

## DIRECTORY

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

### English

## Pressure Controller Kit

**REF** PC2K and PCCVR

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

For figures, see Figure 1 on page 82 through Figure 8 on page 83.

### 1.0 Description

The pressure controller kit consists of a pressure controller (PC2) and accompanying band (PC2B). The pressure controller can be used with the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform to noninvasively measure blood pressure and key hemodynamic parameters using a compatible Edwards finger cuff wrapped around the finger. The pressure controller is worn on the patient's wrist and connects to the compatible Edwards noninvasive monitoring system, heart reference sensor and compatible Edwards finger cuff(s) (Figure 1 on page 82).

A pressure controller cover is available as an accessory. The pressure controller cover secures the heart reference sensor into the pressure controller.

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.

## 2.0 Intended Use

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

## 3.0 Instructions for Use

### 3.1 Apply the Pressure Controller

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Wrap the pressure controller band around the patient's wrist (Figure 2 on page 82, step 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Snap the pressure controller into the plastic sleeve of the band, making sure that the cuff connectors are facing towards the fingers (Figure 2 on page 82, step 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3    | Attach the pressure controller cable to the port on compatible Edwards noninvasive monitoring system (Figure 1 on page 82, 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4    | Remove the plastic connector caps in order to connect the finger cuff and heart reference sensor to the pressure controller according to the Instructions for Use supplied with the particular units (Figure 3 on page 82, steps 1-2), or consult the operator's manual of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform.<br><b>Note: It is recommended that the cuff connector caps be kept and used to protect the pressure controller against the ingress of water and dirt when only a single cuff is used (Figure 3 on page 82, step 3).</b> |
| 5    | Once the heart reference sensor (HRS) is connected to the pressure controller, then place the pressure controller cover (PCCVR) on the pressure controller.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**WARNING: Do not overtighten the pressure controller band.**

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

### 3.2 Remove the Pressure Controller Band

To remove the pressure controller from the pressure controller band:

| Step | Procedure                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Pull the sleeve slightly outwards (Figure 4 on page 82, step 1) and tilt the pressure controller to remove it from the sleeve (Figure 4 on page 82, step 2). |

If you have a pressure controller cover (PCCVR), follow the instructions below to apply and remove the PCCVR.

### 3.3 Apply the Pressure Controller Cover

| Step | Procedure                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Ensure the heart reference sensor (HRS) is attached prior to attaching the pressure controller cover to the pressure controller.                                                     |
| 2    | Place the pressure controller cover's back mounting notch around the pressure controller cable (Figure 5 on page 83).                                                                |
| 3    | Snap the pressure controller cover over the pressure controller, making sure that the pressure controller cover does not interfere with the heart reference sensor (HRS) connection. |

### 3.4 Remove the Pressure Controller Cover

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Pull the pressure controller cover upwards from the front tab (Figure 6 on page 83) and tilt the pressure controller cover to remove it from the pressure controller (Figure 7 on page 83). |

## 4.0 Cleaning Instructions

The pressure controller and pressure controller cover can be cleaned using the following disinfectants:

- 70% isopropyl alcohol solution
- 10% sodium hypochlorite water solution

| Step | Procedure                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------|
| 1    | Moisten a clean cloth with disinfectant and wipe the surfaces. |
| 2    | Dry the surface with a clean dry cloth.                        |

**CAUTION: Do not immerse the pressure controller.**

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

**CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.**

**CAUTION: Do not pinch any heart reference sensor tubes or wires under the pressure controller cover during application. Be careful the only wire between the back mounting notch is the pressure controller cable.**

**CAUTION: Do not lift PCCVR from any other point than the front tab (Figure 8 on page 83).**

**CAUTION: Do not use any other cleaning agents aside from those listed.**

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

The pressure controller cover is intended for limited reuse. The operator shall assess whether reuse is appropriate. When reused, follow the cleaning instruction above. Replace if damaged.

## 5.0 Accessories

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

## 6.0 Warranty

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

## 7.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): ..... 830.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): ..... 949.250.2222

In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4

In Ireland: ..... 01 8211012 - Option 4

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

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



Edwards

Français

## Kit de surveillance de pression

REF PC2K et PCCVR

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

Pour les figures, voir de la Figure 1 à la page 82 à la Figure 8 à la page 83.

### 1.0 Description

Le kit de surveillance de pression est constitué d'un régulateur de pression (PC2) et de son bracelet (PC2B). Le régulateur de pression peut être utilisé avec la plate-forme clinique EV1000 NI et la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere pour mesurer de manière non invasive la pression artérielle et les principaux paramètres hémodynamiques en utilisant un manchon de doigt Edwards compatible enroulé autour du doigt. Le régulateur de pression doit être placé sur le poignet du patient et se connecte au système de surveillance non invasive Edwards compatible, au capteur de référence cardiaque et au(x) manchon(s) de doigt Edwards compatibles (Figure 1 à la page 82).

Un couvercle de régulateur de pression est disponible en tant qu'accessoire. Le couvercle du régulateur de pression maintient le capteur de référence cardiaque sur le régulateur de pression.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son usage préconisé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

### 2.0 Utilisation prévue

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

### 3.0 Mode d'emploi

#### 3.1 Mise en place du régulateur de pression

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient (Figure 2 à la page 82, étape 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2     | Fixer le régulateur de pression sur le manchon en plastique du bracelet, en vous assurant que les connecteurs des manchons sont orientés vers les doigts (Figure 2 à la page 82, étape 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3     | Fixer le câble du régulateur de pression sur le port du système de surveillance non invasive Edwards compatible (Figure 1 à la page 82, étape 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4     | Enlever les capuchons des connecteurs en plastique afin de connecter le manchon de doigt et le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression, selon le mode d'emploi fourni avec chaque unité (Figure 3 à la page 82, étapes 1 — 2), ou consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.<br><b>Remarque : Il est recommandé de conserver les capuchons des connecteurs du manchon et de les utiliser pour protéger le régulateur de pression contre l'entrée d'eau et de saleté lorsqu'un seul manchon est utilisé (Figure 3 à la page 82, étape 3).</b> |
| 5     | Une fois que le capteur de référence cardiaque (HRS) est connecté au régulateur de pression, placer le couvercle du régulateur de pression (PCCVR) sur le régulateur de pression.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

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

### 3.2 Retrait du bracelet de surveillance de pression

Pour retirer le régulateur de pression de son bracelet :

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tirer légèrement le manchon vers l'extérieur (Figure 4 à la page 82 , étape 1) et incliner le régulateur de pression pour l'enlever du manchon (Figure 4 à la page 82, étape 2). |

Si vous disposez d'un couvercle de régulateur de pression (PCCVR), suivez les instructions ci-dessous pour le mettre en place et le retirer.

### 3.3 Mise en place du couvercle du régulateur de pression

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vérifier que le capteur de référence cardiaque (HRS) est fixé avant de placer le couvercle du régulateur de pression sur le régulateur de pression.                       |
| 2     | Placer l'encoche de montage arrière du couvercle du régulateur de pression autour du câble du régulateur de pression (Figure 5 à la page 83).                             |
| 3     | Fixer le couvercle du régulateur de pression sur le régulateur de pression, en veillant à ce que le couvercle ne gêne pas la connexion du capteur de référence cardiaque. |

### 3.4 Retrait du couvercle du régulateur de pression

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Soulever le couvercle du régulateur de pression à partir de la languette avant (Figure 6 à la page 83) et l'incliner pour le retirer du régulateur de pression (Figure 7 à la page 83). |

## 4.0 Instructions de nettoyage

Le régulateur de pression et son couvercle peuvent être nettoyés à l'aide des désinfectants suivants :

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10 %

| Étape | Procédure                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces. |
| 2     | Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.                           |

**AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le régulateur de pression.**

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

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

**AVERTISSEMENT : Ne pas pincer les tubes ou câbles du capteur de référence cardiaque sous le couvercle du régulateur de pression lors de sa mise en place. Vérifier que le seul câble dans l'encoche de montage arrière est le câble du régulateur de pression.**

**AVERTISSEMENT : Ne pas soulever le couvercle du régulateur de pression ailleurs qu'au niveau de la languette avant (Figure 8 à la page 83).**

**AVERTISSEMENT : Ne pas employer d'agent de nettoyage autre que ceux mentionnés.**

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

Le couvercle du régulateur de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, suivre les instructions de nettoyage susmentionnées. Remplacer le couvercle s'il est endommagé.

## 5.0 Accessoires

| Référence | Description des accessoires                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| PC2K      | Kit de surveillance de pression                                                |
| PC2B      | Bracelet de surveillance de pression (paquet de 5)                             |
| PC2CCC    | Bouchons pour connecteurs de manchons du régulateur de pression (paquet de 25) |
| PCCVR     | Couvercle du régulateur de pression                                            |

## 6.0 Garantie

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

## 7.0 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. Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

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



Edwards

Deutsch

## Druckregler-Set

REF PC2K und PCCVR

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

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 82 bis Abbildung 8 auf Seite 83.

### 1.0 Beschreibung

Das Druckregler-Set enthält einen Druckregler (PC2) und ein zusätzliches Band (PC2B). Der Druckregler kann bei Einsatz einer kompatiblen Edwards Fingermanschette, die um einen Finger gewickelt wird, zusammen mit der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten angebracht und mit dem kompatiblen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem, dem Herzreferenzsensor und der (den) kompatiblen Edwards Fingermanschette(n) verbunden (Abbildung 1 auf Seite 83).

Eine Druckreglerabdeckung ist als Zubehör erhältlich. Die Druckreglerabdeckung fixiert den Herzreferenzsensor im Druckregler.

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.

### 2.0 Verwendungszweck

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

### 3.0 Gebrauchsanweisung

#### 3.1 Anbringen des Druckreglers

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten wickeln (Abbildung 2 auf Seite 82, Schritt 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2       | Den Druckregler in die Kunststoffhalterung am Band drücken, bis er einrastet. Die Manschettenanschlüsse müssen in Richtung der Finger zeigen (Abbildung 2 auf Seite 82, Schritt 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3       | Das Kabel des Druckreglers an den Port am kompatiblen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem anschließen (Abbildung 1 auf Seite 82, Schritt 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4       | <p>Die Kunststoffanschlusskappen abziehen und die Fingermanschette und den Herzreferenzsensor gemäß der Gebrauchsanweisung, die diesen Komponenten beiliegt, an den Druckregler anschließen (Abbildung 3 auf Seite 82, Schritte 1–2). Alternativ das Benutzerhandbuch der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform hinzuziehen.</p> <p><b>Hinweis: Es wird empfohlen, die Manschettenanschlusskappen aufzubewahren und diese (bei Verwendung einer einzigen Manschette) zum Schutz des Druckreglers vor eindringendem Wasser und Schmutz einzusetzen (Abbildung 3 auf Seite 82, Schritt 3).</b></p> |

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

**WARNUNG: Das Druckreglerband nicht zu straff ziehen.**

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

### 3.2 Entfernen des Druckreglerbands

Zum Entfernen des Druckreglers aus dem Druckreglerband wie folgt vorgehen:

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Die Halterung leicht auseinanderdrücken (Abbildung 4 auf Seite 82, Schritt 1), den Druckregler schräg anheben und aus der Halterung nehmen (Abbildung 4 auf Seite 82, Schritt 2). |

Wenn eine Druckreglerabdeckung (PCCVR) vorhanden ist, die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die PCCVR anzubringen und zu entfernen.

### 3.3 Anbringen der Druckreglerabdeckung

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                             |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Stellen Sie sicher, dass der Herzreferenzsensor (HRS) angebracht ist, bevor die Druckreglerabdeckung am Druckregler angebracht wird.                                  |
| 2       | Die hintere Befestigungskerbe der Druckreglerabdeckung um das Druckreglerkabel legen (Abbildung 5 auf Seite 83).                                                      |
| 3       | Die Druckreglerabdeckung über den Druckregler einrasten und sicherstellen, dass die Druckreglerabdeckung den Anschluss des Herzreferenzsensors (HRS) nicht behindert. |

### 3.4 Entfernen der Druckreglerabdeckung

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Die Druckreglerabdeckung nach oben von der Lasche ziehen (Abbildung 6 auf Seite 83) und die Druckreglerabdeckung schräg anheben, um sie vom Druckregler zu entfernen (Abbildung 7 auf Seite 83). |

## 4.0 Reinigungsanweisungen

Druckregler und Druckreglerabdeckung können mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol
- Wässrige Lösung mit 10%igem Natriumhypochlorit

| Schritt | Verfahren                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen. |
| 2       | Die Oberflächen mit einem sauberen trockenen Tuch abtrocknen.                       |

**VORSICHT: Den Druckregler nicht eintauchen.**

**VORSICHT: Den Druckregler nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.**

**VORSICHT: Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.**

**VORSICHT: Während des Anbringens die Schläuche oder Drähte des Herzreferenzsensors unter der Druckreglerabdeckung nicht einklemmen. Vorsicht, der einzige Draht zwischen der hinteren Befestigungskerbe ist das Druckreglerkabel.**

**VORSICHT: Die PCCVR nicht an einem anderen Punkt als der vorderen Lasche anheben (Abbildung 8 auf Seite 83).**

**VORSICHT: Keine anderen als die angegebenen Reinigungsmittel verwenden.**

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

Die Druckreglerabdeckung ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Bei Wiederverwendung die oben aufgeführten Reinigungsanweisungen befolgen. Bei Beschädigung ersetzen.

## 5.0 Zubehör

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

## 6.0 Gewährleistung

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

## 7.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland : ..... 089-95475-0

In Österreich : ..... (01) 24220-0

In der Schweiz: ..... 041 348 2126

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

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



Edwards

Español

## Kit del controlador de presión

REF PC2K y PCCVR

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

Para ver las figuras, consulte desde Figura 1 en la página 82 hasta Figura 8 en la página 83.

### 1.0 Descripción

El kit del controlador de presión consta de un controlador de presión (PC2) y la banda (PC2B) con la que se suministra. El controlador de presión se puede utilizar con la plataforma clínica EV1000 NI y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para medir de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos importantes con un manguito para el dedo de Edwards compatible colocado alrededor del dedo. El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al sistema de monitorización no invasivo de Edwards compatible, al sensor de referencia del corazón y a los manguitos para el dedo de Edwards compatibles (Figura 1 en la página 82).

Se encuentra disponible como accesorio una cubierta del controlador de presión. La cubierta del controlador de presión asegura el sensor de referencia del corazón al controlador de presión.

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

### 2.0 Uso previsto

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

### 3.0 Instrucciones de uso

#### 3.1 Coloque el controlador de presión

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Rodee la muñeca del paciente con la banda del controlador de presión (Figura 2 en la página 82, paso 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2    | Presione el controlador de presión hasta que encaje en el protector de plástico del manguito y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos (Figura 2 en la página 82, paso 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Conecte el cable del controlador de presión al puerto en el sistema de monitorización no invasivo de Edwards compatible (Figura 1 en la página 82, paso 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4    | Retire los tapones de plástico del conector para vincular el manguito para el dedo y el sensor de referencia del corazón al controlador de presión de acuerdo con las instrucciones de uso que se suministran con las unidades particulares (Figura 3 en la página 82, pasos 1-2) o consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.<br><b>Nota: Se recomienda guardar los tapones del conector del manguito y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y de suciedad cuando solo se utilice un único manguito (Figura 3 en la página 82, paso 3).</b> |
| 5    | Una vez conectado el sensor de referencia del corazón (HRS) al controlador de presión, coloque la cubierta del controlador de presión (PCCVR) en el controlador de presión.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

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

### 3.2 Retire la banda del controlador de presión

Para retirar el controlador de presión de la banda del controlador de presión:

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Tire ligeramente del manguito hacia afuera (Figura 4 en la página 82, paso 1) e incline el controlador de presión para sacarlo del manguito (Figura 4 en la página 82, paso 2). |

Si tiene una cubierta del controlador de presión (PCCVR), siga las instrucciones que se detallan a continuación para colocar y retirar la PCCVR.

### 3.3 Coloque la cubierta del controlador de presión

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Asegúrese de conectar el sensor de referencia del corazón (HRS) antes de conectar la cubierta del controlador de presión al controlador de presión.                                                               |
| 2    | Coloque la muesca de montaje trasera de la cubierta del controlador de presión alrededor del cable del controlador de presión (Figura 5 en la página 83).                                                         |
| 3    | Ajuste la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión y asegúrese de que la cubierta del controlador de presión no interfiera con la conexión del sensor de referencia del corazón (HRS). |

### 3.4 Retire la cubierta del controlador de presión

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Tire de la cubierta del controlador de presión hacia arriba desde la solapa delantera (Figura 6 en la página 83) e incline la cubierta del controlador de presión para retirarla del controlador de presión (Figura 7 en la página 83). |

## 4.0 Instrucciones de limpieza

El controlador de presión y la cubierta del controlador de presión se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de agua y lejía al 10 %

| Paso | Procedimiento                                                           |
|------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies. |
| 2    | Seque la superficie con un paño limpio y seco.                          |

**AVISO: No sumerja el controlador de presión.**

**AVISO: No desinfecte el controlador de presión mediante esterilización en autoclave o por gas.**

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

**AVISO: No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión.**

**AVISO: Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera (Figura 8 en la página 83).**

**AVISO: Utilice solamente los productos de limpieza que se indicaron.**

La reutilización de la banda del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. En caso de que se reutilice, se pueden seguir las mismas instrucciones de limpieza que se han especificado para el controlador de presión.

La reutilización de la cubierta del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza que ya se han detallado en este documento. Si se daña, reemplácela.

## 5.0 Accesorios

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

## 6.0 Garantía

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

## 7.0 Asistencia Técnica

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

En España: .....902 51 3880

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

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



Edwards

**Italiano**

## Kit con pressostato

**REF** PC2K e PCCVR

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

Per le figure, vedere dalla Figura 1 a pagina 82 fino alla Figura 8 a pagina 83.

### 1.0 Descrizione

Il kit con pressostato è composto da un pressostato (PC2) e dalla relativa fascia (PC2B). Il pressostato può essere usato con la piattaforma clinica EV1000 NI e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e di importanti parametri emodinamici con una fascetta per dito Edwards compatibile avvolta intorno a un dito. Il pressostato viene indossato dal paziente intorno al polso e si collega al sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile, al sensore di riferimento cardiaco e alle fascette per dito Edwards compatibili (Figura 1 a pagina 82).

Una copertura del pressostato è disponibile come accessorio. La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato.

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

### 2.0 Uso previsto

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

### 3.0 Istruzioni per l'uso

#### 3.1 Applicazione del pressostato

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente (Figura 2 a pagina 82, passaggio 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2         | Far scattare in posizione il pressostato nell'involucro in plastica posto sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita (Figura 2 a pagina 82, passaggio 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3         | Collegare il cavo del pressostato alla porta del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile (Figura 1 a pagina 82, passaggio 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4         | Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cardiaco al pressostato in base alle Istruzioni per l'uso fornite con le specifiche unità (Figura 3 a pagina 82, passaggi 1-2) oppure consultare il manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.<br><b>Nota: si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori per fascette e di utilizzarli per proteggere il pressostato dall'ingresso di acqua e sporco nel caso in cui si utilizzi una sola fascetta (Figura 3 a pagina 82, passaggio 3).</b> |
| 5         | Dopo aver collegato il sensore di riferimento cardiaco (HRS) al pressostato, posizionare la copertura del pressostato (PCCVR) sul pressostato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**AVVERTENZA: non stringere eccessivamente la fascia del pressostato.**

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

### 3.2 Rimozione della fascia del pressostato

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato:

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Tirare l'involucro leggermente verso l'esterno (Figura 4 a pagina 82, passaggio 1) e inclinare il pressostato per estrarlo dall'involucro (Figura 4 a pagina 82, passaggio 2). |

Se si dispone di una copertura del pressostato (PCCVR), attenersi alle istruzioni seguenti per applicare e rimuovere la copertura del pressostato.

### 3.3 Applicazione della copertura del pressostato

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                             |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Prima di applicare la copertura del pressostato sul pressostato, verificare che il sensore di riferimento cardiaco (HRS) sia collegato.                                                               |
| 2         | Posizionare la tacca di fissaggio posteriore della copertura del pressostato intorno al cavo del pressostato (Figura 5 a pagina 83).                                                                  |
| 3         | Far scattare in posizione la copertura del pressostato sul pressostato, assicurandosi che la copertura del pressostato non interferisca con la connessione del sensore di riferimento cardiaco (HRS). |

### 3.4 Rimozione della copertura del pressostato

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Tirare la copertura del pressostato verso l'alto dalla fascetta anteriore (Figura 6 a pagina 83) e inclinare la copertura del pressostato per rimuoverla dal pressostato (Figura 7 a pagina 83). |

## 4.0 Istruzioni per la pulizia

Il pressostato e la copertura del pressostato possono essere puliti con i seguenti disinfettanti:

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

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

**ATTENZIONE: non immergere il pressostato.**

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

**ATTENZIONE: non immergere alcun connettore di cavo in una sostanza liquida.**

**ATTENZIONE: non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato.**

**ATTENZIONE: sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore (Figura 8 a pagina 83).**

**ATTENZIONE: utilizzare solo i detergenti indicati.**

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

La copertura del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia di cui sopra. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

## 5.0 Accessori

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

## 6.0 Garanzia

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

## 7.0 Assistenza Tecnica

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

In Italia: ..... 02 5680 6503

In Svizzera: ..... 041 348 2126

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

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



Edwards

## Nederlands Drukregelaarset

REF PC2K en PCCVR

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

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 82 tot en met Afbeelding 8 op pagina 83 voor afbeeldingen.

