



Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, and Vigilance are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	2
Deutsch (de).....	3
Español (es).....	4
Italiano (it).....	5
Nederlands (nl).....	6
Dansk (da).....	7
Svenska (sv).....	8
Ελληνικά (el).....	9
Português (pt).....	11
Česky (cs).....	12
Magyar (hu).....	13
Polski (pl).....	14
Slovensky (sk).....	15
Norsk (no).....	16
Suomi (fi).....	17
Български (bg).....	18
Română (ro).....	19
Eesti (et).....	20
Lietuvių (lt).....	21
Latviešu (lv).....	22
Türkçe (tr).....	23
Русский (ru).....	24
Srpski (sr).....	25
Hrvatski (hr).....	26
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	28

English

Co-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe Model 93522 and Injectate Temperature Probe Model 9850A

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

Model 93522:

The model 93522 CO-Set+ in-line injectate temperature probe is used in conjunction with injectate delivery systems: model 93600 (Cold) or model 93610 (Room Temperature) or model 93505 Flow-Through Housing. The CO-Set+ in-line injectate temperature probe is a three element network consisting of two resistors and one thermistor configured to produce a linear resistance versus temperature curve. The nominal measurement accuracy over the range of 0 °C to 25 °C is ± 0.3 °C. The CO-Set+ in-line injectate temperature probe is stationed at the point where the syringe injects the thermal indicator into the catheter's proximal lumen hub. The probe is able to precisely measure the injectate temperature as it is being introduced into the catheter.

Model 9850A:

The model 9850A injectate temperature probe is a dual thermistor composite that produces a linearized response to temperature change. The nominal measurement accuracy over the range of 0 °C to 25 °C is ± 0.3 °C. The probe's thermistors are electrically insulated in a tubular stainless steel probe specifically designed for liquid immersion. **The probe should not be immersed in liquid past the point where the stainless steel tube attaches to the spring-cord assembly.**

The injectate temperature probe attaches to the properly marked branch

of the Edwards connecting cable for the Edwards Vigilance monitors. The model 9850A injectate temperature probe is an in-line bath probe used for bolus cardiac output. The probe is 3 1/2 in (8.9 cm) in length and has a 10 ft (3 m) long cable.

The measurement of cardiac outputs may improve data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

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.

Refer to Instructions For Use provided with the corresponding injectate delivery system (model 93600 or model 93610 or model 93505 Flow-Through Housing).

1.0 Cleaning

Clean the probe by wiping it with a cleaning solution such as 70% isopropyl alcohol or 10% Bleach Solution.

2.0 Precaution

Do not immerse any electrical connectors of the cable or accessory equipment in liquids.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

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.

3.0 Sterilization

These devices are reusable and shipped non-sterile.

Edwards does not recommend ethylene oxide sterilization or autoclaving of these devices.

4.0 Warranty

Edwards Lifesciences warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described in the labeling for a period of one (1) year after the date

of purchase when used in accordance with the directions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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

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

5.0 Technical Assistance

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

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

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

Sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+, modèle 93522 et sonde de température de solution d'injection, modèle 9850A

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

Modèle 93522 :

La sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+, modèle 93522, est utilisée conjointement avec les systèmes d'administration de solution d'injection : modèle 93600 (pour solution d'injection froide), modèle 93610 (pour solution d'injection à température ambiante) ou dispositif intermédiaire (modèle 93505). La sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+ est un réseau à trois éléments, comprenant deux résistances et une thermistance, configuré pour produire une courbe linéaire résistance/température. La précision de mesure nominale sur la plage de 0 °C à 25 °C est de ± 0,3 °C. La sonde de température de solution d'injection en ligne CO-Set+ est positionnée à l'endroit où la seringue injecte l'indicateur thermique dans l'embase de la lumière proximale du cathéter. Une fois introduite dans le cathéter, la sonde mesure avec précision la température de la solution d'injection.

Modèle 9850A :

La sonde de température de solution d'injection, modèle 9850A, est un composite à deux thermistances qui délivre une réponse linéarisée aux variations de température. La précision de mesure nominale sur la plage de 0 °C à 25 °C est de ± 0,3 °C. Les thermistances de la sonde sont électriquement isolées dans une sonde tubulaire en acier inoxydable spécifiquement conçue pour l'immersion dans des liquides. **La sonde**

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+ et Vigilance sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

ne doit pas être plongée dans un liquide au-delà du point où le tube en acier inoxydable est connecté au cordon spiralé.

La sonde de température de solution d'injection se raccorde à la dérivation correctement marquée du câble de connexion Edwards pour moniteurs Edwards Vigilance. La sonde de température de solution d'injection, modèle 9850A, est une sonde en ligne immergeable utilisée pour la mesure du débit cardiaque par bolus. La sonde mesure 8,9 cm (3½ po) et comporte un câble de 3 m (10 pi).

La mesure du débit cardiaque peut aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique.

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 utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Se reporter au mode d'emploi fourni avec le système d'administration de solution d'injection correspondant (modèle 93600, modèle 93610 ou dispositif intermédiaire modèle 93505).

1.0 Nettoyage

Nettoyer la sonde au moyen d'une solution de nettoyage telle que de l'alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 %.

2.0 Précaution

Ne pas plonger les connecteurs électriques du câble ou des accessoires dans un liquide.

La date d'expiration imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée à laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacter le Support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide supplémentaire.

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.

3.0 Stérilisation

Ces dispositifs sont réutilisables et livrés non stériles.

Edwards ne recommande pas la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou en autoclave pour ces dispositifs.

4.0 Garantie

Edwards Lifesciences garantit que l'équipement est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation. Cette garantie est nulle et non avenue en cas d'utilisation non conforme aux instructions. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule et unique obligation d'Edwards et la seule voie de recours pour l'acheteur en cas de rupture de la garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, au choix d'Edwards. Edwards ne pourra en aucun cas se voir réclamer des dommages-intérêts immédiats, accessoires ou indirects.

