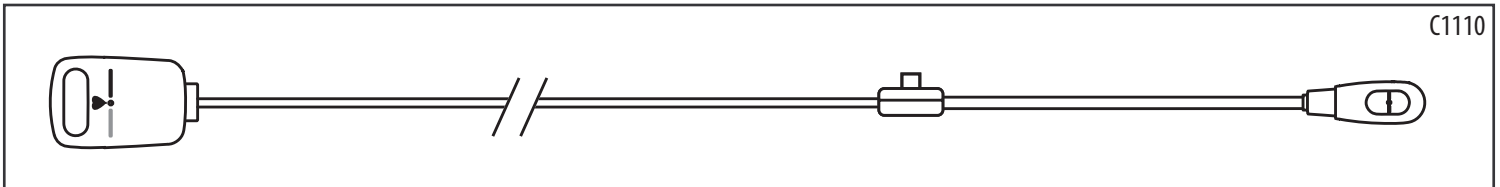


Edwards

Heart Reference Sensor • Capteur de référence cardiaque • Herz-Referenzsensor

- Sensor de referencia del corazón • Sensore di riferimento cuore • Hartreferentiesensor
- Hjertereferencesensor • Hjärtreferenssensor • Αισθητήρας αναφοράς καρδιάς • Sensor de referència cardíaca • Srdeční referenční snímač • Szív-referenciaszenzor • Czujnik HRS • Snímač srdcovej frekvencie • Hjertereferansesensor • Sydämen referenssisensori • Сърдечен сензор • Senzor referință inimă • Südame viiteandur • Širdies etaloninis jutiklis • Sirds kontrolesensors • Kalp Referans Sensörü
- Контрольный датчик работы сердца • Referentni senzor za pritisak u srcu • 心脏参考 传感器
- 심장 참조 센서 • ハートリファレンスセンサー



DIRECTORY

English.....	2	Português	32	Eesti.....	61
Français	5	Česky	35	Lietuvių	64
Deutsch.....	8	Magyar	38	Latviešu	67
Español	12	Polski	41	Türkçe.....	70
Italiano	15	Slovensky.....	45	Русский	73
Nederlands	18	Norsk	48	Srpski.....	77
Dansk.....	22	Suomi	51	简体中文	80
Svenska	25	Български.....	54	한국어	83
Ελληνικά	28	Română	58	日本語	87

Heart Reference Sensor (HRS)

REF EVHRS

For figures 1 through 6 please refer to page 91.

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

Description

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

Intended Use

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

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

Instructions for Use

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

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

Connect the Heart Reference Sensor to the Pressure Controller

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

Zero the Heart Reference Sensor

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

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

Attach the Heart Reference Sensor to the Patient

4. Attach the finger end of the heart reference sensor to a single compatible Edwards finger cuff (Fig 5).
5. Attach the heart end of the heart reference sensor to the patient at the phlebostatic axis (Fig 6), level by using an HRS clip.

NOTE: Changing body position during the measurement may require reapplication of the heart end.

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

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

Cleaning Instructions

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

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

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

CAUTION: Do not immerse the heart reference sensor.

CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.

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

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

Preventive Maintenance

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

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

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

Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada (24 hours): 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada (24 hours): 949.250.2222

In the UK: 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

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

Symbol Legend

Symbols	Description
	Catalogue Number
	Serial number
	Quantity
	Use-by date
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Follow instructions for use
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow instructions for use on the website
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU
	Caution
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician
	MR Unsafe
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Medical device
	Do not use if package is damaged

Symbols	Description
	Importer
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product.	

Français

Capteur de référence cardiaque (HRS)

REF EVHRS

Pour les figures 1 à 6, se reporter à la page 91.

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

Description

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

Utilisation prévue

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

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

Mode d'emploi

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

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

Connecter le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression

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

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

Mettre le capteur de référence cardiaque à zéro

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

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

Attacher le capteur de référence cardiaque au patient

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

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

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

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

Instructions de nettoyage

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

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

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

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le capteur de référence cardiaque.

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

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

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

Maintenance préventive

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

1. Connecter le capteur de référence cardiaque au port du système de surveillance non invasive Edwards compatible et aller à l'écran de mise à zéro.

2. Conformément aux instructions de la section Mode d'emploi, placer les deux extrémités du capteur de référence cardiaque au même niveau.
3. Observer la valeur qui s'affiche sur l'écran de mise à zéro, sous le bouton de mise à zéro.
4. Lever une extrémité du capteur de référence cardiaque à 15 cm (6 po) au-dessus de l'autre.
5. Noter que la valeur affichée a changé d'au moins 5 mmHg.
6. Inverser la position des extrémités de telle sorte que la seconde soit placée à 15 cm (6 po) au-dessus de la première.
7. Noter que la valeur affichée a changé en sens inverse, d'au moins 5 mmHg par rapport à la valeur initiale.

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

Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29
 En Suisse : 041 348 2126
 En Belgique : 02 481 30 50

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

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

Légende des symboles

Symboles	Description
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Quantité
	Date d'expiration
	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi sur le site Web
	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la directive CE 2012/19/UE
	Avertissement

Symboles	Description
Rx only	Avertissement : les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription d'un médecin
	Risques en milieu RM
	Tenir au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Importateur
Remarque : Il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.	

Deutsch

Herz-Referenzsensor (HRS)

 EVHRS

Für Abbildungen 1 bis 6 siehe Seite 91.

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

Beschreibung

Der Herz-Referenzsensor (auch bezeichnet als „HRS“) kann bei Einsatz einer oder mehrerer kompatibler Edwards Fingermanschetten, die um einen Finger gewickelt werden, zusammen mit der EV1000 Klinischen Plattform NI und der HemoSphere Erweiterten Überwachungsplattform zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Bei Anwendung dieser Methode ist ein Herz-Referenzsensor zu verwenden, der die Veränderungen des hydrostatischen Drucks, die aus dem Höhenunterschied zwischen Finger und Herz resultieren, ausgleicht. Beim Herz-Referenzsensor handelt es sich um ein nicht vom Anwender zu wartendes Produkt.

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

Verwendungszweck

Der Herz-Referenzsensor ist zur Verwendung mit einem kompatiblen Edwards nicht invasiven Überwachungssystem – bestehend aus dem kompatiblen Überwachungsgerät, der Druckquelle (Pumpe), dem Herz-Referenzsensor, einer oder mehrerer kompatibler Edwards Fingermanschetten und dem Druckprüfer – zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und zugehöriger hämodynamischer Parameter vorgesehen. Genauere Informationen zu der vorgesehenen Verwendungsumgebung und der Patientenpopulation finden Sie im Benutzerhandbuch des verwendeten kompatiblen Edwards Überwachungsgeräts.

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

Gebrauchsanweisung

Falten Sie die Gebrauchsanweisung auseinander, um die entsprechenden Abbildungen zu den Anweisungen zu sehen.

VORSICHT: Keinen beschädigten Herz-Referenzsensor verwenden. Dies kann zu ungenauen Messungen oder zu einer Beschädigung der EV1000 Klinischen Plattform NI oder der HemoSphere Erweiterten Überwachungsplattform führen.

Anschließen des Herz-Referenzsensors an den Druckprüfer

1. Den Herz-Referenzsensor an den Druckprüfer anschließen (Abb. 2).

Nullabgleich für den Herz-Referenzsensor

Vor jeder Messung mit dem Herz-Referenzsensor ist für diesen ein Nullabgleich durchzuführen.

2. Zum Bildschirm *Nullabgleich und Kurvenform* auf dem EV1000 oder dem HemoSphere Überwachungsgerät navigieren. Anweisungen sind dem Benutzerhandbuch des Überwachungsgeräts zu entnehmen.
3. Die beiden Enden des Herz-Referenzsensors auf gleicher Höhe halten (Abb. 3) und auf die Nullabgleichsschaltfläche - 0 - tippen (Abb. 4).

HINWEIS: Beide Enden des Herz-Referenzsensors auf gleicher Höhe halten, bis der Nullabgleich abgeschlossen ist.

Anbringen des Herz-Referenzsensors am Patienten

4. Das fingerseitige Ende des Herz-Referenzsensors an eine einzelne kompatible Edwards Fingermanschette anschließen (Abb. 5).
5. Das herzseitige Ende des Herz-Referenzsensors mithilfe eines HRS-Clips auf Vorhofniveau (Abb. 6) am Patienten anbringen.

HINWEIS: Bei einer Veränderung der Körperposition während der Messung muss das herzseitige Ende ggf. neu angebracht werden.

VORSICHT: Ein unzureichender Nullabgleich für den Herz-Referenzsensor kann sich nachteilig auf die Genauigkeit der Messergebnisse auswirken.

VORSICHT: Die korrekte Anbringung des Herz-Referenzsensors ist sicherzustellen, damit eine Positionierung auf Vorhofniveau möglich ist.

Reinigungsanweisungen

Der Herz-Referenzsensor kann mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

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

WARNUNG: Den Herz-Referenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

VORSICHT: Den Herz-Referenzsensor nicht eintauchen.

VORSICHT: Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen.

VORSICHT: Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln.

VORSICHT: Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern.

Vorbeugende Wartung

Die Fingerkomponente des Herz-Referenzsensors kann durch einen moderaten oder starken Oberflächenaufprall beschädigt werden. Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung gering ist, kann es aufgrund des Höhenunterschieds vom Herzen zur Fingermanschette zu Abweichungen bei den resultierenden angezeigten Werten kommen. Obwohl diese Beschädigung bei Sichtprüfung des Herz-Referenzsensors nicht erkennbar ist, kann durch Befolgen der folgenden Schritte bestätigt werden, ob eine Beschädigung vorliegt:

1. Den Herz-Referenzsensor an den Port am kompatiblen Edwards nicht invasiven Überwachungssystem anschließen und dann den Nullabgleichsbildschirm öffnen.
2. Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, die beiden Enden des Herz-Referenzsensors auf gleicher Höhe halten.
3. Den Wert, der auf dem Nullabgleichsbildschirm unter der Nullabgleichsschaltfläche angezeigt wird, beobachten.
4. Ein Ende des Herz-Referenzsensors 15 cm (6 Zoll) über das andere Ende anheben.
5. Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich um mindestens 5 mmHg geändert hat.
6. Die Enden umtauschen, sodass sich jetzt das andere Ende 15 cm (6 Zoll) über dem ersten Ende befindet.
7. Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich in umgekehrter Richtung um mindestens 5 mmHg gegenüber dem ursprünglichen Wert geändert hat.

Wenn sich der Wert nicht wie beschrieben geändert hat, ist der Herz-Referenzsensor möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst vor Ort; Sie finden die Kontaktangaben im Abschnitt „Technischer Kundendienst“. Sie erhalten dann ein Ersatzgerät. Wenn sich der Wert geändert hat, funktioniert der Herz-Referenzsensor ordnungsgemäß und kann zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden.

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 Erweiterten Überwachungsplattform.

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

Zeichenerklärung

Symbole	Beschreibung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Menge
	Verwendbar bis
	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung lesen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU
	Vorsicht
Rx only	Vorsicht: US-Bundesgesetzen zufolge darf dieses Produkt ausschließlich durch einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.
	MR-unsicher
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht! Zerbrechlich!
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Temperaturbegrenzung
	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Zulässiger Luftdruckbereich
	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Importeur
Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt.	

Sensor de referencia del corazón (HRS)

REF EVHRS

Para las figuras de la 1 a la 6, consulte la página 91.

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

Descripción

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

Uso previsto

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

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de uso establecidas.

Instrucciones de uso

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

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

Conexión del sensor de referencia del corazón al controlador de presión

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

Puesta a cero del sensor de referencia del corazón

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

2. Acceda a la pantalla *Cero presión/curva presión* en el monitor de EV1000 o de HemoSphere. Consulte el manual del usuario del monitor para ver las instrucciones.

-
3. Alinee verticalmente los dos extremos del sensor de referencia del corazón (Fig. 3) y toque el botón de puesta a cero - 0 - (Fig. 4).
NOTA: Mantenga ambos extremos del sensor de referencia del corazón alineados verticalmente hasta que el procedimiento de puesta a cero haya terminado.

Conexión del sensor de referencia del corazón al paciente

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

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

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

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

Instrucciones de limpieza

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

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

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

AVISO: No sumerja el sensor de referencia del corazón.

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

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

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

Mantenimiento preventivo

El componente del dedo del sensor de referencia del corazón puede dañarse si se ve sometido a impactos superficiales de moderados a importantes. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños es escasa, los valores mostrados estarían sesgados por la diferencia de altura entre el corazón y el manguito para el dedo. Aunque estos daños no son evidentes observando el sensor de referencia del corazón, es posible confirmar si se han producido daños mediante el siguiente procedimiento antes de cada uso:

1. Conecte el sensor de referencia del corazón al puerto del sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible y acceda a la pantalla de puesta a cero.
2. Como se indica en la sección Instrucciones de uso, acerque los dos extremos del sensor de referencia del corazón nivelados entre sí.

3. Observe el valor que se indica en la pantalla de puesta a cero, debajo del botón de puesta a cero.
4. Eleve un extremo del sensor de referencia del corazón 15 cm (6 pulgadas) por encima del otro extremo.
5. Observe que el valor mostrado ha cambiado en 5 mmHg como mínimo.
6. Eleve el extremo de forma que el otro extremo se encuentre ahora 15 cm (6 pulgadas) por encima del primer extremo.
7. Observe que el valor mostrado ha variado en la dirección opuesta en al menos 5 mmHg respecto al valor original.

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

Asistencia Técnica

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

En España: 902 51 3880

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

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

Significado de los símbolos

Símbolos	Descripción
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad
	Fecha de caducidad
	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Siga las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Aviso
Rx only	Aviso: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y la limita exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa
	No seguro para RM
	Mantener seco
	Frágil; manipular con cuidado

Símbolos	Descripción
	Mantener alejado de la luz del sol
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Producto sanitario
	No usar si el empaquetado está dañado
	Importador
Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.	

Italiano

Sensore di riferimento cuore (HRS)

 EVHRS

Per le figure da 1 a 6, fare riferimento a pagina 91.

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

Descrizione

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

Uso previsto

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

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

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Collegamento del sensore di riferimento cuore al pressostato

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

Azzeramento del sensore di riferimento cuore

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

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

Collegamento del sensore di riferimento cuore al paziente

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

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

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

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

Istruzioni per la pulizia

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

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

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

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

ATTENZIONE: non immergere il sensore di riferimento cuore.

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

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

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

Manutenzione preventiva

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

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

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

Assistenza Tecnica

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

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

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

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

Legenda dei simboli

Simboli	Descrizione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Quantità
	Utilizzare entro
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Consultare le Istruzioni per l'uso

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

Nederlands

Hartreferentiesensor (HRS)

 EVHRS

Raadpleeg voor de afbeeldingen 1 tot en met 6 pagina 91.

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

Beschrijving

De hartreferentiesensor (ook wel 'HRS' genoemd) kan in combinatie met het EV1000 klinisch platform NI en het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform worden gebruikt om bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters op een niet-invasieve manier te meten met een vingermanschet (of vingermanschetten) van Edwards die om de vinger is (zijn) gewikkeld.

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

Als u deze methode gebruikt, is het noodzakelijk om een hartreferentiesensor te gebruiken die de hydrostatische drukverschillen als gevolg van hoogteverschillen tussen de vinger en het hart compenseert. De hartreferentiesensor vereist geen onderhoud.

Beoogd gebruik

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

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

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

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

De hartreferentiesensor aansluiten op de drukregelaar

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

De hartreferentiesensor nullen

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

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

De hartreferentiesensor op de patiënt bevestigen

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

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

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

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

Reinigingsinstructies

De hartreferentiesensor kan worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

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

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

LET OP: Dompel de hartreferentiesensor niet onder.

LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

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

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

Preventief onderhoud

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

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

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

Technische Bijstand

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

in België:..... 02 481 30 50

in Nederland:..... 0800 339 27 37

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

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

Lijst met symbolen

Symbolen	Beschrijving
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid
	Vervaldatum
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU
	Let op
Rx only	Let op: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts
	MRI-onveilig
	Droog houden
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Uit het zonlicht houden
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Atmosferische drukbeperking
	Medisch instrument
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Importeur
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.	

Hjertereferencesensor (HRS)

REF EVHRS

Se side 91 for figur 1-6.

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

Beskrivelse

Hjertereferencesensoren (også kaldet "HRS") kan bruges sammen med EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til non-invasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre ved hjælp af en kompatibel Edwards fingermanchet(ter), viklet rundt om fingeren. Når denne metode anvendes, er det nødvendigt at anvende en hjertereferencesensor, som kompenserer for de hydrostatiske trykændringer på grund af højdeforskellen mellem fingeren og hjertet. Hjertereferencesensoren er en del, der ikke kan udføres service på.