### 1.0 Beschrijving

De drukregelaarset bestaat uit een drukregelaar (PC2) en een bijbehorende band (PC2B). De drukregelaar kan in combinatie met het EV1000 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform worden gebruikt om de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters op een niet-invasieve manier te meten met een compatibele vingermanschets van Edwards die om de vinger is gewikkeld. De drukregelaar wordt op de pols van de patiënt gedragen en wordt verbonden met het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards, de hartreferentiesensor en de vingermanschets(ten) van Edwards (Afbeelding 1 op pagina 78).

Er is een omhulsel voor de drukregelaar verkrijgbaar als accessoire. Het omhulsel voor de drukregelaar zorgt ervoor dat de hartreferentiesensor (HRS) in de drukregelaar wordt bevestigd.

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.

### 2.0 Beoogd gebruik

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

### 3.0 Gebruiksaanwijzing

#### 3.1 De drukregelaar bevestigen

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt (Afbeelding 2 op pagina 82, stap 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2    | Klik de drukregelaar in de kunststof huls op de band. Zorg ervoor dat de manchetaansluitingen richting de vingers wijzen (Afbeelding 2 op pagina 82, stap 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3    | Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de poort van het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards (Afbeelding 1 op pagina 82, stap 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4    | <p>Verwijder de kunststof beschermkapjes van de aansluitingen om de vingermanschets en hartreferentiesensor aan te sluiten op de drukregelaar volgens de gebruiksaanwijzing die bij deze eenheden wordt meegeleverd (Afbeelding 3 op pagina 82, stap 1-2), of raadpleeg de bedieningshandleiding van het EV1000 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform.</p> <p><b>Opmerking: Het wordt aanbevolen de beschermkapjes van de manchetaansluitingen te bewaren en te gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en vuil als slechts één manchets wordt gebruikt (Afbeelding 3 op pagina 82, stap 3).</b></p> |

| Stap | Procedure                                                                                                                                  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | Plaats het omhulsel voor de drukregelaar (PCCVR) op de drukregelaar zodra de hartreferentiesensor (HRS) is aangesloten op de drukregelaar. |

**WAARSCHUWING: Breng de drukregelaarband niet te strak aan.**

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

### 3.2 De drukregelaarband verwijderen

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

| Stap | Procedure                                                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Trek de huls iets naar buiten (Afbeelding 4 op pagina 82, stap 1) en kantel de drukregelaar om deze uit de huls te verwijderen (Afbeelding 4 op pagina 82, stap 2). |

Als u een omhulsel voor de drukregelaar (PCCVR) hebt, volg dan de onderstaande instructies voor het bevestigen en verwijderen van het PCCVR.

### 3.3 Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Controleer of de hartreferentiesensor (HRS) is bevestigd voordat u het omhulsel voor de drukregelaar bevestigt aan de drukregelaar.                                                              |
| 2    | Plaats de achterste bevestiging van het omhulsel voor de drukregelaar om de kabel van de drukregelaar (Afbeelding 5 op pagina 83).                                                               |
| 3    | Klik het omhulsel voor de drukregelaar over de drukregelaar, waarbij u ervoor zorgt dat het omhulsel voor de drukregelaar niet in de weg zit voor bevestiging van de hartreferentiesensor (HRS). |

### 3.4 Het omhulsel voor de drukregelaar verwijderen

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Trek het omhulsel voor de drukregelaar uit het voorste lipje omhoog (Afbeelding 6 op pagina 83) en kantel het omhulsel voor de drukregelaar om het te verwijderen uit de drukregelaar (Afbeelding 7 op pagina 83). |

## 4.0 Reinigingsinstructies

De drukregelaar en het omhulsel voor de drukregelaar kunnen worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

- 70% isopropylalcoholoplossing
- 10% natriumhypochlorietoplossing in water

| Stap | Procedure                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af. |
| 2    | Droog het oppervlak met een schone, droge doek.                              |

**LET OP: Dompel de drukregelaar niet onder.**

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

**LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.**

**LET OP: Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is.**

**LET OP: Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje (Afbeelding 8 op pagina 83).**

**LET OP: Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld.**

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

Het omhulsel voor de drukregelaar is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de bovenstaande reinigingsinstructies opgevolgd worden. Vervang indien beschadigd.

---

## 5.0 Accessoires

| Modelnummer | Beschrijving van accessoires                                       |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| PC2K        | Drukregelaarset                                                    |
| PC2B        | Drukregelaarband (verpakking van 5)                                |
| PC2CCC      | Beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar (verpakking van 25) |
| PCCVR       | Omhulsel voor de drukregelaar                                      |

## 6.0 Garantie

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

## 7.0 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 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde 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.



Edwards

Dansk

## Trykstyringssæt

REF PC2K og PCCVR

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

Figurer findes på Figur 1 på side 82 til Figur 8 på side 83.

### 1.0 Beskrivelse

Trykstyringssættet består af en trykstyringsenhed (PC2) og et tilhørende bånd (PC2B). Trykstyringsenheden kan bruges sammen med EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til noninvasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre ved hjælp af en Edwards fingermanchet viklet rundt om fingeren. Trykstyringsenheden bæres på patientens håndled, og den slutes til det compatible Edwards noninvasive monitoreringssystem, hjertereferencesensoren og kompatibel Edwards fingermanchet(ter) (Figur 1 på side 82).

Et dæksel til trykstyringsenheden er tilgængeligt som tilbehør. Trykstyringsenhedens dæksel fastgør hjertereferencesensoren (HRS) på trykstyringsenheden.

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.

### 2.0 Tilsigtet brug

Trykstyringsenheden er beregnet til brug sammen med et kompatibelt Edwards noninvasivt monitoreringssystem bestående af en kompatibel monitor, trykkilde (pumpe), hjertereferencesensor, kompatibel Edwards fingermanchet(ter) og trykstyringsenhed til noninvasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre. Se brugervejledningen til den anvendte, compatible Edwards monitor for specifikke oplysninger om det tilsigtede anvendelsesmiljø og den tilsigtede patientpopulation.

### 3.0 Brugsanvisning

#### 3.1 Sæt trykstyringsenheden på

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled (Figur 2 på side 82, trin 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2    | Klik trykstyringsenheden ind i båndets plastikmanchet, og sørg for, at manchettens konnektorer peger i retning af fingrene (Figur 2 på side 82, trin 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3    | Sæt trykstyringsenhedens kabel ind i porten på et kompatibelt Edwards noninvasivt monitoreringssystem (Figur 1 på side 82, trin 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4    | Fjern hætterne fra plastikkonnektorerne for at forbinde fingermanchetten og hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden i henhold til brugsanvisningen, der leveres med de enkelte enheder (Figur 3 på side 82, trin 1-2). Du kan også se i betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.<br><b>Bemærk: Det anbefales at gemme hætterne til manchettkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når der kun anvendes en enkelt manchet (Figur 3 på side 82, trin 3).</b> |
| 5    | Når hjertereferencesensoren (HRS) er sluttet til trykstyringsenheden, skal du placere trykstyringsenhedens dæksel (PCCVR) på trykstyringsenheden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**ADVARSEL: Undgå at stramme trykstyringsbåndet for kraftigt.**

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

### 3.2 Fjern trykstyringsbåndet

Sådan fjerner du trykstyringsenheden fra trykstyringsbåndet:

| Trin | Procedure                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Træk manchetten let udad (Figur 4 på side 82, trin 1), og vip trykstyringsenheden for at fjerne den fra manchetten (Figur 4 på side 82, trin 2). |

Hvis du har et dæksel til trykstyringsenheden (PCCVR), skal du følge brugsanvisningen nedenfor for at sætte PCCVR på og fjerne det igen.

### 3.3 Sæt trykstyringsenhedens dæksel på

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sørg for, at hjertereferencesensor (HRS) er sat på, før trykstyringsenhedens dæksel kobles til trykstyringsenheden.                                                            |
| 2    | Sæt bagmonteringshakket på trykstyringsenhedens dæksel rundt om trykstyringsenhedens ledning (Figur 5 på side 83).                                                             |
| 3    | Klik trykstyringsenhedens dæksel over trykstyringsenheden, og sørg for, at trykstyringsenhedens dæksel ikke kommer i vejen for forbindelsen med hjertereferencesensoren (HRS). |

### 3.4 Fjern trykstyringsenhedens dæksel

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Træk trykstyringsenhedens dæksel opad fra fronttappen (Figur 6 på side 83), og vip trykstyringsenhedens dæksel for at fjerne det fra trykstyringsenheden (Figur 7 på side 83). |

## 4.0 Rengøringsanvisning

Trykstyringsenheden og trykstyringsenhedens dæksel kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
- 10 % natriumhypoklorit-vandopløsning

| Trin | Procedure                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 1    | Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og rengør overfladerne. |
| 2    | Aftør overfladen med en ren tør klud.                             |

**FORSIGTIG: Undgå at nedsænke trykstyringsenheden i vand.**

**FORSIGTIG: Desinficer ikke trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering.**

**FORSIGTIG: Nedsænk ikke kabelkonnektorer i væske.**

**FORSIGTIG: Undgå, at hjertereferencesensoren slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under anvendelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringshakket er ledningen til trykstyringsenheden.**

**FORSIGTIG: Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen (Figur 8 på side 83).**

**FORSIGTIG: Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, som er angivet.**

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

Trykstyringsenhedens dæksel er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugerens skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger ovenfor følges. Dækslet skal udskiftes, hvis det er beskadiget.

## 5.0 Tilbehør

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

## 6.0 Garanti

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

## 7.0 Teknisk hjælp

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

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

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



Edwards

Svenska

## Tryckstyrenhetssats

REF PC2K och PCCVR

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

För figurer, se Figur 1 på sidan 82 till och med Figur 8 på sida 83.

### 1.0 Beskrivning

Tryckstyrenhetssatsen består av en tryckstyrenhet (PC2) och medföljande band (PC2B). Tryckstyrenheten kan användas med EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform för att utföra icke-invasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en kompatibel Edwards fingermanschett som lindas runt fingret. Patienten bär tryckstyrenheten på handleden och den ansluts till kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystem, hjärtreferenssensorer och kompatibla Edwards fingermanschetter (Figur 1 på sida 82).

Ett skydd för tryckstyrenheten är tillgängligt som tillbehör. Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten.

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.

### 2.0 Avsedd användning

Tryckstyrenheten är avsedd för användning med ett kompatibelt Edwards icke-invasivt övervakningssystem – som består av kompatibel monitor, tryckkälla (pump), hjärtreferenssensor, kompatibla Edwards fingermanschetter och tryckstyrenhet – 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.

### 3.0 Bruksanvisning

#### 3.1 Sätta fast tryckstyrenheten

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled (Figur 2 på sida 82, steg 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2    | Sätt fast tryckstyrenheten i plasthylsan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna (Figur 2 på sida 82, steg 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3    | Fäst tryckstyrenhetens kabel till porten på det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet (Figur 1 på sida 82, steg 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4    | Ta bort anslutningslocken i plast så att fingermanschetten och hjärtreferenssensorn kan anslutas till tryckstyrenheten enligt bruksanvisningen som medföljer respektive enheter (Figur 3 på sida 82, steg 1–2) eller läs användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform.<br><b>Obs! Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används (Figur 3 på sida 82, steg 3).</b> |
| 5    | När hjärtreferenssensorn (HRS) har anslutits till tryckstyrenheten ska du placera tryckstyrenhetens skydd (PCCVR, Pressure Controller Cover) på tryckstyrenheten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**WARNING! Dra inte åt tryckstyrenhetens band för hårt.**

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

### 3.2 Ta av tryckstyrenhetens band

Så här tar du bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band:

| Steg | Procedur                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Dra hylsan lite utåt (Figur 4 på sida 82, steg 1) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (Figur 4 på sida 82, steg 2). |

Om du har ett skydd för tryckstyrenheten (PCCVR) följer du bruksanvisningen nedan för att fästa och ta bort tryckstyrenhetens skydd.

### 3.3 Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

| Steg | Procedur                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan tryckstyrenhetens skydd fästs på tryckstyrenheten.                                       |
| 2    | Placera öppningen på baksidan av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel (Figur 5 på sida 83).                                       |
| 3    | Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning. |

### 3.4 Ta bort tryckstyrenhetens skydd

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Dra tryckstyrenhetens skydd uppåt från den främre fliken (Figur 6 på sida 83) och vinkla tryckstyrenhetens skydd för att ta bort det från tryckstyrenheten (Figur 7 på sida 83). |

## 4.0 Rengöringsinstruktioner

Tryckstyrenheten och tryckstyrenhetens skydd kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70 % isopropanollösning
- 10 % lösning av natriumhypoklorit i vatten

| Steg | Procedur                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| 1    | Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna. |
| 2    | Torka ytan med en ren och torr trasa.                           |

**VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned tryckstyrenheten i vätska.**

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

**VAR FÖRSIKTIG! Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.**

**VAR FÖRSIKTIG! Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetkabeln.**

**VAR FÖRSIKTIG! Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken (Figur 8 på sida 83).**

**VAR FÖRSIKTIG! Använd inte andra rengöringsmedel än de som listas.**

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

Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Följ rengöringsanvisningarna ovan vid återanvändning. Byt om den är skadad.

## 5.0 Tillbehör

| Modellnummer | Beskrivning av tillbehör                            |
|--------------|-----------------------------------------------------|
| PC2K         | Tryckstyrenhetssats                                 |
| PC2B         | Tryckstyrenhetens band (flerpack med 5)             |
| PC2CCC       | Tryckstyrenhetens manschettportar (flerpack med 25) |

| Modellnummer | Beskrivning av tillbehör |
|--------------|--------------------------|
| PCCVR        | Tryckstyrenhetens skydd  |

## 6.0 Garanti

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

## 7.0 Teknisk assistans

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

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

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



Edwards

Ελληνικά

## Κιτ ρυθμιστή πίεσης

REF PC2K και PCCVR

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

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 82 έως Εικόνα 8 στη σελίδα 83.

### 1.0 Περιγραφή

Το κιτ ρυθμιστή πίεσης αποτελείται από έναν ρυθμιστή πίεσης (PC2) και έναν συνοδευτικό ιμάντα (PC2B). Ο ρυθμιστής πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, με τη χρήση μιας συμβατής περιχειρίδας δακτύλου της Edwards, τυλιγμένης γύρω από το δάκτυλο. Ο ρυθμιστής πίεσης τοποθετείται στον καρπό του ασθενούς και συνδέεται στο συμβατό μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης της Edwards, τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και την(τις) συμβατή(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards (Εικόνα 1 στη σελίδα 82).

Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης διατίθεται ως βοηθητικό εξάρτημα. Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης ασφαρίζει τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς μέσα στον ρυθμιστή πίεσης.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

### 2.0 Ενδεικνυόμενη χρήση

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

### 3.0 Οδηγίες χρήσης

#### 3.1 Τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς (Εικόνα 2 στη σελίδα 82, βήμα 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2    | Κουμπώστε τον ρυθμιστή πίεσης στο πλαστικό περίβλημα του ιμάντα, διασφαλίζοντας ότι οι σύνδεσμοι της περιχειρίδας είναι στραμμένοι προς τα δάκτυλα (Εικόνα 2 στη σελίδα 82, βήμα 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3    | Συνδέστε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης στη θύρα ενός συμβατού μη επεμβατικού συστήματος παρακολούθησης της Edwards (Εικόνα 1 στη σελίδα 82, βήμα 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4    | Αφαιρέστε τα πλαστικά πώματα συνδέσμου, προκειμένου να συνδέσετε την περιχειρίδα δακτύλου και τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς στον ρυθμιστή πίεσης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις συγκεκριμένες μονάδες (Εικόνα 3 στη σελίδα 82, βήματα 1–2) ή συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere.<br><b>Σημείωση: Συνιστάται τα πώματα συνδέσμου περιχειρίδας να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία του ρυθμιστή πίεσης από την είσοδο νερού και ρύπων όταν χρησιμοποιείται μόνο μία περιχειρίδα (Εικόνα 3 στη σελίδα 82, βήμα 3).</b> |
| 5    | Όταν ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) συνδεθεί στον ρυθμιστή πίεσης, τοποθετήστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης (PCCVR) στον ρυθμιστή πίεσης.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης.

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

### 3.2 Αφαίρεση του ιμάντα ρυθμιστή πίεσης

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

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Τραβήξτε το περίβλημα ελαφρώς προς τα έξω (Εικόνα 4 στη σελίδα 82, βήμα 1) και δώστε κλίση στον ρυθμιστή πίεσης για να τον αφαιρέσετε από το περίβλημα (Εικόνα 4 στη σελίδα 82, βήμα 2). |

Εάν διαθέτετε κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης (PCCVR), ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του PCCVR.

### 3.3 Τοποθέτηση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                        |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Βεβαιωθείτε ότι ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (Heart Reference Sensor, HRS) έχει συνδεθεί προτού προσαρτήσετε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης στον ρυθμιστή πίεσης.                  |
| 2    | Τοποθετήστε την οπίσθια εγκοπή στήριξης του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης γύρω από το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 5 στη σελίδα 83).                                          |
| 3    | Κουμπώστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης πάνω στον ρυθμιστή πίεσης, διασφαλίζοντας ότι το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης δεν παρεμποδίζει τη σύνδεση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS). |

### 3.4 Αφαίρεση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Τραβήξτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης προς τα επάνω από το μπροστινό πτερύγιο (Εικόνα 6 στη σελίδα 83) και δώστε κλίση στο κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης για να το αφαιρέσετε από τον ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 7 στη σελίδα 83). |

## 4.0 Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον ρυθμιστή πίεσης και το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης με τα εξής απολυμαντικά:

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

| Βήμα | Διαδικασία                                                             |
|------|------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Υγράνετε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες. |
| 2    | Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό πανί.                     |

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τον ρυθμιστή πίεσης.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αφήνετε να πιαστούν οι σωλήνες ή τα σύρματα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς κάτω από το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης κατά την εφαρμογή. Επιδείξτε προσοχή ώστε το μόνο σύρμα ανάμεσα στην οπίσθια εγκοπή στήριξης να είναι το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ανασκώνετε το PCCVR από κανένα άλλο σημείο εκτός του μπροστινού πτερυγίου (Εικόνα 8 στη σελίδα 83).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο μέσο καθαρισμού εκτός από εκείνα που παρατίθενται.

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

Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες καθαρισμού. Αντικαταστήστε σε περίπτωση ζημιάς.

## 5.0 Βοηθητικά εξαρτήματα

| Αριθμός μοντέλου | Περιγραφή βοηθητικών εξαρτημάτων                                      |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| PC2K             | Κιτ ρυθμιστή πίεσης                                                   |
| PC2B             | Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 5)                        |
| PC2CCC           | Πώματα συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 25) |
| PCCVR            | Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης                                               |

## 6.0 Εγγύηση

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

## 7.0 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 και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere για επιπλέον πληροφορίες.

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



Edwards

Português

## Kit de controlador de pressão

REF PC2K e PCCVR

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

Quanto às figuras, veja a Figura 1 na página 82 até a Figura 8 na página 83.

### 1.0 Descrição

O kit de controlador de pressão é composto pelo controlador de pressão (PC2) e uma faixa (PC2B). O controlador de pressão pode ser usado com a plataforma clínica NI EV1000 e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os principais parâmetros hemodinâmicos usando uma dedeira pletismográfica Edwards compatível em torno do dedo. O controlador de pressão é ajustado ao pulso do paciente e é conectado ao sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível, ao sensor de referência cardíaco e às dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis (Figura 1 na página 82).

Uma tampa do controlador de pressão está disponível como acessório. A tampa do controlador de pressão fixa o sensor de referência cardíaco no controlador de pressão.

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 previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

### 2.0 Uso previsto

O controlador de pressão foi projetado para uso com um sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível - composto de monitor compatível, fonte de pressão (bomba), sensor de referência cardíaco, dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis e controlador de pressão - para 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 previsto e a população de pacientes.

### 3.0 Instruções de uso

#### 3.1 Colocação do controlador de pressão

| Etapa | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Passa a faixa do controlador de pressão em volta do pulso do paciente (Figura 2 na página 82, passo 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2     | Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à faixa de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos (Figura 2 na página 82, passo 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3     | Acople o cabo do controlador de pressão à porta no sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível (Figura 1 na página 82, passo 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4     | Remova a tampa de plástico do conector para conectar a dedeira pletismográfica e o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão conforme as instruções de uso fornecidas junto com cada uma das unidades (Figura 3 na página 82, passos 1 e 2), ou consulte o Manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.<br><b>Observação: Recomenda-se guardar a tampa do conector da dedeira e utilizá-la para proteger o controlador de pressão contra a entrada de água e sujeira caso somente uma dedeira esteja sendo usada (Figura 3 na página 82, passo 3).</b> |
| 5     | Após conectar o sensor de referência cardíaco (HRS) ao controlador de pressão, coloque a tampa do controlador de pressão (PCCVR) no controlador de pressão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

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

**ADVERTÊNCIA:** Não aperte demais a faixa do controlador de pressão.

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

### 3.2 Remoção da faixa do controlador de pressão

Para remover o controlador de pressão da faixa do controlador de pressão:

| Etapa | Procedimento                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Puxe a tira para fora com cuidado (Figura 4 na página 82, passo 1) e incline o controlador de pressão para removê-lo da tira (Figura 4 na página 82, passo 2). |

Se você tem uma tampa do controlador de pressão (PCCVR), consulte as instruções de uso abaixo para colocar e remover a PCCVR.