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

5.0 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

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

Deutsch

CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde Modell 93522 und Injektat-Temperatursonde Modell 9850A

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

Modell 93522:

Die CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde (Modell 93522) wird zusammen mit folgenden Injektatverabreichungssystemen verwendet: Modell 93600 (kaltes Injektat), Modell 93610 (Injektat mit Raumtemperatur) oder Durchflussgehäuse Modell 93505. Die CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde besteht aus drei Elementen: zwei Widerständen und einem Thermistor. Sie erzeugt einen linearen Widerstand gegen eine Temperaturkurve. Die nominale Messgenauigkeit in einem Bereich von 0 °C bis 25 °C beträgt ±0,3 °C. Die CO-Set+ integrierte Injektat-Temperatursonde befindet sich an der Stelle, an der die Spritze die thermale Indikator-Lösung in den proximalen Lumenanschluss des Katheters injiziert. Die Sonde ermittelt die genaue Temperatur des Injektats, während es in den Katheter eingespritzt wird.

Modell 9850A:

Bei der Injektat-Temperatursonde, Modell 9850A, handelt es sich um ein duales Thermistorsystem, das eine linearisierte Reaktion auf Temperaturänderungen hervorruft. Die nominale Messgenauigkeit in einem Bereich von 0 °C bis 25 °C beträgt ±0,3 °C. Die Thermistoren der Sonde sind in einer rohrförmigen Edelstahlsonde, die speziell für das Eintauchen in Flüssigkeiten ausgelegt

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CO-Set, CO-Set+ und Vigilance sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

ist, elektrisch isoliert. **Die Sonde darf nicht über den Punkt hinaus, an dem das Edelstahlröhrchen an der Federzugvorrichtung angebracht ist, in Flüssigkeit getaucht werden.**

Die Injektat-Temperatursonde wird an der entsprechend markierten Abzweigung des Edwards Verbindungskabels für die Edwards Vigilance Monitore angebracht. Die Injektat-Temperatursonde, Modell 9850A, ist eine leitungsintegrierte Bad-Sonde für das Bolus-Herzzeitvolumen. Die Sonde ist 8,9 cm (3½ Zoll) lang und ist mit einem 3 m (10 Fuß) langen Kabel ausgestattet.

Die Messung des Herzzeitvolumens unterstützt möglicherweise die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung.

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.

Bitte die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Injektatverabreichungssystems beachten (Modell 93600, Modell 93610 oder Durchflussgehäuse Modell 93505).

1.0 Reinigung

Die Sonde zum Reinigen mit einer Reinigungslösung wie z. B. mit 70%igem Isopropylalkohol oder 10%iger Bleichmittellösung abwischen.

2.0 Vorsichtsmaßnahme

Elektrische Steckverbinder des Kabels oder des Zubehörs nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Das empfohlene „Verwendbar bis“-Datum, das auf dem Etikett des Kabels angegeben ist, ist das empfohlene Datum, an dem das Kabel ausgetauscht oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung eingeschickt werden soll.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

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.

3.0 Sterilisation

Diese Produkte sind wiederverwendbar und werden unsteril versendet.

Edwards empfiehlt nicht die Ethylenoxidsterilisation oder Autoklavierung dieser Produkte.

4.0 Gewährleistung

Edwards Lifesciences garantiert für den Zeitraum eines (1) Jahres ab dem Kaufdatum, dass die Vorrichtung bei Verwendung entsprechend der Benutzungshinweise für die auf dem Etikett beschriebenen Zwecke und Indikationen geeignet ist. Wird das Gerät nicht vorschriftsmäßig betrieben, verfällt der Garantieanspruch. Es bestehen keine weiteren vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungen, einschließlich solchen für Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von Edwards und das einzige Rechtsmittel des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur bzw. den Ersatz des Gerätes nach Ermessen von Edwards. Edwards übernimmt keine Haftung für unmittelbar oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.

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

5.0 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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

Sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+ Modelo 93522 y sonda de temperatura del inyectable Modelo 9850A

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

Modelo 93522:

La sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+ modelo 93522 se utiliza junto con los sistemas para inyección: modelo 93600 (frío) o modelo 93610 (temperatura ambiente) o modelo 93505 de la carcasa de paso de flujo. La sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+ es una red de tres elementos que consta de dos resistencias y un termistor configurados para producir una curva de temperatura frente a resistencia lineal. La precisión de medición nominal en el rango de 0 °C a 25 °C es $\pm 0,3$ °C. La sonda de temperatura del inyectable en línea CO-Set+ se sitúa en el punto en el que la jeringa inyecta el indicador térmico dentro del conector de la luz proximal del catéter. La sonda es capaz de medir de forma precisa la temperatura del inyectable tal y como es introducido en el catéter.

Modelo 9850A:

La sonda de temperatura del inyectable modelo 9850A está compuesta de un doble termistor que genera una respuesta linealmente proporcional a los cambios de temperatura. La precisión de medición nominal en el rango de 0 °C a 25 °C es $\pm 0,3$ °C. Los termistores de la sonda están aislados eléctricamente en una sonda tubular de acero inoxidable especialmente diseñada para la inmersión en líquidos. **La sonda no debe sumergirse en líquido a partir del punto en el que el tubo de acero inoxidable se conecta con el ensamblaje de cable y resorte.**

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+ y Vigilance son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

La sonda de temperatura del inyectable se conecta a la rama correspondiente del cable de conexión de Edwards para los monitores Edwards Vigilance. La sonda de temperatura del inyectable modelo 9850A es una sonda de baño en línea utilizada para medir el gasto cardíaco por bolo. La sonda tiene una longitud de 8,9 cm (3 ½ in) y cuenta con un cable de 3 m (10 ft) de largo.

La medición del gasto cardíaco puede mejorar las decisiones que se tomen en función de los datos y que están relacionadas con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico.

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

Consulte las Instrucciones de uso que se proporcionan con el correspondiente sistema para inyección (modelo 93600, modelo 93610 o modelo 93505 con carcasa de paso de flujo).

