ClearSight“

Aprašas

„ClearSight“ piršto manžetę galima naudoti su EV1000 klinike platforma NI arba „HemoSphere“ pažangiaja stebėjimo platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. „ClearSight“ piršto manžetė apvyniojama aplink pirštą.

Indikacijos

„ClearSight“ piršto manžetė skirta vyresniems kaip 18 metų amžiaus pacientams neinvaziniu būdu matuoti kraujospūdį ir susijusius hemodinaminius parametrus, naudojant su EV1000 klinike platforma NI arba „HemoSphere“ pažangiaja stebėjimo platforma.

Dvigubos manžetės naudojimas

Naudojant EV1000 klinike platformą NI ir „HemoSphere“ pažangiąją stebėjimo platformą galima prijungti dvi piršto manžetes ir keisti matavimus tarp dviejų pirštų.

Rekomenduojama uždėti papildomą piršto manžetę ant antro tos pačios rankos piršto, kai planuojama, kad nepertraukiamas stebėjimas truks ilgiau kaip 8 valandas,

arba kad būtų patogiau pacientui. Nepertraukiamai matuoti parametrus uždėjus manžetę ant vieno piršto galima ne ilgiau negu 8 valandas.

Skirta naudoti vienam pacientui

„ClearSight“ piršto manžetė skirta naudoti vienam pacientui. Pradėjus matavimą, piršto manžetę galima naudoti ir pakartotinai uždėti vienam pacientui ne ilgiau kaip 72 valandas.

ĮSPĖJIMAI:

Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.

Norėdami sumažinti odos dirginimo ir audinių pažeidimo riziką, nevykdysite stebėjimo ilgiau negu 8 valandas be pertraukos uždėję manžetę ant vieno piršto. Jeigu stebite ilgiau nei 8 valandas, uždėkite „ClearSight“ piršto manžetę ant kito piršto arba naudokite dvi manžetes.

Vienu metu nenaudokite dviejų „ClearSight“ piršto manžėčių ant to paties piršto.

Uždėjus manžetę ant vieno piršto ne pagal naudojimo instrukcijas, pacientui gali būti nepatogu ir (arba) jis gali patirti nedidelių sužalojimų.

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

Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali būti trikdoma rankos ar piršto kraujotaka).

Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kai antras kraujospūdžio matavimo prietaisas aktyviai stebi kraujospūdį ant tos pačios rankos (arba plaštakos ar piršto).

Per daug neužveržkite „ClearSight“ piršto manžetės (-čių).

Nenaudokite piršto manžetės atlikdami magnetinį rezonansą.

Netinkamai uždėjus „ClearSight“ piršto manžetę arba parinkus netinkamą dydį, gali būti matuojama netiksliai.

PERSPĖJIMAI:

Nenaudokite sugadintos „ClearSight“ piršto manžetės. Priešingu atveju galite gauti netikslūs matavimų rezultatus arba sugadinti EV1000 klinikinę platformą NI ar „HemoSphere“ pažangiąją stebėjimo platformą.

Niekada nelenkite „ClearSight“ piršto manžetės taip, kad ji būtų plokščios formos – taip galite sugadinti piršto manžetę ir matavimas gali būti netikslus.

Pernelyg intensyvus aplinkos apšvietimas gali trukdyti „ClearSight“ piršto manžetės matavimams.

Visada atjunkite „ClearSight“ piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami.

Piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija.

Naudojimo instrukcijos

Žr. šios naudojimo instrukcijos 82–83 psl. pateikiamus instrukcijas atitinkančius paveikslėlius.

Pasirinkite pirštą

1. Pasirinkite vidurinį, bevardį ar smilių.
Pastaba. Nedėkite piršto manžetės ant nykščio arba anksčiau lūžusių pirštų.

Nustatykite piršto manžetės dydį

2. Paimkite „ClearSight“ piršto manžetės dydžio nustatymo priemonę ir apvyniokite aplink piršto vidurinį pirštakaulį, ištraukdami spalvomis pažymėtą mažesnę galą per angą taip, kad priemonė gerai apspautų pirštą (1 pav.).
3. Juoda rodyklė rodo tinkamą piršto manžetės dydį (2 pav.). Pasirinkite tinkamą piršto manžetės dydį pagal nurodytą spalvą.

Uždėkite piršto manžetę

4. Atidarykite piršto manžetę ir įdėkite pirštą tarp linijų taip, kad piršto manžetė būtų per vidurį tarp piršto sąnarių (3 pav.).
5. Švelniai nuveskite manžetės laidą tarp dviejų pirštų į kitą (nugarinę) rankos pusę (3 pav.).
6. Tvirtai apvyniokite manžetę aplink pirštą ir įsitikinkite, kad pasirinkta tinkamo dydžio manžetė, patikrindami, ar tvirtai apvyniojus išorinio krašto linijos yra žalioje manžetės srityje (4 pav.).
PASTABA. Uždėję nesukite piršto manžetės (5 pav.).
7. Prijunkite piršto manžetę prie slėgio valdymo įtaiso (6 pav.).

Uždėkite antrą piršto manžetę

Rekomenduojama uždėti papildomą piršto manžetę ant antro tos pačios rankos piršto, kai planuojama, kad nepertraukiamas stebėjimas truks ilgiau kaip 8 valandas, arba kad būtų patogiau pacientui.

8. Uždėkite antrą piršto manžetę kartodami 1–7 veiksmus.

PASTABA. Kai naudojama tik viena piršto manžetė, rekomenduojama uždaryti antros manžetės jungties angą slėgio valdymo įtaise atitinkamu manžetės jungties dangteliu (PC2CCC), kad į vidų nepatektų skysčio ir nešvarumų (6 pav.).

Valymo nurodymai

„ClearSight“ piršto manžetė skirta naudoti tik vienam pacientui. Nemėginkite valyti ir naudoti pakartotinai „ClearSight“ piršto manžetės daugiau nei vienam pacientui.

Priedai

Modelio numeris	Aprašas
CSCS	Maža „ClearSight“ piršto manžetė (5 vnt. pakuotė)
CSCM	Vidutinio dydžio „ClearSight“ piršto manžetė (5 vnt. pakuotė)
CSCL	Didelė „ClearSight“ piršto manžetė (5 vnt. pakuotė)
PC2CCC	Slėgio valdymo įtaiso manžetės jungties dangteliai (25 vnt. pakuotė)

Garantija

„ClearSight“ piršto manžetę galima naudoti tik vienam pacientui. „ClearSight“ piršto manžetėms suteikiama garantija tik pristatant galutiniam naudotojui. „ClearSight“ piršto manžetės techninė priežiūra neatliekama.

Techninė pagalba

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

Šis dokumentas gali būti keičiamas be išankstinio pranešimo. Daugiau informacijos rasite naujausioje EV1000 klinikinės platformos NI arba „HemoSphere“ pažangiosios stebėjimo platformos naudotojo vadovo versijoje.

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

ClearSight pirksta manšete

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight pirksta manšete

Apraksts

ClearSight pirksta manšeti var lietot kopā ar EV1000 klīnisko platformu NI vai HemoSphere uzlaboto monitoru, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un galvenos hemodinamiskos parametrus. ClearSight pirksta manšete ir pieliekama ap pirkstu.

Indikācijas

ClearSight pirksta manšete ir piemērota pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar EV1000 klīnisko platformu NI vai HemoSphere uzlaboto pārraudzības platformu.

Divu manšešu uzlikšana

EV1000 klīniskajai platformai NI un HemoSphere uzlabotajam monitoram ir iespējams pievienot divas pirksta manšetes un pamīšus veikt mērījumus diviem pirkstiem. Ieteicams uzlikt papildu pirksta manšeti citam tās pašas rokas pirkstam, ja paredzams, ka nepārtraukta uzraudzība ilgs vairāk nekā 8 stundas, vai ja nepieciešams nodrošināt pacienta komfortu. Vienam pirkstam nepārtrauktus mērījumus drīkst veikt ne ilgāk par 8 stundām.

Lietošanai vienam pacientam

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Sākot mērījumu, pirksta manšeti vienam pacientam var izmantot un lietot atkārtoti ne ilgāk kā 72 stundas.

BRĪDINĀJUMI

Nelietojiet ClearSight pirksta manšeti uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.

Lai samazinātu ādas kairinājuma un audu bojājumu risku, neveiciet nepārtrauktu pārraudzību uz viena pirksta ilgāk par 8 stundām. Lai turpinātu uzraudzību ilgāk par 8 stundām, uzlieciet ClearSight pirksta manšeti uz cita pirksta vai izmantojiet divas manšetes.

Neizmantojiet divas ClearSight pirksta manšetes vienlaikus uz viena pirksta.