### 3.3 Colocação da tampa do controlador de pressão

| Etapa | Procedimento                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Certifique-se de que o sensor de referência cardíaco (HRS) esteja acoplado antes de acoplar a tampa do controlador de pressão ao controlador de pressão.                                     |
| 2     | Posicione a ranhura de montagem traseira da tampa do controlador de pressão em volta do cabo do controlador de pressão (Figura 5 na página 83).                                              |
| 3     | Encaixe a tampa do controlador de pressão sobre o controlador de pressão, verificando que a tampa do controlador de pressão não interfira na conexão do sensor de referência cardíaco (HRS). |

### 3.4 Remoção da tampa do controlador de pressão

| Etapa | Procedimento                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Puxe a tampa do controlador de pressão para cima pela aba frontal (Figura 6 na página 83) e incline a tampa do controlador de pressão para removê-la do controlador de pressão (Figura 7 na página 83). |

## 4.0 Instruções de limpeza

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

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

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

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

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

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

**AVISO:** Durante a aplicação, não pince nenhum dos tubos e fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confira que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão.

**AVISO:** Não levante a PCCVR de nenhum ponto que não seja a aba frontal (Figura 8 na página 83).

**AVISO:** Não use nenhum agente de limpeza exceto os que estão listados.

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

A tampa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza acima. Substitua-a se estiver danificada.

## 5.0 Acessórios

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

## 6.0 Garantia

A garantia do controlador de pressão tem duração de um (1) ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. A garantia não cobre a faixa do controlador de pressão. Para obter uma descrição completa das condições da garantia, consulte o manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. O controlador de pressão e a faixa do controlador de pressão são peças que não podem ser reparadas.

## 7.0 Assistência Técnica

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

Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio. Para obter informações adicionais, consulte a versão mais recente do manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e 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.



Edwards

Česky

## Souprava pro měření krevního tlaku

REF PC2K a PCCVR

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

Obrázky naleznete zde: Obrázek 1 na straně 82 až Obrázek 8 na straně 83.

### 1.0 Popis

Souprava pro měření krevního tlaku sestává z přístroje pro měření krevního tlaku (PC2) a doprovodného pásu (PC2B). Přístroj pro měření krevního tlaku lze použít s klinickou platformou EV1000 NI a pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere k neinvazivnímu měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pomocí kompatibilní prstové manžety Edwards ovinuté kolem prstu. Přístroj pro měření krevního tlaku je nasazen na zápěstí pacienta a připojuje se ke kompatibilnímu neinvazivnímu monitorovacímu systému Edwards, srdečnímu referenčnímu snímači a kompatibilním prstovým manžetám Edwards (Obrázek 1 na straně 82).

Jako příslušenství je k dispozici kryt přístroje pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku.

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.

### 2.0 Určený účel použití

Přístroj pro měření krevního tlaku je určen k použití s kompatibilním neinvazivním monitorovacím systémem Edwards – tvořeným kompatibilním monitorem, zdrojem tlaku (pumpou), srdečním referenčním snímačem, kompatibilními prstovými manžetami Edwards a přístrojem pro měření krevního 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.

### 3.0 Návod k použití

#### 3.1 Aplikace přístroje pro měření krevního tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta (Obrázek 2 na straně 82, krok 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům (Obrázek 2 na straně 82, krok 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3    | Připojte kabel přístroje pro měření krevního tlaku k portu na kompatibilním neinvazivním monitorovacím systému Edwards (Obrázek 1 na straně 82, krok 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4    | Odstraňte plastové krytky konektorů, aby mohly být připojeny prstová manžeta a srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku podle návodu k použití dodaného s konkrétními jednotkami (Obrázek 3 na straně 82, kroky 1–2), nebo nahlédněte do návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.<br><b>Poznámka: Doporučujeme krytky konektorů manžety uschovat a použít je k ochraně přístroje pro měření krevního tlaku před vniknutím vody a nečistot, je-li použita pouze jedna manžeta (Obrázek 3 na straně 82, krok 3).</b> |
| 5    | Jakmile je připojen srdeční referenční snímač (HRS) k přístroji pro měření tlaku, umístěte kryt přístroje pro měření krevního tlaku (PCCVR) na přístroj pro měření tlaku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**VAROVÁNÍ:** Pás pro měření krevního tlaku příliš neutahujte.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.

### 3.2 Sejmутí pásu pro měření krevního tlaku

Jak sejmout přístroj pro měření krevního tlaku z pásu pro měření krevního tlaku:

| Krok | Postup                                                                                                                                                                          |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zatáhněte mírně za objímku směrem ven (Obrázek 4 na straně 82, krok 1) a nakloněním přístroje pro měření krevního tlaku jej vyjměte z objímky (Obrázek 4 na straně 82, krok 2). |

Máte-li kryt přístroje pro měření krevního tlaku (PCCVR), při jeho aplikaci a sejmутí dodržujte níže uvedený návod k použití.

### 3.3 Aplikace krytu přístroje pro měření krevního tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Před připevněním krytu přístroje pro měření krevního tlaku k přístroji pro měření krevního tlaku zkontrolujte, zda je připojen srdeční referenční snímač (HRS).                                                  |
| 2    | Umístěte zadní montážní zářez krytu přístroje pro měření krevního tlaku kolem kabelu přístroje pro měření krevního tlaku (Obrázek 5 na straně 83).                                                               |
| 3    | Zacvakněte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku a ujistěte se, že kryt přístroje pro měření krevního tlaku neovlivňuje připojení srdečního referenčního snímače (HRS). |

### 3.4 Sejmутí krytu přístroje pro měření krevního tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zatáhněte za kryt přístroje pro měření krevního tlaku směrem nahoru z předního otvoru (Obrázek 6 na straně 83), a nakloněním jej vyjměte z přístroje pro měření krevního tlaku (Obrázek 7 na straně 83). |

## 4.0 Pokyny k čištění

Přístroj pro měření krevního tlaku a kryt přístroje pro měření krevního tlaku je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok isopropylalkoholu,
- 10% vodný roztok chlornanu sodného.

| Krok | Postup                                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| 1    | Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy. |
| 2    | Osušte povrch čistým suchým hadříkem.                             |

**VÝSTRAHA:** Přístroj pro měření krevního tlaku neponořujte.

**VÝSTRAHA:** Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

**VÝSTRAHA:** Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

**VÝSTRAHA:** Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, kabel přístroje pro měření krevního tlaku je jediným kabelem mezi zadním montážním zářezem.

**VÝSTRAHA:** Nezvedejte PCCVR v jiném bodě, než je přední otvor (Obrázek 8 na straně 83).

**VÝSTRAHA:** Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky kromě těch uvedených.

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

Kryt přístroje pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle výše uvedených pokynů k čištění. Při poškození zlikvidujte.

## 5.0 Příslušenství

| Číslo modelu | Popis příslušenství                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|
| PC2K         | Souprava pro měření krevního tlaku                                           |
| PC2B         | Pás pro měření krevního tlaku (vícekusové balení po 5 ks)                    |
| PC2CCC       | Krytky konektorů manžety pro měření krevního tlaku (vícekusové balení 25 ks) |
| PCCVR        | Kryt přístroje pro měření krevního tlaku                                     |

## 6.0 Záruka

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

## 7.0 Technická asistence

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

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

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



Edwards

Magyar

## Nyomásszabályozó készlet

REF PC2K és PCCVR

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

Az ábrákat lásd: 82. oldal, 1. ábra – 83. oldal, 8. ábra.

### 1.0 Leírás

A nyomásszabályozó készlet a nyomásszabályozóból (PC2) és a hozzá tartozó pántból (PC2B) áll. Az EV1000 NI klinikai platformmal és a HemoSphere kibővített monitorozó platformmal együtt alkalmazható nyomásszabályozó az ujj köré tekert Edwards ujjmandzsetta segítségével a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. A beteg csuklóján viselt nyomásszabályozó a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerhez, a szív-referenciaérzékelőhöz és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik (82. oldal, 1. ábra).

A nyomásszabályozó védőburkolata tartozékként érhető el. A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz.

Átfogó vizsgálatok igazolják, 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.

### 2.0 Alkalmazási terület

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

### 3.0 Használati utasítás

#### 3.1 A nyomásszabályozó felhelyezése

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré (82. oldal, 2. ábra, 1. lépés).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2     | Illessze a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag illesztékbe, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek (82. oldal, 2. ábra, 2. lépés).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3     | Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszer portjához (82. oldal, 1. ábra, 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4     | Az adott egységekhez mellékelt használati utasításban írtaknak megfelelően az ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatásához távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat (82. oldal, 3. ábra, 1–2. lépés), vagy olvassa el az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform kezelői útmutatóját.<br><b>Megjegyzés: Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata (82. oldal, 3. ábra, 3. lépés).</b> |
| 5     | A szív-referenciaérzékelő (HRS) nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatását követően helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát (a PCCVR-t) a nyomásszabályozóra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot.**

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

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

### 3.2 A nyomásszabályozó pánt eltávolítása

A nyomásszabályozónak a nyomásszabályozó pánról történő eltávolításához:

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | A nyomásszabályozónak az illesztékből történő eltávolításához az illesztéket húzza kissé kifelé (82. oldal, 4. ábra, 1. lépés), majd döntse meg a nyomásszabályozót (82. oldal, 4. ábra, 2. lépés). |

Ha fel van helyezve a nyomásszabályozó védőburkolata (PCCVR), kövesse az alábbi használati utasítást, és távolítsa el a PCCVR-t.

### 3.3 A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Gondoskodjon arról, hogy a szív-referenciaérzékelő (HRS) már csatlakoztatva legyen, mielőtt a nyomásszabályozó védőburkolatát csatlakoztatja a nyomásszabályozóhoz.                    |
| 2     | Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatán lévő hátsó rögzítővájatot a nyomásszabályozó kábel köré (83. oldal, 5. ábra).                                                               |
| 3     | Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra, győződjön meg arról, hogy a nyomásszabályozó védőburkolata nem zavarja a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakozóját. |

### 3.4 A nyomásszabályozó védőburkolatának eltávolítása

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Húzza felfelé a nyomásszabályozó védőburkolatát az elülső fültől kezdve (83. oldal, 6. ábra), majd döntse meg a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóról való eltávolításhoz (83. oldal, 7. ábra). |

## 4.0 Tisztítási utasítások

A nyomásszabályozó és a nyomásszabályozó védőburkolata a következő fertőtlenítőszerekkel tisztítható:

- 70%-os izopropil-alkoholos oldat
- 10%-os nátrium-hipokloritos oldat

| Lépés | Eljárás                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Fertőtlenítőszerrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét. |
| 2     | Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.                                      |

**VIGYÁZAT: Ne merítse folyadékba a nyomásszabályozót.**

**VIGYÁZAT: Ne fertőtlenítse a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.**

**VIGYÁZAT: Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.**

**VIGYÁZAT: Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy az hátsó rögzítővájatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen.**

**VIGYÁZAT: A PCCVR-t kizárólag az elülső fültől kezdve emelje fel (83. oldal, 8. ábra).**

**VIGYÁZAT: Kizárólag a felsorolt tisztítószeret használja.**

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

A nyomásszabályozó védőburkolata korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse a fenti tisztítási utasításokat. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

## 5.0 Tartozékok

| Típuszám | Tartozék megnevezése     |
|----------|--------------------------|
| PC2K     | Nyomásszabályozó készlet |

| Típuszám | Tartozék megnevezése                                                            |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------|
| PC2B     | Nyomásszabályozó pánt (5 darabos gyűjtőcsomag)                                  |
| PC2CCC   | A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozójának kupakjai (25 darabos gyűjtőcsomag) |
| PCCVR    | A nyomásszabályozó védőburkolata                                                |

## 6.0 Jótállás

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

## 7.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki támogatásért hívja az Edwards műszaki támogatási részlegét 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 és a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójának legújabb verzióját.

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



Edwards

Polski

## Zestaw modułu ciśnieniowego

**REF** Zestaw PC2K i obudowa PCCVR

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

Patrz Rysunek 1 na stronie 82 do Rysunek 8 na stronie 83.

### 1.0 Opis

Zestaw modułu ciśnieniowego składa się z modułu ciśnieniowego (PC2) i dołączonej opaski (PC2B). Moduł ciśnieniowy można stosować z platformą kliniczną EV1000 NI oraz zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą kompatybilnego mankietu na palec firmy Edwards owiniętego wokół palca. Moduł ciśnieniowy zakładany jest na nadgarstek pacjenta i podłączany do kompatybilnego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards, czujnika referencyjnej wysokości serca i kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec firmy Edwards (Rysunek 1 na stronie 82).

Obudowę modułu ciśnieniowego można nabyć jako akcesorium. Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego.

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.

### 2.0 Przeznaczenie

Moduł ciśnieniowy jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym, nieinwazyjnym systemem monitorowania firmy Edwards, składającym się z kompatybilnego monitora, źródła ciśnienia (pompy), czujnika referencyjnej wysokości serca, kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec firmy 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 operatora używanego, kompatybilnego monitora firmy Edwards.

### 3.0 Instrukcja użycia

#### 3.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta (Rysunek 2 na stronie 82, krok 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2    | Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców (Rysunek 2 na stronie 82, krok 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3    | Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do portu w kompatybilnym nieinwazyjnym systemie monitorowania firmy Edwards (Rysunek 1 na stronie 82, krok 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4    | Zdjąć plastikowe zatyczki ze złączy w celu podłączenia mankietu na palec i czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego zgodnie z instrukcją użycia dołączonej do każdego wyrobu (Rysunek 3 na stronie 82, kroki 1–2) lub zapoznać się z instrukcją operatora platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.<br><b>Uwaga: W przypadku korzystania tylko z jednego mankietu zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniami wody i zanieczyszczeń (Rysunek 3 na stronie 82, krok 3).</b> |
| 5    | Po podłączeniu czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) do modułu ciśnieniowego założyć obudowę (PCCVR) na moduł ciśnieniowy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego.

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

### 3.2 Zdejmowanie opaski modułu ciśnieniowego

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z opaski modułu ciśnieniowego:

| Etap | Procedura                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Nieznacznie odciągnąć tuleję (Rysunek 4 na stronie 82, krok 1) i przechylić moduł ciśnieniowy w celu wyjęcia go z tulei (Rysunek 4 na stronie 82, krok 2). |

W przypadku korzystania z obudowy modułu ciśnieniowego (PCCVR) postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zdjęcia obudowy PCCVR.

### 3.3 Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego

| Etap | Procedura                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Przed założeniem obudowy modułu ciśnieniowego na moduł ciśnieniowy upewnić się, że podłączono do modułu ciśnieniowego czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS).   |
| 2    | Założyć obudowę modułu ciśnieniowego, umieszczając przewód modułu ciśnieniowego w wycięciu w tylnej części obudowy (Rysunek 5 na stronie 83).                        |
| 3    | Zatrzasnąć obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym, pilnując, aby obudowa nie utrudniała dostępu do złącza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). |

### 3.4 Zdejmowanie obudowy modułu ciśnieniowego

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc jej przednią część (Rysunek 6 na stronie 83), a następnie przechylić obudowę w celu wyjęcia jej z modułu ciśnieniowego (Rysunek 7 na stronie 83). |

## 4.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Moduł ciśnieniowy i obudowę modułu ciśnieniowego można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

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

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

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać modułu ciśnieniowego w płynach.

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

**PRZESTROGA:** Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w płynach.

**PRZESTROGA:** Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego.

**PRZESTROGA:** Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część (Rysunek 8 na stronie 83).

**PRZESTROGA:** Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy.

Opaska modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W przypadku stosowania wielokrotnego można postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia określonymi dla modułu ciśnieniowego.

Obudowa modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

## 5.0 Akcesoria

| Numer modelu | Opis akcesorium                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| PC2K         | Zestaw modułu ciśnieniowego                                        |
| PC2B         | Opaska modułu ciśnieniowego (wielopak, 5 sztuk)                    |
| PC2CCC       | Zatyczki złączy mankietu modułu ciśnieniowego (wielopak, 25 sztuk) |
| PCCVR        | Obudowa modułu ciśnieniowego                                       |

## 6.0 Gwarancja

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

## 7.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 83

Niniejszy dokument może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Dodatkowe informacje można znaleźć w najnowszej wersji instrukcji operatora platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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



Edwards

Slovensky

## Súprava regulátora tlaku

REF PC2K a PCCVR

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

Obrázky nájdete na Obrázok 1 na strane 82 až Obrázok 8 na strane 83.

### 1.0 Opis

Súprava regulátora tlaku sa skladá z regulátora tlaku (PC2) a príslušného prstenca (PC2B). Regulátor tlaku je možné používať s klinickou platformou EV1000 NI a s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards nasadenej na prste. Regulátor tlaku sa nasádza na zápästie pacienta a pripája sa ku kompatibilnému neinvazívnemu monitorovaciemu systému Edwards, srdcovému referenčnému senzoru a kompatibilným prstovým manžetám Edwards (Obrázok 1 na strane 82).

Kryt regulátora tlaku je dostupný ako príslušenstvo. Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor (HRS) v regulátore tlaku.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

### 2.0 Určené použitie

Regulátor tlaku je určený na použitie s kompatibilným neinvazívnym monitorovacím systémom Edwards, ktorý sa skladá z kompatibilného monitora, zdroja tlaku (pumpa), srdcového referenčného senzora, 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 určeného použitia nájdete v návode na obsluhu používaného kompatibilného monitora Edwards.

### 3.0 Návod na použitie

#### 3.1 Nasadenie regulátora tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Prstenec regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta (Obrázok 2 na strane 82, krok 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2    | Regulátor tlaku uchyťte do plastového rukáva na prstenci a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom (Obrázok 2 na strane 82, krok 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3    | Kábel regulátora tlaku pripojte k portu na kompatibilnom neinvazívnom monitorovacom systéme Edwards (Obrázok 1 na strane 82, krok 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4    | Odstráňte krytky plastového konektora a k regulátoru tlaku pripojte prstovú manžetu spolu so srdcovým referenčným senzorom podľa návodu na použitie dodaného s príslušnými jednotkami (Obrázok 3 na strane 82, kroky 1 – 2). Prípadne si pozrite návod na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.<br><b>Poznámka: Ak používate len jednu manžetu, odporúčame ponechať krytky konektora manžety nasadené, aby chránili regulátor tlaku pred vniknutím vody a nečistôt (Obrázok 3 na strane 82, krok 3).</b> |
| 5    | Po pripojení srdcového referenčného senzora (HRS) k regulátoru tlaku nasadte na regulátor tlaku kryt regulátora tlaku (PCCVR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**VÝSTRAHA: Prstenec regulátora tlaku nadmerne neťahujte.**

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

### 3.2 Odstránenie prstenca regulátora tlaku

Postup na odstránenie regulátora tlaku z prstenca regulátora tlaku:

| Krok | Postup                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Rukáv potiahnite mierne smerom von (Obrázok 4 na strane 82, krok 1) a nakloňte regulátor tlaku tak, aby ste ho odstránili z rukáva (Obrázok 4 na strane 82, krok 2). |

Ak máte kryt regulátora tlaku (PCCVR), postupujte podľa návodu na použitie uvedeného nižšie na nasadenie a odstránenie PCCVR.

### 3.3 Nasadenie krytu regulátora tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Pred pripojením krytu regulátora tlaku na regulátor tlaku sa uistite, že je pripojený srdcový referenčný senzor (HRS).                                      |
| 2    | Umiestnite zadný montážny zárez krytu regulátora tlaku okolo kábla regulátora tlaku (Obrázok 5 na strane 83).                                               |
| 3    | Zaklapnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku, aby ste sa uistili, že kryt regulátora tlaku nenaruša pripojenie srdcového referenčného senzora (HRS). |

### 3.4 Odstránenie krytu regulátora tlaku

| Krok | Postup                                                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Potiahnite kryt regulátora tlaku nahor z predného štítiku (Obrázok 6 na strane 83) a nakloňte ho, aby ste ho odstránili z regulátora tlaku (Obrázok 7 na strane 83). |

## 4.0 Pokyny na čistenie

Regulátor tlaku a kryt regulátora tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

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

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

**UPOZORNENIE: Neponárajte regulátor tlaku do kvapaliny.**

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

**UPOZORNENIE: Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.**

**UPOZORNENIE: Počas nasadenia nezachytte žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora pod kryt regulátora tlaku. Dajte pozor na to, aby bol jediný drôt medzi zadným montážnym zárezom kábel regulátora tlaku.**

**UPOZORNENIE: PCCVR nezdvíhajte zo žiadneho iného bodu ako z predného štítiku (Obrázok 8 na strane 83).**

**UPOZORNENIE: Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky okrem uvedených.**

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

Kryt regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či opätovné použitie pripadá do úvahy. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie uvedených vyššie. Poškodené pomôcky vymeňte.