Tilsigtet anvendelse

Hjertereferencesensoren er beregnet til brug sammen med et kompatibelt Edwards non-invasivt monitoreringssystem, som består af en kompatibel monitor, trykkilde (pumpe), hjertereferencesensor, compatible Edwards fingermanchet(ter) og trykstyringsenhed, til non-invasiv måling af blodtryk og associerede hæmodynamiske parametre. Se brugervejledningen til den anvendte, compatible Edwards monitor for specifikke oplysninger om det tilsigtede anvendelsesmiljø og den tilsigtede patientpopulation.

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

Brugsanvisning

Fold omslaget til denne brugsanvisning ud for at se de figurer, der svarer til anvisningerne.

FORSIGTIG: Brug ikke en beskadiget hjertereferencesensor. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden

1. Slut hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden (fig. 2).

Nulstil hjertereferencesensoren

Hjertereferencesensoren skal nulstilles før hver måling.

2. Naviger til skærmen *Nulstil og kurveform* på EV1000 eller HemoSphere monitoren. Se monitorens brugervejledning for nærmere anvisninger.
3. Juster de to ender af hjertereferencesensoren lodret (fig. 3), og tryk på nul-knappen - 0 - (fig. 4).
BEMÆRK: Hold begge ender af hjertereferencesensoren lodret justeret, indtil nulstillingsproceduren er afsluttet.

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

Forbind hjertereferencesensoren med patienten

4. Forbind fingerenden af hjertereferencesensoren med en enkelt kompatibel Edwards fingermanchet (fig. 5).
5. Fastgør hjerteenden af hjertereferencesensoren til patienten ved den flebostatiske akse (fig. 6). Monter den, så den sidder helt vandret, ved brug af en HRS-clips.

BEMÆRK: Ændring af kropssposition under målingen kan kræve genanbringelse af hjerteenden.

FORSIGTIG: Forkert nulstilling af hjertereferencesensoren kan have negativ indflydelse på nøjagtigheden af aflæsningerne.

FORSIGTIG: Sørg for, at hjertereferencesensoren er korrekt anbragt, så den kan justeres i forhold til den flebostatiske akse.

Rengøringsanvisning

Hjertereferencesensoren kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

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

ADVARSEL: Desinficer ikke hjertereferencesensoren ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering.

FORSIGTIG: Nedsænk ikke hjertereferencesensoren i væske.

FORSIGTIG: Nedsænk ikke kabelkonnektorer i væske.

FORSIGTIG: Foretag periodiske inspektioner af alle kabler for fejl. Rul ikke kabler stramt ved opbevaring.

FORSIGTIG: Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug.

Forebyggende vedligeholdelse

Hjertereferencesensorens fingerkomponent kan blive beskadiget, hvis den udsættes for moderat til kraftigt stød på overfladen. Skønt sandsynligheden for beskadigelse er lille, vil dette have en negativ indvirkning på de viste værdier på grund af højdeforskellen mellem hjertet og fingermanchetten. Selvom en sådan beskadigelse ikke er synlig ved at se direkte på hjertereferencesensoren, er det muligt at bekræfte, hvorvidt beskadigelsen er opstået, ved at følge nedenstående procedure før hver brug:

1. Slut hjertereferencesensoren til porten på det compatible Edwards non-invasive monitoreringssystem, og skift til nulstillingsskærmen.
2. Før begge ender af hjertereferencesensoren i samme højdeniveau iht. anvisningerne i afsnittet Brugsanvisning.
3. Kontrollér den viste værdi på nulstillingsskærmen under nulstillingsknappen.
4. Løft den ene ende af hjertereferencesensoren 15 cm (6 tommer) over den anden ende.
5. Kontrollér, at den viste værdi er ændret med mindst 5 mmHg.
6. Ombyt enderne, så den anden ende nu er placeret 15 cm (6 tommer) over den første ende.
7. Kontrollér, at den viste værdi er ændret i modsat retning med mindst 5 mmHg.

Hvis værdien ikke ændrer sig som beskrevet, er hjertereferencesensoren muligvis blevet beskadiget. Kontakt dit lokale teknisk support-kontor iht. anvisningerne i afsnittet Teknisk hjælp. En erstatningsenhed vil blive stillet til rådighed. Hvis værdien ændrer sig, fungerer hjertereferencesensoren normalt og kan anvendes til hæmodynamisk monitorering.

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 for flere oplysninger.

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

Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Mængde
	Dato for sidste anvendelse
	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Følg brugsanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU
	Forsigtig
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge
	MR-usikker
	Opbevares tørt
	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturgrænse
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Medicinsk udstyr

Symboler	Beskrivelse
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Importør
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på mærkningen af dette produkt.	

Svenska

Hjärtreferenssensor (HRS)

REF EVHRS

Figur 1 till 6 finns på sida 91.

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

Beskrivning

Hjärtreferenssensorn (kallas även för "HRS") kan användas med EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerade övervakningsplattform för att utföra icke-invasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en kompatibel Edwards fingermanschett som lindas runt fingret. Den här metoden kräver att en hjärtreferenssensor används, vilket kompenserar för de hydrostatiska tryckförändringarna som uppstår på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat. Hjärtreferenssensorn kan inte servas.

Avsedd användning

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

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

Bruksanvisning

Öppna omslaget till denna bruksanvisning för att se illustrationerna till instruktionerna.

VAR FÖRSIKTIG! Använd inte en skadad hjärtreferenssensor. Det kan ge felaktiga mätresultat och kan skada EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerade övervakningsplattform.

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

Ansluta hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten

1. Anslut hjärtreferenssensorn till tryckstyrenheten (figur 2).

Nollställa hjärtreferenssensorn

Hjärtreferenssensorn ska nollställas före varje mätning.

2. Navigera till skärmen *Nollställ & vågform* på EV1000 eller HemoSphere -monitorn. Anvisningar finns i bruksanvisningen till monitorn.
3. Rikta in hjärtreferenssensorns två ändar vertikalt (figur 3), och tryck på knappen Nollställ - 0 - (figur 4).
OBS! Håll hjärtreferenssensorns båda ändar vertikalt inriktade tills nollställningsproceduren är klar.

Fästa hjärtreferenssensorn på patienten

4. Fäst hjärtreferenssensorns fingerände på en enda kompatibel Edwards fingermanschett (figur 5).
5. Fäst hjärtreferenssensorns hjärtände på patienten vid nivån för den flebostatiska axeln (figur 6) med hjälp av en HRS -klämma.
OBS! Om kroppsläget ändras under mätningen kan hjärtänden behöva fästas på nytt.

VAR FÖRSIKTIG! Felaktig nollställning av hjärtreferenssensorn kan påverka mätningarnas riktighet negativt.

VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att hjärtreferenssensorn fästs på rätt sätt så att den är i nivå med den flebostatiska axeln.

Instruktioner för rengöring

Hjärtreferenssensorn kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

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

WARNING! Desinficera inte hjärtreferenssensorn med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned hjärtreferenssensorn i vätska.

VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.

VAR FÖRSIKTIG! Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.

VAR FÖRSIKTIG! Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.

Förebyggande underhåll

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av skillnaden i höjd från hjärtat till fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

1. Anslut hjärtreferenssensorn till porten på det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet och gå till nollställningsskärmen.
2. För de två ändarna av hjärtreferenssensorn i nivå med varandra, enligt anvisningarna i avsnittet Bruksanvisning.

- Observera värdet som visas på nollställningsskärmen under nollställningsknappen.
- Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm ovanför den andra änden.
- Observera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.
- Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm ovanför den första änden.
- Observera värdet som visas vara ändrat i den motsatta riktningen med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet.

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges i avsnittet Teknisk assistans. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras, fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

Teknisk assistans

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

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

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

Symbolförklaring

Symboler	Beskrivning
	Katalognummer
	Serienummer
	Antal
	Sista förbrukningsdag
	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD produktservice GmbH (anmält organ)
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Följ bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Var försiktig
Rx only	Var försiktig! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare
	MR-farlig
	Förvaras torrt
	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Skyddas mot solljus

Symboler	Beskrivning
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsbegränsning
	Atmosfärtrycksgräns
	Medicinsk utrustning
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Importör
Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.	

Ελληνικά

Αισθητήρας αναφοράς καρδιάς (HRS)

REF EVHRS

Για τις εικόνες 1 έως 6, ανατρέξτε στη σελίδα 91.

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

Περιγραφή

Ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς (που αναφέρεται επίσης ως «HRS») μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων με χρήση ενός συμβατού αισθητήρα δακτύλου της Edwards, τυλιγμένου γύρω από το δάκτυλο. Κατά τη χρήση αυτής της μεθόδου, είναι απαραίτητη η χρήση ενός αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, ο οποίος αντισταθμίζει τις αλλαγές της υδροστατικής πίεσης που δημιουργούνται από τη διαφορά ύψους μεταξύ του δακτύλου και της καρδιάς.

Ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς είναι εξάρτημα χωρίς δυνατότητα επισκευής.

Ενδεικνυόμενη χρήση

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

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

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

Οδηγίες χρήσης

Ξεδιπλώστε το εξώφυλλο αυτών των Οδηγιών χρήσης για να εμφανίσετε τις εικόνες που αντιστοιχούν στις οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρα αναφοράς καρδιάς που έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκύψουν μη ακριβείς μετρήσεις ή να προκληθεί βλάβη στην κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

Σύνδεση του Αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στον Ρυθμιστή πίεσης

1. Συνδέστε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στον ρυθμιστή πίεσης (Εικ. 2).

Μηδενισμός του Αισθητήρα αναφοράς καρδιάς

Πριν από κάθε μέτρηση με χρήση του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς πρέπει να μηδενίζεται.

2. Πλοηγηθείτε στην οθόνη *Μηδενισμός & Κυματομορφές* στο μόνιτορ EV1000 ή HemoSphere. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ για οδηγίες.
3. Ευθυγραμμίστε κατακόρυφα τα δύο άκρα του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς (Εικ. 3) και αγγίξτε το κουμπί Μηδέν - 0 - (Εικ. 4).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κρατήστε και τα δύο άκρα του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς ευθυγραμμισμένα κατακόρυφα μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία μηδενισμού.

Σύνδεση του Αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στον ασθενή

4. Συνδέστε το άκρο της πλευράς δακτύλου του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς σε έναν μόνο συμβατό αισθητήρα δακτύλου Edwards (Εικ. 5).
5. Συνδέστε το άκρο της πλευράς καρδιάς του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στον ασθενή στο επίπεδο του φλεβοστατικού άξονα (Εικ. 6), χρησιμοποιώντας ένα κλιπ HRS.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αλλαγή της θέσης του σώματος κατά τη μέτρηση ενδέχεται να χρειαστεί νέα εφαρμογή του άκρου της πλευράς καρδιάς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο εσφαλμένος μηδενισμός του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ακρίβεια των μετρήσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς έχει εφαρμοστεί σωστά, ώστε να μπορεί να ευθυγραμμιστεί οριζόντια με τον φλεβοστατικό άξονα.

Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά:

- Διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%
- Υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 10%

1. Υγράνετε ένα καθαρό ύφασμα με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2. Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό ύφασμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απολυμαίνετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς με αυτόκλειστο ή αποστείρωση με αέριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς σε υγρά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγχετε περιοδικά όλα τα καλώδια για ελαττώματα. Μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά κατά τη φύλαξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθαρίζετε και φυλάσσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς μετά από κάθε χρήση.

Προληπτική συντήρηση

Το εξάρτημα δακτύλου του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς ενδέχεται να υποστεί βλάβη μετά από μέτριο έως σημαντικού βαθμού πρόσκρουση σε επιφάνεια. Παρότι η πιθανότητα βλάβης είναι μικρή, οι προβαλλόμενες τιμές που προκύπτουν θα μπορούσαν να έχουν απόκλιση λόγω της διαφοράς ύψους από την καρδιά έως τον αισθητήρα δακτύλου. Μολονότι η βλάβη αυτή δεν διακρίνεται κοιτώντας τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, είναι δυνατόν να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη βλάβης ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία πριν από κάθε χρήση:

1. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στη θύρα σε συμβατό σύστημα μη επεμβατικής παρακολούθησης της Edwards και μεταβείτε στην οθόνη μηδενισμού.
2. Όπως αναφέρεται στην ενότητα των Οδηγιών χρήσης, φέρτε τα δύο άκρα του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στο ίδιο επίπεδο.
3. Παρατηρήστε την τιμή που αναγράφεται στην οθόνη μηδενισμού, κάτω από το κουμπί μηδενισμού.
4. Σηκώστε το ένα άκρο του αισθητήρα αναφοράς καρδιάς 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το άλλο άκρο.
5. Παρατηρήστε ότι η προβαλλόμενη τιμή άλλαξε τουλάχιστον κατά 5 mmHg.
6. Αντιστρέψτε τα άκρα έτσι ώστε το άλλο άκρο να είναι τώρα 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το προηγούμενο άκρο.
7. Παρατηρήστε την αλλαγή της προβαλλόμενης τιμής προς την αντίθετη κατεύθυνση τουλάχιστον κατά 5 mmHg από την αρχική τιμή.

Εάν η τιμή δεν αλλάξει όπως περιγράφεται, τότε ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς είναι πιθανόν να έχει υποστεί βλάβη. Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης όπως υποδεικνύεται στην ενότητα Τεχνική Βοήθεια. Θα σας αποσταλεί μια μονάδα αντικατάστασης. Εφόσον η τιμή αλλάξει, ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς λειτουργεί κανονικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αιμοδυναμική παρακολούθηση.

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 για περισσότερες πρόσθετες πληροφορίες.

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

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολα	Περιγραφή
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Ποσότητα
	Ημερομηνία λήξης
	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ
	Προσοχή
Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας
	Διατηρείτε τα περιεχόμενα στεγνά
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία
	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας
	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας
	Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές
	Εισαγωγέας
Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος.	

Sensor de referência cardíaco (HRS)

REF EVHRS

Para as Figuras de 1 a 6, consulte a página 91.

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

Descrição

O sensor de referência cardíaco (também conhecido como “HRS”) pode ser usado com a Plataforma Clínica NI EV1000 e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os principais parâmetros hemodinâmicos usando a dedeira pletismográfica Edwards em torno do dedo. Este método implica o uso de um sensor de referência cardíaco, que compensa as alterações na pressão hidrostática devido à diferença de altura entre o dedo e o coração. O sensor de referência cardíaco é uma peça que não pode ser reparada.

Uso indicado

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

O desempenho do dispositivo, incluindo características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso pretendido, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

Instruções de uso

Desdobre a capa destas Instruções de uso para visualizar as figuras correspondentes às instruções.

AVISO: não use um sensor de referência cardíaco danificado. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar a Plataforma Clínica NI EV1000 ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

Conexão do sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão

1. Conecte o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão (Fig. 2).

Para zerar o sensor de referência cardíaco

O sensor de referência cardíaco precisa ser zerado antes de cada medição.

2. Navegue pela tela *Zerar e Formato de Onda* no monitor da EV1000 ou HemoSphere. Consulte o manual do operador do monitor para obter instruções.

-
3. Alinhe verticalmente as duas extremidades do sensor de referência cardíaco (Fig. 3) e toque no botão Zero - **0** - (Fig. 4).
OBSERVAÇÃO: mantenha as duas extremidades do sensor de referência cardíaco verticalmente alinhadas até que o processo de zeragem seja concluído.

Coloque o sensor de referência cardíaco no paciente

4. Coloque a extremidade do dedo do sensor de referência cardíaco em uma única dedeira pletismográfica Edwards compatível (Fig. 5).
5. Coloque a extremidade do coração do sensor de referência cardíaco ao nível do eixo flebostático do paciente (Fig. 6) usando o clipe do HRS.

OBSERVAÇÃO: a alteração da posição do corpo durante a medição poderá exigir a reaplicação da extremidade do coração.

AVISO: a zeragem incorreta do sensor de referência cardíaco pode afetar negativamente a precisão das leituras.

AVISO: certifique-se de que o sensor de referência cardíaco esteja posicionado corretamente, ao nível do eixo flebostático.

Instruções de limpeza

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do sensor de referência cardíaco:

- Solução de álcool isopropílico 70%
 - Solução de hipoclorito de sódio 10% em água
1. Limpe as superfícies com um pano limpo e umedecido com o desinfetante.
 2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

ADVERTÊNCIA: não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco.