Mērījumu veikšana uz viena pirksta, neievērojot lietošanas instrukcijas, var ietekmēt pacienta labsajūtu un/vai izraisīt vieglas traumas.

Nelieciet ClearSight pirksta manšeti(-es) uz plaukstu/pirksta, ja pastāv ārējs sašaurinājums (kas var traucēt plaukstu/pirksta asinsriti).

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

Nelieciet ClearSight pirksta manšeti(-es) uz plaukstu/pirksta, ja šai pašai rokai (vai plaukstai/pirkstam) pašlaik ir uzlikta otra aktīva asinsspiediena mērīšanas ierīce.

Neuzlieciet ClearSight pirksta manšeti(-es) pārāk stingri.

Neizmantojiet pirksta manšeti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.

Nepareizi uzliekot ClearSight pirksta manšeti vai izvēloties nepareizu izmēru, uzraudzība var būt neprecīza.

UZMANĪBU!

Neizmantojiet bojātu ClearSight pirksta manšeti. Tas var izraisīt mērījumu neprecizitāti vai EV1000 klīniskās platformas NI vai HemoSphere uzlabotā monitora bojājumus.

Nekad nespiediet ClearSight pirksta manšeti plakanā formā, jo tas izraisīs pirksta manšetes bojājumus un ietekmēs mērījumu precizitāti.

Pārāk spilgts apkārtējais apgaismojums var ietekmēt ClearSight pirksta manšetes mērījumus.

Vienmēr atvienojiet ClearSight pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku.

Pirkstu manšesu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

Lietošanas instrukcija

Atveriet šo lietošanas norādījumu 82. un 83. lpp., lai skatītu norādījumiem atbilstošos attēlus.

Pirksta izvēlēšanās

1. Izvēlieties vidējo pirkstu, zeltnesi vai rādītājpirkstu.
Piezīme. Nelieciet pirksta manšeti uz īkšņa vai uz pirkstiem, kas bijuši laužti.

Pirksta manšetes izmēra noteikšana

2. Paņemiet ClearSight pirksta manšetes mērītāju un aplieciet to ap pirksta vidējo falangu, pavelkot mazāko ar krāsu iezīmēto galu caur spraugu tā, lai mērītājs būtu uzlikts komfortabli (1. attēls).
3. Melnā bultiņa norāda uz piemērotu pirksta manšetes izmēru (2. attēls). Salāgojiet norādīto krāsu ar pareizo pirksta manšetes izmēru.

Pirksta manšetes uzlikšana

4. Atveriet pirksta manšeti un novietojiet pirkstu starp līnijām, pirksta manšeti centrējot starp pirksta locītavām (3. attēls).
5. Uzmanīgi virziet manšetes vadu starp abiem pirkstiem līdz otrai plaukstu pusei (virspusei) (3. attēls).
6. Cieši aplieciet manšeti ap pirkstu un pārliedzinieties, ka izvēlēts pareizais manšetes izmērs, pārbaudot, vai ārējā mala sakrīt ar manšetes zaļo apgabalu, kad manšete ir cieši aplikta (4. attēls).
PIEZĪME. Pēc uzlikšanas negroziet pirksta manšeti (5. attēls).
7. Pievienojiet pirksta manšeti pie spiediena kontrollera (6. attēls).

Otras pirksta manšetes uzlikšana

Ieteicams uzlikt papildu pirksta manšeti citam tās pašas rokas pirkstam, ja paredzams, ka nepārtraukta uzraudzība ilgs vairāk nekā 8 stundas, vai ja nepieciešams nodrošināt pacienta komfortu.

8. Lai uzliktu otru pirksta manšeti, atkārtojiet 1.–7. darbību.

PIEZĪME. Ja izmantojat tikai vienu pirksta manšeti, ieteicams noslēgt otras manšetes savienotāja atveri spiediena kontrollerī, izmantojot atbilstošo manšetes savienotāja noslēgu (PC2CCC), lai nepieļautu šķidrumu un netīrumu iekļūšanu (6. attēls).

Tīrīšanas norādījumi

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet tīrīt ClearSight pirksta manšeti un izmantot to vairākiem pacientiem.

Piederumi

Modeļa numurs	Apraksts
CSCS	ClearSight pirksta manšete, maza (iepakojumā 5 gab.)
CSCM	ClearSight pirksta manšete, vidēja (iepakojumā 5 gab.)
CSCL	ClearSight pirksta manšete, liela (iepakojumā 5 gab.)
PC2CCC	Spiediena kontrollera manšetes savienotāja vāciņi (iepakojumā 25 gab.)

Garantija

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. ClearSight pirkstu manšešu garantija ir spēkā tikai līdz nogādāšanai pie gala lietotāja. ClearSight pirksta manšetei nevar veikt remontu.

Tehniskā palīdzība

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

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

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

ClearSight Parmak Manşonu

REF CPCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight Parmak Manşonu

Açıklama

ClearSight parmak manşonu, kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri noninvaziv yollarla ölçmek için EV1000 klinik platform NI veya HemoSphere gelişmiş monitör ile birlikte kullanılabilir. ClearSight parmak manşonu parmağın çevresine sarılır.

Endikasyonlar

ClearSight parmak manşonu EV1000 klinik platform NI veya HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanıldığında 18 yaş ve üzeri hastaların kan basıncını ve ilişkili hemodinamik parametreleri noninvaziv yollarla ölçmek için endikedir.

Çift Manşon uygulaması

EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş monitör, iki parmak manşonu bağlama ve bu sayede ölçüm alınan parmağı değiştirme imkanı sunar. Sürekli izlemenin 8 saatten fazla sürmesinin beklendiği durumlarda veya hastanın konforunu artırmak için ilave parmak manşonunun aynı eldeki ikinci bir parmağa takılması önerilir. Bir parmakta sürekli ölçüm 8 saatle sınırlıdır.

Tek Hastada Kullanım

ClearSight parmak manşonu tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir ölçüm başlatıldıktan sonra parmak manşonu tek bir hastada 72 saate kadar kullanılabilir ve tekrar uygulanabilir.

UYARILAR:

ClearSight parmak manşonunu yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yaranın durumunun kötüleşmesine yol açabilir.

Cilt tahrişi ve doku hasarı riskini azaltmak için tek bir parmak üzerinde aralıksız 8 saatten daha uzun izleme yapılmamalıdır. 8 saatten sonra izlemeye devam etmek için ClearSight parmak manşonunu başka bir parmağa uygulayın veya ölçüm yapmak için iki manşon kullanın.

Aynı parmak üzerinde eşzamanlı olarak iki ClearSight parmak manşonu kullanmayın.

Tek parmak üzerinde yapılan ve kullanım talimatlarına uygun olmayan ölçümler, hasta konforunu etkileyebilir ve/veya küçük yaralanmalara yol açabilir.

El/parmak üzerinde (ele/parmağa kan dolaşımını engelleyebilecek) dış kaynaklı bir engel söz konusu olduğunda ClearSight parmak manşonlarını uygulamayın.

Aynı kolda (veya elde/parmakta) ikinci bir kan basıncı ölçüm cihazıyla aktif izleme yaparken ele/parmağa ClearSight parmak manşonlarını uygulamayın.

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

ClearSight parmak manşonlarını aşırı sıkmayın.

Parmak manşonunu manyetik rezonans görüntülemeyle birlikte kullanmayın.

ClearSight parmak manşonunun yanlış yerleştirilmesi veya yanlış boyutun seçilmesi hatalı izlemeye yol açabilir.

UYARI İFADELERİ:

Hasar görmüş ClearSight parmak manşonlarını kullanmayın. Bu, yanlış ölçüm yapılmasına yol açabilir veya EV1000 klinik platform NI ya da HemoSphere gelişmiş monitöre zarar verebilir.

ClearSight parmak manşonunu kesinlikle bükerek düzeltirmeyin; aksi takdirde parmak manşonu zarar görebilir ve ölçümlerin doğruluğu etkilenebilir.

Ortamda aşırı miktarda ışık olması ClearSight parmak manşonunun ölçümlerini etkileyebilir.

Parmağa takılı değilken ClearSight parmak manşonunun bağlantısını daima kesin, aksi takdirde kazara aşırı şişme sonucu hasar oluşabilir.

Parmak manşonlarının preeklamptik hastalardaki etkinliği henüz belirlenmemiştir.

Kullanım Talimatları

Bu kullanım talimatlarında talimatlarla ilgili şekillerin gösterildiği 82. ve 83. sayfaya bakın.

Parmak seçimi

- Orta parmak, yüzük parmağı veya işaret parmağını seçin. Not: Parmak manşonunu başparmağa veya daha önce kırılmış bir parmağa uygulamayın.