## 5.0 Príslušenstvo

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

## 6.0 Záruka

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

## 7.0 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.



Edwards

Norsk

## Trykkkontrollersett

REF PC2K og PCCVR

**Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoen for dette medisinske utstyret.**

For figurer, se Figur 1 på side 82 til og med Figur 8 på side 83.

### 1.0 Beskrivelse

Trykkkontrollersettet består av en trykkkontroller (PC2) og det tilhørende båndet (PC2B). Trykkkontrolleren kan brukes med EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem til ikke-invasiv måling av blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametere ved hjelp av en kompatibel Edwards fingermansjett rundt fingeren. Trykkkontrolleren settes på pasientens håndledd og kobles til det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet, hjertereferansesensoren og den/de compatible Edwards fingermansjetten(e) (Figur 1 på side 82).

Trykk-kontrolldeksel er tilgjengelig som tilbehør. Trykk-kontrolldekselet fester hjertereferansesensoren i trykkkontrolleren.

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.

### 2.0 Tiltent bruk

Trykkkontrolleren er tiltent å brukes med et Edwards kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem – bestående av en kompatibel monitor, trykkkilde (pumpe), hjertereferansesensor, kompatibel/kompatible Edwards fingermansjett(er) og trykkkontroller – for ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilhørende hemodynamiske parametere. Les brukerhåndboken til den compatible Edwards monitoren som brukes, for spesifikk informasjon om tiltent bruksmiljø og pasientgruppe.

### 3.0 Bruksanvisning

#### 3.1 Sette på trykkkontrolleren

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Legg trykkkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd (Figur 2 på side 82, trinn 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2     | Knepp trykkkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene (Figur 2 på side 82, trinn 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Fest trykkkontrollerkabelen til porten på det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet (Figur 1 på side 82, trinn 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4     | Ta av kontakthettene av plast for å koble fingermansjetten og hjertereferansesensoren til trykkkontrolleren i henhold til bruksanvisningen som følger med de spesifikke enhetene (Figur 3 på side 82, trinn 1–2) eller se i operatørhåndboken til EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem.<br><br><b>Merk: Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når det bare brukes én mansjett (Figur 3 på side 82, trinn 3).</b> |
| 5     | Når hjertereferansesensoren (HRS) kobles til trykkkontrolleren, må trykk-kontrolldekselet (PCCVR) plasseres på trykkkontrolleren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**ADVARSEL:** Trykkkontrollerbåndet må ikke strammes for mye.

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

### 3.2 Fjerne trykkontrollerbåndet

Slik fjerner du trykkontrolleren fra trykkontrollerbåndet:

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Trekk hylsen litt utover (Figur 4 på side 82, trinn 1), og vipp trykkontrolleren for å fjerne den fra hylsen (Figur 4 på side 82, trinn 2). |

Hvis du har et trykk-kontrolldeksel (PCCVR), følger du instruksjonene nedenfor for å sette på og fjerne PCCVR.

### 3.3 Sette på trykk-kontrolldeksel

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Sørg for at hjertereferansesensoren (HRS) er festet før trykk-kontrolldekselet festes til trykkontrolleren.                                                     |
| 2     | Plasser trykk-kontrolldekselets bakfeste rundt trykkontrollkabelen (Figur 5 på side 83).                                                                        |
| 3     | Knepp trykk-kontrolldekselet over trykkontrolleren mens du sørger for at trykk-kontrolldekselet ikke forstyrrer tilkoblingen til hjertereferansesensoren (HRS). |

### 3.4 Fjerne trykk-kontrolldekselet

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Trekk trykk-kontrolldekselet opp fra frontfiken (Figur 6 på side 83), og vipp trykk-kontrolldekselet for å fjerne det fra trykkontrolleren (Figur 7 på side 83). |

## 4.0 Rengjøringsinstruksjoner

Trykkontrolleren og trykk-kontrolldekselet kan rengjøres med følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkoholløsning
- 10 % natriumhypoklorittløsning i vann

| Trinn | Prosedyre                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene. |
| 2     | Tørk overflaten med ren, tørr klut.                                         |

**FORSIKTIG:** Trykkontrolleren må ikke legges i væske.

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

**FORSIKTIG:** Kabelkontakter må ikke legges i væske.

**FORSIKTIG:** Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkontrollerkabelen.

**FORSIKTIG:** Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfiken (Figur 8 på side 83).

**FORSIKTIG:** Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp.

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

Trykk-kontrolldekselet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene ovenfor følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

## 5.0 Tilbehør

| Modellnummer | Tilbehørsbeskrivelse                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| PC2K         | Trykkkontrollersett                                            |
| PC2B         | Trykkkontrollerbånd (multipakke med 5)                         |
| PC2CCC       | Mansjettikoblingshetter for trykk-kontroll (multipakke med 25) |
| PCCVR        | Trykk-kontrolldeksel                                           |

## 6.0 Garanti

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

## 7.0 Teknisk assistanse

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

Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den siste versjonen av operatørhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem 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.



Edwards

Suomi

## Paineensäädinpakkaus

REF PC2K ja PCCVR

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

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 82 – Kuva 8 sivulla 83.

### 1.0 Kuvaus

Paineensäädinpakkaukseen kuuluu paineensäädin (PC2) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). Paineensäädintä voi käyttää klinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen sormen ympärille kiedotun yhteensopivan Edwards -sormimansetin avulla. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään yhteensopivaan noninvasiiviseen Edwards -valvontajärjestelmään, sydänviiteanturiin ja yhteensopiviin Edwards -sormimansetteihin (Kuva 1 sivulla 82).

Paineensäätimen suojus on saatavilla vain lisävarusteena. Paineensäätimen suojus kiinnittää sydänviiteanturin paineensäätimeen.

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.

### 2.0 Käyttötarkoitus

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

### 3.0 Käyttöohjeet

#### 3.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen (Kuva 2 sivulla 82, vaihe 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2     | Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan (Kuva 2 sivulla 82, vaihe 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3     | Liitä paineensäätimen johto yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän porttiin (Kuva 1 sivulla 82, vaihe 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4     | Poista liitännöjen muovisuojuukset ja liitä sormimansetti ja sydänviiteanturi paineensäätimeen näiden laitteiden mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti (Kuva 3 sivulla 82, vaiheet 1-2), tai tutustu klinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöoppaaseen.<br><b>Huomautus: Mansettiliitännöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää ja käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsystä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti (Kuva 3 sivulla 82, vaihe 3).</b> |
| 5     | Kun sydänviiteanturi (HRS) on liitetty paineensäätimeen, aseta paineensäätimen suojus (PCCVR) paineensäätimen päälle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**VAROITUS:** Älä kiristä paineensäätimen hihnaa liikaa.

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

### 3.2 Paineensäätimen hihnan irrottaminen

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta seuraavasti:

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vedä holkkia hieman ulospäin (Kuva 4 sivulla 82, vaihe 1) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (Kuva 4 sivulla 82, vaihe 2). |

Jos sinulla on paineensäätimen suojus (PCCVR), voit ottaa PCCVR:n käyttöön ja poistaa sen noudattamalla alla olevia ohjeita.

### 3.3 Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Varmista, että sydäarviiteanturi (HRS) on kiinnitetty ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.                                   |
| 2     | Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon (Kuva 5 sivulla 83) ympärille.                                                 |
| 3     | Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydäarviiteanturin (HRS) liitäntään. |

### 3.4 Paineensäätimen suojuksen irrottaminen

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Vedä paineensäätimen suojusta ylöspäin etukielekkeestä (Kuva 6 sivulla 83) ja kallista paineensäätimen suojusta sen poistamiseksi paineensäätimestä (Kuva 7 sivulla 83). |

## 4.0 Puhdistusohjeet

Paineensäätimen ja paineensäätimen suojuksen voi puhdistaa seuraavilla desinfiointineineillä:

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

| Vaihe | Toimenpide                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 1     | Kostuta puhdas liina desinfiointineeseen ja pyyhi pinnat. |
| 2     | Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.                 |

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä upota paineensäädintä nesteeseen.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä desinfioi paineensäädintä autoklavaimalla tai kaasulla.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä upota kaapeliliittimiä nesteeseen.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä nipistä käytön aikana sydäarviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä (Kuva 8 sivulla 83).

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Älä käytä lueteltujen lisäksi muita puhdistusaineita.

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

Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä yllä olevia puhdistusohjeita. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

## 5.0 Lisävarusteet

| Mallinumero | Lisävarusteen kuvaus                                                  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| PC2K        | Paineensäädinpakkaus                                                  |
| PC2B        | Paineensäätimen hihna (5 kpl:n monipakkaus)                           |
| PC2CCC      | Paineensäätimen mansettiliitaintöjen suojukset (25 kpl:n monipakkaus) |
| PCCVR       | Paineensäätimen suojus                                                |

## 6.0 Takuu

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

## 7.0 Tekninen tuki

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

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

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



Edwards

Български

## Набор на регулатора на налягането

REF PC2K и PCCVR

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

За фигури вижте Фигура 1 на страница 82 до Фигура 8 на страница 83.

### 1.0 Описание

Наборът на регулатора на налягането се състои от регулатор на налягането (PC2) и принадлежащата му лента (PC2B). Регулаторът на налягането може да се използва с клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключовите хемодинамични параметри с помощта на съвместим увит около пръста маншет за пръст Edwards. Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към съвместимата система за неинвазивен мониторинг Edwards, сърдечния референтен сензор и съвместимия(те) маншет(и) за пръст Edwards (Фигура 1 на страница 82).

Като аксесоар е наличен капак на регулатора на налягането. Капакът на регулатора на налягането прикрепя сърдечния референтен сензор в регулатора на налягането.

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

### 2.0 Предназначение

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

### 3.0 Инструкции за употреба

#### 3.1 Поставяне на регулатора на налягането

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента (Фигура 2 на страница 82, стъпка 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2      | Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите (Фигура 2 на страница 82, стъпка 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3      | Прикрепете кабела на регулатора на налягането към порта на съвместимата система за неинвазивен мониторинг Edwards (Фигура 1 на страница 82, стъпка 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4      | Свалете пластмасовите капачки за конектори, за да свържете маншета за пръст и сърдечния референтен сензор към регулатора на налягането в съответствие с инструкциите за употреба, доставени с отделните изделия (Фигура 3 на страница 82, стъпка 1 – 2), или се консултирайте с ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere.<br><br><b>Забележка: Препоръчва се капачките за конектори на маншета да се оставят поставени и да се използват, така че регулаторът на налягането да се предпази от навлизане на вода и замърсявания, когато се използва само един маншет (Фигура 3 на страница 82, стъпка 3).</b> |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5      | След като сърдечният референтен сензор (HRS) е вече свързан към регулатора на налягането, поставете капака на регулатора на налягането (PCCVR) върху регулатора на налягането. |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не затягвайте прекомерно лентата на регулатора на налягането.

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

### 3.2 Сваляне на лентата на регулатора на налягането

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

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Издърпайте ръкава леко навън (Фигура 4 на страница 82, стъпка 1) и наклонете регулатора на налягането, за да го извадите от ръкава (Фигура 4 на страница 82, стъпка 2). |

Ако имате капак на регулатора на налягането (PCCVR), следвайте инструкциите по-долу, за да слагате и отстранявате PCCVR.

### 3.3 Поставяне на капака на регулатора на налягането

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Уверете се, че сърдечният референтен сензор (HRS) е прикрепен, преди да поставите капака върху регулатора на налягането.                                                                       |
| 2      | Поставете задната изрезка за монтиране на капака на регулатора на налягането около кабела на регулатора на налягането (Фигура 5 на страница 83).                                               |
| 3      | Щракнете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането, като се уверите, че капакът на регулатора на налягането не пречи на връзката на сърдечния референтен сензор (HRS). |

### 3.4 Сваляне на капака на регулатора на налягането

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Издърпайте капака на регулатора на налягането нагоре от предния палец (Фигура 6 на страница 83) и наклонете капака, за да го отстраните от регулатора на налягането (Фигура 7 на страница 83). |

## 4.0 Инструкции за почистване

Регулаторът на налягането и капакът на регулатора на налягането могат да се почистват с помощта на следните дезинфектанти:

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

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

**ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте регулатора на налягането.

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

**ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте кабелните конектори в течност.

**ВНИМАНИЕ:** Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането.

**ВНИМАНИЕ:** Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец (Фигура 8 на страница 83).

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте почистващи препарати, различни от изброените.

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

Капакът на регулатора на налягането е предназначен за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване по-горе. При повреда го заменете.

## 5.0 Аксесоари

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

## 6.0 Гаранция

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

## 7.0 Техническа помощ

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

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

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



Edwards

Română

## Kit controler de presiune

REF PC2K și PCCVR

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

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 82 până la Figura 8 la pagina 83.

### 1.0 Descriere

Kitul controlerului de presiune conține un controler de presiune (PC2) și o bandă (PC2B). Controlerul de presiune poate fi utilizat cu platforma clinică EV1000 NI și cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici cheie cu ajutorul unei manșete compatibile Edwards pentru deget înfășurată în jurul degetului. Controlerul de presiune este purtat de către pacient la încheietura mâinii și se conectează la sistemul de monitorizare neinvaziv Edwards compatibil, la senzorul de referință cardiacă și la manșetele pentru deget Edwards compatibile (Figura 1 la pagina 82).

Capacul controlerului de presiune este disponibil ca accesoriu. Capacul controlerului de presiune fixează senzorul de referință cardiacă în controlerul de presiune.

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

### 2.0 Domeniu de utilizare

Controlerul de presiune este destinat utilizării cu un sistem compatibil de monitorizare neinvazivă Edwards - compus dintr-un monitor compatibil, o sursă de presiune (pompă), un senzor de referință cardiacă, manșetă(e) compatibilă(e) pentru deget Edwards și un controler 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 compatibil Edwards utilizat.

### 3.0 Instrucțiuni de utilizare

#### 3.1 Aplicarea controlerului de presiune

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Înfășurați banda controlerului de presiune în jurul încheieturii mâinii pacientului (Figura 2 la pagina 82, pasul 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2   | Fixați controlerul de presiune pe manșonul de plastic a benzii, asigurându-vă că ați orientat conectorii pentru manșetă către degete (Figura 2 la pagina 82, pasul 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3   | Conectați cablul controlerului de presiune la portul de pe sistemul de monitorizare neinvaziv compatibil Edwards (Figura 1 la pagina 82, pasul 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4   | Îndepărtați capacele de plastic ale conectorilor pentru a conecta manșeta pentru deget și senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate cu fiecare dintre unitățile respective (Figura 3 la pagina 82, pașii 1-2), sau consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere.<br><b>Notă: Se recomandă păstrarea capacelor pentru conectorii la manșetă și folosirea lor pentru a proteja controlerul de presiune împotriva infiltrării apei și a murdăriei atunci când se utilizează o singură manșetă (Figura 3 la pagina 82, pasul 3).</b> |
| 5   | După conectarea senzorului de referință cardiacă (HRS) la controlerul de presiune, poziționați capacul controlerului de presiune (PCCVR) pe controlerul de presiune.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**AVERTISMENT: Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune.**

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

### 3.2 Îndepărtați banda controlerului de presiune

Pentru a îndepărta controlerul de presiune de la banda acestuia:

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Trageți ușor manșonul către exterior (Figura 4 la pagina 82, pasul 1) și înclinați controlerul de presiune pentru a-l extrage din manșon (Figura 4 la pagina 82, pasul 2). |

Dacă există un capac al controlerului de presiune (PCCVR), respectați instrucțiunile de mai jos pentru a aplica și a extrage PCCVR.

### 3.3 Aplicarea capacului controlerului de presiune

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Asigurați-vă că senzorul de referință cardiacă (HRS) este atașat înainte de a atașa capacul controlerului de presiune la controlerul de presiune.                                             |
| 2   | Puneți suportul de montare pe partea din spate a capacului controlerului de presiune în jurul cablului controlerului de presiune (Figura 5 la pagina 83).                                     |
| 3   | Fixați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune, asigurându-vă că capacul controlerului de presiune nu interferează cu conexiunea senzorului de referință cardiacă (HRS). |

### 3.4 Îndepărtați capacul controlerului de presiune

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Trageți capacul controlerului de presiune în sus de pe urechea frontală (Figura 6 la pagina 83) și înclinați capacul controlerului de presiune pentru a-l extrage din controlerul de presiune (Figura 7 la pagina 83). |

## 4.0 Instrucțiuni de curățare

Controlerul de presiune și capacul controlerului de presiune pot fi curățate folosind următorii dezinfectanți:

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

| Pas | Procedură                                                        |
|-----|------------------------------------------------------------------|
| 1   | Umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele. |
| 2   | Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.                   |

**ATENȚIE:** Nu scufundați controlerul de presiune în lichid.

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

**ATENȚIE:** Nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.

**ATENȚIE:** Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune.

**ATENȚIE:** Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală (Figura 8 la pagina 83).

**ATENȚIE:** Folosiți numai agenții de curățare menționați.

Banda controlerului de presiune poate fi reutilizată pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze posibilitatea de reutilizare a benzii. La reutilizare, urmați instrucțiunile de curățare furnizate pentru controlerul de presiune.

Capacul controlerului de presiune poate fi reutilizat pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze posibilitatea de reutilizare a benzii. Atunci când este reutilizată, urmați instrucțiunile de curățare de mai sus. Înlocuiți-o dacă este deteriorată.

## 5.0 Accesorii

| Număr model | Descrierea accesoriului                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| PC2K        | Kit controler de presiune                                                              |
| PC2B        | Bandă a controlerului de presiune (pachet de 5 bucăți)                                 |
| PC2CCC      | Capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete (pachet de 25 de bucăți) |
| PCCVR       | Capacul controlerului de presiune                                                      |

## 6.0 Garanție

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

## 7.0 Asistență tehnică

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

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

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



Edwards

Eesti

## Rõhuregulaatorikomplekt

REF PC2K ja PCCVR

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

Vt jooniseid Joonis 1 lk 82 kuni Joonis 8 lk 83.

### 1.0 Kirjeldus

Rõhuregulaatorikomplekt koosneb rõhuregulaatorist (PC2) ja kaasasolevast rihmast (PC2B). Rõhuregulaatorit saab kasutada EV1000 kliinilise platvormiga NI ja täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere vererõhu ning peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks ümber sõrme kinnitatud ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemanseti abil. Rõhuregulaatorit kantakse patsiendi randme ümber ja see ühendatakse ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi, südamererentsanduri ning ettevõtte Edwards ühilduvate sõrmemansettidega (Joonis 1 lk 82).

Rõhuregulaatori kate on saadaval lisatarvikuna. Rõhuregulaatori kate tagab südamererentsanduri kinnitumise rõhuregulaatori külge.

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

### 2.0 Kasutusotstarve

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

### 3.0 Kasutusjuhend

#### 3.1 Rõhuregulaatori asetamine

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Mähkige rõhuregulaatori rihm ümber patsiendi randme (Joonis 2 lk 82, toiming 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2     | Kinnitage rõhuregulaator rihma plasthülsi külge. Veenduge, et mansetiliitmikud oleksid sõrmede pool (Joonis 2 lk 82, toiming 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3     | Ühendage rõhuregulaatori juhe ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi pordi külge (Joonis 1 lk 82, toiming 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 4     | Eemaldage plastist liitmikukorgid sõrmemanseti ja südamererentsanduri ühendamiseks rõhuregulaatoriga konkreetse seadmega kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt (Joonis 3 lk 82, toimingud 1–2) või vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendit.<br><b>Märkus. Kui kasutuses on ainult üks mansett, on rõhuregulaatori kaitsmiseks vee ja mustuse sissetungi eest soovitatav sõrmemanseti korgid peal hoida (Joonis 3 lk 82, toiming 3).</b> |
| 5     | Kui südamererentsandur (HRS) on ühendatud rõhuregulaatoriga, asetage rõhuregulaatori kate (PCCVR) rõhuregulaatorile.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**HOIATUS.** Ärge pingutage liigselt rõhuregulaatori rihma.

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

### 3.2 Eemaldage rõhuregulaatori rihm

Rõhuregulaatori eemaldamiseks rõhuregulaatori rihmast toimige järgmiselt.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tõmmake hülssi kergelt väljapoole (Joonis 4 lk 82, toiming 1) ja kallutage rõhuregulaatorit selle eemaldamiseks hülsist (Joonis 4 lk 82, toiming 2). |

Rõhuregulaatori katte (PCCVR) kasutamise korral jälgige PCCVR-i eemaldamiseks allpolesitatud juhiseid.