AVISO: não mergulhe o sensor de referência cardíaco em nenhum tipo de fluido.

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

AVISO: realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar.

AVISO: limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.

Manutenção preventiva

O componente do sensor de referência cardíaco para colocação no dedo pode ser danificado se sujeito a impactos moderados a significativos em sua superfície. Embora a probabilidade de danos seja pequena, os valores resultantes exibidos podem ser enviesados pela diferença de altura do coração até a dedeira pletismográfica. Mesmo que esse dano não possa ser notado ao se observar o sensor de referência cardíaco, é possível confirmar a ocorrência do dano seguindo o procedimento abaixo antes de cada uso:

1. Acople o sensor de referência cardíaco à porta do sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível e acesse a tela de zeragem.
2. Conforme instruído na seção de Instruções de uso, deixe as duas extremidades do sensor de referência cardíaco no mesmo nível.
3. Observe o valor mostrado na tela de zeragem, abaixo do botão de zeragem.
4. Erga uma extremidade do sensor de referência cardíaco 15 cm (6 polegadas) acima da outra extremidade.
5. Observe se o valor mostrado mudou pelo menos 5 mmHg.

6. Inverta as extremidades de modo que a outra extremidade fique agora 15 cm (6 polegadas) acima da primeira.
7. Observe se o valor mostrado mudou na direção oposta pelo menos 5 mmHg em relação ao valor original.

Se o valor não mudar conforme descrito, então o sensor de referência cardíaco pode ter sido danificado. Entre em contato com o escritório do Suporte Técnico local, conforme indicado na seção de Assistência Técnica. Uma unidade substituta será enviada. Se o valor mudar, o sensor de referência cardíaco está funcionando normalmente e pode ser usado para o monitoramento hemodinâmico.

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 HemoSphere.

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.

Legenda dos símbolos

Símbolos	Descrição
	Número do catálogo
	Número de série
	Quantidade
	Data de vencimento
	Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Consulte as instruções de uso
	Siga as instruções de uso no site
	Conjunto separado para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Aviso
	Aviso: a lei federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem destes.
	Perigoso em ambiente de RM
	Manter seco
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha longe da luz solar
	Limite de temperatura
	Limite de umidade

Símbolos	Descrição
	Limite de pressão atmosférica
	Dispositivo médico
	Não usar se a embalagem estiver violada
	Importador
Observação: Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto.	

Česky

Srdeční referenční snímač (HRS)

REF EVHRS

Obrázky 1 až 6 naleznete na straně 91.

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

Popis

Srdeční referenční snímač (též zmiňovaný jako „HRS“) lze použít s klinickou platformou EV1000 NI a pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere k neinvazivnímu měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pomocí kompatibilní prstové manžety Edwards ovinuté kolem prstu. Při použití této metody je nezbytné použít srdeční referenční snímač, který kompenzuje změny hydrostatického tlaku způsobené rozdílem výšky mezi prstem a srdcem. Srdeční referenční snímač je součástí, u které nelze provádět servis.

Určený účel použití

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

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

Návod k použití

Rozevřete tento návod k použití, abyste viděli obrázky odpovídající pokynům.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte poškozený srdeční referenční snímač. To může mít za následek nepřesná měření nebo to může poškodit klinickou platformu EV1000 NI nebo pokročilou platformu pro monitorování HemoSphere.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, EV1000 a HemoSphere jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Veškeré další ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Připojení srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku

1. Připojte srdeční referenční snímač k regulátoru tlaku (obr. 2).

Vynulování srdečního referenčního snímače

Před každým použitím pro měření musí být srdeční referenční snímač vynulován.

2. Přejděte na obrazovku *Nulování a tvar křivky* na monitoru EV1000 nebo HemoSphere. Pokyny najdete v návodu k obsluze monitoru.
3. Vertikálně zarovnejte oba konce srdečního referenčního snímače (obr. 3) a poklepejte na tlačítko nulování - **0** - (obr. 4).
POZNÁMKA: Držte oba konce srdečního referenčního snímače vertikálně zarovnané, dokud není dokončen proces nulování.

Připojení srdečního referenčního snímače k pacientovi

4. Připojte prstový konec srdečního referenčního snímače k jedné kompatibilní prstové manžetě Edwards (obr. 5).
5. Připojte srdeční konec srdečního referenčního snímače k pacientovi na flebostatické ose (obr. 6), vyrovnejte pomocí svorky HRS.
POZNÁMKA: Změna polohy těla během měření si může vyžádat opakování aplikace srdečního konce.

VÝSTRAHA: Nesprávné nulování srdečního referenčního snímače může mít nežádoucí vliv na přesnost naměřených hodnot.

VÝSTRAHA: Zkontrolujte, zda je srdeční referenční snímač správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy.

Pokyny k čištění

Srdeční referenční snímač je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
 - 10% vodný roztok chlornanu sodného
1. Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
 2. Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

VAROVÁNÍ: Nedezinfikujte srdeční referenční snímač v autoklávu ani plynovou sterilizací.

VÝSTRAHA: Srdeční referenční snímač neponořujte.

VÝSTRAHA: Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

VÝSTRAHA: Pravidelně kontrolujte všechny kabely, zda nejsou poškozené. Při ukládání nesmotávejte kabely příliš těsně.

VÝSTRAHA: Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte.

Preventivní údržba

Prstová součást srdečního referenčního snímače se může poškodit, pokud by byla vystavena střednímu až silnému nárazu na povrch. Ačkoliv je pravděpodobnost poškození malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohly být zkresleny výškovým rozdílem od srdce k prstové manžetě. I když toto poškození nelze zjistit pohledem na srdeční referenční snímač, poškození je možné před každým použitím ověřit provedením níže uvedeného postupu:

1. Připojte srdeční referenční snímač k portu na kompatibilním systému pro neinvazivní monitorování Edwards a přejděte na nulovací obrazovku.
2. Podle pokynů v části Návod k použití uveďte oba konce srdečního referenčního snímače na stejnou úroveň.

3. Sledujte hodnotu zobrazenou na nulovací obrazovce pod nulovacím tlačítkem.
4. Zvedněte jeden konec srdečního referenčního snímače o 15 cm (6 palců) vůči druhému.
5. Sledujte, jak se zobrazená hodnota změní minimálně o 5 mmHg.
6. Změňte polohu obou konců tak, aby byl druhý konec nyní o 15 cm (6 palců) nad prvním koncem.
7. Sledujte, jak se hodnota změní alespoň o 5 mmHg vůči původní hodnotě v opačném směru.

Pokud se hodnota nezmění podle popisu, lze srdeční referenční snímač považovat za vadný. Obratťe se na pobočku technické podpory podle informací v části Technická asistence. Bude vám poskytnuta náhradní jednotka. Pokud se hodnota změní, funguje srdeční referenční snímač normálně a lze jej používat pro monitorování hemodynamických parametrů.

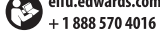
Technická asistence

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.

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

Legenda se symboly

Symboly	Popis
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Množství
	Datum použitelnosti
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Dodržujte návod k použití
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU
	Výstraha
Rx only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře
	Není bezpečný v prostředí MR
	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Chraňte před slunečním světlem

Symboly	Popis
	Teplotní limit
	Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférického tlaku
MD	Zdravotnický prostředek
	Neužívejte v případě poškozeného balení
	Dovozce
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.	

Magyar

Szív-referenciaszenzor (HRS)

REF EVHRS

Az 1–6. ábrákat a 91. oldalon találja.

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

Leírás

Az EV1000 NI klinikai platformmal és HemoSphere kibővített monitorozó platformmal együtt alkalmazható („HRS”-nek is nevezett) szív-referenciaszenzor az ujj köré tekert kompatibilis Edwards ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetták segítségével a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. Az említett módszer alkalmazásakor szükséges a szív-referenciaszenzor használata, amely az ujj és a szív között lévő magassági különbség okozta hidrosztatikai nyomásváltozások ellensúlyozására szolgál. A szív-referenciaszenzor nem javítható alkatrész.

Alkalmazási terület

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

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

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

Használati utasítás

Nyissa ki a jelen használati utasítás borítóját, ahol megtalálja az utasításoknak megfelelő ábrákat.

VIGYÁZAT! Ha a szív-referenciaszenzor sérült, ne használja. Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, illetve az EV1000 NI klinikai platform vagy a HemoSphere kibővített monitorozó platform károsodását okozhatja.

A szív-referenciaszenzornak a nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatása

1. Csatlakoztassa a szív-referenciaszenzort a nyomásszabályozóhoz (2. ábra).

A szív-referenciaszenzor nullázása

A szív-referenciaszenzort minden mérés előtt nullázni kell.

2. Lépjen az EV1000 vagy HemoSphere monitoron a *Zero & Waveform* (Nullázás és görbe) képernyőre. Az utasítások a monitor használati útmutatójában találhatók.
3. Illessze egymáshoz függőlegesen a szív-referenciaszenzor két végét (3. ábra), majd érintse meg a Zero gombot - **0** - (4. ábra).
MEGJEGYZÉS: Tartsa mindaddig a szív-referenciaszenzor két végét függőlegesen egymáshoz illesztve, míg be nem fejeződik a nullázási eljárás.

A szív-referenciaszenzor csatlakoztatása a beteghez

4. Csatlakoztassa a szív-referenciaszenzor ujj felőli végét egyetlen kompatibilis Edwards ujjmandzsettához (5. ábra).
5. A HRS-csíptetővel csatlakoztassa a szív-referenciaszenzor szív felőli végét a beteghez a flebosztatikus tengely (6. ábra) szintjén.
MEGJEGYZÉS: A testhelyzet mérés közbeni megváltozása következtében szükségessé válhat a szív felőli vég ismételt felhelyezése.

VIGYÁZAT! A szív-referenciaszenzor nem megfelelő nullázása károsan befolyásolhatja a mért értékek pontosságát.

VIGYÁZAT! A flebosztatikus tengelyhez történő színtezés érdekében győződjön meg arról, hogy a szív-referenciaszenzor megfelelően van felhelyezve.

Tisztítási utasítások

A szív-referenciaszenzor a következő fertőtlenítőszerekkel tisztítható:

- 70%-os izopropil-alkohol oldat
- 10%-os nátrium-hipoklorit oldat

1. Fertőtlenítőszerezrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
2. Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

FIGYELMEZTETÉS: Ne fertőtlenítse a szív-referenciaszenzort autoklávban vagy gázsterilizálással.

VIGYÁZAT! Ne merítse folyadékba a szív-referenciaszenzort.

VIGYÁZAT! Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.

VIGYÁZAT! Minden kábelt rendszeresen vizsgáljon át rendellenességek után kutatva. Tároláskor ne tekercselje fel szorosan a kábeleket.

VIGYÁZAT! Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort.

Megelőző karbantartás

A szív-referenciaszenzor ujjrésze közepesen erős, illetve jelentős felületi behatás esetén megrongálódhat. Bár a károsodás valószínűsége kicsiny, a kapott megjelenített értékek a szív és az ujjmandzsetta magassága közötti távolság miatt torzulhatnak. Még ha ez a rongálódás szabad szemmel nem is látszik a szív-referenciaszenzoron, minden alkalmazás előtt végezze el az alábbi eljárást, hogy megállapítsa, megrongálódott-e az érzékelő.

1. Csatlakoztassa a szív-referenciaszenzort a kompatibilis Edwards noninvazív monitorozórendszer portjához, és lépjen a nullázás képernyőre.
2. A használati utasítás részben foglaltaknak megfelelően helyezze a szív-referenciaszenzor két végét egy szintbe.
3. Figyelje meg a nullázás képernyőn a nullázó gomb alatt látható értéket.
4. Emelje a szív-referenciaszenzor egyik végét 15 cm-rel (6 hüvelyk) a másik vége fölé.
5. Ellenőrizze, hogy a megjelenített érték legalább 5 Hgmm-rel változott-e.
6. Cserélje meg a két vég helyzetét úgy, hogy most a másik vég legyen 15 cm-rel (6 hüvelyk) feljebb, mint az előző.
7. Figyelje meg, hogy az érték az ellenkező irányba változott-e legalább 5 Hgmm-t az eredeti értékhez képest.

Ha az érték nem változik az ismertetett módon, akkor előfordulhat, hogy a szív-referenciaszenzor megrongálódott. A Műszaki támogatás című részben foglaltaknak megfelelően forduljon a helyi Műszaki segítségnyújtáshoz. Kapni fog egy cserekészüléket. Ha az érték változik, akkor a szív-referenciaszenzor megfelelően működik, és felhasználható hemodinamikai monitorozáshoz.

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 monitorozó platform használati útmutatójának legújabb verzióját.

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

Jelmagyarázat

Szimbólumok	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Felhasználható
	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Kövesse a használati utasítást
	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást

Szimbólumok	Leírás
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU irányelve szerint
	Vigyázat!
Rx only	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető
	MR-környezetben nem biztonságos
	Tartsa szárazon
	Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Ne érje napfény
	Hőmérsékleti korlátozás
	Páratartalom-korlátozás
	Légkörnyomás-korlátozás
	Orvosi eszköz
	Sérült csomag esetén nem használható
	Importőr
Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.	

Polski

Czujnik HRS

REF EVHRS

Rysunki od 1 do 6 znajdują się na stronie 91.

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

Opis

Czujnik referencyjnej wysokości serca (nazywany również „HRS”) można stosować z platformą kliniczną EV1000 NI oraz zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec Edwards owiniętego wokół palca. Podczas stosowania tej metody konieczne jest wykorzystanie czujnika HRS, który kompensuje zmiany ciśnienia hydrostatycznego wynikające z różnicy wysokości pomiędzy palcem a sercem. Czujnik HRS jest częścią niepodlegającą serwisowaniu.

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

Przeznaczenie

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

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

Instrukcja użycia

Rysunki do instrukcji znajdują się wewnątrz rozkładanej okładki tej Instrukcji użycia.

PRZESTROGA: Nie należy stosować uszkodzonego czujnika HRS. Może to skutkować niedokładnym pomiarem lub może uszkodzić platformę kliniczną EV1000 NI lub zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere.

Podłączanie czujnika HRS do modułu ciśnieniowego

1. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego (Rys. 2).

Zerowanie czujnika HRS

Przed każdym pomiarem z wykorzystaniem czujnika HRS, czujnik ten należy wyzerować.

2. Na monitorze EV1000 lub HemoSphere przejść do ekranu *Wyzeruj i krzywa*. Instrukcje znajdują się w Instrukcji stosowania monitora.
3. Wyrównać w pionie dwa końce czujnika HRS (Rys. 3) i dotknąć przycisku zerowania - **0** - (Rys. 4).
UWAGA: Oba końce czujnika HRS muszą być wyrównane w pionie do chwili zakończenia procedury zerowania.

Podłączanie czujnika HRS do pacjenta

4. Podłączyć odpowiadający palcowi koniec czujnika HRS do jednego, kompatybilnego mankietu na palec Edwards (Rys. 5).
5. Podłączyć odpowiadający sercu koniec czujnika HRS do ciała pacjenta na osi flebostatycznej (Rys. 6) i wypoziomować za pomocą klipsa HRS.

UWAGA: Zmiana położenia ciała podczas pomiaru może wiązać się z koniecznością ponownego założenia końca odpowiadającego sercu.

PRZESTROGA: Niewłaściwe wyzerowanie czujnika HRS może negatywnie wpłynąć na dokładność odczytów.

PRZESTROGA: Należy upewnić się, że czujnik HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Czujnik HRS można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu

-
1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię.
 2. Osuszyć powierzchnię za pomocą czystej, suchej ściereczki.

OSTRZEŻENIE: Nie dezynfekować czujnika HRS za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

PRZESTROGA: Nie zanurzać czujnika HRS w płynach.

PRZESTROGA: Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach.

PRZESTROGA: Przeprowadzać okresowe kontrole wszystkich przewodów pod kątem uszkodzeń. Nie zwijać przewodów ciasno podczas przechowywania.

PRZESTROGA: Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.