1.0 Limpieza

Para limpiar la sonda, utilice una solución de limpieza como el alcohol isopropílico al 70 % o lejía al 10 %.

2.0 Precaución

No sumerja ningún conector eléctrico del cable o del equipo accesorio en líquidos.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta del cable indica la fecha que se recomienda para cambiar o devolver el cable a Edwards Lifesciences para su evaluación.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards o con su representante local de Edwards.

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.

3.0 Esterilización

Estos dispositivos son reutilizables y se envían sin esterilizar.

Edwards no recomienda la esterilización mediante óxido de etileno o autoclave de ninguno de los componentes que se enumeran.

4.0 Garantía

Edwards Lifesciences garantiza que el equipo se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante el período de un (1) año posterior a la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se utilice de acuerdo con tales instrucciones, esta garantía se considera nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa ni implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de ningún daño inmediato, incidental o indirecto.

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

5.0 Asistencia técnica

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Italiano

Sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ modello 93522, sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A

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

Modello 93522:

La sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ modello 93522 è usata insieme al sistema per iniettato: modello 93600 (a freddo) oppure modello 93610 (a temperatura ambiente) oppure all'alloggiamento a flusso passante 93505. La sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ è un circuito elettrico di tre elementi formato da due resistenze e un termistore configurati per produrre una curva resistenza/temperatura lineare. L'accuratezza di misurazione nominale nell'intervallo tra 0 °C e 25 °C è $\pm 0,3$ °C. La sonda di temperatura dell'iniettato in linea CO-Set+ viene collocata nel punto in cui la siringa introduce l'indicatore termico nel raccordo del lume prossimale del catetere. La sonda è in grado di misurare con precisione la temperatura dell'iniettato nel momento dell'introduzione nel catetere.

Modello 9850A:

La sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A è un sistema composito a doppio termistore che produce una risposta linearizzata al cambiamento di temperatura. L'accuratezza di misurazione nominale nell'intervallo tra 0 °C e 25 °C è $\pm 0,3$ °C. I termistori della sonda sono isolati elettricamente in una sonda tubolare di acciaio inossidabile, progettata specificamente per l'immersione nei liquidi. **La sonda non deve essere immersa nel liquido oltre il punto in cui il tubo in acciaio si collega al gruppo molla-filo.**

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+ e Vigilance sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

La sonda di temperatura dell'iniettato si connette alla derivazione appositamente contrassegnata del cavo di collegamento Edwards dei monitor Edwards Vigilance. La sonda di temperatura dell'iniettato modello 9850A è una sonda in linea a bagno utilizzata per determinare la gittata cardiaca tramite bolo. La sonda è lunga 8,9 cm (3 1/2") ed è dotata di un cavo lungo 3 m (10 ft).

La misurazione della gittata cardiaca potrebbe portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi medici indispensabili e/o rivalutazioni cliniche.

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.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il corrispondente sistema di rilascio dell'iniettato (modello 93600 oppure modello 93610, oppure l'alloggiamento in linea modello 93505).

1.0 Pulizia

Pulire la sonda con un panno imbevuto di soluzione detergente come alcool isopropilico al 70% o soluzione di candeggina al 10%.

2.0 Precauzione

Non immergere in alcun liquido i connettori elettrici del cavo o i dispositivi accessori.

La data di scadenza stampata sull'etichetta a bandiera del cavo indica la data entro cui si consiglia di sostituire il cavo o restituirlo a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore supporto, contattare l'Assistenza tecnica Edwards o il rappresentante locale Edwards.

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.

3.0 Sterilizzazione

Questi dispositivi sono riutilizzabili e non sterili alla consegna.

Edwards sconsiglia la sterilizzazione con ossido di etilene o l'autoclavazione dei dispositivi.

4.0 Garanzia

Edwards Lifesciences garantisce che il dispositivo è adatto agli scopi e alle indicazioni illustrati sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, se usato conformemente alle istruzioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, incluse eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. L'unico obbligo in capo a Edwards, nonché rimedio esclusivo per l'acquirente, in caso di violazione della garanzia sarà limitato alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

5.0 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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del presente documento.

Nederlands

CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde model 93522 en injectaattemperatuursonde model 9850A

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

Model 93522:

De model 93522 CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde wordt gebruikt in combinatie met de volgende injectaatgiftesystemen: model 93600 voor koud injectaat, model 93610 voor injectaat op kamertemperatuur of model 93505 doorstroombehuizing. De CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde bestaat uit drie elementen: twee resistoren en één thermistor. Deze zijn geconfigureerd om een lineaire weerstand versus een temperatuurcurve te weeg te brengen. De nominale meetnauwkeurigheid voor het bereik 0 °C tot 25 °C is $\pm 0,3$ °C. De CO-Set+ in-line injectaattemperatuursonde wordt geplaatst waar de thermische indicator via de spuit in de proximale lumennaaf van de katheter wordt geïnjecteerd. Wanneer de sonde in de katheter wordt ingebracht, kunt u hiermee de temperatuur van het injectaat nauwkeurig meten.

Model 9850A:

De injectaattemperatuursonde model 9850A is een composiet met twee thermistors dat een gelineariseerde reactie produceert bij temperatuursveranderingen. De nominale meetnauwkeurigheid voor het bereik 0 °C tot 25 °C is $\pm 0,3$ °C. De thermistors van de sonde zijn elektrisch geïsoleerd in een tubulaire roestvrijstalen sonde, die speciaal is ontworpen voor immersie in vloeistoffen. **De sonde mag uitsluitend in vloeistoffen worden ondergedompeld tot aan het punt**

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+ en Vigilance zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

waar de roestvrijstalen buis aan de veerkabel is bevestigd.

De injectaattemperatuursonde kan worden aangesloten op de juist gemarkeerde vertakking van de Edwards -aansluitkabel voor de Edwards Vigilance -monitoren. De injectaattemperatuursonde model 9850A is een in-line badsonde die wordt gebruikt voor bolus cardiac output. De sonde is 8,9 cm (3 1/2 in) lang en heeft een kabel die 3 m (10 ft) lang is.