### 3.3 Rõhuregulaatori katte asetamine

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Enne rõhuregulaatori katte asetamist rõhuregulaatorile veenduge, et südamerereferentsandur (HRS) on ühendatud.                             |
| 2     | Asetage rõhuregulaatori katte tagumine paigaldussälg rõhuregulaatori kaabli ümber (Joonis 5 lk 83).                                        |
| 3     | Kinnitage rõhuregulaatori kate üle rõhuregulaatori ja veenduge, et rõhuregulaatori kate ei takista südamerereferentsanduri (HRS) ühendust. |

### 3.4 Eemaldage rõhuregulaatori kate

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Tõmmake rõhuregulaatori katet eesmisest sakist üles (Joonis 6 lk 83) ja kallutage rõhuregulaatori katet selle eemaldamiseks rõhuregulaatori küljest (Joonis 7 lk 83). |

## 4.0 Puhastamisjuhend

Rõhuregulaatorit ja selle katet saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus
- naatriumhüpokloriti 10% vesilahus

| Juhis | Protseduur                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------|
| 1     | Niisutage lappi desinfektandiga ja pühkige sellega pinnad puhtaks. |
| 2     | Kuivatage pinda puhta ja kuiva lapiga.                             |

**ETTEVAATUST.** Ärge tehke rõhuregulaatorit märjaks.

**ETTEVAATUST.** Ärge desinfitseerige rõhuregulaatorit autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

**ETTEVAATUST.** Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.

**ETTEVAATUST.** Ärge pigistage südamerereferentsanduri torusid ega juhtmeid paigaldamise ajal rõhuregulaatori katte vahele. Olge ettevaatlik ainukese juhtmega tagumises paigaldussälgus, milleks on rõhuregulaatori juhe.

**ETTEVAATUST.** Tõstke PCCVR-i ainult eesmisest sakist (Joonis 8 lk 83).

**ETTEVAATUST.** Ärge kasutage muid puhastusvahendeid kui eelnevalt nimetatud.

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

Rõhuregulaatori kate on ettenähtud piiratud korduskasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral jälgige eespool esitatud puhastamisjuhiseid. Kahjustuste esinemise korral asendage.

## 5.0 Lisatarvikud

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

## 6.0 Garantii

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

## 7.0 Tehniline tugi

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

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

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



Edwards

Lietuvių

## Slėgio valdymo įtaiso rinkinys

REF PC2K ir PCCVR

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

Dėl paveikslų žr. 1 pav. 82 psl. – 8 pav. 83 psl.

### 1.0 Aprašas

Slėgio valdymo įtaiso rinkinį sudaro slėgio valdymo įtaisas (PC2) ir juosta (PC2B). Slėgio valdymo įtaisas gali būti naudojamas su EV1000 klinicine platforma NI ir „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant ant piršto dedamą suderinamą „Edwards“ piršto manžetę. Slėgio valdymo įtaisas užmaunamas ant paciento riešo ir prijungiamas prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos, širdies atskaitos jutiklio ir suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (1 pav. 82 psl.).

Slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima įsigyti kaip priedą. Slėgio valdymo įtaiso dangtelis užfiksuoja širdies atskaitos jutiklį slėgio valdymo įtaise.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

### 2.0 Paskirtis

Slėgio valdymo įtaisas yra skirtas naudoti su suderinama „Edwards“ neinvazine stebėjimo sistema, sudaryta iš suderinamo monitoriaus, slėgio šaltinio (pompos), širdies atskaitos jutiklio, suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (-ių) ir slėgio valdymo įtaiso, – kraujospūdžiui ir susijusiems hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. Konkrečios informacijos apie paskirties aplinką ir pacientų populiaciją ieškokite suderinamo „Edwards“ stebėjimo prietaiso naudotojo vadove.

### 3.0 Naudojimo instrukcijos

#### 3.1 Slėgio valdymo įtaiso užmovimas

| Veiks mas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą (2 pav. 82 psl., 1 veiksmas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2         | Užfiksukite slėgio valdymo įtaisą plastikinėje juostos movoje ir patikrinkite, ar manžetės jungtys atsuktos pirštų link (2 pav. 82 psl., 2 veiksmas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3         | Prijunkite slėgio valdymo įtaiso laidą prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos prievado (1 pav. 82 psl., 1A veiksmas).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4         | Vadovaudamiesi su atitinkamais prietaisais gautomis naudojimo instrukcijomis, nuimkite plastikinius jungčių dangtelius, kad prie slėgio valdymo įtaiso galėtumėte prijungti piršto manžetę ir širdies atskaitos jutiklį (3 pav. 82 psl., 1–2 veiksmi), arba skaitykite EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove.<br><b>Pastaba. Manžetės jungčių dangtelius rekomenduojama uždėti ir naudoti, kad į slėgio valdymo įtaisą nepatektų vandens ar nešvarumų, kai naudojama viena manžetė (3 pav. 82 psl., 3 veiksmas).</b> |
| 5         | Prie slėgio valdymo įtaiso prijungę širdies atskaitos jutiklį (HRS), ant slėgio valdymo įtaiso uždėkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį (PCCVR).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**ĮSPĖJIMAS.** Neužveržkite slėgio valdymo įtaiso juostos per tvirtai.

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

### 3.2 Slėgio valdymo įtaiso juostos nuėmimas

Norėdami nuimti slėgio valdymo įtaisą nuo slėgio valdymo įtaiso juostos:

| Veiks mas | Procedūra                                                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Patraukite movą šiek tiek į šoną (4 pav. 82 psl., 1 veiksmas) ir pakreipkite slėgio valdymo įtaisą, kad išimtumėte jį iš movos (4 pav. 82 psl., 2 veiksmas). |

Jeigu turite slėgio valdymo įtaiso dangtelį (PCCVR), vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais, kaip uždėti ir nuimti PCCVR.

### 3.3 Slėgio valdymo įtaiso dangtelio uždėjimas

| Veiks mas | Procedūra                                                                                                                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Prieš uždėdami slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrinkite, kad būtų prijungtas širdies atskaitos jutiklis (HRS).                                   |
| 2         | Uždėkite slėgio valdymo įtaiso galinio tvirtinimo įrantą aplink slėgio valdymo įtaiso laidą (5 pav. 83 psl.).                                                                  |
| 3         | Užfiksuokite slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrindami, kad slėgio valdymo įtaiso dangtelis netrukdytų prijungti širdies atskaitos jutiklį (HRS). |

### 3.4 Slėgio valdymo įtaiso dangtelio nuėmimas

| Veiks mas | Procedūra                                                                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Patraukite slėgio valdymo įtaiso dangtelį aukštin už priekinės auselės (6 pav. 83 psl.) ir pakreipkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį, kad jį nuimtumėte nuo slėgio valdymo įtaiso (7 pav. 83 psl.). |

## 4.0 Valymo nurodymai

Slėgio valdymo įtaisą ir slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima valyti naudojant šias dezinfekavimo priemones:

- 70 % izopropilo alkoholio tirpalą;
- 10 % natrio hipochlorito vandens tirpalą.

| Veiks mas | Procedūra                                                         |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| 1         | Dezinfekantu sudrėkinkite švarią šluostę ir nuvalykite paviršius. |
| 2         | Nusausinkite paviršių švaria sausa šluoste.                       |

**PERSPĖJIMAS.** Nepanardinkite slėgio valdymo įtaiso į jokią skystį.

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

**PERSPĖJIMAS.** Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokią skystį.

**PERSPĖJIMAS.** Naudodami neprispauskite jokių širdies atskaitos jutiklio vamzdelių ar laidų po slėgio valdymo įtaiso dangteliu. Būkite atsargūs – vienintelis laidas tarp galinės tvirtinimo įrantos yra slėgio valdymo įtaiso laidas.

**PERSPĖJIMAS.** Nekelkite PCCVR už jokio kito taško, išskyrus priekinę auselę (8 pav. 83 psl.).

**PERSPĖJIMAS.** Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, išskyrus išvardytas.

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

Slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar dar galima pakartotinai naudoti. Kai naudojate pakartotinai, laikykitės minėtų valymo nurodymų. Jeigu pažeistas, pakeiskite.

## 5.0 Priedai

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

## 6.0 Garantija

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

## 7.0 Techninė pagalba

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

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

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



Edwards

## Latviešu

## Spiediena kontrollera komplekts

REF PC2K un PCCVR

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

Attēlus skatīt no 1. attēla. 82. lpp. līdz 8. attēlam. 83. lpp.

### 1.0 Apraksts

Spiediena kontrollera komplekts sastāv no spiediena kontrollera (PC2) un papildu joslas (PC2B). Spiediena kontrolleru var izmantot ar EV1000 klīnisko platformu NI un HemoSphere moderno pārraudzības sistēmu, lai neinvazīvā veidā mērītu asinsspiedienu un galvenos hemodinamiskos parametrus, izmantojot saderīgu Edwards pirksta manšeti, kas aptīta ap pirkstu. Spiediena kontrolleru novieto uz pacienta plaukstu locītavas un savieno ar saderīgu Edwards neinvazīvu pārraudzības sistēmu, sirds kontroli sensoru un saderīgu(-ām) Edwards pirksta manšeti(-ēm) (1. attēls. 82. lpp.).

Spiediena kontrollera vāks ir pieejams kā piederums. Spiediena kontrollera vāks nostiprina sirds kontroli sensoru spiediena kontrollerā.

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

### 2.0 Paredzētā lietošana

Spiediena kontrollers ir paredzēts lietošanai ar Edwards saderīgu neinvazīvu uzraudzības sistēmu, kas sastāv no saderīga monitora, spiediena avota (sūkņa), sirds kontroli sensora, 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.

### 3.0 Lietošanas instrukcija

#### 3.1 Spiediena kontrollera uzlikšana

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Aptiniet spiediena kontrollera joslu ap pacienta plaukstu locītavu (2. attēls. 82. lpp., 1. darbība).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2       | Ievietojiet spiediena kontrolleru joslas plastmasas apvalkā, pārliecinoties, ka manšetes savienojumi ir vērsti pret pirkstiem (2. attēls. 82. lpp., 2. darbība).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3       | Savienojiet spiediena kontrollera kabeli ar saderīgas Edwards neinvazīvās uzraudzības sistēmas pieslēgvietu (1. attēls. 82. lpp., 1A. darbība).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4       | Izņemiet plastmasas savienotāja vāciņus, lai savienotu pirksta manšeti un sirds kontroli sensoru ar spiediena kontrolleru saskaņā ar konkrēto ierīču lietošanas instrukcijām (3. attēls. 82. lpp., 1.–2. darbība), vai skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatas instrukcijas.<br><b>Piezīme! Ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus, lai aizsargātu spiediena kontrolleru pret ūdens un netīrumu iekļūšanu gadījumos, kad izmanto tikai vienu manšeti (3. attēls. 82. lpp., 3. darbība).</b> |
| 5       | Kad sirds kontroli sensors (HKS) ir savienots ar spiediena kontrolleru, uzlieciet tam spiediena kontrollera vāku (SKVKS).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**BRĪDINĀJUMS! Nepievelciet spiediena kontrollera joslu pārāk cieši.**

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

### 3.2 Spiediena kontrollera joslas noņemšana

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

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Pavelciet apvalku nedaudz uz ārpusi (4. attēls. 82. lpp., 1. darbība) un savērsiet spiediena kontrolleru, lai izņemtu to no apvalka (4. attēls. 82. lpp., 2. darbība). |

Ja jums ir spiediena kontrollera vāks (SKVKS), ievērojiet lietošanas instrukciju tālāk tekstā un noņemiet SKVKS.

### 3.3 Spiediena kontrollera vāka uzlikšana

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Pārļiecinieties, ka sirds kontrolsensors (SKS) ir pievienots pirms spiediena kontrolleram tiek pievienots spiediena kontrollera vāks.                               |
| 2       | Spiediena kontrollera vāka aizmugurējo montāžas ierobi uzlieciet ap spiediena kontrollera kabeli (5. attēls. 83. lpp.).                                             |
| 3       | Spiediena kontrollera vāku pievienojiet virs spiediena kontrollera, pārļiecinoties, ka spiediena kontrollera vāks netraucē sirds kontrolsensors (HKS) savienojumam. |

### 3.4 Spiediena kontrollera vāka noņemšana

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Velciet spiediena kontrollera vāku uz augšu no priekšējās mēlītes (6. attēls. 83. lpp.) un savērsiet spiediena kontrollera vāku, lai to noņemtu no spiediena kontrollera (7. attēls. 83. lpp.). |

## 4.0 Tīrīšanas norādījumi

Spiediena kontrolleru un spiediena kontrollera vāku drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:

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

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

**UZMANĪBU! Neiegremdējiet spiediena kontrolleru.**

**UZMANĪBU! Nedezinficējiet spiediena kontrolleru autoklāvā vai ar gāzi.**

**UZMANĪBU! Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķīdumos.**

**UZMANĪBU! Lietošanas laikā nespiediet sirds kontrolsensors caurules un vadus zem spiediena kontrollera vāka. Parūpējieties, lai vienīgais vads aizmugurējā montāžas ierobē būtu spiediena kontrollera kabelis.**

**UZMANĪBU! Neceliet PCCVR aiz cita punkta, izņemot priekšējo mēlīti (8. attēls. 83. lpp.).**

**UZMANĪBU! Nelietojiet citus tīrīšanas līdzekļus, kā nosauktos.**

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

Spiediena kontrollera vāks ir paredzēts ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Lietojot atkārtoti, ievērojiet iepriekš izklāstītos tīrīšanas norādījumus. Nomainiet, ja bojāts.

## 5.0 Piederumi

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

## 6.0 Garantija

Spiediena kontrollera garantija ir spēkā vienu (1) gadu no tā iegādes datuma, ja šī ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Garantija neattiecas uz spiediena kontrollera joslu. Pilnu garantijas noteikumu aprakstu skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā. Gan spiediena kontrollers, gan spiediena kontrollera josla ir neapkalpojamās daļas.

## 7.0 Tehniskā palīdzība

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

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

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



Edwards

Türkçe

## Basınç Kontrolör Kiti

REF PC2K ve PCCVR

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

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 82 ila Şekil 8 sayfa 83.

### 1.0 Açıklama

Basınç kontrolör kiti, bir basınç kontrolörü (PC2) ve beraber kullanılan banttan (PC2B) oluşur. Basınç kontrolörü, parmağın etrafına sarılan uyumlu bir Edwards parmak manşonu kullanarak noninvaziv şekilde kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri ölçmek için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanılabilir. Basınç kontrolörü hastanın bileğine takılır ve uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemine, kalp referans sensörüne ve uyumlu Edwards parmak manşonuna/manşonlarına bağlanır (Şekil 1 sayfa 82).

Basınç kontrolörü kapağı aksesuar olarak mevcuttur. Basınç kontrolörü kapağı, kalp referans sensörünü basınç kontrolörüne sabitler.

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

### 2.0 Kullanım Amacı

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

### 3.0 Kullanım Talimatları

#### 3.1 Basınç Kontrolörünü Uygulama

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Basınç kontrolör bandını hastanın bileğine sarın (Şekil 2 sayfa 82, adım 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2    | Basınç kontrolörünü bandın plastik manşonuna oturtun, manşon konektörlerinin parmaklara doğru baktığından emin olun (Şekil 2 sayfa 82, adım 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3    | Basınç kontrolörü kablosunu uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemindeki porta takın (Şekil 1 sayfa 82, adım 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4    | Parmak manşonunu ve kalp referans sensörünü bu üniteler ile birlikte tedarik edilen Kullanım Talimatlarına uygun şekilde basınç kontrolörüne bağlamak için plastik konektör kapaklarını çıkarın (Şekil 3 sayfa 82, adım 1-2) veya EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzuna bakın.<br><b>Not: Yalnızca tek bir manşon kullanıldığında basınç konektörünü kirlenmeye ve su girişine karşı korumak için manşon konektör kapaklarının saklanması ve kullanılması önerilir (Şekil 3 sayfa 82, adım 3).</b> |
| 5    | Kalp referans sensörü (HRS) basınç kontrolörüne bağlandığında, basınç kontrolörü kapağını (PCCVR) basınç kontrolörünün üzerine yerleştirin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**UYARI: Basınç kontrolör bandını fazla sıkmayın.**

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

### 3.2 Basınç Kontrolör Bandını Çıkarma

Basınç kontrolörünü basınç kontrolör bandından çıkarmak için:

| Adım | Prosedür                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Manşonu hafifçe dışa doğru çekin (Şekil 4 sayfa 82, adım 1) ve manşondan çıkarmak için basınç kontrolörünü yana yatırın (Şekil 4 sayfa 82, adım 2). |

Basınç kontrolörü kapağınız (PCCVR) varsa PCCVR'yi uygulamak ve çıkarmak için aşağıdaki talimatları takip edin.

### 3.3 Basınç Kontrolörü Kapağını Uygulama

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                           |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolörüne takmadan önce kalp referans sensörünün (HRS) takılı olduğundan emin olun.                                           |
| 2    | Basınç kontrolörü kapağının arka montaj çentiğini basınç kontrolörü kablosu ortasında kalacak şekilde yerleştirin (Şekil 5 sayfa 83).                              |
| 3    | Basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolörünün üzerine oturtun, basınç kontrolörü kapağının kalp referans sensörü (HRS) bağlantısı ile çakışmadığından emin olun. |

### 3.4 Basınç Kontrolörü Kapağını Çıkarma

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                         |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Basınç kontrolörü kapağını ön tırnaktan yukarı doğru çekin (Şekil 6 sayfa 83) ve basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolöründen çıkarmak için yana yatırın (Şekil 7 sayfa 83). |

## 4.0 Temizleme Talimatları

Basınç kontrolörü ve basınç kontrolörü kapağı aşağıdaki dezenfektanlar kullanılarak temizlenebilir:

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

| Adım | Prosedür                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1    | Temiz bir bezi dezenfektan ile nemli hale getirin ve yüzeyleri silin. |
| 2    | Yüzeyi temiz ve kuru bir bezle kurulayın.                             |

**DİKKAT:** Basınç kontrolörünü suya daldırmayın.

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

**DİKKAT:** Hiçbir kablo konektörünü sıvıya daldırmayın.

**DİKKAT:** Uygulama sırasında kalp referans sensörü tüplerini veya kablolarını basınç kontrolörü kapağının altına sıkıştırmayın. Arka montaj çentiği arasındaki tek kablounun basınç kontrolörü kablosu olmasına dikkat edin.

**DİKKAT:** PCCVR'yi ön tırnaktan başka bir noktadan kaldırmayın (Şekil 8 sayfa 83).

**DİKKAT:** Listelenenler dışında başka bir temizlik maddesi kullanmayın.

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

Basınç kontrolörü kapağının yeniden kullanımı sınırlıdır. Operatör, yeniden kullanımının uygun olup olmadığını değerlendirmelidir. Yeniden kullanıldığında, yukarıdaki temizleme talimatını izleyin. Zarar görürse değiştirin.

## 5.0 Aksesuarlar

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

## 6.0 Garanti

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

## 7.0 Teknik Servis

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

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

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



Edwards

Русский

## Комплект регулятора давления

REF PC2K и PC2VR

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

См. Рис. 1 на стр. 82 — Рис. 8 на стр. 83.

### 1.0 Описание

В комплект регулятора давления входят сам регулятор давления (PC2) и манжета (PC2B). Регулятор давления может использоваться вместе с клинической платформой EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров с помощью совместимой пальцевой манжеты Edwards, оборачиваемой вокруг пальца. Регулятор давления надевается на запястье пациента и подсоединяется к совместимой системе для неинвазивного мониторинга Edwards, контрольному датчику работы сердца и совместимой (-ым) пальцевой (-ым) манжете (-ам) Edwards (Рис. 1 на стр. 82).

Крышку регулятора давления можно заказать как принадлежность. Крышка регулятора давления фиксирует контрольный датчик работы сердца в регуляторе давления.

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.

### 2.0 Назначение

Регулятор давления предназначен для использования с совместимой системой для 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.

### 3.0 Инструкции по применению

#### 3.1 Установка регулятора давления

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента (Рис. 2 на стр. 82, шаг 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2    | Вставьте регулятор давления в пластиковый держатель на манжете таким образом, чтобы разъемы для подключения пальцевой манжеты были обращены к пальцам (Рис. 2 на стр. 82, шаг 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3    | Подсоедините кабель регулятора давления к порту совместимой системы для неинвазивного мониторинга Edwards (Рис. 1 на стр. 82, шаг 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4    | Снимите с разъемов регулятора давления пластиковые колпачки, чтобы подсоединить к нему пальцевую манжету и контрольный датчик работы сердца согласно инструкциям по применению, входящим в комплект поставки соответствующих устройств (Рис. 3 на стр. 82, шаги 1–2), или обратитесь к руководству оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere.<br><b>Примечание.</b> Если используется только одна пальцевая манжета, рекомендуется оставить колпачки на разъемах подключения пальцевых манжет на регуляторе давления, чтобы защитить его от проникновения воды и грязи (Рис. 3 на стр. 82, шаг 3). |

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

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не застегивайте манжету регулятора давления слишком туго.

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

### 3.2 Снятие манжеты регулятора давления

Порядок отсоединения регулятора давления от манжеты регулятора давления:

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Слегка отогните край держателя наружу (Рис. 4 на стр. 82, шаг 1) и приподнимите с одной стороны регулятор давления, чтобы извлечь его из держателя (Рис. 4 на стр. 82, шаг 2). |

При наличии крышки регулятора давления (PCCVR) следуйте приведенным ниже инструкциям по применению и снятию крышки PCCVR.