Konserwacja zapobiegawcza

Element czujnika HRS wchodzący w kontakt z palcem może zostać uszkodzony na skutek uderzenia w jego powierzchnię z umiarkowaną lub znaczną siłą. Prawdopodobieństwo uszkodzenia jest niewielkie, jednak wyświetlone w takich okolicznościach wartości będą nieobiektywne z uwagi na różnicę wysokości pomiędzy sercem a mankietem na palec. Mimo że takie uszkodzenie czujnika HRS nie jest widoczne gołym okiem, można sprawdzić, czy doszło do uszkodzenia, przeprowadzając przed każdym użyciem poniższą procedurę:

1. Podłączyć czujnik HRS do portu w kompatybilnym, nieinwazyjnym systemie monitorowania Edwards i przejść do ekranu zerowania.
2. Wyrównać ze sobą dwa końce czujnika HRS zgodnie z wytycznymi zawartymi w części Instrukcji użycia.
3. Zaobserwować wartość wyświetloną na ekranie zerowania poniżej przycisku zerowania.
4. Unieść jeden koniec czujnika HRS 15 cm (6 cali) powyżej drugiego końca.
5. Zaobserwować zmianę wyświetlonej wartości o co najmniej 5 mmHg.
6. Zamienić końce, tak aby drugi koniec znalazł się teraz 15 cm (6 cali) powyżej pierwszego końca.
7. Zaobserwować zmianę wyświetlanej wartości w drugą stronę o co najmniej 5 mmHg w stosunku do pierwotnej wartości.

Jeżeli nie nastąpiła opisana zmiana wartości, mogło dojść do uszkodzenia czujnika HRS. Należy skontaktować się z lokalnym biurem pomocy technicznej w sposób wskazany w części Wsparcie techniczne. Powinna zostać dostarczona jednostka zamienna. Jeżeli wartość ulega zmianie, czujnik HRS działa prawidłowo i można go stosować do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

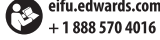
Wsparcie techniczne

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

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

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

Legenda symboli

Symbole	Opis
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Ilość
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE
	Przeostroga
Rx only	Przeostroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza
	Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
	Chronić przed wilgocią
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne wilgotności
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
	Wyrób medyczny
	Nie używaj jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Importer
Uwaga: Na etykiecie tego wyrobu mogą nie znajdować się wszystkie symbole.	

Snímač srdcovej frekvencie (HRS)

REF EVHRS

Obrázky 1 až 6 nájdete na strane 91.

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

Popis

Snímač srdcovej frekvencie (označovaný tiež ako HRS) je možné používať s klinickou platformou EV1000 NI a s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards nasadenej na prste. Pri použití tejto metódy je nevyhnutné používať snímač srdcovej frekvencie, ktorý vyvažuje zmeny hydrostatického tlaku spôsobené výškovým rozdielom medzi prstom a srdcom. Snímač srdcovej frekvencie je súčasťou, na ktorej nie je možné vykonávať servis.

Určené použitie

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

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík potvrdila súhrnná séria testov, ktoré potvrdzujú bezpečnosť a výkon pomôcky použitej na uvedený cieľ, ak sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Návod na použitie

Rozložte prebal tohto návodu na použitie, aby ste videli obrázky zodpovedajúce pokynom.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte poškodený snímač srdcovej frekvencie. Mohlo by to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie klinickej platformy EV1000 NI či pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.

Pripojenie snímača srdcovej frekvencie k regulátoru tlaku

1. Snímač srdcovej frekvencie pripojte k regulátoru tlaku (obr. 2).

Vynulovanie snímača srdcovej frekvencie

Pred každým meraním je potrebné snímač srdcovej frekvencie vynulovať.

2. Na systéme EV1000 alebo monitore HemoSphere prejdite na obrazovku *Zero & Waveform* (Nulovanie a krivka). Pokyny nájdete v návode na obsluhu monitora.
3. Dva konce snímača srdcovej frekvencie (obr. 3) zarovnajte vertikálne a stlačte tlačidlo nulovania - 0 - (obr. 4).
POZNÁMKA: Oba konce snímača srdcovej frekvencie držte vertikálne zarovnané, kým sa postup vynulovania nedokončí.

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

Pripojenie snímača srdcovej frekvencie k pacientovi

4. Koniec snímača srdcovej frekvencie určený pre prst pripojte k jednej kompatibilnej prstovej manžete Edwards (obr. 5).
5. Koniec snímača srdcovej frekvencie určený pre srdce pripojte k pacientovi na flebostatickej osi (obr. 6) a vyrovnajte pomocou spony HRS.

POZNÁMKA: Pri zmene polohy tela počas merania môže byť potrebné koniec určený pre srdce aplikovať znova.

UPOZORNENIE: Nesprávne vynulovanie snímača srdcovej frekvencie môže negatívne ovplyvniť presnosť hodnôt.

UPOZORNENIE: Skontrolujte, či je snímač srdcovej frekvencie správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi.

Pokyny na čistenie

Snímač srdcovej frekvencie možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70% roztok izopropylalkoholu;
 - 10% vodný roztok chlórnanu sodného.
1. Čistú handričku navlhčíte v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
 2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

VÝSTRAHA: Na dezinfekciu snímača srdcovej frekvencie nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

UPOZORNENIE: Snímač srdcovej frekvencie neponárajte.

UPOZORNENIE: Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno.

UPOZORNENIE: Po každom použití treba snímač srdcovej frekvencie vyčistiť a uskladniť.

Preventívna údržba

Ak bude povrch komponentu snímača srdcovej frekvencie určeného na prst vystavený stredne silnému až silnému nárazu, môže dôjsť k jeho poškodeniu. Hoci je pravdepodobnosť poškodenia malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohli byť na základe výškového rozdielu medzi srdcom a prstovou manžetou skreslené. Napriek tomu, že sa takéto poškodenie nedá pohľadom na snímač srdcovej frekvencie detegovať, pred každým použitím je možné poškodenie potvrdiť podľa postupu nižšie:

1. Snímač srdcovej frekvencie pripojte k portu na kompatibilnom neinvazívnom monitorovacom systéme Edwards a prejdite na obrazovku nulovania.
2. Podľa pokynov v časti Návod na použitie vzájomne zarovnajte dva konce snímača srdcovej frekvencie.
3. Sledujte hodnotu zobrazenú na obrazovke nulovania pod tlačidlom nulovania.
4. Jeden koniec snímača srdcovej frekvencie zdvihnite 15 cm (6 palcov) nad druhý koniec.
5. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila aspoň o 5 mmHg.
6. Zmeňte polohu koncov snímača srdcovej frekvencie tak, aby bol teraz druhý koniec o 15 cm (6 palcov) vyššie nad prvým.
7. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila v opačnom smere aspoň o 5 mmHg oproti pôvodnej hodnote.

Ak sa hodnota nezmenila, ako je to opísané, snímač srdcovej frekvencie môže byť poškodený. Kontaktujte miestnu pobočku technickej podpory, ako je to uvedené v časti Technická asistencia. Bude vám poskytnutá náhradná jednotka. Ak sa hodnota zmení, snímač srdcovej frekvencie funguje normálne a môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov.

Technická asistencia

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

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

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

Vysvetlivky k symbolom

Symboly	Popis
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Množstvo
	Dátum spotreby
	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)
	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Výrobca
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.
	Upozornenie
Rx only	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA smie túto pomôcku predávať a objednávať výhradne lekár.
	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Uchovávať v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti
	Obmedzenie pre atmosférický tlak
	Zdravotnícka pomôcka

Symboly	Popis
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Dovozca
Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.	

Norsk

Hjertereferansesensor (HRS)

REF EVHRS

Se side 91 for figur 1 til 6.

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

Beskrivelse

Hjertereferansesensoren (også kalt HRS) kan brukes med EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningsplattform til ikke-invasiv måling av blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametere ved hjelp av en kompatibel Edwards fingermansjett påsatt rundt fingeren. Ved bruk av denne metoden er det nødvendig å bruke en hjertereferansesensor, som kompenserer for de hydrostatiske trykkendringene på grunn av forskjell i høyde mellom fingeren og hjertet. Hjertereferansesensoren kan ikke repareres.

Tiltenkt bruk

Hjertereferansesensoren er beregnet for bruk med et kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem fra Edwards - som består av en kompatibel monitor, trykkilde (pumpe), hjertereferansesensor, compatible Edwards -fingermansjetter og en trykkontroller - for ikke-invasiv måling av blodtrykk og relevante hemodynamiske parametere. Les brukerhåndboken til den compatible Edwards -monitoren som brukes, for spesifikk informasjon om tiltenkt bruksmiljø og pasientgruppe.

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

Bruksanvisning

Brett ut forsiden til denne bruksanvisningen for å vise figurene som korresponderer til instruksjonene.

FORSIKTIG: Det må ikke brukes en skadet hjertereferansesensor. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

Koble hjertereferansesensoren til trykkkontrolleren

1. Koble hjertereferansesensoren til trykkkontrolleren (fig. 2).

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

Nullstille hjertereferansesensoren

Før hver måling må hjertereferansesensoren nullstilles.

2. Gå til skjermbildet *Nullstill og bølgeform* på EV1000 eller HemoSphere -monitoren. Se brukerhåndboken for monitoren for instruksjoner.
3. Rett inn de to endene på hjertereferansesensoren (fig. 3) vertikalt, og trykk på Zero-knappen - **0** - (fig. 4).
MERK: Hold begge endene av hjertereferansesensoren vertikalt innrettet til nullstillingsprosedyren er avsluttet.

Feste hjertereferansesensoren på pasienten

4. Fest fingerenden av hjertereferansesensoren på én enkelt Edwards fingermansjett (fig. 5).
5. Fest hjerteenden av hjertereferansesensoren på en pasient ved den flebostatiske aksen (fig. 6), og rett den inn med en HRS-klemme.

MERK: Hvis kroppsposisjonen endres under målingen, må hjerteenden kanskje festes på nytt.

FORSIKTIG: Hvis hjertereferansesensoren nullstilles på feil måte, kan det ha en negativ innvirkning på nøyaktigheten til målingene.

FORSIKTIG: Pass på at hjertereferansesensoren er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

Rengjøringsinstruksjoner

Hjertereferansesensoren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

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

ADVARSEL: Hjertereferansesensoren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering.

FORSIKTIG: Hjertereferansesensoren må ikke legges ned i væske.

FORSIKTIG: Kabelkontakter må ikke legges i væske.

FORSIKTIG: Inspiser alle kabler regelmessig for å finne eventuelle feil. Kabler må ikke være viklet stramt under oppbevaring.

FORSIKTIG: Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk.

Forebyggende vedlikehold

Fingerdelen til hjertereferansesensoren kan skades hvis den utsettes for moderat til stor påkjenning. Selv om det er liten sjanse for at den skades, vil resultatet som vises være påvirket av høydeforskjellen fra hjertet til fingermansjetten. Selv om slik skade ikke kan sees ved å inspisere hjertereferansesensoren, er det mulig å bekrefte om det har oppstått skade ved å følge fremgangsmåten forklart nedenfor før hver bruk:

1. Koble hjertereferansesensoren til porten på et kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem fra Edwards, og gå til nullstillingsskjermbildet.
2. Som instruert i bruksanvisningsdelen bringer du de to endene til hjertereferansesensoren på høyde med hverandre.
3. Observer verdien som vises på nullstillingskjermbildet under nullstillingsknappen.

4. Hev den ene enden til hjertereferansesensoren 15 cm (6 tommer) høyere enn den andre enden.
5. Observer at verdien er endret med minst 5 mmHg.
6. Bytt om endene slik at den andre enden er 15 cm (6 tommer) høyere enn den første enden.
7. Observer at verdien som vises har forandret seg i motsatt retning med minst 5 mmHg fra den opprinnelige verdien.

Hvis verdien ikke endrer seg som beskrevet, kan hjertereferansesensoren være skadet. Ta kontakt med Technical Support lokalt som angitt i delen om teknisk assistanse. En erstatningsenhet vil bli sendt. Hvis verdien endrer seg, fungerer hjertereferansesensoren normalt og den kan brukes til hemodynamisk overvåkning.

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 for mer informasjon.

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

Symbolforklaring

Symboler	Beskrivelse
	Katalognummer
	Serienummer
	Antall
	Utløpsdato
	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Produsent
	Følg bruksanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktiv 2012/19/EU
	Forsiktig
Rx only	Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser salg av denne enheten av, eller etter forordning fra, lege
	MR-usikker
	Oppbevares tørt
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Holdes vekk fra sollys
	Temperaturgrense

Symboler	Beskrivelse
	Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
MD	Medisinsk utstyr
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Importør
Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.	

Suomi

Sydämen referenssisensori (HRS)

REF EVHRS

Katso kuvat 1–6 sivulta 91.

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jännönsriskejä.

Kuvaus

Sydämen referenssisensoria (HRS) voi käyttää yhdessä kliinisen EV1000 NI -järjestelmän edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen sormen ympärille käärityn yhteensopivan Edwards -sormimansetin avulla. Tätä menetelmää käytettäessä on tarpeellista käyttää sydämen referenssisensoria, joka kompensoi sormen ja sydämen korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. Sydämen referenssisensoria ei voi huoltaa.

Käyttötarkoitus

Sydämen referenssisensori on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -seurantajärjestelmän – joka käsittää yhteensopivan monitorin, paineen lähteen (pumppu), sydämen referenssisensorin, yhteensopivan Edwards -sormimansetin ja paineensäätimen – kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen. Katso käytettävän Edwards -monitorin käyttöoppaasta tarkat tiedot tarkoitettusta käyttöympäristöstä ja potilasryhmästä.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

Käyttöohjeet

Taita käyttöohjeet auki, jotta näet ohjeita vastaavat kuvat.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä viallista sydämen referenssisensoria. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa kliinistä EV1000 NI -järjestelmää tai edistynyttä HemoSphere -valvontajärjestelmää.

Liitä sydämen referenssisensori paineensäätimeen

1. Liitä sydämen referenssisensori paineensäätimeen (kuva 2).

Nollaa sydämen referenssisensori

Sydämen referenssisensori on nollattava ennen jokaista mittausta.

2. Siirry *Nolla ja aaltomuoto* -näyttörüutuun EV1000 - tai HemoSphere -monitorissa. Katso ohjeet monitorin käyttöoppaasta.
3. Kohdista sydämen referenssisensorin päät pystysuunnassa (kuva 3) ja kosketa nollauspainiketta - **0** - (kuva 4).
HUOMAUTUS: Pidä sydämen referenssisensorin molempia päitä kohdistettuna pystysuunnassa, kunnes nollaus on päättynyt.

Kiinnitä sydämen referenssisensori potilaaseen

4. Kiinnitä sydämen referenssisensorin sormenpuoleinen pää yhteensopivaan Edwards -sormimansettiin (kuva 5).
5. Kiinnitä sydämen referenssisensorin (HRS) sydämenpuoleinen pää potilaaseen flebostaattisen keskiviivan (kuva 6) tasoon sydämen referenssisensorin kiinnikkeellä.

HUOMAUTUS: Jos kehon asentoa vaihdetaan mittauksen aikana, sydämenpuoleinen pää on ehkä kiinnitettävä uudelleen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Sydämen referenssisensorin virheellinen nollaus voi vaikuttaa haitallisesti lukemien tarkkuuteen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista, että sydämen referenssisensori on kiinnitetty oikein, jotta se voidaan kohdistaa flebostaattisen keskiviivan tasoon.

Puhdistusohjeet

Sydämen referenssisensorin voi puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:

- 70 %:n isopropanoliliuos
- 10 %:n natriumhypokloriitin vesiliuos

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

VAROITUS: Älä desinfioi sydämen referenssisensoria autoklavoimalla tai kaasulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota sydämen referenssisensoria nesteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkista ajoittain kaikki kaapelit vikojen varalta. Älä kiedo kaapeleita tiukalle kerälle säilytyksen ajaksi.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Puhdista sydämen referenssisensori jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.

Ehkäisevä kunnossapito

Sydämen referenssisensorin sormikomponentti voi vahingoittua, jos sen pinta altistuu kohtalaisille tai merkittävälle iskulle. Vaikka vaurioiden todennäköisyys on pieni, näytettävät tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tätä vahinkoa ei voikaan nähdä sydämen referenssisensoria tarkastelemalla, mahdollinen vahingoittuminen on mahdollista varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttöä:

1. Kytke sydämen referenssisensori yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -seurantajärjestelmän porttiin ja siirry nollausnäyttöön.
2. Kuten Käyttöohjeet-kohdassa ohjeistetaan, nosta sydämen referenssisensorin molemmat päät toistensa tasolle.
3. Katso nollausnäytössä nollauspainikkeen alapuolella näkyvää arvoa.
4. Nosta sydämen referenssisensorin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.
5. Katso, että esitetty arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.
6. Käännä päät siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella.
7. Katso, että näytetty arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydämen referenssisensori on saattanut vahingoittua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen Tekninen tuki -osion ohjeiden mukaisesti. Tilalle toimitetaan vaihtoyksikkö. Jos arvo muuttuu, sydämen referenssisensori toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen seurantaan.

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 - tai edistyneen HemoSphere -järjestelmän käyttöohjeen uusimmasta versiosta.