Parmak Manşonu boyutunun ayarlanması

- ClearSight parmak manşonu boyut ayarlama yardımcısını, rahatça oturmasını sağlamak için renk kodlu küçük ucu boşluktan geçirerek parmağın orta falanksının çevresine sarın (Şekil 1).
- Siyah ok, uygun parmak manşonu boyutunu gösterir (Şekil 2). Belirtilen rengi doğru parmak manşonu boyutu ile eşleştirin.

Parmak Manşonunu uygulama

- Parmak manşonunu açın ve parmak eklemlerinin ortasına koyup parmağı çizgilerin arasına yerleştirin (Şekil 3).
- Manşon kablosunu iki parmağın arasından elin diğer tarafına (arkasına) hafifçe ilerletin (Şekil 3).
- Manşonu parmağın çevresine sıkıca sarın ve manşon sıkıca sarıldığında dış kenar çizgilerinin manşonun yeşil bölgesiyle hizalanıp hizalanmadığını kontrol ederek doğru manşon boyutunun seçildiğinden emin olun (Şekil 4). NOT: Parmak manşonunu uyguladıktan sonra döndürmeyin (Şekil 5).
- Parmak manşonunu basınç kontrolörüne bağlayın (Şekil 6).

İkinci Parmak Manşonunu uygulama

Sürekli izlemenin 8 saatten fazla sürmesinin beklendiği durumlarda veya hastanın konforunu artırmak için ilave parmak manşonunun aynı eldeki ikinci bir parmağa takılması önerilir.

- İkinci parmak manşonunu uygulamak için 1-7 arası adımları tekrarlayın.

NOT: Yalnızca bir parmak manşonunun kullanıldığı durumlarda sıvı veya kir girişini önlemek için basınç kontrolöründe bulunan ikinci manşon bağlantı yuvasının uygun manşon bağlantısı kapağıyla (PC2CCC) kapatılması önerilir (Şekil 6).

Temizleme talimatları

ClearSight parmak manşonu yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ClearSight parmak manşonunu temizlemeyi ve birden fazla hastada kullanmayı denemeyin.

Aksesuarlar

Model Numarası	Açıklama
CSCS	ClearSight Parmak Manşonu Küçük (5 Parça Çoklu Paket)
CSCM	ClearSight Parmak Manşonu Orta (5 Parça Çoklu Paket)
CSCL	ClearSight Parmak Manşonu Büyük (5 Parça Çoklu Paket)
PC2CCC	Basınç Kontrolörü Manşon Bağlantısı Kapakları (25 Parça Çoklu Paket)

Garanti

ClearSight parmak manşonu yalnızca tek hastada kullanım içindir. ClearSight parmak manşonları yalnızca son kullanıcıya teslimat süresince garantilidir. ClearSight parmak manşonu servis gerektirmeyen bir parçadır.

Teknik Servis

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

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

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

Пальцевая манжета ClearSight

REF CSCS, CSCM, CSCL



CS1091

Пальцевая манжета ClearSight

Описание

Пальцевая манжета ClearSight может использоваться с клинической платформой EV1000 NI или усовершенствованным монитором HemoSphere для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров. Пальцевая манжета ClearSight оборачивается вокруг пальца.

Показания к применению

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для неинвазивного измерения артериального давления и связанных гемодинамических параметров у пациентов старше 18 лет при использовании с клинической платформой EV1000 NI или усовершенствованной платформой для мониторинга HemoSphere.

Применение двух манжет

Клиническая платформа EV1000 NI и усовершенствованная платформа для мониторинга HemoSphere предусматривают возможность подключения двух пальцевых манжет и чередования измерения на двух

пальцах. Рекомендуется надевать дополнительную пальцевую манжету на другой палец той же кисти в случае, если предполагаемая продолжительность непрерывного мониторинга составляет более 8 часов, либо для повышения комфорта пациента. Максимальная продолжительность непрерывного измерения на одном пальце составляет 8 часов.

Для индивидуального пользования

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для индивидуального пользования. После начала измерения пальцевую манжету можно использовать и повторно надевать на палец одного и того же пациента в течение не более 72 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не устанавливайте пальцевую манжету ClearSight на участки с поврежденной кожей, поскольку это может усугубить повреждение.

Чтобы уменьшить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не проводите мониторинг дольше 8 часов подряд на одном пальце. Чтобы продолжить мониторинг по истечении 8 часов, наденьте пальцевую манжету ClearSight на другой палец либо используйте две манжеты для проведения измерений.

Не устанавливайте одновременно две пальцевые манжеты ClearSight на один палец.

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

Проведение измерений на одном пальце без соблюдения инструкций по применению может сказаться на комфорте пациента и (или) привести к незначительным повреждениям.

Не надевайте пальцевые манжеты ClearSight на кисть или палец при наличии внешнего пережима (который может препятствовать циркуляции крови в кисти или пальце).

Не надевайте пальцевые манжеты ClearSight на кисть или палец, когда на той же руке (или кисти, пальце) активно проводится мониторинг с помощью другого устройства измерения артериального давления.

Не затягивайте пальцевые манжеты ClearSight слишком плотно.

Не используйте пальцевую манжету во время магнитно-резонансной томографии.

В случае неправильного размещения или подбора размера пальцевой манжеты ClearSight результаты мониторинга могут быть неточными.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Не используйте пальцевую манжету ClearSight в случае ее повреждения. Это может привести к получению неточных результатов измерения или повреждению клинической платформы EV1000 NI или усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere.

Запрещается разгибать пальцевую манжету ClearSight до плоского состояния, поскольку это приведет к ее повреждению и повлияет на точность измерений.

Слишком яркое окружающее освещение может отрицательно сказываться на измерении с помощью пальцевой манжеты ClearSight.

Всегда отключайте пальцевую манжету ClearSight, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания.

Эффективность пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

Инструкции по применению

Рисунки к этим инструкциям по применению приведены на страницах 82–83.

Выбор пальца

1. Выберите средний, безымянный или указательный палец.

Примечание. Не надевайте пальцевую манжету на большой палец или на пальцы с перенесенными ранее переломами.

Определение размера пальцевой манжеты

2. Возьмите средство определения размера пальцевой манжеты ClearSight и оберните его вокруг средней фаланги пальца, протянув меньший край с цветной маркировкой через прорезь, чтобы достичь плотного прилегания (рис. 1).
3. Черная стрелка указывает подходящий размер пальцевой манжеты (рис. 2). Подберите размер пальцевой манжеты в соответствии с указанным цветом.

Надевание пальцевой манжеты

4. Раскройте пальцевую манжету и разместите палец между линиями так, чтобы пальцевая манжета находилась между суставами (рис. 3).
5. Аккуратно протяните кабель манжеты между двумя пальцами к обратной (внешней) стороне кисти (рис. 3).
6. Плотнo оберните манжету вокруг пальца и убедитесь в правильном выборе размера манжеты: для этого проверьте, совпадает ли внешний край с зеленой областью манжеты в плотно обернутом положении (рис. 4).
ПРИМЕЧАНИЕ. Не проворачивайте пальцевую манжету после надевания (рис. 5).
7. Подключите пальцевую манжету к регулятору давления (рис. 6).

Надевание второй пальцевой манжеты

Рекомендуется надевать дополнительную пальцевую манжету на другой палец той же кисти в случае, если предполагаемая продолжительность непрерывного мониторинга составляет более 8 часов, либо для повышения комфорта пациента.

8. Чтобы надеть вторую пальцевую манжету, повторите шаги 1–7.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании только одной пальцевой манжеты рекомендуется закрыть отверстие разъема второй манжеты в регуляторе давления с помощью соответствующего колпачка для разъема манжеты (PC2CCC) во избежание попадания жидкости и грязи (рис. 6).

Инструкции по очистке

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для использования только для одного пациента. Не пытайтесь очистить и повторно использовать пальцевую манжету ClearSight для более чем одного пациента.

Принадлежности

Номер модели	Описание
CSCS	Пальцевая манжета ClearSight, малая (мультикомплект из 5 манжет)
CSCM	Пальцевая манжета ClearSight, средняя (мультикомплект из 5 манжет)
CSCL	Пальцевая манжета ClearSight, большая (мультикомплект из 5 манжет)
PC2CCC	Колпачки разъемов регулятора давления для подключения пальцевых манжет (25 шт. в упаковке)

Гарантия

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для использования только для одного пациента. Гарантия на пальцевые манжеты ClearSight действует только на момент поставки конечному пользователю. Пальцевая манжета ClearSight не подлежит обслуживанию.

Техническая помощь

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

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

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

ClearSight manžetna za prst

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight manžetna za prst

Opis

ClearSight manžetna za prst može da se koristi sa kliničkom platformom EV1000 NI ili naprednim monitorom HemoSphere, kako bi se neinvazivno izmerio krvni pritisak i ključni hemodinamski parametri. ClearSight manžetna za prst se obmotava oko prsta.