### 3.3 Установка крышки регулятора давления

| Этап | Процедура                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Прежде чем подсоединить крышку регулятора давления к регулятору давления, убедитесь в том, что подсоединен контрольный датчик работы сердца (HRS).           |
| 2    | Установочная прорезь на задней части крышки регулятора давления должна охватывать кабель регулятора давления (Рис. 5 на стр. 83).                            |
| 3    | Накройте регулятор давления крышкой, убедившись в том, что крышка регулятора давления не препятствует соединению с контрольным датчиком работы сердца (HRS). |

### 3.4 Снятие крышки регулятора давления

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                               |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Потяните крышку регулятора давления за передний язычок вверх (Рис. 6 на стр. 83), затем приподнимите крышку регулятора давления и снимите ее с регулятора давления (Рис. 7 на стр. 83). |

## 4.0 Инструкции по чистке

Для чистки регулятора давления и крышки регулятора давления можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

- 70%-ный раствор изопропилового спирта;
- 10%-ный водный раствор гипохлорита натрия.

| Этап | Процедура                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Смочите чистую ткань дезинфицирующим средством и протрите поверхности изделия. |
| 2    | Насухо протрите поверхность изделия чистой сухой тканью.                       |

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не погружайте регулятор давления в жидкость.

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не погружайте соединители кабелей в жидкость.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не допускайте пережимания трубок и проводов контрольного датчика работы сердца под крышкой регулятора давления в процессе использования. Будьте осторожны: из установочной прорези в задней части крышки должен выходить только один провод — кабель регулятора давления.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Поднимать крышку PCCVR можно только за передний язычок (Рис. 8 на стр. 83).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не используйте какие-либо чистящие средства, кроме рекомендованных.

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

Крышка регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. В случае повторного использования следуйте приведенным выше инструкциям по чистке. В случае повреждения замените.

## 5.0 Принадлежности

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

## 6.0 Гарантия

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

## 7.0 Техническая помощь

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

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

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



Edwards

Srpski

## Komplet kontrolera pritiska

REF PC2K i PCCVR

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

Što se tiče slika, pogledajte sve od Slike 1 na strani 82 do Slike 8 na strani 83.

### 1.0 Opis

Komplet kontrolera pritiska sastoji se od kontrolera pritiska (PC2) i pripadajuće trake (PC2B). Kontroler pritiska može da se koristi sa kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring za neinvazivno merenje krvnog pritiska i ključnih hemodinamskih parametara kompatibilnom manžetnom za prst kompanije Edwards. Kontroler pritiska se nosi na ručnom zglobov pacijenta i povezuje se sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards, referentnim senzorom za pritisak u srcu i kompatibilnim manžetnama za prst kompanije Edwards (Slika 1 na strani 82).

Poklopac kontrolera pritiska je dostupan kao dodatna oprema. Poklopac kontrolera pritiska pričvršćuje referentni senzor za pritisak u srcu za kontroler pritiska.

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.

### 2.0 Namena

Kontroler pritiska je predviđen za upotrebu sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards – koji se sastoji od kompatibilnog monitora, izvora pritiska (pumpe), referentnog senzora za pritisak u srcu, kompatibilnih manžetni za prst kompanije Edwards 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.

### 3.0 Uputstva za upotrebu

#### 3.1 Postavite poklopac kontrolera pritiska

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Obmotajte traku kontrolera pritiska oko ručnog zglobov pacijenta (Slika 2 na strani 82, korak 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2     | Ubacite kontroler pritiska u plastično ležište trake i pazite da konektori manžetne budu okrenuti ka prstima (Slika 2 na strani 82, korak 2).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Priključite kabl kontrolera pritiska u priključak na kompatibilnom sistemu za neinvazivni monitoring kompanije Edwards (Slika 1 na strani 82, korak 1A).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4     | Uklonite plastične poklopce konektora da biste povezali manžetnu za prst i referentni senzor za pritisak u srcu na kontroler pritiska u skladu sa uputstvima za upotrebu koja ste dobili uz svaku jedinicu (Slika 3 na strani 82, korak 1–2) ili pogledajte priručnik za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring.<br><b>Napomena: Preporučuje se da se poklopci konektora manžetne ne skidaju i da se koriste kao zaštita kontrolera pritiska od prodora vode i prljavštine kada se koristi samo jedna manžetna (Slika 3 na strani 82, korak 3).</b> |
| 5     | Kada se referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) poveže sa kontrolerom pritiska, postavite poklopac kontrolera pritiska (PCCVR) na kontroler pritiska.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**UPOZORENJE: Ne stežite previše traku kontrolera pritiska.**

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

### 3.2 Uklonite traku kontrolera pritiska

Ako biste odvojili kontroler pritiska od trake kontrolera pritiska:

| Korak | Procedura                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Povucite ležište blago ka spolja (Slika 4 na strani 82, korak 1) i nagnite kontroler pritiska kako biste ga izvadili iz ležišta (Slika 4 na strani 82, korak 2). |

Ako imate poklopac kontrolera pritiska (PCCVR), sledite uputstva u nastavku da biste postavili ili uklonili poklopac kontrolera pritiska (PCCVR).

### 3.3 Postavite poklopac kontrolera pritiska

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Postarajte se da referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) bude postavljen pre postavljanja poklopca kontrolera pritiska na kontroler pritiska.                                 |
| 2     | Postavite zadnji urez za montiranje poklopca kontrolera pritiska oko kabla kontrolera pritiska (Slika 5 na strani 83).                                                           |
| 3     | Postavite poklopac kontrolera pritiska preko kontrolera pritiska i postarajte se da poklopac kontrolera pritiska ne ometa vezu sa referentnim senzorom za pritisak u srcu (HRS). |

### 3.4 Uklonite poklopac kontrolera pritiska

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Povucite poklopac kontrolera pritiska nagore na prednjem jezičku (Slika 6 na strani 83) i nagnite poklopac kontrolera pritiska da biste ga uklonili sa kontrolera pritiska (Slika 7 na strani 83). |

## 4.0 Uputstva za čišćenje

Kontroler pritiska i poklopac kontrolera pritiska mogu da se čiste sledećim sredstvima za dezinfekciju:

- Rastvor izopropil-alkohola od 70%
- Rastvor vode sa 10% natrijum-hipohlorita

| Korak | Procedura                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------|
| 1     | Navlažite čistu krpu dezinficijensom i obrišite površine. |
| 2     | Osušite površine čistom i suvom krpom.                    |

**OPREZ: Ne potapajte kontroler pritiska u tečnost.**

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

**OPREZ: Nemojte potapati u tečnost nijedan konektor kablova.**

**OPREZ: Tokom primene nemojte pritiskati nijedno od creva niti kablova referentnog senzora za pritisak u srcu ispod poklopca kontrolera pritiska. Postarajte se da jedini kabl u zadnjem urezu za montiranje poklopca bude kabl kontrolera pritiska.**

**OPREZ: Poklopac kontrolera pritiska (PCCVR) podižite samo na prednjem jezičku (Slika 8 na strani 83).**

**OPREZ: Koristite samo navedena sredstva za čišćenje.**

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

Poklopac kontrolera pritiska je predviđen za ograničen broj ponovnih korišćenja. Rukovalac treba da proceni da li je ponovna upotreba odgovarajuća. Prilikom ponovne upotrebe, sledite gorenavedena uputstva za čišćenje. Zamenite proizvod ako je oštećen.

## 5.0 Dodatna oprema

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

## 6.0 Garancija

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

## 7.0 Tehnička podrška

Za tehničku pomoć, pozovite službu tehničke podrške kompanije Edwards na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

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

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



Edwards

## 简体中文

## 压力控制器套件

**REF** PC2K 和 PCCVR

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。

图片请参考位于第 82 页至第 83 页的图 1 至图 8。

### 1.0 描述

压力控制器套件由一个压力控制器 (PC2) 和附随压力控制器带 (PC2B) 组成。压力控制器可与 EV1000 临床平台 NI 及 HemoSphere 高级监测平台配合使用, 通过缠绕到手指上的可兼容 Edwards 手指袖带无创测量血压和关键血流动力学参数。压力控制器佩戴在病人手腕上, 并连接到可兼容的 Edwards 无创监测系统、心脏参考传感器和可兼容的 Edwards 手指袖带 (图 1 位于第 82 页)。

配件含压力控制器外壳。压力控制器外壳用于将心脏参考传感器固定到压力控制器上。

已在一系列全面测试中验证包括功能特征在内的设备性能, 以证明按照既定使用说明使用时设备对于预期用途的安全性和性能。

### 2.0 预期用途

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

### 3.0 使用说明

#### 3.1 佩戴压力控制器

| 步骤 | 程序                                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 将压力控制器带缠绕在病人手腕上 (图 2 位于第 82 页, 步骤 1)。                                                                                                                                                                       |
| 2  | 将压力控制器扣入控制器带的塑料护套内, 确保袖带连接器朝向手指 (图 2 位于第 82 页, 步骤 2)。                                                                                                                                                       |
| 3  | 将压力控制器电缆连接到可兼容 Edwards 无创监测系统的端口 (图 1 位于第 82 页, 1A)。                                                                                                                                                        |
| 4  | 根据特定装置随附的使用说明, 取下塑料连接器盖帽, 以将手指袖带和心脏参考连接器连接至压力控制器 (图 3 位于第 82 页, 步骤 1-2)。或者参阅《EV1000 临床平台 NI 和 HemoSphere 高级监测平台操作员手册》。<br><b>注释: 当仅使用单个袖带时, 建议可保留袖带连接器盖帽并用于保护压力控制器, 以防渗入液体 和 沾染灰尘 (图 3 位于第 82 页, 步骤 3)。</b> |
| 5  | 心脏参考传感器 (HRS) 连接到压力控制器后, 随即将压力控制器外壳 (PCCVR) 放在压力控制器上。                                                                                                                                                       |

**警告: 切勿过度勒紧压力控制器带。**

**警告: 切勿将压力控制器带戴在受损的皮肤上, 否则可能导致进一步受伤。**

### 3.2 取下压力控制器带。

要将压力控制器从压力控制器带上取下：

| 步骤 | 程序                                                               |
|----|------------------------------------------------------------------|
| 1  | 轻轻向外拉护套（图 4 位于第 82 页，步骤 1），并倾斜压力控制器以将其从护套中取出（图 4 位于第 82 页，步骤 2）。 |

如果您有压力控制器外壳 (PCCVR)，请按照以下说明佩戴或取下。

### 3.3 加装压力控制器外壳

| 步骤 | 程序                                         |
|----|--------------------------------------------|
| 1  | 确保先装好心脏参考传感器，再为压力控制器加装外壳。                  |
| 2  | 将压力控制器外壳上的后安装槽口加装在压力控制器线缆周围（图 5 位于第 83 页）。 |
| 3  | 将压力控制器外壳加装在压力控制器上，要确保压力控制器外壳不影响心脏参考传感器的连接。 |

### 3.4 取下压力控制器外壳

| 步骤 | 程序                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------|
| 1  | 从正面标签处将压力控制器外壳向上拉（图 6 位于第 83 页），外壳向上倾斜后将其从压力控制器上取下（图 7 位于第 83 页）。 |

## 4.0 清洁说明

压力控制器和压力控制器外壳可使用以下消毒剂清洁：

- 70% 异丙醇溶液
- 10% 次氯酸钠水溶液

| 步骤 | 程序               |
|----|------------------|
| 1  | 用蘸有消毒剂的干净抹布擦拭表面。 |
| 2  | 使用洁净的干抹布擦干表面。    |

**小心：**切勿浸没压力控制器。

**小心：**切勿通过高压灭菌或气体灭菌法消毒压力控制器。

**小心：**切勿将任何电缆连接器没入液体中。

**小心：**使用过程中，不要拧压任何心脏参考传感器管线或电线。注意，后安装槽口中只能走行压力控制器线缆。

**小心：**只能通过抓住前护片的方式抬起 PCCVR（图 8 位于第 83 页）。

**小心：**不得使用上文未列出的任何其他清洁剂。

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

压力控制器外壳适用于有限次数的重复使用。操作员应评估是否适合重复使用。重复使用时，请按照上述清理说明操作。如有损坏，请更换。

## 5.0 附件

| 型号     | 附件描述                       |
|--------|----------------------------|
| PC2K   | 压力控制器套件                    |
| PC2B   | 压力控制器带（多件包装，一盒 5 个）        |
| PC2CCC | 压力控制器指套连接器盖帽（多件包装，一盒 25 个） |
| PCCVR  | 压力控制器外壳                    |

## 6.0 保修

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

## 7.0 技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：

0086 21 5389 1888；

传真：0086 21 5389 1999

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

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



Edwards

한국어  
압력 제어장치 키트

REF PC2K 및 PCCVR

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

82 페이지 그림 1 ~ 83 페이지 그림 8 를 참조하십시오.

1.0 설명

압력 제어장치 키트는 압력 제어장치(PC2)와 동봉 밴드(PC2B)로 구성되어 있습니다. 압력 제어장치는 EV1000 임상 플랫폼 III 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 수 있으며 손가락을 감싸는 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠를 이용해 혈압과 주요 혈류역학 매개변수들을 비침습적으로 측정합니다. 압력 제어장치는 환자의 손목에 착용되며 호환 가능한 Edwards 비침습성 모니터링 시스템, 심장 참조 센서 및 호환 가능한 Edwards 손가락 측정띠에 연결됩니다(82 페이지 그림 1).

압력 제어장치 커버(PCCVR)는 액세서리로 사용가능합니다. 압력 제어장치 커버(PCCVR)는 심장 참조 센서(HRS)를 압력 제어장치에 고정합니다.

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

2.0 사용 목적

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

3.0 사용 지침

3.1 압력 제어장치 사용

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 압력 제어장치 밴드를 환자의 손목에 감으십시오(82 페이지 그림 2, 단계 1).                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2  | 측정띠 커넥터가 손가락을 향하도록 하면서, 압력 제어장치를 밴드의 플라스틱 슬리브에 딸각 소리가 나도록 끼워 넣으십시오(82 페이지 그림 2, 단계 2).                                                                                                                                                                                           |
| 3  | 압력 제어장치 케이블을 호환 가능한 Edwards 비침습성 모니터링 시스템에 있는 포트에 연결하십시오(82 페이지 그림 1, 단계 1A).                                                                                                                                                                                                    |
| 4  | 손가락 측정띠와 심장 참조 센서를 압력 제어장치에 연결하려면 특정 장치에 제공된 사용 지침에 따라 플라스틱 커넥터 캡을 제거하거나(82 페이지 그림 3, 단계 1~2), EV1000 임상 플랫폼 III 및 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼의 사용자 설명서를 참조하십시오.<br><b>참고: 단 하나의 측정띠만 사용하는 경우, 압력 제어장치에 물과 먼지가 유입되는 것을 방지하기 위해 측정띠 커넥터 캡을 유지한 채로 사용할 것을 권장합니다(82 페이지 그림 3, 단계 3).</b> |
| 5  | 심장 참조 센서(HRS)가 압력 제어장치에 연결되면, 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 압력 제어장치에 놓습니다.                                                                                                                                                                                                                  |

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, EV1000 및 HemoSphere는 Edwards Lifesciences Corporation 의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

**경고:** 압력 제어장치 밴드를 심하게 조이지 마십시오.

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

### 3.2 압력 제어장치 밴드 제거

압력 제어장치 밴드에서 압력 제어장치를 제거하려면,

| 단계 | 절차                                                                                |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 슬리브를 바깥쪽으로 살짝 당기고(82 페이지 그림 4, 단계 1) 압력 제어장치를 기울여 슬리브에서 분리합니다(82 페이지 그림 4, 단계 2). |

압력 제어장치 커버(PCCVR)를 사용하는 경우, 아래의 지침에 따라 PCCVR을 장착하고 제거하십시오.

### 3.3 압력 제어장치 커버(PCCVR) 사용

| 단계 | 절차                                                                                                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 압력 제어장치에 부착하기 전에 심장 참조 센서(HRS)를 부착했는지 확인합니다.                                     |
| 2  | 압력 제어장치 커버(PCCVR)의 뒷면 장착 노치를 압력 제어장치 케이블 주변에 위치시킵니다(83 페이지 그림 5).                                   |
| 3  | 압력 제어장치 커버(PCCVR)가 심장 참조 센서(HRS)의 연결을 방해하지 않도록 하면서, 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 압력 제어장치에 딸깍 소리가 나도록 끼워 넣습니다. |

### 3.4 압력 제어장치 커버(PCCVR) 제거

| 단계 | 절차                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 전면 탭에서 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 위로 당기고(83 페이지 그림 6) 압력 제어장치 커버(PCCVR)를 기울여 압력 제어장치에서 제거합니다(83 페이지 그림 7). |

## 4.0 세척 지침

압력 제어장치 및 압력 제어장치 커버(PCCVR)는 다음 소독제를 사용하여 세척할 수 있습니다.

- 70% 이소프로필 알코올 용액
- 10% 하이포아염소산나트륨 수용액

| 단계 | 절차                             |
|----|--------------------------------|
| 1  | 깨끗한 천에 살균제를 적셔 표면을 닦으십시오.      |
| 2  | 깨끗하고 마른 천을 사용해 표면의 물기를 제거하십시오. |

**주의:** 압력 제어장치를 담그지 마십시오.

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

**주의:** 어떤 케이블 커넥터도 액체에 담그지 마십시오.

**주의:** 사용 중에는 어떠한 심장 참조 센서 튜브 또는 와이어도 압력 제어장치 커버(PCCVR) 아래에 눌리지 않도록 하십시오. 뒷면 장착 노치 사이에는 압력 제어장치 케이블만 위치하도록 주의하십시오.

**주의:** 전면 탭 이외의 그 어떤 다른 지점에서도 PCCVR을 들어올리지 마십시오 (83 페이지 그림 8).

**주의:** 목록에 나와있는 세척제 이외의 그 어떤 다른 세척제도 사용하지 마십시오.

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

압력 제어장치 커버(PCCVR)는 제한적으로 재사용될 수 있도록 설계되었습니다. 재사용이 적절한지에 대해서는 사용자가 평가합니다. 재사용 시에는 위의 세척 지침을 따르십시오. 손상된 경우 교체하십시오.