De meting van de cardiac output kan de medische besluitvorming op basis van gegevens verbeteren voor medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling.

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.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met het bijbehorende injectaatafgiftesysteem (model 93600, model 93610 of doorstroombehuizing, model 93505).

1.0 Reinigen

Reinig de sonde door deze schoon te vegen met een reinigungsoplossing, bijvoorbeeld 70 % isopropylalcohol of 10 % bleekoplossing.

2.0 Voorzorgsmaatregel

Dompel de elektrische connectors van de kabel of de accessoires niet onder in vloeistoffen.

De vervaldatum die op het label aan de kabel is afgedrukt, is de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of geretourneerd aan Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem voor hulp contact op met de technische dienst van Edwards of uw plaatselijke Edwards -vertegenwoordiger.

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.

3.0 Sterilisatie

Deze hulpmiddelen zijn herbruikbaar en worden niet-steriel verzonden.

Het wordt door Edwards niet aangeraden deze hulpmiddelen met behulp van ethyleenoxide of autoclaaf te steriliseren.

4.0 Garantie

Edwards Lifesciences garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de op het etiket beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Indien de instrumenten niet volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt, is deze garantie van nul en gener waarde. Er bestaat geen andere expliciete of impliciete garantie, inclusief een garantie inzake de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor een bepaald doeleinde. De enige verplichting van Edwards en vergoeding waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

5.0 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

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Dansk

CO-Set+ in-line-injektattemperatursonde model 93522 og injektattemperatursonde model 9850A

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

Model 93522:

Model 93522 CO-Set+ in-line-injektattemperatursonden anvendes sammen med injektatforsyningssystemerne: model 93600 (koldt) eller model 93610 (rumtempereret) eller model 93505 gennemløbskabinet. CO-Set+ in-line-injektattemperatursonden er et netværk med tre elementer: to modstande og én termistor konfigureret til at give en lineær modstands- versus temperaturkurve. Den nominelle målenøjagtighed i området 0 °C til 25 °C er ± 0,3 °C. CO-Set+ in-line-injektattemperatursonden er placeret på det sted, hvor sprøjten injicerer den termiske indikator i kateterets proksimale lumenmuffe. Proben er i stand til præcist at måle injektatets temperatur, mens det indføres i kateteret.

Model 9850A:

Model 9850A injektattemperatursonden er en dobbelt, sammensat termistor, der giver en lineariseret respons på temperaturændringer. Den nominelle målenøjagtighed i området 0 °C til 25 °C er ± 0,3 °C. Probens termistorer er elektrisk isoleret i en rørformet probe i rustfrit stål, der er specifikt designet til nedsænkning i væske. **Proben må ikke sænkes længere ned i væske end til det punkt, hvor det rustfrie stålrør er forbundet til spiralsnor-enheden.**

Injektattemperatursonden er fæstnet på den korrekt mærkede gren af Edwards forbindelseskablet til Edwards Vigilance monitorerne.

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

Model 9850A injektattemperaturproben er en in-line-badprobe, der anvendes til bolus hjerteminutvolumen. Proben er 8,9 cm (3 1/2") lang og har et 3 m (10') langt kabel.

Måling af hjerteminutvolumen kan være med til at forbedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering.

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.

Se brugsanvisningen, som leveres sammen med det aktuelle injektatforsyningsystem (model 93600 eller model 93610 eller model 93505 gennemstrømningskabinnet).

1.0 Rengøring

Rengør proben ved at aftørre det med en rengøringsopløsning såsom 70 % isopropylalkohol eller 10 % blegemiddelopløsning.

2.0 Sikkerhedsforanstaltning

Kablets elektriske forbindelsesled eller tilbehør må ikke nedsænkes i væske.

Den anbefalede Dato for sidste anvendelse trykt på flagmærkatet på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

Kontakt venligst Edwards tekniske service eller den lokale Edwards-repræsentant for yderligere assistance.

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.

3.0 Sterilisering

Disse anordninger kan genbruges og forsendes ikke-sterile.

Edwards anbefaler ikke sterilisering med ethylenoxid eller autoklavering af disse anordninger.

4.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterer, at udstyret er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet på etiketteringen, i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Medmindre udstyret anvendes i overensstemmelse med sådanne anvisninger, er denne garanti ugyldig og har ingen virkning. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards eneste forpligtelse og køberens eneste krav i tilfælde af garantibrud skal begrænses til reparation eller erstatning af udstyret efter Edwards eget valg. Edwards vil ikke være ansvarlig for utilsigtede eller direkte skader eller følgetab.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

5.0 Teknisk hjælp

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Svenska

CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan modell 93522 och injektattemperatursond modell 9850A

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.

Modell 93522:

CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan modell 93522 används tillsammans med följande system för administrering av injektat: modell 93600 (kallt) eller modell 93610 (rumstemperatur) eller modell 93505 genomströmningshölje. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är en treelementsrets med två resistorer och en termistor som konfigurerats för att skapa ett linjärt förhållande mellan motstånd och temperaturkurva. Nominell mättnoggrannhet inom intervallet 0 °C till 25 °C är $\pm 0,3$ °C. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är placerad vid det ställe där sprutan injicerar termoidikatorn in i kateterns proximala lumenfattning. Sonden är kapabel att mäta exakt temperatur hos injektatet medan det förs in i katetern.