Indikacije

ClearSight manžetna za prst je indicovana za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina i služi za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara kada se koristi u kombinaciji sa kliničkom platformom EV1000 NI ili platformom za napredni monitoring HemoSphere.

Primena dve manžetne

Klinička platforma EV1000 NI i napredni monitor HemoSphere nude mogućnost povezivanja dve manžetne za prst i naizmeničnog merenja na dva prsta. Preporučuje se da se dodatna manžetna za prst postavi na drugi prst na istoj ruci kada se očekuje da neprekidni monitoring traje duže od 8 sati ili da bi se poboljšao komfor pacijenta. Neprekidno merenje na jednom prstu je ograničeno na 8 sati.

Za upotrebu na jednom pacijentu

ClearSight manžetna za prst je predviđena za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka merenja, manžetna za prst može da se koristi i ponovo primenjuje na istom pacijentu do 72 sata.

UPOZORENJA:

ClearSight manžetnu za prst ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.

Da bi se smanjio rizik od iritacije kože i oštećenja tkiva, monitoring na jednom prstu ne vršite duže od 8 sati bez prekida. Da biste nastavili sa monitoringom duže od 8 sati, postavite ClearSight manžetnu za prst na drugi prst ili koristite dve manžetne za merenje.

Nemojte da koristite dve ClearSight manžetne za prst istovremeno na istom prstu.

Merenje na jednom prstu koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu može da dovede do nelagodnosti kod pacijenta i/ili do manjih povreda.

Ne stavljajte ClearSight manžetnu za prst na šaku/prst kada je prisutna spoljna konstrikcija (koja može da spreči cirkulaciju do šake ili prsta).

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

Ne stavljajte ClearSight manžetne za prst na šaku/prst kada drugi uređaj za merenje krvnog pritiska aktivno vrši monitoring na istoj ruci (ili šaci/prstu).

Nemojte prekomerno pritezati ClearSight manžetne za prst.

Nemojte koristiti manžetnu za prst tokom snimanja magnetnom rezonancom.

Nepravilno postavljanje ili određivanje veličine ClearSight manžetne za prst može da dovede do nepreciznog monitoringa.

MERE OPREZA:

Nemojte da koristite oštećenu ClearSight manžetnu za prst. To može da dovede do nepreciznih merenja ili da ošteti kliničku platformu EV1000 NI ili napredni monitor HemoSphere.

Nikada nemojte da savijate i ispravljate ClearSight manžetnu za prst jer će se tako oštetiti, što utiče na preciznost merenja.

Prejako osvetljenje u prostoriji može da utiče na merenja ClearSight manžetne za prst.

Uvek isključite ClearSight manžetnu za prst kada nije obmotana oko prsta da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne.

Efikasnost manžetne za prst nije utvrđena kod pacijenata sa preeklampsijom.

Uputstvo za upotrebu

Pogledajte strane 82 i 83 ovog Uputstva za upotrebu da biste videli slike koje odgovaraju uputstvima.

Izaberite prst

1. Izaberite srednji prst, domali prst ili kažiprst.
Napomena: Manžetnu za prst ne stavljajte na palac ni na prst na kom je prethodno došlo do preloma.

Određivanje veličine manžetne za prst

2. Uzmite pomoćno sredstvo za određivanje veličine ClearSight manžetne za prst i obmotajte to sredstvo oko srednje falange prsta tako što ćete manji deo sa bojama provući kroz otvor da biste ostvarili kompletno prijanjanje (slika 1).

3. Crna strelica pokazuje odgovarajuću veličinu manžetne za prst (slika 2). Uparite pokazanu boju sa odgovarajućom veličinom manžetne za prst.

Nameštanje manžetne za prst

4. Nežno otvorite manžetnu za prst i postavite prst između linija tako da manžetna za prst bude centrirana između članaka (slika 3).
5. Pažljivo sprovedite kabl manžetne između dva prsta do druge strane ruke (nadlanice) (slika 3).
6. Čvrsto obmotajte manžetnu oko prsta i uverite se da je izabrana ispravna veličina manžetne tako što ćete proveriti da li je spoljna ivica poravnata sa zelenim delom manžetne kada je ona čvrsto obmotana (slika 4).
NAPOMENA: Nemojte da rotirate manžetnu za prst nakon što je namestite (slika 5).
7. Povežite manžetnu za prst sa kontrolerom pritiska (slika 6).

Nameštanje druge manžetne za prst

Preporučuje se da se dodatna manžetna za prst postavi na drugi prst na istoj ruci kada se očekuje da neprekidni monitoring traje duže od 8 sati ili da bi se poboljšao komfor pacijenta.

8. Ponovite korake od 1 do 7 da biste namestili drugu manžetnu za prst.

NAPOMENA: Kada se koristi samo jedna manžetna za prst, preporučuje se da se otvor za povezivanje druge manžetne na kontroleru pritiska zatvori odgovarajućim poklopcem za konektor manžetne (PC2CCC) da bi se sprečio prodor tečnosti i prljavštine (slika 6).

Uputstva za čišćenje

ClearSight manžetna za prst je predviđena za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ne pokušavajte da čistite ClearSight manžetnu za prst i da je ponovo koristite na više pacijenata.

Dodatna oprema

Broj modela	Opis
CSCS	ClearSight manžetna za prst, mala (višestruko pakovanje, 5 komada)
CSCM	ClearSight manžetna za prst, srednja (višestruko pakovanje, 5 komada)
CSCL	ClearSight manžetna za prst, velika (višestruko pakovanje, 5 komada)
PC2CCC	Poklopci konektora manžetne kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 25 komada)

Garancija

ClearSight manžetna za prst je namenjena samo za jednog pacijenta. ClearSight manžetne za prst su pod garancijom samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. ClearSight manžetna za prst je deo koji nije moguće servisirati.

Tehnička podrška

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

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

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

ClearSight 手指袖带

REF CSCS、CSCM、CSCL

CC1091



ClearSight 手指袖带

描述

ClearSight 指套可与 EV1000 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监护仪配合用于无创测量血压和关键血流动力学参数。ClearSight 指套缠绕在手指上。

适应症

ClearSight 指套适用于 18 岁以上患者，与 EV1000 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监护平台配合使用时可无创测量血压和相关的血流动力学参数。

双指套应用

EV1000 临床平台 NI 和 HemoSphere 高级监护仪能够连接两个指套，并在两个手指之间交替测量。如果预计会持续监测超过 8 小时或希望提高患者舒适度，建议将另一个指套戴到同一只手的第二根手指上。持续测量一根手指的时长不得超过 8 小时。

限单个患者使用

ClearSight 指套仅限单个患者使用。从开始测量之时算起，本指套最多只能供一位患者使用 72 小时，包括首次使用和重复使用的时间。

警告：

切勿将 ClearSight 指套戴在受损的皮肤上，否则可能导致进一步受伤。

为降低皮肤刺激和组织受损的风险，切勿在一根手指上持续监测超过 8 小时。若要持续监测超过 8 小时，可将 ClearSight 指套戴到另一根手指上，或使用两个指套交替测量。

切勿在同一根手指上同时使用两个 ClearSight 指套。

不遵守使用说明而持续在一根手指上测量可能会影响患者舒适度和/或导致轻微损伤。

切勿将 ClearSight 指套戴在表皮萎缩（可能影响手/手指的血液循环）的手/手指上。

如果手臂（或手/手指）正在接受另一个血压测量装置的监测，则切勿将 ClearSight 指套戴在位于同一手臂的手/手指上。

切勿过度勒紧 ClearSight 指套。

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

在磁共振成像条件下切勿使用指套。
ClearSight 指套佩戴不当或尺寸错误可能导致监测不准。

小心：

请勿使用已损坏 ClearSight 指套。否则可能导致测量不准或损坏 EV1000 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监护仪。

不得将 ClearSight 指套压成扁平状，这样会损坏指套并影响测量准确度。

环境光线太亮可能会影响 ClearSight 指套的测量。

未缠绕到手指上时，请始终断开 ClearSight 指套的连接，以防意外充气过度使其受损。

尚未在子痫前期患者中证实指套的有效性。

使用说明

请参见本使用说明第 82 页至第 83 页，找到与说明相对应的图示。

选择手指

- 1. 可以选择中指、无名指或食指。
注释：切勿将本指套戴在大拇指或之前骨折过的手指上。

确定指套尺寸

- 2. 找到 ClearSight 指套辅助量尺，将辅助量尺上带颜色标识的较窄一端穿过插口以便缠绕到手指的中节指骨上，使其与手指紧密贴合（图 1）。
- 3. 黑色箭头指示合适的指套尺寸（图 2）。对照指示的颜色确定正确的指套尺寸。