5.0 액세서리

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

6.0 보증

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

7.0 기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기바랍니다: 한국 .....02.559.9400

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

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



Edwards

## 日本語

### プレッシャーコントローラーキット

REF PC2K及びPCCVR

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。

図については、82ページ図1~83ページ図8を参照してください。

## 1.0 概要

プレッシャーコントローラーキットは、プレッシャーコントローラー（PC2）と同梱のバンド（PC2B）で構成されています。プレッシャーコントローラーをEV1000クリニカルプラットフォームNIおよびヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームと併用すると、適合するEdwardsフィンガーカフを指に巻き付けて血圧や主要血行動態パラメーターを非侵襲的に測定できます。プレッシャーコントローラーは患者の手首に装着し、適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステム、ハートレファレンスセンサーおよび適合するEdwardsフィンガーカフに接続します（図182ページの）。

プレッシャーコントローラーカバーは、アクセサリとして使用できます。プレッシャーコントローラーカバーで、ハートレファレンスセンサーをプレッシャーコントローラー内にしっかり固定してください。

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。

## 2.0 用途

プレッシャーコントローラーの用途は、適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステム（適合するモニター、加圧源（ポンプハートレファレンスセンサー、適合するEdwardsフィンガーカフおよびプレッシャーコントローラーで構成）と共に使用して、血圧および関係する血行動態パラメーターの非侵襲的測定を行うことです。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のモニターの使用説明書を参照してください。

## 3.0 使用説明書

### 3.1 プレッシャーコントローラーの装着

| ステップ | 手順                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | プレッシャーコントローラーバンドを患者の手首に巻き付けます（82ページ図2、手順1）。                                       |
| 2    | プレッシャーコントローラーをバンドのプラスチック製スリーブに音がするまではめ込み、カフのコネクターが指の方を向いていることを確認します（82ページ図2、手順2）。 |
| 3    | プレッシャーコントローラーのケーブルを適合するEdwards非侵襲的モニタリングシステムのポートに取り付けます（82ページ図1、1A）。              |

| ステップ | 手順                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <p>個々のユニットと共に供給する使用説明書に従って、フィンガーカフおよびハートレファレンスセンサーをプレッシャーコントローラーに接続するために、プラスチックコネクタキャップを取り外します（82ページ図3、手順1～2）。またはEV1000クリニカルプラットフォームNIおよびヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームの操作マニュアルを参照してください。</p> <p>注記：カフコネクタのキャップは保管しておき、カフを1個のみ使用する場合に水やごみがプレッシャーコントローラーに侵入しないように保護するように使用することをお勧めします（82ページ図3、手順3）。</p> |
| 5    | ハートリファレンスセンサー（HRS）をプレッシャーコントローラーに接続したら、プレッシャーコントローラーカバー（PCCVR）をプレッシャーコントローラーに取り付けます。                                                                                                                                                                                                               |

**警告:** プレッシャーコントローラーバンドは締めすぎないでください。

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

### 3.2 プレッシャーコントローラーバンドの取り外し

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

| ステップ | 手順                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1    | スリーブを少し外側に引っ張り（82ページ図4、手順1）、プレッシャーコントローラーを傾けてスリーブから取り外します（82ページ図4、手順2）。 |

プレッシャーコントローラーカバー（PCCVR）がある場合、以下の指示に従ってPCCVRの使用及び取り外しを行ってください。

### 3.3 プレッシャーコントローラーカバーの装着

| ステップ | 手順                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | ハートリファレンスセンサー（HRS）は、必ずプレッシャーコントロールカバーをプレッシャーコントローラーに装着する前に装着してください。                           |
| 2    | プレッシャーコントローラーカバーの裏の設置ノッチをプレッシャーコントローラーケーブル周辺に設置してください（83ページ図5）。                               |
| 3    | プレッシャーコントローラカバーをプレッシャーコントローラー上でスナップして、プレッシャーコントローラーカバーがハートリファレンスセンサー（HRS）の接続部を干渉しないようにしてください。 |

### 3.4 プレッシャーコントローラーカバーの取り外し

| ステップ | 手順                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | プレッシャーコントローラーカバーをフロントタブから引き上げ（83ページ図6）プレッシャーコントローラーカバーを傾けて、プレッシャーコントローラーカバーから取り外してください（83ページ図7）。 |

## 4.0 クリーニング手順

プレッシャーコントローラー及びプレッシャーコントローラーカバーは、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溶液

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

注意: プレッシャーコントローラーは液体に浸さないでください。

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

注意: ケーブルコネクターは液中に浸さないでください。

注意: 使用中は、ハートリファレンスセンサーチューブ又はプレッシャーコントローラーカバーの下の配線類を挟まないでください。後方の設置ノッチの間の配線が、プレッシャーコントローラーのケーブルのみになるように気を付けてください。

注意: RCCVRをフロントタブ以外の場所から持ち上げないでください(83ページ図8)。

注意: リストにない洗浄剤は使用しないでください。

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

プレッシャーコントローラーカバーは限定的に再使用できます。オペレーターは再使用が適切かどうかを評価してください。再使用する際は、上記のクリーニング手順に従ってください。破損した場合は交換してください。

## 5.0 アクセサリー

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

## 6.0 保証

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

## 7.0 テクニカルサポート

製品に関するお問い合わせは下記Edwards顧客窓口センターの電話番号にお願い致します。

電話番号： .....+81 (0) 368940500

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

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

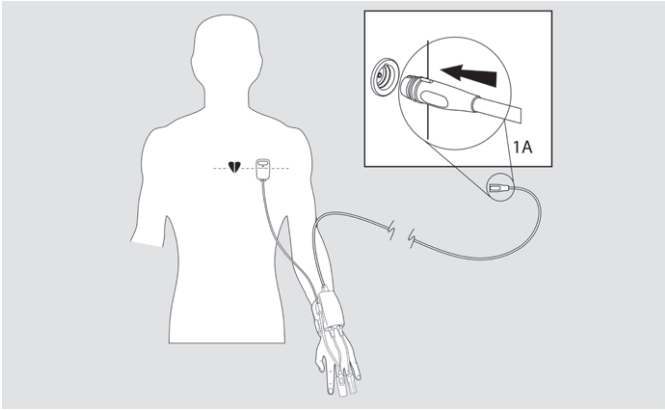


Figure 1, Figure 1, Abbildung 1, Figura 1, Figura 1, Afbeelding 1, Figur 1, Figur 1, Εικόνα 1, Figura 1, Obrázek 1, 1. ábra, Rysunek 1, Obrázok 1, Figur 1, Kuva 1, Φιγυρα 1, Figura 1, Joonis 1, 1 pav., 1 . attēls. Şekil 1, Рис. 1, Slika 1, 图 1, 그림 1, 図 1

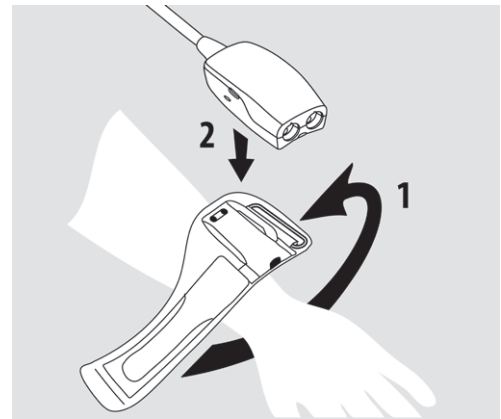


Figure 2, Figure 2, Abbildung 2, Figura 2, Figura 2, Afbeelding 2, Figur 2, Figur 2, Εικόνα 2, Figura 2, Obrázek 2, 2. ábra, Rysunek 2, Obrázok 2, Figur 2, Kuva 2, Φιγυρα 2, Figura 2, Joonis 2, 2 pav., 2 . attēls. Şekil 2, Рис. 2, Slika 2, 图 2, 그림 2, 図 2

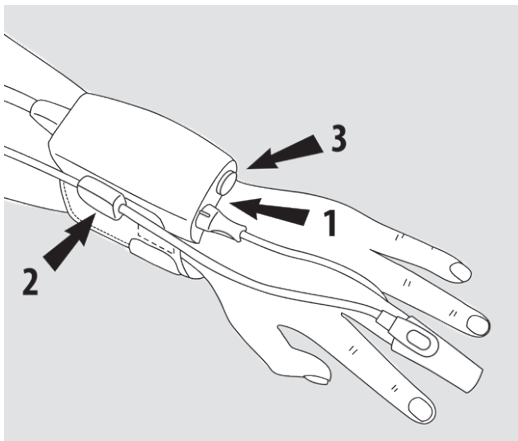


Figure 3, Figure 3, Abbildung 3, Figura 3, Figura 3, Afbeelding 3, Figur 3, Figur 3, Εικόνα 3, Figura 3, Obrázek 3, 3. ábra, Rysunek 3, Obrázok 3, Figur 3, Kuva 3, Φιγυρα 3, Figura 3, Joonis 3, 3 pav., 3 . attēls. Şekil 3, Рис. 3, Slika 3, 图 3, 그림 3, 図 3

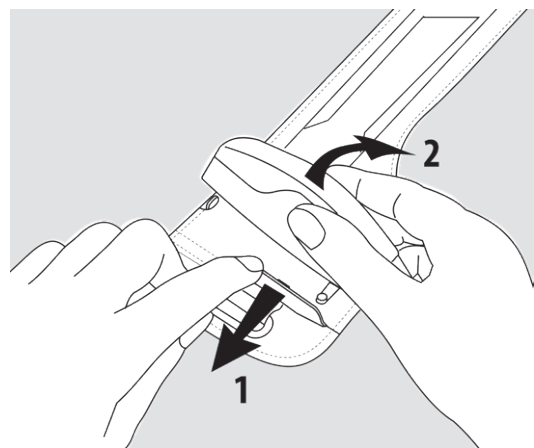


Figure 4, Figure 4, Abbildung 4, Figura 4, Figura 4, Afbeelding 4, Figur 4, Figur 4, Εικόνα 4, Figura 4, Obrázek 4, 4. ábra, Rysunek 4, Obrázok 4, Figur 4, Kuva 4, Φιγυρα 4, Figura 4, Joonis 4, 4 pav., 4 . attēls. Şekil 4, Рис. 4, Slika 4, 图 4, 그림 4, 図 4



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



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



Figure 7, Figure 7, Abbildung 7, Figura 7, Figura 7, Afbeelding 7, Figur 7, Figur 7, Εικόνα 7, Figura 7, Obrázek 7, 7. ábra, Rysunek 7, Obrázok 5, Figur 5, Kuva 7, Фигура 7, Figura 7, Joonis 7, 7 pav., 7. attēls. Şekil 7, Рис. 7, Slika 7, 图 7, 그림 7, 図 7



Figure 8, Figure 8, Abbildung 8, Figura 8, Figura 8, Afbeelding 8, Figur 8, Figur 8, Εικόνα 8, Figura 8, Obrázek 8, 8. ábra, Rysunek 8, Obrázok 8, Figur 8, Kuva 8, Фигура 8, Figura 8, Joonis 8, 8 pav., 8. attēls. Şekil 8, Рис. 8, Slika 8, 图 8, 그림 8, 図 8

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

|                                                                                     | English                                                                                                | Français                                                                                            | Deutsch                                                                                     | Español                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Catalogue Number                                                                                       | Référence catalogue                                                                                 | Artikelnummer                                                                               | Número de catálogo                                                                                |
|    | Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU | Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU        | Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE |
| <b>MD</b>                                                                           | Medical device                                                                                         | Dispositif médical                                                                                  | Medizinprodukt                                                                              | Producto sanitario                                                                                |
| <b>SN</b>                                                                           | Serial number                                                                                          | Numéro de série                                                                                     | Seriennummer                                                                                | Número de serie                                                                                   |
| <b>LOT</b>                                                                          | Lot number                                                                                             | N° de lot                                                                                           | Chargenbezeichnung                                                                          | Número de lote                                                                                    |
| <b>#</b>                                                                            | Quantity                                                                                               | Quantité                                                                                            | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                          |
|     | Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)                        | Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)             | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle) | Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)           |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Authorized representative in the European Community                                                    | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                 | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                                           | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                  |
|   | Date of manufacture                                                                                    | Date de fabrication                                                                                 | Herstellungsdatum                                                                           | Fecha de fabricación                                                                              |
|  | Manufacturer                                                                                           | Fabricant                                                                                           | Hersteller                                                                                  | Fabricante                                                                                        |
|  | Follow instructions for use                                                                            | Consulter le mode d'emploi                                                                          | Gebrauchsanweisung befolgen                                                                 | Siga las instrucciones de uso                                                                     |
|   | Follow instructions for use on the website                                                             | Consulter le mode d'emploi sur le site Web                                                          | Siehe Gebrauchsanweisung auf Website                                                        | Siga las instrucciones de uso del sitio web                                                       |
|  | Caution                                                                                                | Avertissement                                                                                       | Vorsicht                                                                                    | Aviso                                                                                             |
|  | MR Unsafe                                                                                              | Risques en milieu RM                                                                                | MR-unsicher                                                                                 | No seguro para RM                                                                                 |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.            | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.         | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.       |
|  | No serviceable parts inside                                                                            | Pas d'accessoires réparables à l'intérieur                                                          | Das Gerät enthält keine Teile, die gewartet werden können                                   | No contiene piezas que requieran mantenimiento                                                    |
|  | Keep dry                                                                                               | Tenir au sec                                                                                        | Vor Nässe schützen                                                                          | Mantener en un lugar seco                                                                         |
|  | Fragile, handle with care                                                                              | Fragile, manipuler avec précaution                                                                  | Vorsicht! Zerbrechlich!                                                                     | Frágil; manipular con cuidado                                                                     |
|  | Keep away from sunlight                                                                                | Tenir à l'abri de la lumière du soleil                                                              | Vor Sonneneinstrahlung schützen                                                             | Mantener alejado de la luz del sol                                                                |
| <b>IP4X</b>                                                                         | Extent of protection against the ingress of objects                                                    | Extension de la protection contre l'entrée d'objets                                                 | Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper                                                  | Grado de protección contra la entrada de objetos                                                  |
|  | Temperature limit                                                                                      | Limite de température                                                                               | Temperaturgrenze                                                                            | Límite de temperatura                                                                             |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | English                                                | Français                                                                           | Deutsch                                                   | Español                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Humidity limitation                                    | Limites d'humidité                                                                 | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich                       | Limitación de humedad                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Atmospheric pressure limitation                        | Limites de pression atmosphérique                                                  | Zulässiger Luftdruckbereich                               | Limitación de presión atmosférica                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Conformité Européenne (CE Mark)                        | Conformité européenne (marquage CE)                                                | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)                  | Conformité Européenne (Marca CE)                                     |
|  eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                         | Consult instructions for use on the website            | Consulter le mode d'emploi sur notre site Web                                      | Gebrauchsanweisung auf der Website beachten               | Consulte las instrucciones de uso en el sitio web                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Importer                                               | Importateur                                                                        | Importeur                                                 | Importador                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Do not use if package is damaged                       | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé                                | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden               | No lo utilice si el envase está dañado                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Non-sterile                                            | Non stérile                                                                        | Unsteril                                                  | No estéril                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Consult instructions for use                           | Consulter le mode d'emploi                                                         | Gebrauchsanweisung beachten                               | Consulte las instrucciones de uso                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Remove the pressure controller cover from this end.    | Retirer le couvercle du régulateur de pression à partir de cette extrémité.        | Die Druckreglerabdeckung von diesem Ende entfernen.       | Retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Do not remove pressure controller cover from this end. | Ne pas retirer le couvercle du régulateur de pression à partir de cette extrémité. | Die Druckreglerabdeckung nicht von diesem Ende entfernen. | No retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo. |
| <b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product. • <b>Remarque :</b> il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.<br><b>• Hinweis:</b> Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • <b>Nota:</b> Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. |                                                        |                                                                                    |                                                           |                                                                      |

## Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring

|                                                                                                    | Italiano                                                                                                 | Nederlands                                                                                                         | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                                         | Numero di catalogo                                                                                       | Catalogusnummer                                                                                                    | Katalognummer                                                                               | Katalognummer                                                                                    |
|                   | Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE | Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU. | Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU         | Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EG-direktiv 2012/19/EU |
| <b>MD</b>                                                                                          | Dispositivo medico                                                                                       | Medisch hulpmiddel                                                                                                 | Medicinsk udstyr                                                                            | Medicinsk utrustning                                                                             |
| <b>SN</b>                                                                                          | Numero di serie                                                                                          | Serienummer                                                                                                        | Serienummer                                                                                 | Serienummer                                                                                      |
| <b>LOT</b>                                                                                         | Numero di lotto                                                                                          | Lotnummer                                                                                                          | Partinummer                                                                                 | Lotnummer                                                                                        |
| <b>#</b>                                                                                           | Quantità                                                                                                 | Hoeveelheid                                                                                                        | Mængde                                                                                      | Antal                                                                                            |
|  0123              | Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)                     | Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)                       | Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)        | Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD produktservice GmbH (anmält organ)                  |
| <b>EC REP</b>                                                                                      | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                                                        | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                        | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab                                        | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen                                            |
|                   | Data di produzione                                                                                       | Fabricagedatum                                                                                                     | Fremstillingsdato                                                                           | Tillverkningsdatum                                                                               |
|                  | Produttore                                                                                               | Fabrikant                                                                                                          | Producent                                                                                   | Tillverkare                                                                                      |
|                 | Seguire le istruzioni per l'uso                                                                          | Volg de gebruiksaanwijzing                                                                                         | Følg brugsanvisningen                                                                       | Följ bruksanvisningen                                                                            |
|  +1 888 570 4016 | Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito Web                                                          | Volg de gebruiksaanwijzing op de website                                                                           | Følg brugsanvisningen på hjemmesiden                                                        | Följ bruksanvisningen på webbplatsen                                                             |
|                 | Attenzione                                                                                               | Let op                                                                                                             | Forsigtig                                                                                   | Var försiktig                                                                                    |
|                 | Non compatibile con RM                                                                                   | MRI-onveilig                                                                                                       | MR-usikker                                                                                  | MR-farlig                                                                                        |
| <b>Rx only</b>                                                                                     | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.              | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                        | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.      |
|                 | Nel dispositivo non sono presenti parti riparabili                                                       | Geen onderdelen binnenin die kunnen worden onderhouden                                                             | Indeholder ingen dele, der skal serviceres                                                  | Innehåller endast underhållsfria delar                                                           |
|                 | Mantenere asciutto                                                                                       | Droog bewaren                                                                                                      | Opbevares tørt                                                                              | Förvaras torrt                                                                                   |
|                 | Fragile, maneggiare con cura                                                                             | Breekbaar, voorzichtigheid geboden                                                                                 | Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt                                                        | Ömtåligt, hanteras försiktigt                                                                    |
|                 | Tenere lontano dalla luce solare                                                                         | Uit het zonlicht houden                                                                                            | Beskyttes mod sollys                                                                        | Skyddas mot solljus                                                                              |
| <b>IP4X</b>                                                                                        | Protezione dall'ingresso di oggetti                                                                      | Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes                                                          | Beskyttelsesgrad mod indtrængen af genstande                                                | Graden av skydd mot intrång från objekt                                                          |
|                 | Limite di temperatura                                                                                    | Temperatuurlimiet                                                                                                  | Temperaturgrænse                                                                            | Temperaturgräns                                                                                  |

## Legenda dei simboli • Lijst met symbolen • Symbolforklaring • Symbolförklaring

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Italiano                                                        | Nederlands                                                       | Dansk                                               | Svenska                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Limiti di umidità                                               | Vochtigheidsbeperkingen                                          | Luftfugtighedsbegrænsning                           | Luftfuktighetsbegränsning                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Limiti di pressione atmosferica                                 | Atmosferische drukbeperkingen                                    | Atmosfærisk trykbegrænsning                         | Lufttrycksbegränsning                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conformité Européenne (Marchio CE)                              | Conformité Européenne (CE-markering)                             | Conformité Européenne (CE-mærke)                    | Conformité Européenne (CE-märke)                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web                 | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website                    | Se brugsanvisningen på webstedet                    | Se bruksanvisningen på webbplatsen                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Importatore                                                     | Importeur                                                        | Importør                                            | Importör                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                   | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd                   | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget     | Använd inte om förpackningen är skadad                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non sterile                                                     | Niet-steriel                                                     | Ikke-steril                                         | Icke-steril                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Consultare le istruzioni per l'uso                              | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                  | Se brugsanvisningen                                 | Se bruksanvisningen                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità.     | Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar aan deze zijde.      | Fjern trykstyrsenhedens dæksel fra denne ende.      | Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità. | Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet aan deze zijde. | Fjern ikke trykstyrsenhedens dæksel fra denne ende. | Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände. |
| <p><b>Nota:</b> Alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • <b>Opmerking:</b> Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.</p> <p>• <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • <b>Obs!</b> Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.</p> |                                                                 |                                                                  |                                                     |                                                       |

## Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

|                                                                                     | Ελληνικά                                                                                                               | Português                                                                                        | Česky                                                                                                                | Magyar                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Αριθμός καταλόγου                                                                                                      | Número de catálogo                                                                               | Katalogové číslo                                                                                                     | Katalógusszám                                                                                      |
|    | Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ | Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE | Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU | Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint   |
| <b>MD</b>                                                                           | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                                | Dispositivo médico                                                                               | Zdravotnický prostředek                                                                                              | Orvosi eszköz                                                                                      |
| <b>SN</b>                                                                           | Αριθμός σειράς                                                                                                         | Número de série                                                                                  | Sériové číslo                                                                                                        | Sorozatszám                                                                                        |
| <b>LOT</b>                                                                          | Αριθμός παρτίδας                                                                                                       | Número de lote                                                                                   | Číslo šarže                                                                                                          | Tételszám                                                                                          |
| <b>#</b>                                                                            | Ποσότητα                                                                                                               | Quantidade                                                                                       | Množství                                                                                                             | Mennyiség                                                                                          |
|     | Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)                        | Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)     | Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)                                | A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση                                                                     | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                                  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství                                                                       | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben                                                         |
|    | Ημερομηνία κατασκευής                                                                                                  | Data de fabricação                                                                               | Datum výroby                                                                                                         | Gyártás ideje                                                                                      |
|   | Κατασκευαστής                                                                                                          | Fabricante                                                                                       | Výrobce                                                                                                              | Gyártó                                                                                             |
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης                                                                                         | Consulte as instruções de uso                                                                    | Dodržujte návod k použití                                                                                            | Tartsa be a használati utasítást                                                                   |
|   | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web                                                      | Siga as instruções de uso no site                                                                | Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.                                                             | Kövesse a következő honlapon található használati utasítást:                                       |
|  | Προσοχή                                                                                                                | Aviso                                                                                            | Výstraha                                                                                                             | Vigyázat!                                                                                          |
|  | Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                                                   | Inseguro em ambiente de RM                                                                       | Není bezpečný v prostředí MR                                                                                         | MR-környezetben nem biztonságos                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                            | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                          | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.        |
|  | Δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα                                                                                   | As peças internas não podem ser reparadas                                                        | Neobsahuje žádné ošetřovatelné díly                                                                                  | Nem tartalmaz javítható alkatrészeket                                                              |
|  | Διατηρείτε στεγνό                                                                                                      | Manter seco                                                                                      | Chraňte před vlhkem                                                                                                  | Tartsa szárazon                                                                                    |
|  | Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή                                                                                      | Frágil, manuseie com cuidado                                                                     | Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně                                                                                | Törékeny, kezelje óvatosan                                                                         |
|  | Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία                                                                      | Mantenha longe da luz solar                                                                      | Chraňte před slunečním světlem                                                                                       | Napfénytől távol tartandó                                                                          |
| <b>IP4X</b>                                                                         | Βαθμός προστασίας από την είσοδο αντικειμένων                                                                          | Extensão da proteção contra entrada de objetos                                                   | Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů                                                                        | Anyagok behatolása elleni védelem mértéke                                                          |
|  | Όριο θερμοκρασίας                                                                                                      | Limite de temperatura                                                                            | Teplotní limit                                                                                                       | Hőmérsékleti korlátozás                                                                            |