Modell 9850A:

Injektattemperatursond modell 9850A är en enhet med dubbla termistorer som skapar en linjäriserad respons på temperaturförändringar. Nominell mättnoggrannhet inom intervallet 0 °C till 25 °C är $\pm 0,3$ °C. Sondens termistorer är elektriskt isolerade i en rörformad sond av rostfritt stål som är särskilt utformad för nedsänkning i vätska. **Sonden får inte sänkas ned i vätska bortom den punkt där röret i rostfritt stål fäster vid spiralsladden.**

Injektattemperatursonden passar till den korrekt märkta förgreningen på Edwards anslutningskabel till Edwards Vigilance

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CO-Set, CO-Set+ och Vigilance är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

monitorer. Injektattemperatursond modell 9850A är en nedsänkbar linjär sond som används för hjärtminutvolym med bolus. Sonden är 8,9 cm (3 ½ tum) lång och har en kabel på 3 m (10 fot).

Mätningen av hjärtminutvolym kan förbättra databaserat kliniskt beslutfattande om medicinskt nödvändiga åtgärder och/eller klinisk omvärdering.

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

Se den bruksanvisning som medföljer motsvarande system för administrering av injektat (modell 93600 eller modell 93610 eller modell 93505 genomströmningshölje).

1.0 Rengöring

Rengör sonden genom att torka av den med servetter med rengöringslösning, exempelvis 70 % isopropanol eller 10 % blekmedelslösning.

2.0 Försiktighetsåtgärd

Sänk inte ned kabelns elektriska kontakter eller extrautrustning i vätska.

Rekommenderad sista förbrukningsdag tryckt på kabelns etikett anger det datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards tekniska support eller Edwards lokala representant för ytterligare hjälp.

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

3.0 Sterilisering

Dessa enheter kan återanvändas och levereras icke-sterila.

Edwards rekommenderar inte sterilisering med etylenoxid eller autoklavering av dessa enheter.

4.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges på

etiketterna under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i anvisningarna. Inga andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, utfästes. Edwards enda förpliktelse och köparens enda gottgörelse för garantibrott begränsas till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards kan ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada eller följdskador.

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

5.0 Teknisk assistans

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλο 93522, και Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 9850A

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

Μοντέλο 93522:

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+, μοντέλο 93522, χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα συστήματα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος: μοντέλο 93600 (ψυχρό εγχέομένο διάλυμα) ή μοντέλο 93610 (εγχέομένο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου) ή με το περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93505. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+ είναι ένα δίκτυο τριών στοιχείων αποτελούμενο από δύο αντιστάτες και μια θερμική αντίσταση που έχουν διαμορφωθεί για να παράγουν γραμμική αντίσταση έναντι της καμπύλης θερμοκρασίας. Η ακρίβεια ονομαστικής μέτρησης στο εύρος 0 °C έως 25 °C είναι ±0,3 °C. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος εν σειρά CO-Set+ τοποθετείται στο σημείο όπου η σύριγγα εγχέει τον θερμικό δείκτη στον ομφαλό του εγγύς αυλού του καθετήρα. Ο αισθητήρας μπορεί να μετρήσει με ακρίβεια τη θερμοκρασία του εγχέομένου διαλύματος, καθώς αυτό εισάγεται στον καθετήρα.

Μοντέλο 9850A:

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος, μοντέλο 9850A, είναι ένα σύνθετο διπλής θερμικής αντίστασης που παράγει γραμμική απόκριση στην

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, καθώς και Vigilance είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

αλλαγή θερμοκρασίας. Η ακρίβεια ονομαστικής μέτρησης στο εύρος 0 °C έως 25 °C είναι $\pm 0,3$ °C. Οι θερμικές αντιστάσεις του αισθητήρα είναι ηλεκτρικά μονωμένες εντός ενός σωληνοειδούς αισθητήρα ανοξείδωτου χάλυβα που σχεδιάζεται συγκεκριμένα για βύθιση σε υγρά. **Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βυθιστεί σε υγρό πέρα από το σημείο όπου ο σωλήνας ανοξείδωτου χάλυβα συνδέεται με τη συναρμογή ελατηρίου-καλωδίου.**

Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχεόμενου διαλύματος συνδέεται με τον κατάλληλο σημειωμένο κλάδο του καλωδίου σύνδεσης της Edwards για τα μόνιτορ Edwards Vigilance. Ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχεόμενου διαλύματος, μοντέλο 9850A, είναι ένας αισθητήρας λουτρού εν σειρά που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με τεχνική έγχυσης bolus. Ο αισθητήρας έχει μήκος 8,9 cm (3½") και έχει ένα καλώδιο μήκους 3 m (10 πόδια).

Η μέτρηση της καρδιακής παροχής ενδέχεται να βελτιώσει τη λήψη κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικώς αναγκαία παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

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.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το αντίστοιχο σύστημα χορήγησης εγχεόμενου διαλύματος (Περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93600 ή μοντέλο 93610 ή μοντέλο 93505).

1.0 Καθαρισμός

Καθαρίζετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα διάλυμα καθαρισμού, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή διάλυμα χλωρίνης 10%.

2.0 Προφύλαξη

Μη βυθίζετε οποιουδήποτε ηλεκτρικούς συνδέσμους του καλωδίου ή βοηθητικού εξοπλισμού σε υγρά.

Η συνιστώμενη ημερομηνία λήξης που έχει εντυπωθεί στην ετικέτα σήμανσης του καλωδίου αποτελεί

τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περισσότερη βοήθεια.

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.

3.0 Αποστείρωση

Οι συσκευές αυτές είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και αποστέλλονται μη αποστειρωμένες.

Η Edwards δεν συνιστά την αποστείρωση αυτών των συσκευών με οξείδιο αιθυλενίου ή σε αυτόκαυστο.

4.0 Εγγύηση

Η Edwards Lifesciences εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν φέρει ευθύνη για άμεσες, παρεπόμενες ή αποθετικές ζημιές.