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

Merkkien selitykset

Symbolit	Kuvaus
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Määrä
	Viimeinen käyttöpäivä
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti

Symbolit	Kuvaus
	Tärkeä huomautus
Rx only	Tärkeä huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Pidettävä kuivana
	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Lämpötilaraja
	Kosteusrajoitus
	Ilmakehän paineen rajoitus
	Lääketieteellinen laite
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
	Maahantuoja
Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.	

Български

Сърдечен сензор (HRS)

 EVHRS

За фигури от 1 до 6 вижте страница 91.

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

Описание

Сърдечният сензор (наричан още „HRS“) може да се използва с клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключовите хемодинамични параметри, като се използва(т) съвместим(и) увит(и) около пръста маншет(и) за пръст на Edwards. При използването на този метод е необходимо да се използва сърдечен сензор, който компенсира промените в хидростатичното налягане, дължащи се на разликата във височината между пръста и сърцето. Сърдечният сензор е компонент, който не подлежи на техническа поддръжка.

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

Предназначение

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

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Инструкции за употреба

Разгънете корицата на тези инструкции за употреба, за да се покажат фигурите, съответстващи на инструкциите.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте повреден сърдечен сензор. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди клиничната платформа EV1000 NI или разширената платформа за мониторинг HemoSphere.

Свързване на сърдечния сензор с регулатора на налягането

1. Свържете сърдечния сензор с регулатора на налягането (фиг. 2).

Нулиране на сърдечния сензор

Преди всяко измерване с него сърдечният сензор трябва да бъде нулиран.

2. Отидете до екрана *Zero & Waveform* на EV1000 или монитора на HemoSphere. Вижте ръководството за оператора на монитора за инструкции.
3. Подравнете вертикално двата края на сърдечния сензор (фиг. 3) и натиснете бутона за нулиране - **0** - (фиг. 4).
ЗАБЕЛЕЖКА: Задръжте и двата края на сърдечния сензор вертикално подравнени, докато приключи процедурата за нулиране.

Прикрепване на сърдечния сензор към пациента

4. Прикрепете предназначения за пръста край на сърдечния сензор към единичен съвместим маншет за пръст на Edwards (фиг. 5).
5. С помощта на скоба за HRS прикрепете към пациента предназначения за сърцето край на сърдечния сензор на нивото на флебостатичната ос (фиг. 6).

ЗАБЕЛЕЖКА: При промяна на позицията на тялото по време на измерването може да е необходимо повторно прилагане на сърдечния край.

ВНИМАНИЕ: Неправилното нулиране на сърдечния сензор може да повлияе неблагоприятно на точността на показанията.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че сърдечният сензор е правилно поставен, така че да може да се изравни с флебостатичната ос.

Инструкции за почистване

Сърдечният сензор може да се почисти с помощта на следните дезинфектанти:

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не дезинфекцирайте сърдечния сензор чрез автоклав или газова стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте сърдечния сензор.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте кабелните конектори в течност.

ВНИМАНИЕ: Провеждайте периодични проверки на всички кабели за дефекти. Не съхранявайте кабелите стегнато навити.

ВНИМАНИЕ: Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.

Превантивна поддръжка

Компонентът за пръст на сърдечния сензор може да се повреди, ако се подложи на умерено до значително повърхностно удряне. Макар вероятността от повреда да е малка, показваните в резултат стойности ще бъдат отклонени от разликата във височината от сърцето до маншета за пръст. Макар тези повреди да не могат да се видят при оглед на сърдечния сензор, е възможно да се потвърди дали е възникнала повреда, като се следва долната процедура преди всяка употреба:

1. Свържете сърдечния сензор към порта на съвместима система за неинвазивен мониторинг на Edwards и отидете до екрана за нулиране.
2. Както сте инструктирани в раздела с инструкции за употреба, изравнете двата края на сърдечния сензор един към друг.
3. Наблюдавайте стойността, показана на екрана за нулиране под бутона за нулиране.
4. Повдигнете единия край на сърдечния сензор на 15 см (6 инча) над другия край.
5. Наблюдавайте промяната на показаната стойност с поне 5 ммHg.
6. Разменете краищата, така че другият край сега да е с 15 см (6 инча) над първия край.
7. Наблюдавайте промяна на показаната стойност в противоположна посока с поне 5 ммHg от първоначалната стойност.

Ако стойността не се промени, както е описано, сърдечният сензор може да е бил повреден. Свържете се с вашия местен офис на отдел за техническа поддръжка, както е показано в раздела за техническо съдействие. Ще бъде предоставено подменено устройство. Ако стойността се промени, сърдечният сензор функционира нормално и може да се използва за хемодинамичен мониторинг.

Техническа помощ

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

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

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

Легенда на символите

Символи	Описание
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Количество
	Срок на годност
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Спазвайте инструкциите за употреба
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС
	Внимание
Rx only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от лекар или по нареждане на лекар
	Небезопасно при MR
	Да се пази сухо
	Чупливо, да се борава внимателно
	Да се пази от слънчева светлина
	Температурно ограничение
	Ограничение за влажността
	Ограничение за атмосферното налягане
	Медицинско изделие
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Вносител
Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.	

Senzor referință inimă (HRS)

REF EVHRS

Pentru figurile de la 1 la 6, consultați pagina 91.

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

Descriere

Senzorul de referință inimă (denumit și „HRS”) poate fi utilizat cu platforma clinică EV1000 NI și platforma de monitorizare avansată HemoSphere pentru a măsura în mod neinvaziv presiunea sangvină și principalii parametri hemodinamici cu ajutorul manșetei pentru deget Edwards înfășurate în jurul degetului. Când este utilizată această metodă, este necesară folosirea unui senzor de referință inimă, ce compensează modificările presiunii hidrostatice cauzate de diferența de înălțime dintre deget și inimă. Senzorul referință inimă este o piesă care nu poate fi reparată.

Domeniu de utilizare

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

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Instrucțiuni de utilizare

Deschideți coperta acestei broșuri cu instrucțiuni de utilizare pentru a vedea figurile corespunzătoare instrucțiunilor.

ATENȚIE: nu utilizați un senzor de referință inimă defect. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte sau poate deteriora platforma clinică EV1000 NI sau platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

Conectarea senzorului de referință inimă la controlerul de presiune

1. Conectați senzorul de referință inimă la controlerul de presiune (fig. 2).

Aducerea la zero a senzorului de referință inimă

Senzorul de referință inimă trebuie adus la zero înaintea fiecărei măsurări.

2. Mergeți la fereastra *Zero & Waveform* de pe monitorul EV1000 sau HemoSphere. Pentru instrucțiuni, consultați manualul de utilizare al monitorului.

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

-
3. Aliniați vertical cele două capete ale senzorului de referință inimă (fig. 3) și selectați Zero - 0 - (fig. 4).
NOTĂ: mențineți ambele capete ale senzorului de referință inimă aliniate vertical până la finalizarea procedurii de aducere la zero.

Conectarea senzorului de referință inimă la pacient

4. Atașați capătul pentru deget al senzorului de referință inimă la o manșetă pentru deget Edwards individuală compatibilă (fig. 5).
5. Atașați capătul pentru inimă al senzorului de referință inimă la pacient, pe axa flebostatică (fig. 6), cu ajutorul unei cleme HRS.

NOTĂ: dacă poziția corpului se schimbă în timpul măsurării, poate fi necesară reaplicarea capătului pentru inimă.

ATENȚIE: efectuarea incorectă a aducerii la zero a senzorului de referință inimă poate afecta negativ precizia măsurărilor.

ATENȚIE: asigurați-vă că senzorul de referință inimă este aplicat corect, astfel încât să poată fi poziționat la nivelul axei flebostatice.

Instrucțiuni de curățare

Senzorul de referință inimă poate fi curățat cu următorii dezinfectanți:

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

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

AVERTISMENT: nu dezinfectați senzorul de referință inimă prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz.

ATENȚIE: nu scufundați senzorul de referință inimă în lichid.

ATENȚIE: nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.

ATENȚIE: verificați periodic toate cablurile, pentru a nu prezenta defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați.

ATENȚIE: curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare.

Întreținerea preventivă

Este posibil ca senzorul de referință inimă și componenta pentru deget să se deterioreze dacă suferă un impact de suprafață moderat sau semnificativ. Deși probabilitatea deteriorării este scăzută, valorile rezultate afișate pot fi afectate de diferența de înălțime dintre inimă și manșeta pentru deget. Deși această deteriorare nu poate fi observată dacă verificați vizual senzorul de referință inimă, este posibil să confirmați apariția deteriorării, respectând procedura de mai jos înainte de fiecare utilizare:

1. Conectați senzorul de referință inimă la portul de pe sistemul de monitorizare neinvazivă Edwards compatibil și mergeți la ecranul de aducere la zero.
2. Potrivit recomandărilor din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”, aduceți la același nivel cele două capete ale senzorului de referință inimă.
3. Observați valoarea indicată pe ecranul de aducere la zero de sub butonul de aducere la zero.
4. Ridicați un capăt al senzorului de referință inimă la 15 cm (6 inci) deasupra celui alt capăt.
5. Observați că valoarea indicată s-a schimbat cu cel puțin 5 mmHg.
6. Inversați capetele astfel încât celălalt capăt să fie acum la 15 cm (6 inci) deasupra primului capăt.
7. Observați că valoarea indicată s-a schimbat în direcție opusă cu cel puțin 5 mmHg față de valoarea inițială.

Dacă valoarea nu se modifică potrivit descrierii, este posibil ca senzorul de referință inimă să fie defect. Contactați biroul de asistență tehnică, așa cum este indicat în secțiunea „Asistență tehnică”. Este furnizată o unitate de schimb. Dacă valoarea se schimbă, senzorul de referință inimă funcționează normal și poate să fie folosit pentru monitorizare hemodinamică.

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.

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.

Legendă de simboluri

Simboluri	Descriere
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Cantitate
	Data expirării
	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Respectați instrucțiunile de utilizare
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE
	Atenție
Rx only	Atenție: Legile federale în vigoare (U.S.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv la recomandare medicului
	Incompatibil IRM
	A se păstra uscat
	Fragil, manevrați cu atenție
	A se feri de lumina solară
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	Limite de presiune atmosferică
	Dispozitiv medical

Simboluri	Descriere
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Importator
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.	

Eesti

Südame viiteandur (HRS)

REF EVHRS

Jooniseid 1 kuni 6 vt lk 91.

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

Kirjeldus

Südame viiteandurit (edaspidi ka „HRS“) saab kasutada EV1000 kliinilise platvormiga NI ja täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere vererõhu ning peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks ümber sõrme kinnitatud ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemanseti abil. Selle meetodi puhul on vajalik kasutada südame viiteandurit, mis kompenseerib sõrme ja südamevahelise kõrguse erinevusest tingitud hüdrostaatilise rõhu muudatused. Südame viiteandur ei ole hooldatav osa.

Sihtotstarve

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

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

Kasutusjuhend

Juhistele vastavate jooniste nägemiseks voltige lahti selle kasutusjuhendi kaas.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage kahjustatud südame viiteandurit. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada EV1000 kliinilist platvormi NI või täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere.

Ühendage südame viiteandur rõhuregulaatoriga

1. Ühendage südame viiteandur rõhuregulaatoriga (joonis 2).

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

Nullige südame viiteandur

Südame viiteandur tuleb nullida enne iga mõõtmist.

2. Minge monitoril EV1000 või HemoSphere ekraanile *Zero & Waveform* (Nullimine ja lainekuju). Juhiste saamiseks vt monitori kasutusjuhendit.
3. Joondage südame viiteanduri kaks otsa vertikaalselt (joonis 3) ja puudutage nuppu - 0 - (joonis 4).
MÄRKUS. Hoidke südame viiteanduri mõlemad otsad vertikaalselt joondatud, kuni nullimine on lõpule viidud.

Kinnitage südame viiteandur patsiendi külge

4. Kinnitage südame viiteanduri sõrmepoolne ots ühe ühilduva ettevõtte Edwards sõrmemanseti külge (joonis 5).
5. Kinnitage südame viiteanduri südamepoolne ots patsiendi külge flebostaatilise telje tasemel (joonis 6). Õige taseme leidmiseks kasutage HRS-klambrit.

MÄRKUS. Kehaasendi muutmise korral mõõtmise ajal tuleb südamepoolne ots võib-olla uuesti kohale asetada.

ETTEVAATUST! Südame viiteanduri vale nullistamine võib näitude täpsust negatiivselt mõjutada.

ETTEVAATUST! Veenduge, et südame viiteandur on õigesti kinnitatud nii, et see oleks samal tasemel flebostaatilise teljega.

Puhastamisjuhised

Südame viiteandurit saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

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

HOIATUS. Ärge desinfitseerige südame viiteandurit autoklaavimise või gaasiga steriliseerimise teel.

ETTEVAATUST! Ärge tehke südame viiteandurit märjaks.

ETTEVAATUST! Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.

ETTEVAATUST! Kontrollige regulaarselt juhtmete korrasolekut. Ärge keerake hoiustamise ajal juhtmeid tihedalt kokku.

ETTEVAATUST! Puhastage ja hoiustage südame viiteandurit pärast iga kasutust.

Ennetav hooldus

Südame viiteanduri sõrmekomponent võib mõõduka kuni olulise pinnamõju tõttu olla kahjustatud. Kuigi kahjustuse tõenäosus on väike, põhjustab südame ja sõrmemanseti vaheline kõrguse erinevus kuvatavate väärtuste kõrvalekaldeid. Isegi kui seda kahjustust ei saa südame viiteanduri abil vaadata, on enne iga kasutamist võimalik allpool toodud protseduuri abil kindlaks teha, kas kahjustus on tekkinud.

1. Ühendage südamerferentsandur ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi pordi külge ja minge nullimisekraanile.
2. Nagu juhendatud jaotises Kasutusjuhend, viige südame viiteanduri kaks otsa samale tasapinnale.
3. Jälgige nullimisnupu all olevat nullimisekraanil kuvatud väärtust.

4. Tõstke südame viiteanduri üks ots 6 tolli (15 cm) kõrgemale kui teine ots.
5. Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vähemalt 5 mmHg.
6. Pöörake otsi nii, et teine ots oleks nüüd 6 tolli (15 cm) kõrgemale kui esimene ots.
7. Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vastupidises suunas vähemalt 5 mmHg algväärtusest.

Kui väärtus kirjeldatud viisil ei muutu, võib südame viiteandur olla kahjustatud. Võtke ühendust oma kohaliku tehnilise toe kontoriga, nagu näidatud jaotises Tehniline tugi. Teile tagatakse asendusosa. Kui väärtus muutub, töötab südame viiteandur tavapäraselt ja seda saab kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks.

Tehniline tugi

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

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

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

Sümbolite seletus

Sümbolid	Kirjeldus
	Kataloogi number
	Seerianumber
	Kogus
	Kõlblik kuni
	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Järgige kasutusjuhendit
	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL
	Ettevaatust
Rx only	Ettevaatust! (USA) föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst
	MR-ohklik
	Hoida kuivana
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Temperatuuripiirang

Sūmbolid	Kirjeldus
	Niiskuspiirang
	Atmosfäärilise rõhu piirang
	Meditiiniseade
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Importija
Märkus. Kõik sūmbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda.	

Lietuvių

Širdies etaloninis jutiklis (HRS)

REF EVHRS

1–6 pav. žr. 91 psl.

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

Aprašas

Širdies atskaitos jutiklis (HRS) gali būti naudojamas su EV1000 klinike platforma NI ir „HemoSphere“ pažangiaja stebėjimo platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant suderinamą (-as) ant piršto uždedamą (-as) „Edwards“ piršto manžetę (-es). Naudojant šį metodą būtina naudoti širdies atskaitos jutiklį, kuris kompensuoja hidrostatinio slėgio pokyčius, atsirandančius dėl to, kad pirštas ir širdis yra skirtingame aukštyje. Širdies atskaitos jutiklis yra neremontuojama dalis.

Paskirtis

Širdies atskaitos jutiklis skirtas naudoti su suderinama neinvazine „Edwards“ stebėjimo sistema, kurią sudaro suderinamas stebėjimo prietaisas, slėgio šaltinis (siurblys), širdies atskaitos jutiklis, suderinama (-os) „Edwards“ piršto manžetė (-ės) ir slėgio valdymo įtaisas, ir skirtas kraujospūdžiui bei susijusiems hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. Konkrečios informacijos apie paskirties aplinką ir pacientų populiacijų ieškokite naudojamo suderinamo „Edwards“ stebėjimo prietaiso naudotojo vadove.