## Υπόμνημα συμβόλων • Legenda dos símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ελληνικά                                                             | Português                                                      | Česky                                                                     | Magyar                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας                                        | Limitação de umidade                                           | Omezení vlhkosti                                                          | Páratartalom-korlátozás                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης                            | Limitação da pressão atmosférica                               | Omezení atmosférického tlaku                                              | Légkörnyomás-korlátozás                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Conformité Européenne (Σήμανση CE)                                   | Conformité Européenne (Marca CE)                               | Conformité Européenne (značka CE)                                         | Conformité Européenne (CE-jelölés)                                        |
| eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web | Consulte as instruções de uso no site                          | Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách. | Olvassa el a használati utasítást a weboldalon                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Εισαγωγέας                                                           | Importador                                                     | Dovozce                                                                   | Importőr                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Να μην χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.            | Não use se a embalagem estiver danificada                      | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený                                     | Ne használja, ha a csomagolás sérült                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Μη αποστειρωμένο                                                     | Não estéril                                                    | Nesterilní                                                                | Nem steril                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                                    | Consulte as instruções de uso                                  | Postupujte podle návodu k použití                                         | Olvassa el a használati utasítást.                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.               | Remova a tampa do controlador de pressão usando este lado.     | Z tohoto konce sejměte kryt přístroje pro měření krevního tlaku.          | A nyomásszabályozó védőburkolatát ennél a végénél kezdve távolítsa el.    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.           | Não remova a tampa do controlador de pressão usando este lado. | Z tohoto konce neodstraňujte kryt přístroje pro měření krevního tlaku.    | A nyomásszabályozó védőburkolatát ne ettől a végétől kezdve távolítsa el. |
| <p><b>Σημείωση:</b> Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • <b>Observação:</b> Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. • <b>Poznámka:</b> Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • <b>Megjegyzés:</b> Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.</p> |                                                                      |                                                                |                                                                           |                                                                           |

## Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

|                                                                                     | Polski                                                                                                          | Slovensky                                                                                                             | Norsk                                                                                         | Suomi                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numer katalogowy                                                                                                | Katalógové číslo                                                                                                      | Katalognummer                                                                                 | Luettelonumero                                                                                  |
|    | Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE                    | Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU | Erotele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti                 |
|    | Wyrób medyczny                                                                                                  | Zdravotnícka pomôcka                                                                                                  | Medisinsk utstyr                                                                              | Lääkinnällinen laite                                                                            |
|    | Numer seryjny                                                                                                   | Sériové číslo                                                                                                         | Serienummer                                                                                   | Sarjanumero                                                                                     |
|    | Numer serii                                                                                                     | Číslo šarže                                                                                                           | Lotnummer                                                                                     | Eränumero                                                                                       |
|    | Ilość                                                                                                           | Množstvo                                                                                                              | Antall                                                                                        | Määrä                                                                                           |
|     | Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną) | Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)                       | Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)     | TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä) |
|     | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                          | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva                                                             | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap                                           | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                        |
|    | Data produkcji                                                                                                  | Dátum výroby                                                                                                          | Produksjonsdato                                                                               | Valmistuspäivämäärä                                                                             |
|  | Producent                                                                                                       | Výrobca                                                                                                               | Produsent                                                                                     | Valmistaja                                                                                      |
|  | Postępować zgodnie z instrukcją użycia                                                                          | Dodržiavajte návod na použitie                                                                                        | Følg bruksanvisningen                                                                         | Noudata käyttöohjeita                                                                           |
|   | Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej                                              | Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke                                                                | Følg bruksanvisningen på nettsiden                                                            | Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla                                              |
|  | Przeostroga                                                                                                     | Upozornenie                                                                                                           | Forsiktig                                                                                     | Tärkeä huomautus                                                                                |
|  | Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                         | Nie je bezpečné v prostredí MR                                                                                        | MR-usikker                                                                                    | Ei sovi magneettikuvaukseen                                                                     |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                     | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                           | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.     |
|  | Nie zawiera żadnych części podlegających serwisowaniu                                                           | Neobsahuje žiadne vnútorné komponenty určené na servis                                                                | Enheten har ingen reparerbare deler                                                           | Sisällä ei ole huollettavia osia                                                                |
|  | Chronić przed wilgocią                                                                                          | Udržujte v suchu                                                                                                      | Holdes tørr                                                                                   | Pidä kuivana                                                                                    |
|  | Delikatne, obchodzić się ostrożnie                                                                              | Krehké, manipulujte opatrne                                                                                           | Skjør, håndteres med forsiktighet                                                             | Särkyvä, käsiteltävä varoen                                                                     |
|  | Chronić przed działaniem promieni słonecznych                                                                   | Chránite pred slnečným žiarením                                                                                       | Holdes vekk fra sollys                                                                        | Säilytä auringonvalolta suojattuna                                                              |
| <b>IP4X</b>                                                                         | Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych                                                                  | Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov                                                                              | Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter                                              | Suojaus esineiden sisäänpääsystä                                                                |
|  | Granica temperatury                                                                                             | Teplotný limit                                                                                                        | Temperaturgrense                                                                              | Lämpötilaraja                                                                                   |

## Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Polski                                                             | Slovensky                                          | Norsk                                              | Suomi                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ograniczenie wilgotności                                           | Obmedzenie vlhkosti                                | Fuktighetsbegrensning                              | Kosteusrajoitus                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego                       | Obmedzenie pre atmosférický tlak                   | Atmosfærisk trykkbegrensning                       | Ilmanpainerajat                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Conformité Européenne (oznakowanie CE)                             | Conformité Européenne (značka CE)                  | Conformité Européenne (CE-merke)                   | Conformité Européenne (CE-merkintä)               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej           | Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke | Se bruksanvisningen på nettsiden                   | Katso käyttöohjeet verkkosivustolta               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Importer                                                           | Dovozca                                            | Importør                                           | Maahantuojaja                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone                     | Nepoužívajte, ak je obal poškodený                 | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet          | Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Niejałowy                                                          | Nesterilné                                         | Usteril                                            | Epästeriili                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zapoznaj się z instrukcją użycia                                   | Prečítajte si návod na použitie                    | Se bruksanvisningen                                | Katso käyttöohjeet                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony.     | Kryt regulátora tlaku odstráňte z tohto konca.     | Fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden.      | Poista paineensäätimen suojus tästä päästä.       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony. | Kryt regulátora tlaku neodstraňujte z tohto konca. | Ikke fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden. | Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä. |
| <b>Uwaga:</b> Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • <b>Poznámka:</b> Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.<br><b>• Merk:</b> Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • <b>Huomautus:</b> Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. |                                                                    |                                                    |                                                    |                                                   |

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

|                                                                                     | <b>Български</b>                                                                              | <b>Română</b>                                                                                             | <b>Eesti</b>                                                                                | <b>Lietuvių</b>                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Каталожен номер                                                                               | Număr de catalog                                                                                          | Kataloogi number                                                                            | Katalogo numeris                                                                            |
|    | Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС | Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE | Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL       | Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES  |
|    | Медицинско изделие                                                                            | Dispozitiv medical                                                                                        | Meditsiiniseade                                                                             | Medicinos prietaisas                                                                        |
|    | Сериен номер                                                                                  | Număr de serie                                                                                            | Seerianumber                                                                                | Serijos numeris                                                                             |
|    | Партиден номер                                                                                | Număr de lot                                                                                              | Partii number                                                                               | Partijos numeris                                                                            |
|    | Количество                                                                                    | Cantitate                                                                                                 | Kogus                                                                                       | Kiekis                                                                                      |
|     | Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)     | Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)                     | TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)            | TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)        |
|     | Упълномощен представител в Европейската общност                                               | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                                           | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                                                        | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                                                     |
|    | Дата на производство                                                                          | Data fabricației                                                                                          | Tootmiskuupäev                                                                              | Pagaminimo data                                                                             |
|   | Производител                                                                                  | Producător                                                                                                | Tootja                                                                                      | Gamintojas                                                                                  |
|  | Следвайте инструкциите за употреба                                                            | Urmați instrucțiunile de utilizare                                                                        | Järgige kasutusjuhendit!                                                                    | Laikykitės naudojimo instrukcijų                                                            |
|   | Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта                                        | Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web                                         | Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt                                          | Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje                               |
|  | Внимание                                                                                      | Atenție                                                                                                   | Ettevaatust                                                                                 | Perspėjimas                                                                                 |
|  | Небезопасно при MR                                                                            | Incompatibil RM                                                                                           | Ohtlik magnetresonantstomograafias                                                          | MR nesaugus                                                                                 |
|   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.               | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Във вътрешността няма части, подлежащи на сервизиране                                         | Fără componente care pot fi reparate în interior                                                          | Ei sisalda hooldatavaid osasid                                                              | Viduje nėra keičiamų dalių                                                                  |
|  | Да се съхранява сухо                                                                          | A se păstra uscat                                                                                         | Hoidke kuivana                                                                              | Laikykite sausoje vietoje                                                                   |
|  | Чупливо, да се борава внимателно                                                              | Fragil, a se manipula cu atenție                                                                          | Õrn, käsitseda ettevaatlikult                                                               | Trapus, elgtis atsargiai                                                                    |
|  | Да се пази от слънчева светлина                                                               | A se feri de lumina solară                                                                                | Hoida eemal päikesevalgusest                                                                | Saugoti nuo saulės šviesos                                                                  |
|   | Степен на защита срещу проникване на предмети                                                 | Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor                                                        | Objektide sissetungi eest kaitsmise määrad                                                  | Objektų patekimo į prietaisą apsaugos lygis                                                 |
|  | Температурно ограничение                                                                      | Limită de temperatură                                                                                     | Temperatuuriipiirang                                                                        | Temperatūros apribojimas                                                                    |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Български                                                              | Română                                                              | Eesti                                                | Lietuvių                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Ограничение за влажността                                              | Limita de umiditate                                                 | Niiskuspiirang                                       | Drėgnio apribojimas                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Ограничение за атмосферното налягане                                   | Limite presiune atmosferică                                         | Atmosfäärilise rõhu piirang                          | Ribinė atmosferos slėgio reikšmė                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Conformité Européenne (CE маркировка)                                  | Conformité Européenne (marcaj CE)                                   | Conformité Européenne (CE-märk)                      | Conformité Européenne (CE žymė)                            |
|  eifu.edwards.com<br>+1 888 570 4016                                                                                                                                                                                                                        | Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта | Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web            | Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!    | Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Вносител                                                               | Importator                                                          | Importija                                            | Importuotojas                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Да не се използва, ако опаковката е повредена                          | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                      | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.            | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                            | Нестерилно                                                             | Nesteril                                                            | Mittesteriilne                                       | Nesterilus                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                           | Направете справка с инструкциите за употреба                           | Consultați instrucțiunile de utilizare                              | Palun lugege kasutusjuhiseid!                        | Žr. naudojimo instrukcijas                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | Свалете капака на регулатора на налягането от този край.               | Îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.    | Eemaldage rõhuregulaatori kate sellest otsast.       | Nuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį nuo šio galo.      |
|                                                                                                                                                                                                                                                          | Не премахвайте капака на регулатора на налягането от този край.        | Nu îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt. | Ärge eemaldage rõhuregulaatori katet sellest otsast. | Nenuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelio nuo šio galo.   |
| <b>Забележка:</b> Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • <b>Notă:</b> Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • <b>Märkus.</b> Kõik sümbrid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • <b>Pastaba:</b> šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. |                                                                        |                                                                     |                                                      |                                                            |

## Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima

|                                                                                     | Latviešu                                                                                           | Türkçe                                                                                         | Русский                                                                                                                                           | Srpski                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Kataloga numurs                                                                                    | Katalog numarası                                                                               | Номер по каталогу                                                                                                                                 | Kataloški broj                                                                              |
|    | Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES             | 2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU                                              | Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU   |
| <b>MD</b>                                                                           | Medicīnas ierīce                                                                                   | Tıbbi cihaz                                                                                    | Медицинское устройство                                                                                                                            | Medicinsko sredstvo                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                           | Sērijas numurs                                                                                     | Seri numarası                                                                                  | Серийный номер                                                                                                                                    | Serijski broj                                                                               |
| <b>LOT</b>                                                                          | Partijas numurs                                                                                    | Lot numarası                                                                                   | Номер партии                                                                                                                                      | Broj partije                                                                                |
| <b>#</b>                                                                            | Daudzums                                                                                           | Miktar                                                                                         | Количество                                                                                                                                        | Količina                                                                                    |
|     | Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra) | TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)               | Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган) | Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašteno telo)     |
| <b>EC REP</b>                                                                       | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                                                             | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci                                                          | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                                                                | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici                                                 |
|   | Izgatavošanas datums                                                                               | Üretim tarihi                                                                                  | Дата производства                                                                                                                                 | Datum proizvodnje                                                                           |
|  | Ražotājs                                                                                           | Üretici                                                                                        | Производитель                                                                                                                                     | Proizvođač                                                                                  |
|  | Levēroiet lietošanas instrukciju                                                                   | Kullanım Talimatlarına uyun                                                                    | См. инструкции по применению                                                                                                                      | Pratite uputstva za upotrebu                                                                |
|   | levēroiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē                                      | Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin                                        | Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте                                                                                                   | Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta                                           |
|  | Uzmanību!                                                                                          | Dikkat                                                                                         | Предостережение                                                                                                                                   | Oprez                                                                                       |
|  | Nedrīkst lietot MR vidē                                                                            | MR için Güvenli Değildir                                                                       | Опасно при проведении МРТ                                                                                                                         | Nije bezbedno za MR                                                                         |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.        | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.    | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                       | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | Nav lietotāja apkopjamu detaļu                                                                     | İçinde bakım yapılabilir parça bulunmamaktadır                                                 | Не содержит обслуживаемых деталей                                                                                                                 | Ne sadrži delove koji se mogu servisirati                                                   |
|  | Uzglabāt sausu                                                                                     | Kuru halde tutun                                                                               | Хранить сухим                                                                                                                                     | Držite suvo                                                                                 |
|  | Trausls, rīkoties piesardzīgi                                                                      | Kırılabilir, dikkatli taşıyın                                                                  | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью                                                                                                       | Lomljivo, rukovati sa oprezom                                                               |
|  | Sargāt no saules gaismas                                                                           | Güneş ışığından uzak tutun                                                                     | Беречь от солнечных лучей                                                                                                                         | Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti                                                      |
| <b>IP4X</b>                                                                         | Aizsardzības līmenis pret priekšmetu iekļūšanu                                                     | Nesne girişine karşı koruma derecesi                                                           | Степень пылезащиты                                                                                                                                | Stepen zaštite od prodora objekata                                                          |
|  | Temperatūras ierobežojums                                                                          | Sıcaklık sınırı                                                                                | Ограничение по температуре                                                                                                                        | Ograničenje temperature                                                                     |

## Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda sa simbolima

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Latviešu                                          | Türkçe                                             | Русский                                               | Srpski                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                               | Mitruma ierobežojums                              | Nem sınırlaması                                    | Ограничение по влажности                              | Ograničenje vlažnosti                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                               | Atmosfēras spiediena ierobežojums                 | Atmosfer basıncı sınırlaması                       | Ограничения по атмосферному давлению                  | Ograničenje atmosferskog pritiska                                     |
|                                                                                                                                                                                                                               | Conformité Européenne (CE marķējums)              | Conformité Européenne (CE İşareti)                 | Conformité Européenne (маркировка CE)                 | Conformité Européenne (CE znak)                                       |
|  eifu.edwards.com<br>+1 888 570 4016                                                                                                                                                                                           | Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē      | Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun    | См. инструкции по применению на веб-сайте             | Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu                          |
|                                                                                                                                                                                                                               | Importētājs                                       | İthalatçı                                          | Импортер                                              | Uvoznik                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                               | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts                 | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın                     | Не использовать, если упаковка повреждена             | Ne koristite ako je pakovanje oštećeno                                |
|                                                                                                                                                                                                                               | Nesterils                                         | Steril Değildir                                    | Нестерильно                                           | Nesterilno                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                               | Skatīt lietošanas instrukciju                     | Kullanım talimatlarına başvurun                    | См. инструкции по применению                          | Pogledajte uputstvo za upotrebu                                       |
|                                                                                                                                                                                                                             | Noņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala.   | Basınç kontrolörü kapağını bu taraftan çıkarın.    | Снимайте крышку регулятора давления с этого конца.    | Uklonite poklopac kontrolera pritiska počevši od ovog kraja.          |
|                                                                                                                                                                                                                             | Nenoņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala. | Basınç kontrolörü kapağını bu taraftan çıkarmayın. | Не снимайте крышку регулятора давления с этого конца. | Nemojte uklanjati poklopac kontrolera pritiska počevši od ovog kraja. |
| <b>Piezīme!</b> Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • <b>Not:</b> Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • <b>Примечание.</b> На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • <b>Napomena:</b> Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. |                                                   |                                                    |                                                       |                                                                       |

## 符号图例・기호 범례・シンボルの説明

|                                                                                     | 简体中文                                                                                        | 한국어                                                                                         | 日本語                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 目录编号                                                                                        | 카탈로그 번호                                                                                     | カタログ番号                                                                                      |
|    | 按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备                                                             | EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리수거                                                            | 電気および電子機器の分別回収 (EC指令2012/19/EUに準拠)                                                          |
|    | 医疗设备                                                                                        | 의료 장치                                                                                       | 医療機器                                                                                        |
|    | 序列号                                                                                         | 일련번호                                                                                        | シリアル番号                                                                                      |
|    | 批号                                                                                          | 로트 번호                                                                                       | ロット番号                                                                                       |
|    | 数量                                                                                          | 수량                                                                                          | 数量                                                                                          |
|     | TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)                         | TÜV SÜD Product Service GmbH(인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)                            | TÜV SÜD ( テュフズード ) Product Service 有限会社 ( 公認機関 ) のConformité Européenne ( CE マーク )          |
|     | 欧洲共同体内授权代表                                                                                  | 유럽 공동체 공인 대리점                                                                               | 欧州共同体における指定代理店                                                                              |
|    | 制造日期                                                                                        | 제조일자                                                                                        | 製造日                                                                                         |
|   | 制造商                                                                                         | 제조업체                                                                                        | Manufacturer                                                                                |
|  | 遵循使用说明                                                                                      | 사용 지침을 따르십시오.                                                                               | 使用説明書に従うこと                                                                                  |
|   | 遵循网站上的使用说明                                                                                  | 웹사이트의 사용 지침 준수                                                                              | Webサイトの使用説明書に従うこと                                                                           |
|  | 小心                                                                                          | 주의 사항                                                                                       | 注意                                                                                          |
|  | MR 不安全                                                                                      | MR 불안전                                                                                      | MR Unsafe ( MRでは危険 )                                                                        |
|   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |
|  | 内部不含可维修的部件                                                                                  | 제품 안에 서비스 가능한 부품 없음                                                                         | 修理可能な内部部品はなし                                                                                |
|  | 保持干燥                                                                                        | 건조한 상태로 보관하십시오.                                                                             | 湿気厳禁                                                                                        |
|  | 易碎品, 小心轻放                                                                                   | 깨지기 쉬움, 취급 주의                                                                               | こわれもの、取扱注意                                                                                  |
|  | 避免阳光照射                                                                                      | 차광 보관                                                                                       | 直射日光厳禁                                                                                      |
|   | 防止物体落入的保护程度                                                                                 | 물체 침투에 대한 보호 정도                                                                             | 物体侵入に対する保護の範囲                                                                               |
|  | 温度限制                                                                                        | 온도 한계                                                                                       | 温度範囲                                                                                        |

## 符号图例・기호 범례・シンボルの説明

|                                                                                                            | 简体中文                          | 한국어                                    | 日本語                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
|                           | 湿度限制                          | 습도 제한                                  | 湿度制限                               |
|                           | 大气压限值                         | 기압 제한                                  | 大気圧制限                              |
|                           | Conformité Européenne (CE 标志) | Conformité Européenne(CE 마크)           | Conformité Européenne ( CE マーク )   |
|                            | 查阅网站上的使用说明                    | 웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.                | ウェブサイトに掲載の使用説明書を参照のこと              |
|                           | 进口商                           | 수입업체                                   | 輸入業者                               |
|                           | 如果包装损坏, 请勿使用                  | 포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.                | 包装が破損している場合は使用しないでください。            |
|                           | 未灭菌                           | 비살균                                    | 非滅菌                                |
|                          | 查阅使用说明                        | 사용 지침 참조                               | 使用説明書を参照のこと                        |
|                         | 请从此端取下压力控制器外壳。                | 이 말단부에서 압력 제어장치 커버 (PCCVR)를 제거하십시오.    | プレッシャーコントローラーカバーのこの面からの取り外し        |
|                         | 请勿从此端取下压力传感器外壳。               | 이 말단부에서 압력 제어장치 커버 (PCCVR)를 제거하지 마십시오. | プレッシャーコントローラーカバーをこの面から取り外さないでください。 |
| <b>注释:</b> 此产品标签并非包含所有符号。 <b>참고:</b> 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. <b>注記:</b> 本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。 |                               |                                        |                                    |



**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstrasse 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



10/20  
10031915003 A / DOC-0142670  
© 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 949.250.2500  
800.424.3278  
FAX 949.250.2525

Web IFU