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

5.0 Τεχνική Βοήθεια

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Português

Sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+, modelo 93522, e sonda de temperatura do injetado, modelo 9850A

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

Modelo 93522:

A sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+, modelo 93522, é utilizada juntamente com sistemas de administração de injetado: modelo 93600 (frio), modelo 93610 (à temperatura ambiente) ou fluxómetro, modelo 93505. A sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+ é uma rede de três elementos que consiste em duas resistências e um termistor, configurados para produzir uma resistência linear versus curva de temperatura. A exatidão da medição nominal acima do intervalo de 0 °C e 25 °C é de $\pm 0,3$ °C. A sonda de temperatura do injetado em linha CO-Set+ fica colocada no ponto em que a seringa injeta o indicador térmico na extremidade do lúmen proximal do cateter. A sonda é capaz de medir com exatidão a temperatura do injetado à medida que este é introduzido no cateter.

Modelo 9850A:

A sonda de temperatura do injetado, modelo 9850A, é um composto termistor duplo que produz uma resposta linearizada à alteração de temperatura. A exatidão da medição nominal acima do intervalo de 0 °C e 25 °C é de $\pm 0,3$ °C. Os termistores da sonda estão isolados eletricamente numa sonda tubular de aço inoxidável concebida especialmente para imersão em líquido. **A sonda não deve ser imersa em líquido para além do ponto onde o tubo em aço inoxidável é acoplado ao conjunto mola-cabo.**

A sonda de temperatura do injetado é acoplada à derivação devidamente assinalada do cabo de ligação da Edwards para os monitores Edwards Vigilance. A sonda de temperatura do injetado, modelo 9850A, é uma sonda de imersão em linha utilizada para débito cardíaco em bólus. A sonda tem 8,9 cm (3½ pol.) de comprimento e um cabo com 3 m (10 pés) de comprimento.

A medição de débitos cardíacos pode melhorar a tomada de decisões clínicas informadas por dados para intervenções necessárias a nível médico e/ou reavaliação clínica.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

Consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema de administração de injetado correspondente (modelo 93600 ou modelo 93610, ou fluxómetro, modelo 93505).

1.0 Limpeza

Limpe a sonda com uma solução de limpeza, como álcool isopropílico a 70% ou solução de lixívia a 10%.

2.0 Precaução

Não imergir nenhum conector elétrico do cabo ou equipamento acessório em líquidos.

A data de vencimento recomendada impressa no rótulo do cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte a Assistência técnica da Edwards ou o seu representante local da Edwards para obter mais assistência.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

3.0 Esterilização

Estes dispositivos são reutilizáveis e enviados não esterilizados.

A Edwards não recomenda a esterilização com óxido de etileno ou a autoclavagem destes dispositivos.

4.0 Garantia

A Edwards Lifesciences garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas na rotulagem durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. Se o equipamento não for utilizado de acordo com estas instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objetivo específico. A única obrigação da Edwards e o único recurso do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não se responsabiliza por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

5.0 Assistência Técnica

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set, CO-Set+ e Vigilance são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+, model 93522, a sonda k měření teploty injektátu, model 9850A

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

Model 93522:

In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+ (model 93522) se používá spolu se zaváděcími systémy injektátu: model 93600 (chladný) nebo model 93610 (s pokojovou teplotou) nebo model 93505 s průtokovým krytem. In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+ je síť složená ze tří prvků, dvou rezistorů a jednoho termistoru, konfigurovaná k vytvoření křivky lineárního odporu proti teplotě. Nominální přesnost měření v rozmezí 0 °C až 25 °C je $\pm 0,3$ °C. In-line sonda k měření teploty injektátu CO-Set+ je umístěna v bodě, kde se injekční stříkačkou vstříkne tepelný indikátor do hrdla proximálního lumina katétru. Sonda může přesně měřit teplotu injektátu, protože je zavedena do katétru.

Model 9850A:

Sonda k měření teploty injektátu, model 9850A, je dvojité kombinovaný termistor, který vyvolává lineární odezvu na změnu teploty. Nominální přesnost měření v rozmezí 0 °C až 25 °C je $\pm 0,3$ °C. Termistory sondy jsou elektricky izolované v trubičkovité sondě z nerezavějící oceli, která je specificky navržena k ponořování do kapaliny.

Sonda by se neměla do kapaliny ponořovat hlouběji než po místo, kde je trubička z nerezavějící oceli připojena k sestavě pružiny a lanka.

Sonda k měření teploty injektátu se připojuje k příslušně označené větvi připojovacího kabelu Edwards pro

monitory Edwards Vigilance. Sonda k měření teploty injektátu, model 9850A, je přímá (in-line) sonda do láně, která se používá pro bolus srdečního výdeje. Sonda je dlouhá 8,9 cm (3 1/2") a má kabel dlouhý 3 m (10').

Měření srdečního výdeje může na základě poskytnutých údajů podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití, pokud je prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Viz návod k použití dodaný k příslušnému zaváděcímu systému injektátu (model 93600 nebo model 93610 nebo model 93505 s průtokovým krytem).

1.0 Čištění

Sondu čistíte otřením čisticím prostředkem, jako je např. 70% izopropylalkohol nebo 10% roztok bělidla.

2.0 Bezpečnostní opatření

Neponořujte žádné elektrické přípojky kabelu nebo příslušenství do kapalin.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku připevněném na kabelu je doporučené datum, kdy je nutno kabel vyměnit nebo vrátit společnosti Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

Další pomoc vám poskytne Technická asistence společnosti Edwards nebo váš místní zástupce společnosti Edwards.

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

3.0 Sterilizace

Tyto prostředky jsou opětovně použitelné a dodávají se nesterilní.

Společnost Edwards nedoporučuje, aby se kterýkoli z uvedených prostředků sterilizoval etylenoxidem nebo v autoklávu.