戴上指套

- 4. 打开指套，将手指放在两线之间，使指套位于指关节之间的中间位置（图 3）。

- 5. 将指套线穿过两指之间并轻轻地拉到手的另一面（手背）（图 3）。
- 6. 将指套紧紧缠绕到手指上，缠紧后检查外缘是否在指套绿色区域中对齐，以确保选择了正确的指套尺寸（图 4）。
注释：戴好后，切勿旋转指套（图 5）。
- 7. 将指套连接到压力控制器（图 6）。

戴上第二个指套

如果预计会持续监测超过 8 小时或希望提高患者舒适度，建议将另一个指套戴到同一只手的第二根手指上。

- 8. 重复步骤 1-7 戴上第二个指套。

注释：如果只使用了一个指套，建议使用适当的指套连接器盖帽 (PC2CCC) 盖上压力控制器上的第二个指套连接器开口，以防渗入液体和沾染灰尘（图 6）。

清洁说明

ClearSight 指套仅限单个患者使用。切勿尝试清洁 ClearSight 指套并重复用于多位患者。

附件

型号	描述
CSCS	ClearSight 小号指套（多件包装，一盒 5 个）
CSCM	ClearSight 中号指套（多件包装，一盒 5 个）
CSCL	ClearSight 大号指套（多件包装，一盒 5 个）
PC2CCC	压力控制器指套连接器盖帽（多件包装，一盒 25 个）

保修

ClearSight 指套仅限单个患者使用。ClearSight 指套仅在交货给最终用户时提供担保。

ClearSight 指套为不可维修的部件。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务

电话：0086 21 5389 1888；

传真：0086 21 5389 1999

本文档内容如有变动，恕不另行通知。

有关更多其他信息，请参阅 EV1000 II 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监护平台的最新操作手册。

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。

ClearSight 손가락 측정띠

REF CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight 손가락 측정띠

설명

ClearSight 손가락 측정띠는 혈압 및 주요 혈류 역학 매개변수를 비침습적으로 측정하기 위해 EV1000 임상 플랫폼 NI 또는 HemoSphere 고급 모니터와 함께 사용할 수 있습니다. ClearSight 손가락 측정띠는 손가락을 둘러쌉니다.

용도

ClearSight 손가락 측정띠는 18세가 넘는 환자를 대상으로 EV1000 임상 플랫폼 NI 또는 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 때 비침습적으로 혈압 및 관련 혈류 역학 매개변수를 측정하는 데 사용됩니다.

측정띠 2개 사용

EV1000 임상 플랫폼 NI와 HemoSphere 고급 모니터를 함께 사용함으로써 손가락 측정띠 두 개를 연결할 수 있고 손가락 두 개를 교대로 측정할 수 있습니다. 지속적인 모니터링이 8시간 이상 계속될 것으로 예상되거나 환자를 더 편안하게 해주기 위해서는 같은

손의 다른 손가락에 추가적인 손가락 측정띠를 사용할 것을 권장합니다. 한 손가락의 측정 지속 시간은 8시간으로 제한됩니다.

단일 환자 사용

ClearSight 손가락 측정띠는 단일 환자에게 사용하도록 설계되었습니다. 측정을 시작한 후, 손가락 측정띠는 최대 72시간까지 한 명의 환자에게 사용 또는 재사용할 수 있습니다.

경고:

상처난 피부에 ClearSight 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 추가 부상을 일으킬 수 있습니다.

피부 자극과 조직 손상 위험을 줄이기 위해 한 손가락에 대해 8시간 이상 지속적으로 모니터링하지 마십시오. 8시간 이상 모니터링을 계속하려면 다른 손가락에 ClearSight 손가락 측정띠를 사용하거나 두 개의 측정띠를 사용하여 측정하십시오.

같은 손가락에 두 개의 ClearSight 손가락 측정띠를 동시에 사용하지 마십시오.

사용 지침을 지키지 않고 한 손가락에서 측정을 하면 환자 편안감에 영향을 주고/거나 경미한 부상으로 이어질 수 있습니다.

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

(손/손가락의 혈액 순환을 방해할 수 있는) 외부 협착이 존재하는 경우 손/손가락에 ClearSight 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

이차 혈압 측정 기구가 같은 팔(또는 손/손가락)을 활발하게 모니터링하고 있을 때에는 손/손가락에 ClearSight 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

ClearSight 손가락 측정띠를 과하게 조이지 마십시오.

자기공명영상 촬영 시에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

ClearSight 손가락 측정띠의 부적절한 배치 또는 크기는 부정확한 모니터링을 야기할 수 있습니다.

주의:

손상된 ClearSight 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 측정을 부정확하게 하거나, EV1000 임상 플랫폼 N 또는 HemoSphere 고급 모니터를 손상시킬 수 있습니다.

절대로 ClearSight 손가락 측정띠를 납작한 형태로 구부리지 마십시오. 손가락 측정띠가 손상되어 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.

주변 조명이 지나치게 밝으면 ClearSight 손가락 측정띠 측정에 방해가 될 수 있습니다.

우발적인 과다팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락을 감싸고 있지 않을 때는 ClearSight 손가락 측정띠를 항상 분리해 두십시오.

손가락 측정띠의 유효성은 자간전 환자에 서는 확립되지 않습니다.

사용 지침

지시사항에 해당하는 그림을 보려면 본 사용 지침의 82~83 페이지를 참조하십시오.

손가락 선택

1. 중지, 약지 또는 검지를 선택하십시오.
참고: 엄지손가락 또는 이전에 골절된 적이 있는 손가락에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

손가락 측정띠의 사이즈 결정

2. ClearSight 손가락 측정띠의 크기 측정 보조기구로 손가락의 중간 마디를 감싸고 색깔이 표시된 좁은 말단을 구멍에 통과시켜 꼭 끼워 맞춥니다(그림 1).
3. 검은색 화살표는 적합한 손가락 측정띠 사이즈를 표시합니다(그림 2). 표시된 색깔과 손가락 측정띠의 올바른 크기가 일치하도록 합니다.

손가락 측정띠 사용

4. 손가락 측정띠를 벌려 라인 사이에 손가락을 위치시키며 이때 손가락 측정띠가 손가락 관절 사이의 중앙에 오도록 합니다(그림 3).
5. 두 손가락 사이로 손가락 측정띠 케이בל을 천천히 내려 손등으로 끌어내리십시오(그림 3).
6. 손가락 측정띠를 손가락에 단단히 두르고 이때 측정띠에 표시된 초록색 부분 안에 측정띠의 반대편 외부 가장자리가 나란히 위치하는지 확인하여 올바른 크기의 측정띠를 선택하도록 합니다(그림 4).
참고: 손가락에 부착 후에는 회전하지 마십시오(그림 5).
7. 손가락 측정띠를 압력 제어장치에 연결하십시오(그림 6).

두번째 손가락 측정띠 사용하기

지속적인 모니터링이 8시간 이상 계속될 것으로 예상되거나 환자를 더 편안하게 해주기 위해서는 같은 손의 다른 손가락에 추가적인 손가락 측정띠를 사용할 것을 권장합니다.

8. 단계 1~7을 반복하여 두번째 손가락 측정띠를 부착하십시오.

참고: 한 개의 손가락 측정띠만을 사용할 경우 압력 제어장치의 두번째 측정띠 커넥터 개구부를 적절한 측정띠 커넥터 캡(PC2CCC)으로 막아 액체 및 이물질의 유입을 예방합니다(그림 6).

세척 지침

ClearSight 손가락 측정띠는 단일 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. ClearSight 손가락 측정띠를 세척한 후 한 명이 넘는 환자에게 재사용하려 시도하지 마십시오.

부속장치

모델 번호	설명
CSCS	ClearSight 손가락 측정띠 소형 (5개들이 멀티 팩)
CSCM	ClearSight 손가락 측정띠 중형 (5개들이 멀티 팩)
CACL	ClearSight 손가락 측정띠 대형 (5개들이 멀티 팩)
PC2CCC	압력 제어장치 측정띠 커넥터 캡(25개들이 멀티 팩)

보증

ClearSight 손가락 측정띠는 한 명의 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. ClearSight 손가락 측정띠는 최종 사용자에게 인도되는 시점에만 보증됩니다. ClearSight 손가락 측정띠는 서비스 불가능한 부품입니다.