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

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

Naudojimo instrukcijos

Atvertę šios naudojimo instrukcijos viršelį, pamatysite instrukcijas atitinkančius paveikslėlius.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite sugedusio širdies atskaitos jutiklio. Priešingu atveju galite gauti netikslius matavimų rezultatus arba sugadinti EV1000 klinikinę platformą NI ar „HemoSphere“ pažangiąją stebėjimo platformą.

Širdies atskaitos jutiklio prijungimas prie slėgio valdymo įtaiso

1. Prijunkite širdies atskaitos jutiklį prie slėgio valdymo įtaiso (2 pav.).

Širdies atskaitos jutiklio nulinio lygio nustatymas

Prieš kiekvieną matavimą naudojant širdies atskaitos jutiklį, būtina nustatyti jo nulinį lygį.

2. Eikite į EV1000 arba „HemoSphere“ monitoriaus ekraną *Nulis ir bangos forma*. Instrukcijų ieškokite monitoriaus naudotojo vadove.
3. Vertikaliai sulygiuokite abu širdies atskaitos jutiklio galus (3 pav.) ir palieskite nulinio mygtuką - 0 - (4 pav.).
PASTABA. Kol nulinio lygio nustatymo procedūra pasibaigs, laikykite abu širdies atskaitos jutiklio galus sulygiuotus vertikaliai.

Širdies atskaitos jutiklio prijungimas prie paciento

4. Prie vienos suderinamos „Edwards“ piršto manžetės prijunkite širdies atskaitos jutiklio galą, jungiamą prie piršto (5 pav.).
5. Širdies atskaitos jutiklio galą, jungiamą prie širdies, prijunkite prie paciento flebostatineje ašyje (6 pav.). Sulygiuokite naudodami HRS spaustuką.

PASTABA. Matavimo metu pakeitus kūno poziciją, gali tekti iš naujo prijungti prietaiso galą, jungiamą prie širdies.

PERSPĖJIMAS. Netinkamas širdies atskaitos jutiklio nulinio lygio nustatymas gali turėti neigiamos įtakos rodmenų tikslumui.

PERSPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad širdies atskaitos jutiklis prijungtas tinkamai, kad jį būtų galima sulygiuoti su flebostatine ašimi.

Valymo nurodymai

Širdies atskaitos jutiklį valyti galima šiais dezinfekantais:

- 70 % izopropilo alkoholio tirpalą
- 10 % natrio hipochlorito vandeninį tirpalą

1. Sudrėkinkite švarų audinį naudodami dezinfekavimo priemonę ir nuvalykite paviršius.
2. Nusausinkite paviršių švarių sausu audiniu.

ĮSPĖJIMAS. Nedezinfekuokite širdies atskaitos jutiklio naudodami autoklavą ar sterilizuodami dujomis.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite širdies atskaitos jutiklio į jokią skystį.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokią skystį.

PERSPĖJIMAS. Periodiškai patikrinkite, ar visi laidai yra be defektų. Kai jutiklį laikote nenaudojamą, stipriai nesusukite laidų.

PERSPĖJIMAS. Po kiekvieno naudojimo širdies atskaitos jutiklį nuvalykite ir saugiai padėkite.

Profilaktinė priežiūra

Prie piršto jungiamą širdies atskaitos jutiklio komponentą gali pažeisti vidutinio stiprumo arba stiprus smūgis į jo paviršių. Nors pažeidimo tikimybė nedidelė, gautos rodomos vertės būtų su nuokrypiu, atsižvelgiant į aukščio nuo širdies iki piršto manžetės skirtumą. Nors šio pažeidimo negalima pastebėti žiūrint į širdies atskaitos jutiklį, įmanoma patikrinti, ar pažeidimas atsirado, prieš kiekvieną naudojimą atliekant toliau nurodytus veiksmus.

1. Prijunkite širdies atskaitos jutiklį prie suderinamos neinvazinės „Edwards“ stebėjimo sistemos ir eikite į nulinio lygio nustatymo ekraną.
2. Kaip nurodyta „Naudojimo Instrukcijos“ skyriuje, sulygiuokite abu širdies atskaitos jutiklio galus.
3. Atsižvelkite į reikšmę, rodomą nulinio lygio nustatymo ekrane po nulinio lygio nustatymo mygtuku.
4. Pakelkite vieną širdies atskaitos jutiklio galą 6 col. (15 cm) virš kito galo.
5. Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė bent 5 mmHg.
6. Sukeiskite galus taip, kad kitas galas dabar būtų 6 col. (15 cm) aukščiau pirmojo galo.
7. Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė priešinga kryptimi bent 5 mmHg nuo pradinės reikšmės.

Jei reikšmė nepasikeičia, kaip aprašyta, gali būti, kad širdies atskaitos jutiklis buvo pažeistas. Kreipkitės į vietinį techninės pagalbos biurą, kaip nurodyta skyriuje „Techninė pagalba“. Turi būti pateiktas pakaitinis įrenginys. Jei reikšmė pasikeičia, širdies atskaitos jutiklis veikia įprastai ir gali būti naudojamas hemodinaminiais parametrams stebėti.

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.

Simbolių paaiškinimas

Simboliai	Aprašas
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Kiekis
	Naudoti iki nurodytos datos
	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES

Simboliai	Aprašas
	Perspėjimas
Rx only	Perspėjimas. Pagal federalinį (JAV) įstatymą šis prietaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo leidimu
	MR nesaugus
	Laikyti sausai
	Trapus, elgtis atsargiai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Temperatūros riba
	Drėgnio apribojimas
	Ribinė atmosferos slėgio reikšmė
	Medicinos prietaisas
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Importuotojas
Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.	

Latviešu

Sirds kontrolsenors (HRS)

REF EVHRS

1.–6. att. skatīt 91. lpp.

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

Apraksts

Sirds kontrolsenoru (saīsināti — HRS) var izmantot ar EV1000 klīnisko platformu NI un HemoSphere uzlaboto pārraudzības platformu, lai neinvazīvā veidā mērītu asinsspiedienu un galvenos hemodinamikas parametrus, izmantojot saderīgu(-as) Edwards pirksta manšeti(-es), kas aptīta(-as) ap pirkstu. Lietojot šo metodi, ir nepieciešams izmantot sirds kontrolsenoru, kas kompensē hidrostatiskā spiediena izmaiņas, kuras rodas, jo starp pirkstu un sirdi ir augstuma atšķirības. Sirds kontrolsenoram nav nepieciešams veikt apkopi.

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

Paredzētā lietošana

Sirds kontrolsensors ir paredzēts lietošanai ar saderīgu Edwards neinvazīvu pārraudzības sistēmu, kas sastāv no saderīga monitora, spiediena avota (sūkņa), sirds kontrolsensors, saderīgas(-ām) Edwards pirksta manšetes(-ēm) un spiediena kontrollera neinvazīvai asinsspiediena un saistīto hemodinamisko parametru noteikšanai. Specifisku informāciju par paredzētā lietojuma vidi un pacientu populāciju skatiet saderīgā Edwards monitora lietotāja rokasgrāmatā.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Lietošanas instrukcija

Atlokiēt šo lietošanas instrukcijas vāku, lai skatītu instrukcijām atbilstošos attēlus.

UZMANĪBU! Neizmantojiet bojātu sirds kontrolsensors. Tas var izraisīt mērījumu neprecizitāti vai EV1000 klīniskās platformas NI vai HemoSphere uzlabotās pārraudzības platformas bojājumus.

Sirds kontrolsensors savienošana ar spiediena kontrolleru

1. Savienojiet sirds kontrolsensors ar spiediena kontrolleru (2. att.).

Sirds kontrolsensors iestatīšana uz nulli

Pirms katra mērījuma veikšanas, kurā tiek izmantots sirds kontrolsensors, tas ir jāiestata uz nulli.

2. Pārejiet uz ekrānu *Nulle un līkne* EV1000 vai HemoSphere monitorā. Skatiet instrukcijas monitora lietošanas rokasgrāmatā.
3. Vertikāli savienojiet divus sirds kontrolsensors galus (3. att.) un pieskarieties pogai **Nulle - 0** (4. att.).
PIEZĪME. Abiem sirds kontrolsensors galiem ir jābūt vertikāli savienotiem, līdz ir pabeigta iestatīšana uz nulli.

Sirds kontrolsensors savienošana ar pacientu

4. Savienojiet sirds kontrolsensors pirksta galu ar vienu saderīgu Edwards pirksta manšeti (5. att.).
5. Savienojiet sirds kontrolsensors sirds galu ar pacientu, ievērojot flebostatisko asi (6. att.), un izlīmeņojiet, izmantojot HRS skavu.

PIEZĪME. Ja mērījumu veikšanas laikā mainās ķermeņa pozīcija, var būt nepieciešams atkārtoti savienot sirds galu.

UZMANĪBU! Neatbilstoša sirds kontrolsensors iestatīšana uz nulli var negatīvi ietekmēt mērījumu precizitāti.

UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka sirds kontrolsensors ir pareizi uzlikts, lai to var izlīmeņot ar flebostatisko asi.

Tīrīšanas norādījumi

Sirds kontrolsensors drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:

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

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

BRĪDINĀJUMS. Nedezinficējiet sirds kontrolsensors autoklāvā vai ar gāzes sterilizācijas metodi.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet sirds kontrolsensors.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķidrumos.

UZMANĪBU! Veiciet regulāru visu kabeļu pārbaudi, lai atklātu defektus. Glabāšanas laikā stingri nesatiniet kabeļus.

UZMANĪBU! Pēc katras lietošanas reizes notīriet un uzglabājiet sirds kontrolesensoru.

Profilaktiska apkope

Sirds kontrolesensora pirksta komponents var tikt bojāts, ja tas tiek pakļauts mērenam vai nozīmīgam triecienam pret virsmu. Lai arī bojājuma iespējamība ir maza, iegūtās parādītās vērtības nobīdi rada atšķirības augstumā no sirds līdz pirksta aprobei. Kaut arī šo bojājumu nevar pamanīt, aplūkojot sirds kontrolesensoru, pirms katras lietošanas ir iespējams pārliedzināties, vai bojājums ir radies, veicot tālāk norādīto procedūru.

1. Pievienojiet sirds kontrolesensoru saderīgas Edwards neinvazīvās pārraudzības sistēmas portam un pārejiet uz ekrānu lestatīšana uz nulli.
2. Novietojiet sirds kontrolesensora abus galus vienā līmenī, kā norādīts sadaļā Lietošanas instrukcijas.
3. Ievērojiet vērtību, kas norādīta ekrānā lestatīšana uz nulli zem pogas lestatīšana uz nulli.
4. Paceliet sirds kontrolesensora vienu galu 15 cm (6 collas) virs otra gala.
5. Ievērojiet parādīto vērtību, kas mainījies vismaz par 5 mmHg.
6. Apgrieziet galus tā, lai otrs gals tagad būtu 15 cm (6 collas) virs pirmā gala.
7. Ievērojiet parādīto vērtību, kas mainījies pretējā virzienā vismaz par 5 mmHg no sākotnējās vērtības.

Ja vērtība nemainās, kā aprakstīts, tad sirds kontrolesensors, iespējams, ir bojāts. Sazinieties ar vietējo tehniskās palīdzības dienesta biroju, kā norādīts sadaļā Tehniskā palīdzība. Jānodrošina rezerves vienība. Ja vērtība mainās, sirds kontrolesensors darbojas kā parasti un to var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā.

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 operatora rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

Simbolu skaidrojums

Simboli	Apraksts
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Daudzums
	Derīguma termiņš
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

Simboli	Apraksts
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES
	Uzmanību!
Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai tikai pēc ārsta pasūtījuma
	Nedrīkst lietot MR vidē
	Glabāt sausumā
	Trausls, rīkoties piesardzīgi
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
MD	Medicīnas ierīce
	Nelietot, ja iepakojums bojāts
	Importētājs
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.	

Türkçe

Kalp Referans Sensörü (HRS)

REF EVHRS

1-6 arası şekiller için lütfen 91. sayfaya bakın.

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

Açıklama

Kalp referans sensörü ("HRS" olarak da adlandırılır), parmağın etrafına sarılan uyumlu bir Edwards parmak manşonu kullanılarak noninvaziv şekilde kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri ölçmek için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere

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

gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanılabilir. Bu yöntemi kullanırken parmak ve kalp arasındaki yükseklik farkından dolayı oluşan hidrostatik basınç değişikliklerini gideren kalp referans sensörünün kullanılması gerekir. Kalp referans sensörü servis gerektirmeyen bir parçadır.

Kullanım Amacı

Kalp referans sensörü, kan basıncı ve ilişkili hemodinamik parametrelerin noninvaziv ölçümü için uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemi (uyumlu monitör, basınç kaynağı (pompa), kalp referans sensörü, uyumlu Edwards parmak manşonları ve basınç kontrolöründen oluşur) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Amaçlanan kullanım ortamı ve hasta popülasyonu ile ilgili spesifik bilgiler için kullanılan uyumlu Edwards monitörün kullanım kılavuzuna başvurun.

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

Kullanım Talimatları

Talimatlara karşılık gelen şekilleri görmek için bu Kullanım Talimatlarının kapağını açın.

DİKKAT: Hasar görmüş kalp referans sensörünü kullanmayın. Bu, yanlış ölçüm yapılmasına yol açabilir veya EV1000 Klinik Platform NI ya da HemoSphere gelişmiş izleme platformuna zarar verebilir.

Kalp Referans Sensörünü Basınç Kontrolörüne Bağlayın

1. Kalp referans sensörünü basınç kontrolörüne bağlayın (Şekil 2).

Kalp Referans Sensörünü Sıfırlayın

Her ölçümden önce kalp referans sensörünün sıfırlanması gerekir.

2. EV1000 veya HemoSphere monitöründe *Zero & Waveform* ekranına gidin. Talimatlar için monitörün kullanım kılavuzuna bakın.
3. Kalp referans sensörünün iki ucunu dikey olarak hizalayın (Şekil 3) ve Sıfır düğmesine - 0 - dokununuz (Şekil 4).
NOT: Sıfırlama işlemi bitene kadar kalp referans sensörünün iki ucunu dikey olarak hizalanmış şekilde tutun.

Kalp Referans Sensörünü Hastaya Takın

4. Kalp referans sensörünün parmak ucunu uyumlu tekli bir Edwards parmak manşonuna takın (Şekil 5).
5. Kalp referans sensörünün kalp ucunu flebostatik ekseninde hastaya takın (Şekil 6), HRS klipsini kullanarak eşit düzeye getirin.
NOT: Ölçüm sırasında vücut pozisyonunu değiştirmek kalp ucunun yeniden uygulanmasını gerektirebilir.

DİKKAT: Kalp referans sensörünün doğru şekilde sıfırlanmaması, okumaların doğruluğunu olumsuz etkileyebilir.

DİKKAT: Düzeyinin flebostatik eksene göre ayarlanabilmesi için kalp referans sensörünün doğru şekilde uygulandığından emin olun.

Temizleme Talimatları

Kalp referans sensörü aşağıdaki dezenfektanlar kullanılarak temizlenebilir:

- %70 izopropil alkol çözeltisi
- %10 sodyum hipoklorit su çözeltisi

1. Temiz bir bezi dezenfektan ile nemli hale getirin ve yüzeyleri silin.

2. Yüzeyi temiz ve kuru bir bezle kurulayın.

UYARI: Kalp referans sensörünü otoklav veya gaz sterilizasyonu ile dezenfekte etmeyin.

DİKKAT: Kalp referans sensörünü suya daldırmayın.

DİKKAT: Hiçbir kablo konektörünü sıvıya daldırmayın.

DİKKAT: Tüm kablolarda kusur olup olmadığını görmek için periyodik incelemeler yapın. Saklarken kabloları sıkıca sarmayın.

DİKKAT: Kalp referans sensörünü her kullanımdan sonra temizleyin ve ayrı bir yerde saklayın.