4.0 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences zaručuje, že zařízení je vhodné pro účely a indikace uvedené na obalu jeden (1) rok ode dne zakoupení, pokud je používáno v souladu s návodem k použití. Jestliže zařízení není používáno v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či implicitní záruky, včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

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

5.0 Technická asistence

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set, CO-Set+ a Vigilance jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda (93522-es típus) és injektátumhőmérséklet-mérő szonda (9850A típus)

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

93522-es típus:

A 93522-es típusú CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda injektálórendszerekkel együtt használatos: 93600-as típus (hideg), 93610-es típus (szoba-hőmérsékletű) vagy 93505-ös típusú átfolyóburkolat. A CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy háromelemes hálózat, amely két ellenállásból és egy termisztorból áll, és a hőmérsékleti görbével szembeni lineáris ellenállás létrehozására van konfigurálva. A 0 °C és 25 °C közötti nominális mérési pontossága $\pm 0,3$ °C. A CO-Set+ beépített injektátumhőmérséklet-mérő szonda ott található, ahol a fecskendő a hőindikátort befecskendezi a katéter proximális lumencsatlakozójába. A szonda képes az injektátum hőmérsékletének pontos mérésére, miközben az bekerül a katéterbe.

9850A típus:

A 9850A típusú, injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy kettős termisztorral rendelkező összetétel, amely lineáris választ ad a hőmérséklet változására. A 0 °C és 25 °C közötti nominális mérési pontossága $\pm 0,3$ °C. A szonda termisztorai elektromosan szigetelvek, és kifejezetten folyadékba történő mérítésre kialakított, csőszerű, rozsdamentes acél szondában helyezkednek el. **A szondát nem szabad annál a pontnál mélyebben folyadékba meríteni,**

ahol a rozsdamentes acél cső és a rugóhuzalos rész találkozik.

Az injektátumhőmérséklet-mérő szondát az Edwards Vigilance monitorok Edwards csatlakozókábeleinek megfelelő jelölésű ágához kell csatlakoztatni. A 9850A típusú injektátumhőmérséklet-mérő szonda egy beépített fürdő típusú szonda, amely a bólusperctérfogat mérésére szolgál. A szonda 8,9 cm (3 1/2") hosszúságú, és 3 m (10 láb) hosszú kábellel rendelkezik.

A perctérfogat mérésének segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valószínűsíthető meg az orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban.

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

Olvassa el a megfelelő injektálórendszerhez mellékelt Használati utasítást (93600-as típus, 93610-es típus vagy 93505-ös típusú átfolyóburkolat).

1.0 Tisztítás

A szonda tisztítása valamilyen tisztítóoldattal való letöreléssel történik; pl. 70%-os izopropil-alkoholos vagy 10%-os hipóoldatos törölkezeléssel.

2.0 Óvintézkedés

Ne merítse a kábel elektromos csatlakozóit vagy a kiegészítő eszközöket folyadékba.

A kábel lengőcímkéjére nyomtatott javasolt szavatossági dátum a kábel cseréjének vagy az Edwards Lifesciences vállalat részére vizsgálat céljából történő visszaküldésének javasolt időpontját jelzi.

Kérjük, a további segítségnyújtás érdekében vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással vagy az Edwards helyi képviselőjével.

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.

3.0 Sterilizálás

Ezek az eszközök újrafelhasználhatók, és szállításuk nem steril állapotban történik.

Az Edwards nem javasolja az etilén-oxiddal vagy autoklávvál történő sterilizációt ezen eszközök esetében.

4.0 Jótállás

Az Edwards Lifesciences garantálja, hogy a készülék alkalmas a tájékoztatóban leírt rendeltetésszerű használatra a vásárlástól számított egy (1) évig, amennyiben azt a használati útmutatónak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.

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

5.0 Műszaki támogatás

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CO-Set, a CO-Set+ és a Vigilance az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93522, oraz sonda temperatury roztworu iniekcyjnego, model 9850A

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

Model 93522:

Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93522, stosowana jest w połączeniu z systemami do podawania roztworu iniekcyjnego: model 93600 (zimny roztwór) lub model 93610 (roztwór o temperaturze pokojowej) lub model 93505 ze złączem przepływowym. Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+ to zestaw trójelementowy, składający się z dwóch oporników i jednego termistora, skonfigurowanych w taki sposób, aby uzyskać krzywą liniowej zależności rezystancji i temperatury. Nominalna dokładność pomiaru w zakresie od 0°C do 25°C wynosi $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Wbudowana sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+ umieszczona jest punkcie, w którym strzykawka podaje wskaźnik termiczny do nasadki kanału proksymalnego cewnika. Sonda zapewnia precyzyjny pomiar temperatury roztworu iniekcyjnego w chwili podawania go do cewnika.

Model 9850A:

Sonda temperatury roztworu iniekcyjnego, model 9850A, składa się z dwóch połączonych termistorów i charakteryzuje się liniową reakcją na zmiany temperatury. Nominalna dokładność pomiaru w zakresie od 0°C do 25°C wynosi $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Termistory sondy

są elektrycznie izolowane w rurce ze stali nierdzewnej przystosowanej do zanurzenia w płynie. **Sondy nie można zanurzać powyżej miejsca, w którym rurka ze stali nierdzewnej łączy się z zespołem przewodu sprężynowego.**

Sondę temperatury roztworu iniekcyjnego podłącza się do odpowiedniego kabla połączeniowego firmy Edwards, przeznaczonego do monitorów Edwards Vigilance. Sonda temperatury roztworu iniekcyjnego, model 9850A, jest wbudowaną sondą zanurzeniową używaną do pomiarów pojemności minutowej serca metodą bolusa. Długość sondy wynosi 8,9 cm (3½"), a długość kabla wynosi 3 m (10 ft).

Pomiar pojemności minutowej serca może usprawniać proces podejmowania decyzji klinicznych opartych na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej.

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.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z odpowiednim systemem podawania roztworu iniekcyjnego (model 93600, model 93610 lub model 93505 ze złączem przepływowym).

1.0 Czyszczenie

Wyczyścić sondę, przecierając ją roztworem czyszczącym, np. 70% alkoholem izopropylowym lub 10% roztworem wybielacza.

2.0 Środek ostrożności

Nie zanurzać w cieczach złączy elektrycznych kabla ani wyposażenia dodatkowego.

Zalecana data przydatności do użycia („Zużyć do”) wydrukowana na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia

producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

3.0 Sterylizacja

Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane w stanie niejałowym.