기술 지원

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

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

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

ClearSight フィンガーカフ

REF CSCS、CSCM、CSCL

CC1091



ClearSight フィンガーカフ

製品概要

ClearSight フィンガーカフは、EV1000 クリニカルプラットフォームNIまたはHemoSphereアドバンスドモニターと併用することで、血圧や主要な血行動態パラメータを非侵襲的に測定できます。ClearSight フィンガーカフは指に巻いて使用します。

適応

ClearSight フィンガーカフは、EV1000 クリニカルプラットフォームNIまたはHemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームを併用している場合に、血圧および血行動態パラメータを非侵襲的に測定する必要があります18歳以上の患者を対象としています。

デュアルカフ装着

EV1000 クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphereアドバンスドモニターとでは、フィンガーカフ2個を接続して、2本の

指で交互に測定を行うことができます。連続モニタリングが8時間を超えることが予想される場合や、患者さんの快適性を高める場合には、同じ手のもう1本の指に別のフィンガーカフを装着するようにしてください。1本の指に対する連続測定は8時間を上限とします。

単一患者使用

ClearSight フィンガーカフは単一患者使用向けに設計されています。フィンガーカフは、測定を開始してから最長72時間、1人の患者さんに使用でき、再装着できます。

警告：

ClearSight フィンガーカフは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。

皮膚刺激および組織損傷のリスクを減らすため、1本の指でのモニターは連続8時間以内にしてください。8時間を超えてモニターを継続するにはClearSight フィンガーカフを別の指に装着するか、2個のカフを使用してください。

ClearSight フィンガーカフ2個を同じ指に同時に使用しないでください。

Edwards、Edwards Lifesciences、図案化されたE文字ロゴ、ClearSight、EV1000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。

取扱説明書に反して同じ指で測定すると、患者の快適性に影響を与えたり、軽傷の原因となる場合があります。

外部からの締め付けがある場合（手／指の血行が妨げられることがあります）、手／指にClearSightフィンガーカフを使用しないでください。

腕（または手や指）で2個目の血圧測定装置がモニタリングを行っている場合には、同じ腕の手や指にClearSightフィンガーカフを装着しないでください。

ClearSightフィンガーカフを締めすぎないでください。

磁気共鳴画像撮影時にフィンガーカフを使用しないでください。

ClearSightフィンガーカフの配置またはサイズが不適切であると、モニタリングが不正確になることがあります。

注意：

損傷しているClearSightフィンガーカフは使用しないでください。これにより、不正確な測定値やEV1000クリニカルプラットフォームNIまたはHemoSphereアドバンスドモニターに損傷が発生することがあります。

ClearSightフィンガーカフを折り曲げて平らにしないでください。フィンガーカフが損傷し、測定精度に影響が出ます。

強い光はClearSightフィンガーカフの測定に干渉することがあります。

ClearSightフィンガーカフは、偶発的な過剰膨張による損傷を防止するため、指に装着しないときは必ず取り外してください。

フィンガーカフの有効性は、子癇前症の患者には確立されていません。

取扱説明書

取扱説明書の82～83ページを開き、説明に対応する図が見えるようにしてください。

指を選択する

1. 中指、薬指、人差し指のいずれかを選択します。

注：親指や骨折の既往がある指には、フィンガーカフを装着しないでください。

フィンガーカフのサイズを決定する

2. ClearSightフィンガーカフのサイズガイドを用意します。指の中指骨の周りにこのサイズガイドを巻いて、カラーコードがある細い方の端を穴に通して引っ張り、指にぴったりフィットさせます（図1）。
3. 黒い矢印がフィンガーカフの適切なサイズを示します（図2）。示された色とフィンガーカフの正しいサイズを対応させます。

フィンガーカフを装着する

4. フィンガーカフを開き、フィンガーカフが指の関節と関節の中央に位置するように、ラインの間に指を置きます（図3）。
5. カフケーブルを2本の指の間から手の甲側に回します（図3）。
6. カフを指の周りにしっかり巻き、しっかり巻いたときに端がカフの緑色のエリア内に来るかチェックして、正しいサイズのカフを選択したか確認します（図4）。
注：フィンガーカフを回転させないでください（図5）。
7. フィンガーカフをプレッシャーコントローラーに接続します（図6）。

2個目のフィンガーカフを装着する

連続モニタリングが8時間を超えることが予想される場合や、患者さんの快適性を高める場合には、同じ手のもう1本の指に別のフィンガーカフを装着するようにしてください。

- ステップ1~7を繰り返して、2個目のフィンガーカフを装着します。

注：使用するフィンガーカフが1個のみの場合は、プレッシャーコントローラーにある2個目のカフコネクタ接続口は対応するカフコネクタキャップ（PC2CCC）を取り付けて塞ぎ、液体や汚れが入らないようにしてください（図6）。

清掃方法

ClearSightフィンガーカフは1人の患者さんのみに使用するように設計されています。ClearSightフィンガーカフを清掃して複数の患者さんに繰り返し使用しないでください。

アクセサリ

モデル番号	説明
CSCS	ClearSightフィンガーカフ、Sサイズ (5個入りマルチパック)
CSCM	ClearSightフィンガーカフ、Mサイズ (5個入りマルチパック)
CSCL	ClearSightフィンガーカフ、Lサイズ (5個入りマルチパック)
PC2CCC	プレッシャーコントローラーのカフコネクタのキャップ (25個入りマルチパック)

保証

ClearSightフィンガーカフは、1人の患者さんのみに使用します。ClearSightフィンガーカフは、納入時のエンドユーザーのみを保証の対象とします。ClearSightフィンガーカフをお客様自身で修理することはできません。

テクニカル サポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。

顧客窓口センター

電話番号: +81 (0) 3 6894 0500

本書の内容は予告なしに変更される場合があります。その他の詳細については、「EV1000 クリニカルプラットフォームNI取扱説明書」ないしは「HemoSphereアドバンスドモニタリングプラットフォームNI取扱説明書」の最新版を参照してください。

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

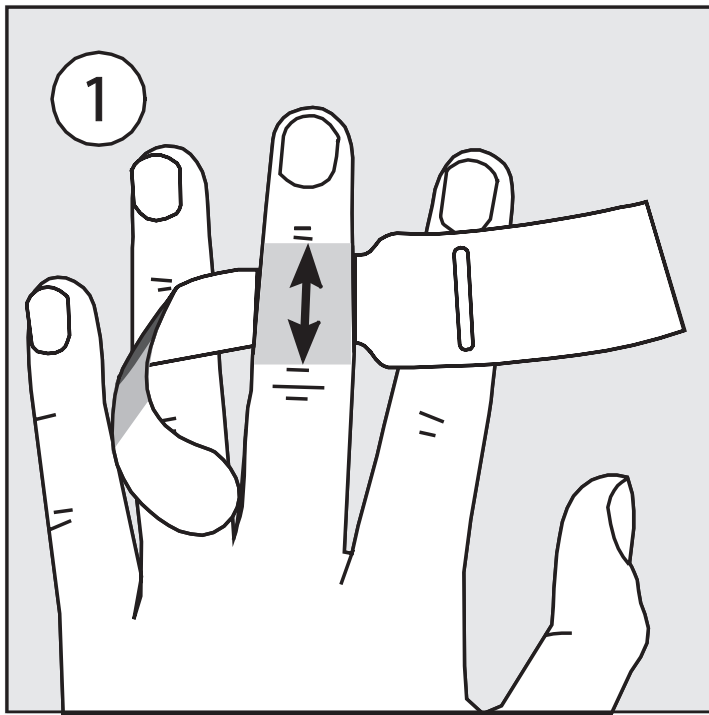


Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1
 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1
 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1
 ■ Kuva 1 ■ Φιγυρα 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1 pav. ■ 1. attēls
 ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ 图 1 ■ 그림 1 ■ 图 1

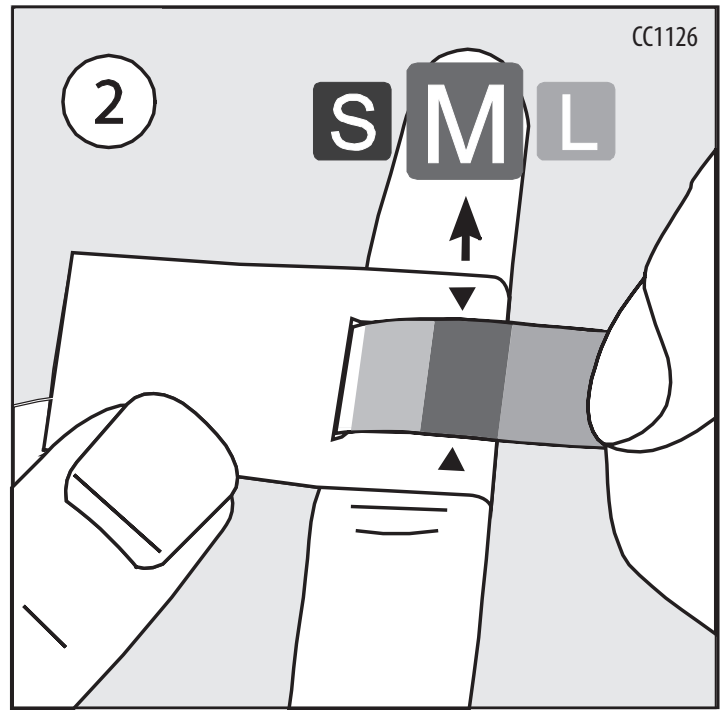


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2
 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2
 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2 ■ Obrázok 2 ■ Figur 2
 ■ Kuva 2 ■ Φιγυρα 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav. ■ 2. attēls
 ■ Şekil 2 ■ Рис. 2 ■ Slika 2 ■ 图 2 ■ 그림 2 ■ 图 2