Koruyucu Bakım

Kalp referans sensörünün parmak bileşeni, orta ve ciddi yüzey etkilerine maruz kaldığında hasar görebilir. Hasar olasılığı düşük olmasına rağmen, sonuç olarak görüntülenen değerler kalpten parmak manşonuna kadar olan yükseklik farkından etkilenmiş olabilir. Bu hasar kalp referans sensörüne bakarak görülemezse bile, her kullanımdan önce aşağıdaki yol izlenerek hasarın meydana gelip gelmediğini saptamak mümkündür:

1. Kalp referans sensörünü uyumlu Edwards non-invaziv izleme sisteminin çıkışına takın ve sıfırlama ekranına gidin.
2. Kullanım Talimatları bölümünde belirtildiği gibi kalp referans sensörünün iki ucunu birbirine takın.
3. Sıfırlama düğmesinin altındaki sıfırlama ekranında görüntülenen değeri inceleyin.
4. Kalp referans sensörünün bir ucunu, diğer ucundan 15 cm (6 inç) yukarı kaldırın.
5. Gösterilen değer en az 5 mmHg olarak değiştiğini gözlemleyin.
6. Kalp referans sensörünün bir ucu, diğer ucundan 15 cm (6 inç) yukarıda olacak şekilde uçları ters çevirin.
7. Görüntülenen değerin zıt yönde orijinal değerden en az 5 mmHg olarak değiştiğini gözlemleyin.

Değer bahsedildiği gibi değişmezse, kalp referans sensörü hasar görebilir. Teknik Servis bölümünde gösterildiği gibi yerel Teknik Destek ofisiniz ile iletişime geçin. Bir değiştirme birimi sağlanacaktır. Değer değişirse, kalp referans sensörü işlevini normal bir şekilde yerine getirir ve hemodinamik izleme için kullanılabilir.

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 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.

Sembol Açıklamaları

Semboller	Açıklama
	Katalog Numarası
	Seri numarası
	Miktar
	Son kullanma tarihi
	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)

Semboller	Açıklama
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Üretici
	Kullanım talimatlarını takip edin
	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin
	2012/19/EU sayılı EC Yönergesi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır
	Dikkat
Rx only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir
	MR için Güvenli Değil
	Kuru halde tutun
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlaması
	Atmosferik basınç sınırlaması
	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj hasarlı ile kullanmayınız
	İthalatçı
Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.	

Русский

Контрольный датчик работы сердца (HRS)

 EVHRS

Рисунки 1–6 см. на стр. 91.

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

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

Описание

Контрольный датчик работы сердца (также называемый «HRS») может использоваться вместе с клинической платформой EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформой NemoSphere для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров с помощью совместимой (-ых) пальцевой (-ых) манжеты (манжет) Edwards, оборачиваемой (-ых) вокруг пальца. При применении этого метода необходимо использовать контрольный датчик работы сердца, который компенсирует перепады гидростатического давления, возникающие из-за разности высоты между пальцем и сердцем. Контрольный датчик работы сердца не подлежит обслуживанию.

Назначение

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

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

Инструкции по применению

Раскройте эту Инструкцию по применению так, чтобы видеть рисунки к соответствующим указаниям.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте контрольный датчик работы сердца в случае его повреждения. Это может привести к получению неточных результатов измерения или повреждению клинической платформы EV1000 NI или усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere.

Подсоедините контрольный датчик работы сердца к регулятору давления

1. Подсоедините контрольный датчик работы сердца к регулятору давления (рис. 2).

Обнулите контрольный датчик работы сердца

Перед каждым измерением контрольный датчик работы сердца необходимо обнулять.

2. На мониторе EV1000 или NemoSphere перейдите к экрану *Zero & Waveform (Обнуление и кривая)*. Инструкции см. в руководстве оператора монитора.
3. Выровняйте концы контрольного датчика работы сердца по вертикали (рис. 3) и коснитесь кнопки обнуления - 0 - (рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Оба конца контрольного датчика работы сердца должны находиться на одной высоте до окончания процедуры обнуления.

Прикрепите контрольный датчик работы сердца к пациенту

4. Прикрепите предназначенный для пальца конец контрольного датчика работы сердца к одной совместимой пальцевой манжете Edwards (рис. 5).

-
5. Прикрепите предназначенный для сердца конец контрольного датчика работы сердца к пациенту на уровне флебостатической оси (рис. 6) с помощью зажима HRS.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении положения тела пациента во время проведения измерений может потребоваться повторная установка конца датчика, предназначенного для сердца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Неправильное обнуление контрольного датчика работы сердца может отрицательно сказаться на точности полученных результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Убедитесь в том, что контрольный датчик работы сердца правильно расположен и может быть выровнен по флебостатической оси.

Инструкции по очистке

Для чистки контрольного датчика работы сердца можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не дезинфицируйте контрольный датчик работы сердца в автоклаве или методом газовой стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте контрольный датчик работы сердца в жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте соединители кабелей в жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Регулярно проверяйте все кабели на наличие повреждений. Не наматывайте кабели плотно для хранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После каждого использования проводите чистку контрольного датчика работы сердца и кладите его в специально отведенное место для хранения.

Профилактическое обслуживание

При умеренном или сильном ударе о поверхность пальцевая часть контрольного датчика работы сердца может быть повреждена. Хотя вероятность повреждения небольшая, произойдет отклонение отображаемых на мониторе значений за счет разницы в высоте между сердцем и пальцевой манжетой. Несмотря на то что такое повреждение нельзя определить визуально, это возможно сделать, выполняя следующие действия перед каждым использованием:

1. Подсоедините контрольный датчик работы сердца к порту совместимой системы неинвазивного мониторинга Edwards и перейдите к экрану обнуления.
2. Как указано в разделе «Инструкции по применению», расположите два конца контрольного датчика работы сердца на одном уровне.
3. Посмотрите, какое значение отображается на экране под кнопкой обнуления.
4. Поднимите один конец контрольного датчика работы сердца на 6 дюймов (15 см) выше другого конца.
5. Убедитесь, что отображаемое значение изменилось по меньшей мере на 5 мм рт. ст.
6. Поменяйте положение концов таким образом, чтобы теперь второй конец оказался на 6 дюймов (15 см) выше первого конца.

7. Убедитесь, что отображаемое значение изменилось в противоположном направлении по меньшей мере на 5 мм рт. ст. от исходного значения.

Если значение не изменяется, как описано выше, то, возможно, контрольный датчик работы сердца поврежден. Обратитесь в региональный отдел технической поддержки, указанный в разделе «Техническая помощь». Вам будет предоставлен новый датчик. Если значение изменяется, то контрольный датчик работы сердца функционирует нормально и может использоваться для мониторинга гемодинамических показателей.

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 НемоSphere.

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

Условные обозначения

Символы	Значение
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Использовать до
	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Следуйте инструкциям по применению
	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU
	Предостережение
	Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу
	Изделие опасно при проведении МРТ
	Беречь от влаги
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечных лучей

Символы	Значение
	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Медицинское устройство
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Импортер
Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы.	

Srpski

Referentni senzor za pritisak u srcu (HRS)

 EVHRS

Za slike od 1 do 6 pogledajte stranicu 91.

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

Opis

Referentni senzor za pritisak u srcu (takođe poznat i kao HRS) može se koristiti sa kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring radi neinvazivnog merenja krvnog pritiska i ključnih hemodinamskih parametara, korišćenjem kompatibilne Edwards manžetne za prst obmotane na prst. Kada se koristi ovaj metod neophodno je koristiti referentni senzor za pritisak u srcu koji vrši kompenzaciju promena hidrostatičnog pritiska zbog razlika u visini između prsta i srca. Referentni senzor za pritisak u srcu je deo koji nije moguće servisirati.

Svrha upotrebe

Referentni senzor za pritisak u srcu je namenjen za upotrebu sa kompatibilnim Edwards sistemom za neinvazivni monitoring, koji se sastoji od kompatibilnog monitora, izvora pritiska (pumpe), referentnog senzora za pritisak u srcu, kompatibilne/-ih Edwards manžetne/-i za prst i kontrolera pritiska - za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara. Pogledati priručnik za rukovaoca korišćenog kompatibilnog Edwards monitora radi konkretnih informacija o okruženju i populaciji pacijenata pri predviđenoj upotrebi.

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

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

Uputstvo za upotrebu

Odmotajte prednju stranu ovog Uputstva za upotrebu da bi se pokazale brojke koje odgovaraju uputstvima.

OPREZ: Nemojte koristiti oštećen referentni senzor za pritisak u srcu. To može dovesti do nepreciznih merenja ili oštetiti kliničku platformu EV1000 NI ili HemoSphere platformu za napredni monitoring.

Povežite referentni senzor za pritisak u srcu sa kontrolerom pritiska

1. Povežite referentni senzor za pritisak u srcu sa kontrolerom pritiska (sl. 2).

Podesite na nulu referentni senzor za pritisak u srcu

Pre svakog merenja upotrebom referentnog senzora za pritisak u srcu, potrebno ga je podesiti na nulu.

2. Idite na ekran *Nula i talasna funkcija* na EV1000 ili HemoSphere monitoru. Za uputstva pogledajte priručnik za rukovaoca monitorom.
3. Poravnajte po visini dva kraja referentnog senzora za pritisak u srcu (sl. 3) i dodirnite dugme za podešavanje na nulu - **0** - (sl. 4).
NAPOMENA: Držite oba kraja referentnog senzora za pritisak u srcu poravnata po vertikali dok se procedura podešavanja na nulu ne završi.

Pričvrstite referentni senzor za pritisak u srcu na pacijenta

4. Pričvrstite kraj za prst referentnog senzora za pritisak u srcu na jednu kompatibilnu Edwards manžetnu za prst (sl. 5).
5. Pričvrstite kraj za srce referentnog senzora za pritisak u srcu na pacijenta na nivou flebostatske ose pomoću HRS štipaljke (sl. 6).

NAPOMENA: Promena položaja tela tokom merenja može zahtevati ponovno postavljanje kraja za srce.

OPREZ: Nepravilno podešavanje na nulu referentnog senzora za pritisak u srcu može nepovoljno uticati na tačnost merenja.

OPREZ: Proverite da li je referentni senzor za pritisak u srcu pravilno postavljen tako da se može poravnati sa flebostatskom osom.

Uputstvo za čišćenje

Referentni senzor za pritisak u srcu može se čistiti sledećim dezinficijensima:

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

UPOZORENJE: Nemojte dezinfikovati referentni senzor za pritisak u srcu autoklavom ili gasnom sterilizacijom.

OPREZ: Nemojte potapati referentni senzor za pritisak u srcu.

OPREZ: Nemojte potapati u tečnost nijedan konektor kablova.

OPREZ: Periodično sprovodite pregled svih kablova na defekte. Pri skladištenju ne namotavajte kablove prejako.

OPREZ: Nakon svake upotrebe očistite i uskladištite referentni senzor za pritisak u srcu.

Preventivno održavanje

Komponenta za prst referentnog senzora za pritisak u srcu može se oštetiti ako se izloži umerenom ili jakom udarcu po površini. Iako je verovatnoća oštećenja mala, nastale prikazane vrednosti mogu biti pod uticajem razlike u visini između srca i manžetne za prst. Iako se ovo oštećenje ne može videti kada se gleda na referentni senzor za pritisak u srcu, moguće je potvrditi da je došlo do oštećenja praćenjem procedure ispod pre svake upotrebe:

1. Povežite referentni senzor za pritisak u srcu na port na kompatibilnom Edwards sistemu za neinvazivni monitoring i idite na ekran za podešavanje na nulu.
2. Prema uputstvima iz odeljka Uputstvo za upotrebu, poravnajte dva kraja referentnog senzora za pritisak u srcu.
3. Pratite vrednost prikazanu na ekranu za podešavanje na nulu ispod dugmeta.
4. Podignite jedan kraj referentnog senzora za pritisak u srcu 15 cm (6 inča) iznad drugog kraja.
5. Pratite da li se prikazana vrednost promenila za bar 5 mmHg.
6. Obrnite krajeve tako da je drugi kraj sada 15 cm (6 inča) iznad prvog kraja.
7. Pratite da li se prikazana vrednost promenila u suprotnom smeru za bar 5 mmHg od prvobitne vrednosti.

Ako se vrednost ne promeni kako je opisano, referentni senzor za pritisak u srcu je možda oštećen. Kontaktirajte svoju lokalnu kancelariju Tehničke podrške, kako je naznačeno u odeljku Tehnička podrška. Biće obezbeđena zamenska jedinica. Ako se vrednost promeni, referentni senzor za pritisak u srcu funkcioniše normalno i može se koristiti za praćenje hemodinamskog stanja.

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 HemoSphere platformom za napredni monitoring.

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

Legenda sa simbolima

Simboli	Opis
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Količina
	Rok korišćenja
	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Proizvođač
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta
	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU

Simboli	Opis
	Oprez
Rx only	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog
	Nije bezbedno za MR
	Čuvati na suvom mestu
	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti
	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog pritiska
	Medicinsko sredstvo
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Uvoznik
Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.	

简体中文

心脏参考传感器 (HRS)

 EVHRS

关于图 1 至图 6，请参阅第 91 页。

使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

描述

心脏参考传感器（也称为“HRS”）可与 EV1000 临床平台 NI 及 HemoSphere 高级监测平台配合使用，通过缠绕到手指上的可兼容 Edwards 指套无创测量血压和关键血流动力学参数。使用本方法时，有必要使用心脏参考传感器，补偿由于手指和心脏高度差异造成的流体静压变化。心脏参考传感器为不可维修部件。

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

指定用途

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

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

使用说明

翻开本使用说明的封面，找到与说明相对应的图示。

小心：切勿使用损坏的心脏参考传感器。否则可能导致测量不准或损坏 EV1000 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监测平台。

将心脏参考传感器连接到压力控制器

1. 将心脏参考传感器连接到压力控制器（图 2）。

心脏参考传感器调零

每次测量前，心脏参考传感器都需要调零。

2. 调至 EV1000 或 HemoSphere 监测仪的调零和波形屏幕。有关操作说明，请参阅监测仪操作手册。
3. 垂直对准心脏参考传感器的两端（图 3），并触摸 Zero 按钮 - 0 - （图 4）。
注释：保持心脏参考传感器的两端垂直对准，直至调零操作过程完成。

将心脏参考传感器与病人相连

4. 将心脏参考传感器的手指端与兼容的 Edwards 指套（图 5）相连。
5. 使用一个 HRS 夹，将心脏参考传感器的心脏端连接至病人身体的静脉静力学轴水平（图 6）。
注释：若在测量过程中更改体位，则可能需要重新佩戴心脏端。

小心：心脏参考传感器调零不准，可能会对读数的准确性造成不利影响。

小心：确保心脏参考传感器正确佩戴，以便可与静脉静力学轴对准。

清洁说明

心脏参考传感器可使用以下消毒剂清洁：

- 70% 异丙醇溶液
- 10% 次氯酸钠水溶液

1. 用蘸有消毒剂的干净抹布擦拭表面。
2. 使用洁净的干抹布擦干表面。

警告：切勿通过高压灭菌或气体灭菌法对心脏参考传感器进行消毒。

小心：切勿浸没心脏参考传感器。

小心：切勿将任何电缆连接器没入液体中。

小心： 定期检查所有电缆是否有缺陷。存放时切勿过紧盘绕电缆。

小心： 请在每次使用后，清洁并存放心脏参考传感器。

预防性保养

如果表面受到中度到重度冲击，心脏参考传感器的手指部件可能会损坏。虽然损坏的可能性很小，但心脏到指套的高度差异会使显示的结果产生偏差。虽然无法通过心脏参考传感器观察到这种损坏，但在每次使用前，可以通过以下步骤确认是否发生损坏：

1. 将心脏参考传感器连接到可兼容 Edwards 无创监测系统的端口，然后观察调零屏幕。
2. 按照使用说明中的指示，将心脏参考传感器的两端处于相同水平。
3. 观察调零按钮下方调零屏幕上显示的值。
4. 抬起心脏参考传感器的一端，使其比另一端高出 6 英寸（15 厘米）。
5. 观察显示的值是否至少改变 5 毫米汞柱。
6. 将两端翻转，使另一端现在比这一端高出 6 英寸（15 厘米）。
7. 将显示的值与原始值相比，观察是否至少向相反的方向改变 5 毫米汞柱。

如果该值没有像描述得那样变化，那么心脏参考传感器可能已经损坏。按技术援助部分所示，联系当地技术支持部门，该部门会帮助您进行更换。如果该值发生变化，则心脏参考传感器正常，可用于血液动力学监测。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下 售 后 服

务电话：0086 21 5389 1888；

传真：0086 21 5389 1999

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

用户和/或病人应向制造商和用户和/或病人所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

符号图例

符号	描述
	目录编号
	序列号
	数量
	有效期
	TÜV SÜD Product Service GmbH（认证机构）的 Conformité Européenne（CE 标志）
	欧洲共同体的授权代表
	制造商
	遵循使用说明

符号	描述
	遵循网站上的使用说明
	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备
	小心
Rx only	小心：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售
	MR 不安全
	保持干燥
	易碎品，小心轻放
	避免阳光照射
	温度极限
	湿度限制
	大气压限制
MD	医疗设备
	如果包装损坏，请勿使用
	进口商
注释： 此产品标签并非包含所有符号。	

한국어

심장 참조 센서(HRS)

REF EVHRS

그림 1~6의 경우 91페이지를 참조하십시오.