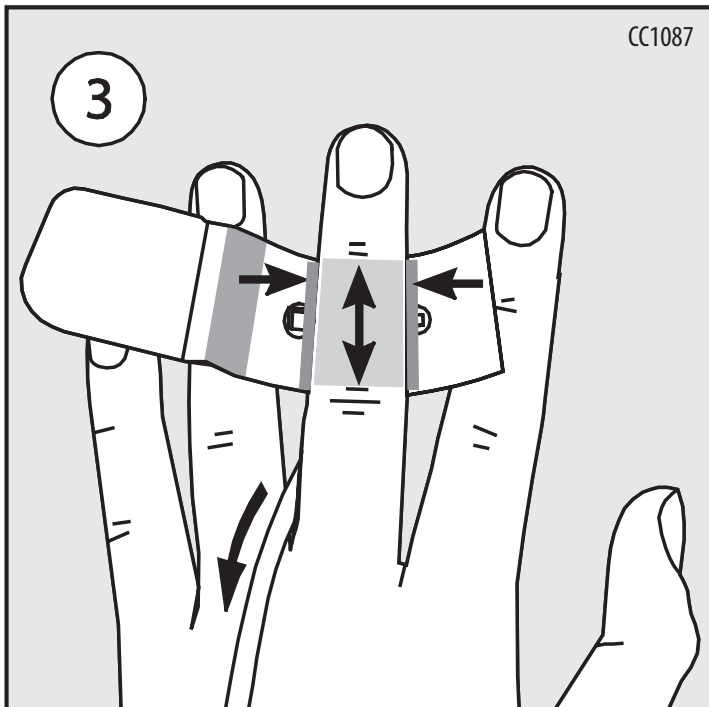


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3
 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3
 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3
 ■ Kuva 3 ■ Φιγυρα 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls
 ■ Şekil 3 ■ Рис. 3 ■ Slika 3 ■ 图 3 ■ 그림 3 ■ 图 3

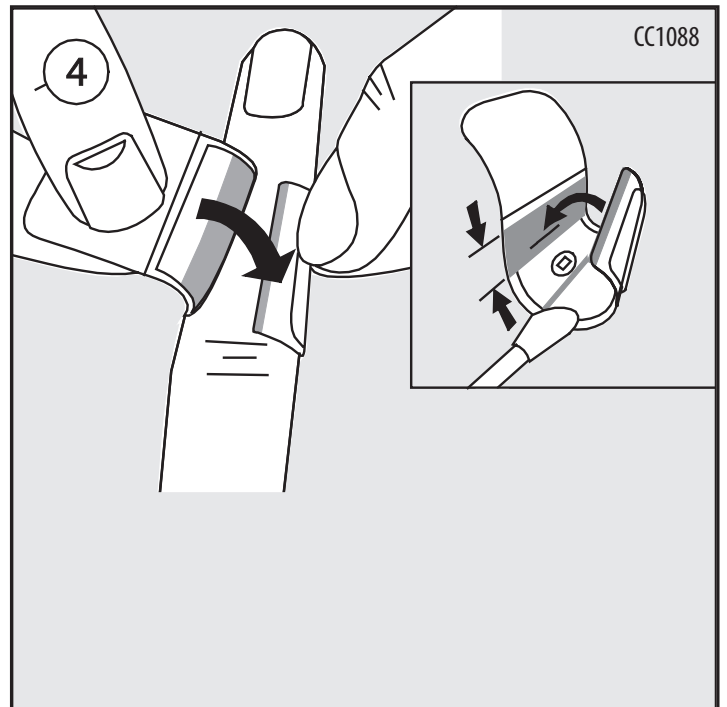


Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4
 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4
 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4
 ■ Kuva 4 ■ Φιγυρα 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls
 ■ Şekil 4 ■ Рис. 4 ■ Slika 4 ■ 图 4 ■ 그림 4 ■ 图 4

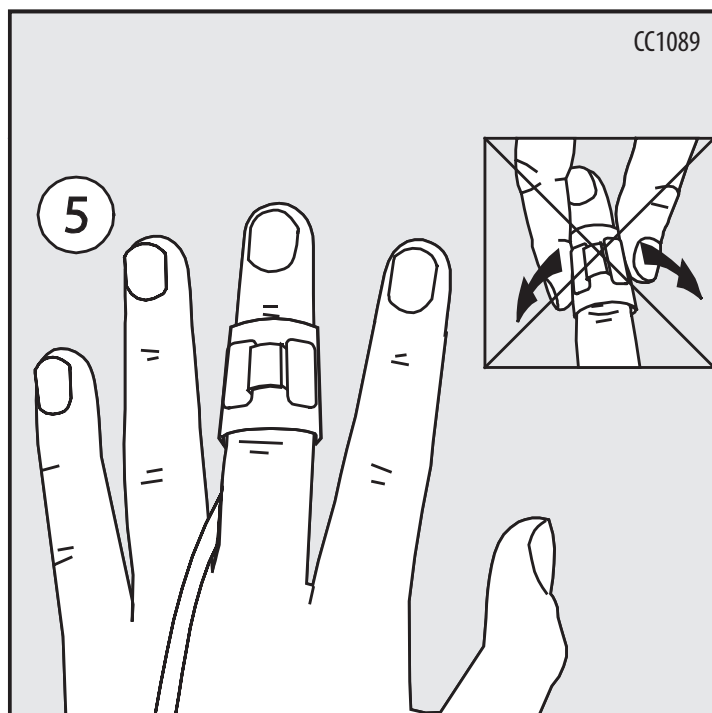


Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5
 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5
 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5 ■ Figur 5
 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls
 ■ Şekil 5 ■ Рис. 5 ■ Slika 5 ■ 图 5 ■ 그림 5 ■ 図 5

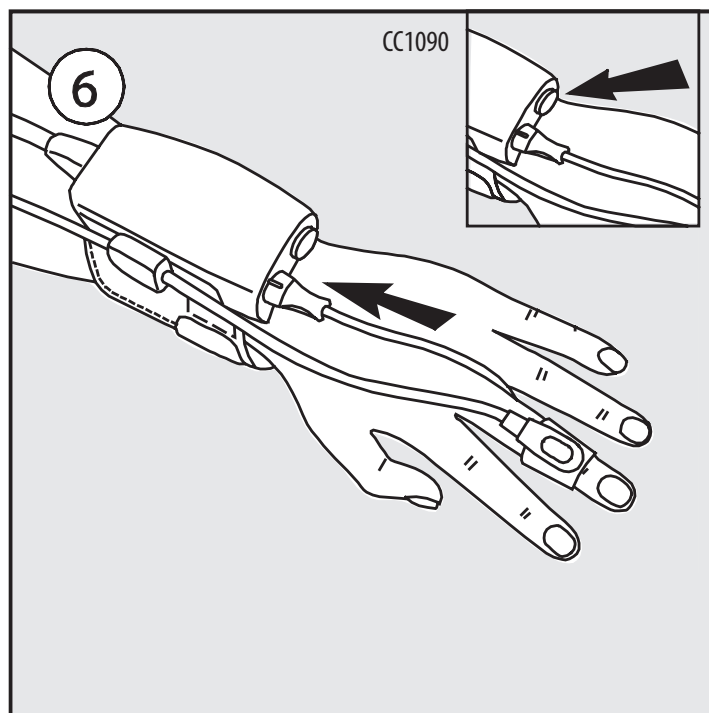


Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6
 ■ Afbeelding 6 ■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6
 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6 ■ Obrázok 6 ■ Figur 6
 ■ Kuva 6 ■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav. ■ 6. attēls
 ■ Şekil 6 ■ Рис. 6 ■ Slika 6 ■ 图 6 ■ 그림 6 ■ 図 6

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Atmospheric pressure limitation	Limites de pression atmosphérique	Zulässiger Luftdruckbereich	Limitación de presión atmosférica
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
	Finger Cuff size (S=Small)	Taille du manchon de doigt (S=Small, Petit)	Fingermanschette, Größe (S = Klein)	Tamaño del manguito para el dedo (S = pequeño)
	Finger Cuff size (M=Medium)	Taille du manchon de doigt (M=Medium, Moyen)	Fingermanschette, Größe (M = Mittel)	Tamaño del manguito para el dedo (M = mediano)
	Finger Cuff size (L=Large)	Taille du manchon de doigt (L=Large, Grand)	Fingermanschette, Größe (L = Groß)	Tamaño del manguito para el dedo (L = grande)
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo
	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
	Temperature Limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad

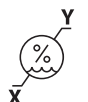
	English	Français	Deutsch	Español
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Separate collection 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
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
	Caution	Attention	Vorsicht	Aviso
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso
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 par un médecin ou sur prescription d'un médecin.	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM
	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)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.				

Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Limiti di pressione atmosferica	Atmosferische drukbeperkingen	Atmosfærisk trykbegrænsning	Lufttrycksbegränsning
	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
	Misura della fascetta per dito (S=Small, piccola)	Maat vingermanschet (S = Small)	Fingermanschetstørrelse (S=lille)	Storlek på fingermanschett (S = liten)
	Misura della fascetta per dito (M=Medium, media)	Maat vingermanschet (M = Medium)	Fingermanschetstørrelse (M=medium)	Storlek på fingermanschett (M = Medium)
	Misura della fascetta per dito (L=Large, grande)	Maat vingermanschet (L = Large)	Fingermanschetstørrelse (L=stor)	Storlek på fingermanschett (L = stor)
	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Dispositivo medico	Medisch instrument	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns
	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperking	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	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 iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Utilizzare entro	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
Rx only	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden geleverd indien besteld door of in opdracht van een arts.	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) 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)
	Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat mogelijk niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.				

Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης	Limitação da pressão atmosférica	Omezení atmosférického tlaku	Légkörnyomás-korlátozás
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Mantenha longe da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Ne érje napfény
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (S=Μικρό)	Tamanho da dedeira pletismográfica (S=Pequeno)	Velikost prstové manžety (S = malá)	Ujjmandzsetta mérete (S = kis méretű)
	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (M=Μεσαίο)	Tamanho da dedeira pletismográfica (M=Médio)	Velikost prstové manžety (M = střední)	Ujjmandzsetta mérete (M = közepes méretű)
	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (L=Μεγάλο)	Tamanho da dedeira pletismográfica (L=Grande)	Velikost prstové manžety (L = velká)	Ujjmandzsetta mérete (L = nagy méretű)
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	Gyártás ideje
	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de umidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Conjunto separado para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU irányelve szerint
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem dos mesmos.	Výstraha: Federální zákony USA dovolují prodej této pomůcky pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet.
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	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 (CE-jelölés) jelölése
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Observação: Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.				

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	Obmedzenie pre atmosférický tlak	Atmosfærisk trykkgrensning	Ilmanpainerajat
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Rozmiar mankietu na palec (S = mały)	Veľkosť prstovej manžety (S = malá)	Størrelse på fingermansjett (S=Small)	Sormimansetin koko (S = pieni)
	Rozmiar mankietu na palec (M = średni)	Veľkosť prstovej manžety (M = stredná)	Størrelse på fingermansjett (M=Medium)	Sormimansetin koko (M = keskikokoinen)
	Rozmiar mankietu na palec (L = duży)	Veľkosť prstovej manžety (L = veľká)	Størrelse på fingermansjett (L=Large)	Sormimansetin koko (L = suuri)
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakované	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
Rx only	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA smie túto pomôcku predávať a objednávať výhradne lekár.	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på forordning av lege.	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	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)
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
Uwaga: na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.				

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

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Ограничение за атмосферното налягане	Limite presiune atmosferică	Atmosfäärilise rõhu piirang	Ribinė atmosferos slėgio reikšmė
	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivana	Laikykite sausoje vietoje
	Размер на маншет за пръст (S = малък)	Mărimea manșetei pentru deget (S=mică)	Sõrmemanseti suurus (S = väike)	Piršto manžetės dydis (S = mažas)
	Размер на маншет за пръст (M = среден)	Mărimea manșetei pentru deget (M=medie)	Sõrmemanseti suurus (M = keskmine)	Piršto manžetės dydis (M = vidutinis)
	Размер на маншет за пръст (L = голям)	Mărimea manșetei pentru deget (L=mare)	Sõrmemanseti suurus (L = suur)	Piršto manžetės dydis (L = didelis)
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditisiiniseade	Medicinos prietaisas
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuriirang	Temperatūros apribojimas
	Ограничение за влажността	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectarea separată 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.
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas
	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.	Perspėjimas. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
	Небезопасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcaj 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)
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige veebisaidil toodud kasutusjuhendit	Vadovaukītės naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote märgistusel esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.				

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения

	Latviešu	Türkçe	Русский
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Atmosfer basıncı sınırlaması	Ограничения по атмосферному давлению
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Glabāt sausumā	Kuru halde tutun	Беречь от влаги
	Pirksta manšetes izmērs (S = mazs)	Parmak Manşonu boyutu (S = Küçük Boy)	Размер пальцевой манжеты (S — малый)
	Pirksta manšetes izmērs (M = vidējs)	Parmak Manşonu boyutu (M = Orta Boy)	Размер пальцевой манжеты (M — средний)
	Pirksta manšetes izmērs (L = liels)	Parmak Manşonu boyutu (L = Büyük Boy)	Размер пальцевой манжеты (L — большой)
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу
	Medicīnas ierīce	Tıbbi Cihaz	Медицинское устройство
	Ražotājs	Üretici	Производитель
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре
	Mitruma līmeņa ierobežojums	Nem Sınırlaması	Ограничение по влажности

	Latviešu	Türkçe	Русский
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе
	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
	Daudzums	Miktar	Количество
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma.	Dikkat: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değil	Опасно при проведении МРТ
	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)
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērojiet tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы.			

Legenda sa simbolima · 符号图例 · 기호 범례 · シンボルの説明

	Srpski	简体中文	한국어	日本語
	Ograničenje atmosferskog pritiska	大气压限值	기압 제한	大気圧制限
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	避免阳光照射	차광 보관	直射日光に当てないこと
	Lomljivo, rukovati sa oprezom	易碎品，小心轻放	깨지기 쉬움, 취급 주의	割れ物、取り扱い注意
	Čuvati na suvom mestu	保持干燥	건조한 상태로 보관하십시오.	湿気厳禁
	Veličina manžetne za prst (S = mala)	指套尺寸 (S = 小号)	손가락 측정띠 사이즈(S=소)	フィンガーカフのサイズ(S=小)
	Veličina manžetne za prst (M = srednja)	指套尺寸 (M = 中号)	손가락 측정띠 사이즈(M=중)	フィンガーカフのサイズ(M=中)
	Veličina manžetne za prst (L = velika)	指套尺寸 (L = 大号)	손가락 측정띠 사이즈(L=대)	フィンガーカフのサイズ(L=大)
	Kataloški broj	目录编号	카탈로그 번호	カタログ番号
	Medicinsko sredstvo	医疗设备	의료 기기	医療機器
	Proizvođač	制造商	제조업체	製造会社
	Ne koristiti ponovo	不得重复使用	재사용 금지	再利用しないこと
	Datum proizvodnje	制造日期	제조일자	製造日
	Broj partije	批号	로트 번호	ロット番号
	Ograničenje temperature	温度限制	온도 한계	温度範囲
	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	습도 제한	湿度範囲

	Srpski	简体中文	한국어	日本語
	Nesterilno	未灭菌	비살균	滅菌されていません
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧洲共同体的授权代表	유럽 공동체 공인 대리점	欧州共同体における指定代理店
	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	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 분리 수거	電気・電子機器は、EC指令2012/19/EUに準拠して分別回収を行ってください
	Količina	数量	수량	数量
	Rok korišćenja	有效期	사용 기한	使用期限
	Oprez	小心	주의 사항	注意
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	遵循使用说明	사용 지침 준수	取扱説明書に従うこと
Rx only	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.	小心: 美国联邦法律规定, 本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.	注意: 連邦法(米国)では、本製品は医師または医師の指示による販売のみに限られています。
	Nije bezbedno za MR	非磁共振安全	MR 불안전	MRI危険
	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)	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)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	遵循网站上的使用说明	웹사이트의 사용 지침 준수	Webサイトの取扱説明書に従うこと
Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • 注释: 此产品标签并非包含所有符号。 • 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. • 注: 本製品のラベルには記載されていない記号が含まれています。				

CS27SL4x5.2



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Made in Dominican Republic

Edwards Lifesciences AG

Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

03/20

© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10038609001 A
DOC-0141618 A