이 의료 장치를 사용하기 전에 경고, 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오.

설명

심장 참조 센서(또는 'HRS'으로 칭함)는 EV1000 임상 플랫폼 NI 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 수 있으며 손가락을 감싸는 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠를 이용해 혈압과 주요 혈류역학 매개변수들을 비침습적으로 측정합니다. 이 방법을 사용할

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

경우 손가락과 심장의 높이 차이로 인해 정수압 변화를 보정하는 심장 참조 센서 사용이 필요합니다. 심장 참조 센서는 서비스 불가능한 부품입니다.

사용 목적

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

기능적 특성을 포함하여 장치 성능은 정립된 사용 지침에 따라 사용될 경우 용도에 맞게 장치의 안전과 성능을 지원하는 일련의 종합적 검사를 통해 검증되었습니다.

사용 지침

본 사용 지침의 커버를 펴면 지시사항에 해당하는 그림이 나타납니다.

주의 사항: 손상된 심장 참조 센서를 사용하지 마십시오. 이는 측정을 부정확하게 하거나, EV1000 임상 플랫폼 III 또는 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼을 손상시킬 수 있습니다.

심장 참조 센서를 압력 제어장치에 연결

1. 심장 참조 센서를 압력 제어장치에 연결하십시오(그림 2).

심장 참조 센서를 영점에 맞춤

심장 참조 센서를 사용하여 모든 측정을 하기 전에, 영점으로 맞추십시오.

2. EV1000 또는 HemoSphere 모니터에서 영점 및 파형 화면으로 이동하십시오. 지시사항은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.
3. 심장 참조 센서의 양쪽 끝을 수직으로 정렬하고(그림 3), 영점 버튼 - **0** - 을 누르십시오(그림 4).
참고: 영점 절차가 끝날 때까지 심장 참조 센서의 양쪽 끝을 모두 수직으로 정렬하십시오.

심장 참조 센서를 환자에게 부착

4. 심장 참조 센서의 손가락 끝을 호환 가능한 단일 Edwards 손가락 측정띠에 부착하십시오(그림 5).
5. 심장 참조 센서의 심장 끝을 HRS 클립을 사용하여 정맥 축(그림 6) 높이로 환자에게 부착하십시오.

참고: 측정 중 신체 위치를 변경할 경우 심장 끝은 다시 적용해야 할 수 있습니다.

주의 사항: 심장 참조 센서의 영점 조절이 적절하지 않을 경우 판독값의 정확도에 부적정한 영향을 미칠 수 있습니다.

주의 사항: 심장 참조 센서가 올바르게 적용되어 정맥 축과 수평이 되는지 확인하십시오.

세척 지침

심장 참조 센서는 다음 소독제를 사용하여 세척할 수 있습니다.

- 70% 이소프로필 알코올 용액
- 10% 하이포아염소산나트륨 수용액

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

경고: 가압 멸균 처리기 또는 가스 멸균으로 심장 참조 센서를 소독하지 마십시오.

주의 사항: 심장 참조 센서를 담그지 마십시오.

주의 사항: 어떤 케이블 커넥터도 액체에 담그지 마십시오.

주의 사항: 모든 케이블에 결함이 있는지 정기적으로 검사를 실시하십시오. 보관 시 케이블을 조여 감지 마십시오.

주의 사항: 심장 참조 센서는 매번 사용 후 청소하여 보관하십시오.

예방 유지관리

심장 참조 센서의 손가락 구성품은 표면에 중간 수준에서 심각한 수준 사이의 충격이 가해질 경우 손상될 수 있습니다. 손상 가능성은 작지만, 표시된 값의 결과가 심장에서 손가락 측정 때까지의 높이 차이에 따라 편차가 생길 수 있습니다. 심장 참조 센서의 외관을 보고 손상을 알 수 없으나, 매번 사용하기 전에 아래 절차에 따라 손상이 발생했는지 여부를 확인할 수 있습니다.

1. 심장 참조 센서를 호환 가능한 Edwards 비침습적 모니터링 시스템에 있는 포트에 연결하고 영점 화면으로 이동하십시오.
2. 사용 지침의 지시에 따라 심장 참조 센서의 양쪽 끝을 서로 같은 높이로 가져옵니다.
3. 영점 버튼 아래에 있는 영점 화면의 표시된 값을 확인하십시오.
4. 심장 참조 센서의 한쪽 끝을 다른 쪽 끝보다 6인치(15cm) 높게 올리십시오.
5. 표시된 값이 최소 5mmHg 만큼 변했는지 확인하십시오.
6. 이제 반대로, 다른 쪽 끝을 첫번째 끝보다 6인치(15cm) 높게 올리십시오.
7. 반대 방향의 변경된 값이 원래 값에 비해 최소 5mmHg만큼 변했는지 확인하십시오.

명시된 대로 값이 변하지 않으면, 심장 참조 센서가 손상되었을 수 있습니다. 기술 지원 섹션에 명시된 대로 현지 기술 지원 사무실에 문의하십시오. 교체 장치가 제공됩니다. 만약 값이 변경된 경우 심장 참조 센서가 정상적으로 작동하고 있으며 혈류역학 모니터링에 사용할 수 있습니다.

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 사용자 설명서를 참조하십시오.

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

기호 범례

기호	설명
	카탈로그 번호
	일련번호
	수량
	사용 기한
	TÜV SÜD Product Service GmbH(인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)
	유럽 공동체 공인 대리점
	제조업체
	사용 지침 준수
	웹사이트의 사용 지침 준수
	EC 지침 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리 수거
	주의 사항
Rx only	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	MR 불안전
	건조한 상태로 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의
	차광 보관
	온도 한계
	습도 제한
	기압 제한
	의료 기기
	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오
	수입업체
참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.	

ハートリファレンスセンサー (HRS)

REF EVHRS

図1～6については、91ページを参照してください。

本製品をご使用になる前に、本使用説明書に記載する警告や注意、この医療機器の残留リスク等をよくお読みください。

製品概要

ハートリファレンスセンサー (HRS) をEV1000クリニカルプラットフォームNIおよびHemoSphere高度モニタリングプラットフォームで使用すると、指に装着した、互換性のあるEdwardsフィンガーカフを使って血圧や主要血行動態パラメーターを非侵襲的に測定できます。この方法を使用するときは、指と心臓の高さの違いによる静水圧の変化を補正するハートリファレンスセンサーを使用する必要があります。ハートリファレンスセンサーは修理できません。

用途

ハートリファレンスセンサーは、血圧およびそれに付随する血行動態パラメーターを非侵襲的に測定するために、互換性のあるEdwards非侵襲的モニタリングシステム（互換性のあるモニター、圧力源（ポンプ）、ハートリファレンスセンサー、互換性のあるEdwardsフィンガーカフ、およびプレッシャーコントローラーから構成される）と共に使用することを想定しています。意図する使用環境および患者集団についての具体的な情報については、使用されている互換性のあるEdwardsのモニターの取扱説明書を参照してください。

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

使用説明書

本使用説明書の表紙を開き、指示に対応する図を見てください。

注意：損傷のあるハートリファレンスセンサー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高度モニタリングプラットフォームに損傷が発生することがあります。

プレッシャーコントローラーにハートリファレンスセンサーを接続する

1. ハートリファレンスセンサーをプレッシャーコントローラーに接続します（図2）。

ハートリファレンスセンサーのゼロ点設定

ハートリファレンスセンサーを使用した測定の前に、このセンサーのゼロ点調整を行う必要があります。

2. EV1000またはHemoSphereモニター上のゼロ点&波形画面に進みます。モニターの取扱説明書の指示を参照してください。
3. ハートリファレンスセンサーの両端を垂直に並べ（図3）、ゼロボタン **-0-**（図4）にタッチします。
注記：ゼロ設定手順が終了するまで、ハートリファレンスセンサーの両端を垂直に並べたままにしてください。

ハートリファレンスセンサーの患者への装着

4. ハートリファレンスセンサーの指側を互換性のあるEdwardsフィンガーカフ（片方）に取り付けます（図5）。
5. HRSクリップを使用して、ハートリファレンスセンサーの心臓側を患者の中腋窩線と第4肋間腔の交点（図6）に水平になるように装着します。

注記：測定中に体位を変えた場合は、場合によって心臓側の装着をやり直す必要があります。

注意：ハートリファレンスセンサーのゼロ設定が不適切な場合、読取値の精度に悪影響があります。

注意：ハートリファレンスセンサーが中腋窩線と第4肋間腔の交点に対して水平になるように、正しく装着されていることを確認してください。

クリーニング手順

ハートリファレンスセンサーは、以下の消毒剤を使ってクリーニングできます。

- ・ 70%イソプロピルアルコール溶液
- ・ 10%次亜塩素酸ナトリウム水溶液

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

警告：オートクレーブやガス滅菌でハートリファレンスセンサーを消毒しないでください。

注意：ハートリファレンスセンサーは液中に浸さないでください。

注意：ケーブルコネクターは液中に浸さないでください。

注意：すべてのケーブルの定期点検を実施して欠陥がないか確認してください。保管時はケーブルをきつく巻かないでください。

注意：毎回使用の後、ハートリファレンスセンサーをクリーニングし、保管してください。

予防保守

ハートリファレンスセンサーの指用パーツは、表面に中から高程度の衝撃を受けた場合、損傷することがあります。損傷する確率は高くはありませんが、心臓からフィンガーカフまでの高さの違いにより、表示値に偏りが発生することがあります。ハートリファレンスセンサーの外観から損傷は視認できませんが、毎回の使用の前に以下の手順を行うことにより、損傷を確認することが可能です。

1. ハートリファレンスセンサーを互換性のあるEdwards非侵襲モニタリングシステムのポートに接続し、ゼロ設定画面を表示します。
2. 使用説明書の指示に従い、ハートリファレンスセンサーの両端がお互い水平になるようにします。
3. ゼロ設定画面のゼロ設定ボタンの下に表示される値を確認してください。
4. ハートリファレンスセンサーの一方の端を他方の端よりも6インチ（15 cm）上に持ち上げてください。
5. 表示された値が5 mmHg以上変化したかどうかを確認してください。
6. それぞれの端の位置を入れ替え、他方の端が最初の端より6インチ（15 cm）上になるようにします。
7. 表示された値が、最初の値よりも反対方向に5mmHg以上変化したかどうかを確認します。

値が説明どおりに変化しない場合、そのハートリファレンスセンサーは損傷している可能性があります。技術的支援セクションの説明に従い、最寄りのテクニカルサポートに連絡してください。交換ユニットを支給します。値が説明どおりに変化する場合、そのハートリファレンスセンサーは正常に機能しており、血行動態モニタリングにご使用いただけます。

テクニカル サポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。

顧客窓口センター電話番号：.....+81（0）3 6894 0500

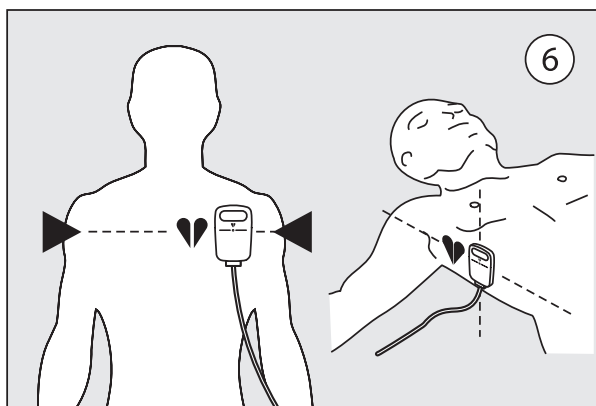
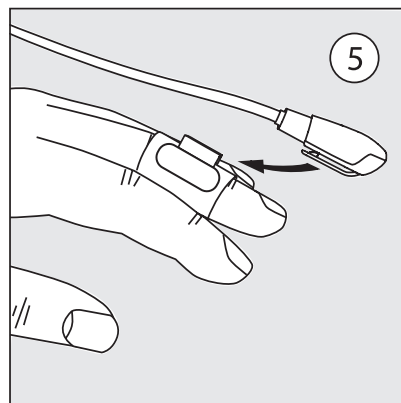
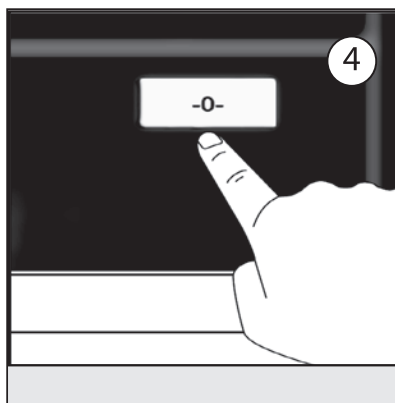
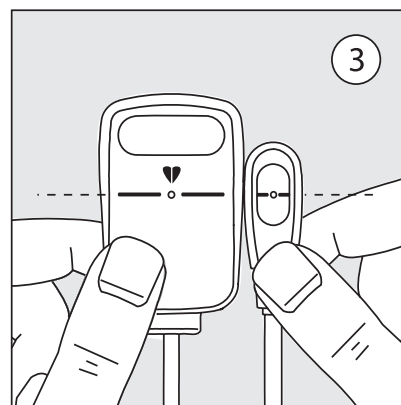
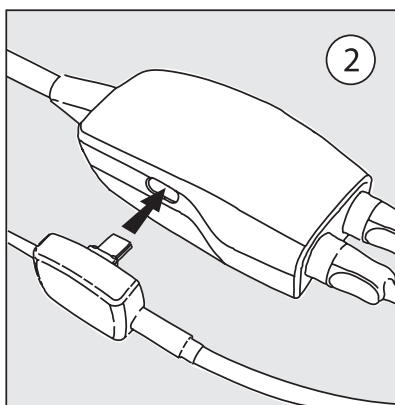
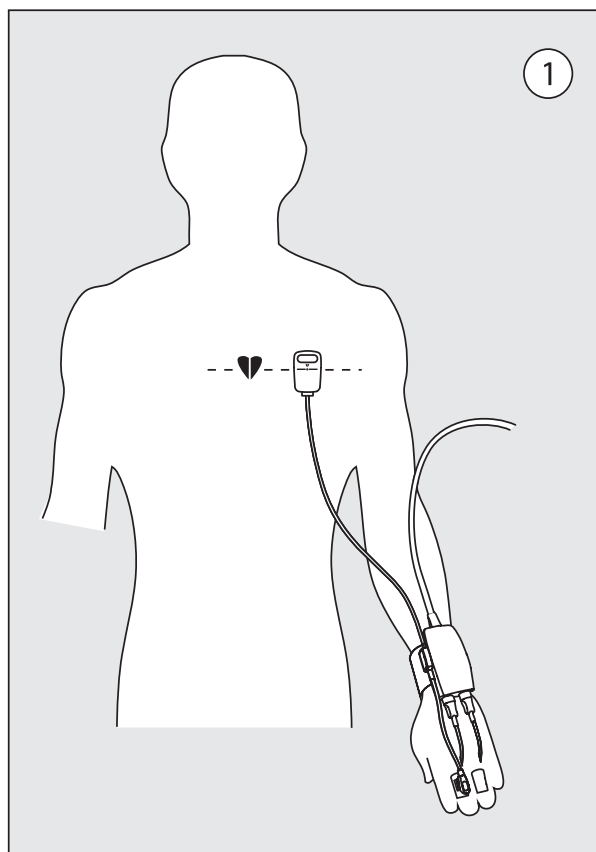
本書の内容は予告なしに変更される場合があります。詳細については、EV1000クリニカルプラットフォームNIないしはHemoSphere高度モニタリングプラットフォームの最新版取扱説明書を参照してください。

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。

凡例記号

シンボル	説明
	カタログ番号
	シリアル番号
	数量
	使用期限

シンボル	説明
	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）
	欧州共同体における指定代理店
	製造業者
	使用説明書に従うこと
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Webサイトの使用説明書に従うこと
	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。
	注意
Rx only	注意：米国連邦法により本品の販売は医師または医師の指示による場合に 限られています。
	MRI危険
	水濡れ厳禁
	こわれもの、取扱注意
	直射日光厳禁
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限
	医療機器
	パッケージが破損している場合は、使用しないでください
	輸入業者
注記：本製品のラベルには記載されていない記号が含まれています。	



CC1125



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



05/20
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



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

Telephone
FAX

949.250.2500
800.424.3278
949.250.2525

WEB IFU
10038903001 A
DOC-0142662 A