Firma Edwards nie zaleca sterylizacji tych wyrobów tlenkiem etylenu ani w autoklawie.

4.0 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences gwarantuje, że opisywane urządzenie nadaje się do celów i wskazań opisanych w ulotce przez jeden (1) rok od daty zakupu pod warunkiem, że jest używane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. Jeżeli urządzenie nie jest używane zgodnie z instrukcją, niniejsza gwarancja jest bezskuteczna. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączne zobowiązanie firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy wynikające z gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany urządzenia dokonanej na podstawie decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

5.0 Wsparcie techniczne

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CO-Set, CO-Set+ oraz Vigilance są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu, model 93522, a sonda na meranie teploty injektátu, model 9850A

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

Model 93522:

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu, model 93522, sa používa s aplikačnými systémami injektátu: model 93600 (studený) alebo model 93610 (izbová teplota), alebo model 93505 s prietokovým krytom. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu je sieť troch prvkov, ktoré sa skladajú z dvoch rezistorov a jedného termistora, konfigurovaných na produkovanie lineárneho odporu voči teplotnej krivke. Nominálna presnosť merania v rozsahu teplôt 0 °C až 25 °C je $\pm 0,3$ °C. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty injektátu je umiestnená v bode, kde injekčná striekačka vstrekuje teplotný indikátor do hrdla proximálneho lúmenu katétra. Táto sonda dokáže presne zmerať teplotu injektátu v čase zavádzania do katétra.

Model 9850A:

Sonda na meranie teploty injektátu, model 9850A, predstavuje kompozit z dvoch termistorov, ktorý linearizovanou reakciou reaguje na zmenu teploty. Nominálna presnosť merania v rozsahu teplôt 0 °C až 25 °C je $\pm 0,3$ °C. Termistory sondy sú elektricky izolované vnútri trubicovej sondy z nehrdzavejúcej ocele špeciálne navrhnuté na ponáranie do tekutín. **Sonda sa do tekutiny nemá ponárať za bodom, kde sa trubica z nehrdzavejúcej ocele pripája k zostave špirálového kábla.**

Sonda na meranie teploty injektátu sa pripája k správne označenej prípojke prepojovacieho kábla Edwards určeného

pre monitory Edwards Vigilance. Sonda na meranie teploty injektátu, model 9850A, je sériovo zapojenou (in-line) sondou určenou na meranie bolusového srdcového výdaja. Sonda je dlhá 8,9 cm (3 ½ pal.) a má 3 m (10 st.) dlhý kábel.

Meranie srdcového výdaja môže podporiť klinické rozhodovanie na základe údajov pre medicínsky potrebnú intervenciu a/alebo opakované klinické zhodnotenie.

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

Prečítajte si návod na použitie, ktorý sa dodáva spolu s príslušným aplikačným systémom injektátu (model 93600 alebo model 93610, alebo model 93505 s prietokovým krytom).

1.0 Čistenie

Sondu čistite utretím čistiacim roztokom, ako napríklad 70 % izopropylalkoholom alebo 10 % roztokom bielidla.

2.0 Preventívne opatrenie

Neponárajte do tekutín žiadne elektrické konektory kábla ani prídavné zariadenie.

Odporúčaný dátum spotreby je vyznačený na označení upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný dátum, kedy sa má kábel vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

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

3.0 Sterilizácia

Tieto pomôcky slúžia na opakované použitie a dodávajú sa nesterilné.

Spoločnosť Edwards neodporúča žiadnu z uvedených pomôcok sterilizovať etylénoxidom alebo v autokláve.

4.0 Záruka

Spoločnosť Edwards Lifesciences ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné na popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výhradné nápravné opatrenie, na ktoré má kupujúci nárok, sa obmedzuje na opravu alebo výmenu, a to na základe rozhodnutia zo strany spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nenesie zodpovednosť za priame, náhodné ani následné škody.

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

5.0 Technická asistencia

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Norsk

CO-Set+ med inneliggende injektattemperaturprobe, modell 93522 og injektattemperaturprobe, modell 9850A

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

Modell 93522:

CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe, modell 93522, brukes sammen med injektatleveringssystemer: modell 93600 (kaldt), modell 93610 (romtemperert) eller modell 93505 gjennomstrømningshus. CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe er et nettverk med tre elementer som består av to resistorer og én termistor som er konfigurert til å lage en lineær kurve over resistens kontra temperatur. Nominell målenøyaktighet i verdiområdet 0 °C til 25 °C er ± 0,3 °C. CO-Set+ inneliggende injektattemperaturprobe er plassert på punktet der sprøyten injiserer varmeindikatoren inn i kateterets proksimale lumennav. Proben er i stand til å måle injektattemperatur nøyaktig mens den blir innført i kateteret.

Modell 9850A:

Injektattemperaturproben, modell 9850A, er en dobbel termistorkompositt som produserer en linearisert respons på temperaturendring. Nominell målenøyaktighet i verdiområdet 0 °C til 25 °C er ± 0,3 °C. Probens termistorer er elektrisk isolert i en rørformet probe av rustfritt stål spesielt utformet til å senkes ned i væske. **Proben bør ikke senkes ned i væske utover det punktet hvor røret av rustfritt stål er festet til fjærsmontasjonen.**

Injektattemperaturproben festes til den riktig merkede grenen av Edwards-koblingskabelen for Edwards Vigilance-monitører. Injektattemperaturprobe, modell 9850A, er en inneliggende badprobe som brukes til bolusminuttvolum. Proben har en lengde på 8,9 cm (3 ½") og har en 3 m (10 fot) lang kabel.

Målingen av minuttvolum kan forbedre datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

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.

Se bruksanvisningen som følger med det tilhørende injektatleveringssystemet (modell 93600, modell 93610 eller modell 93505 gjennomstrømningshus).

1.0 Rengjøring

Rengjør proben ved å tørke av den med en rengjøringsløsning som f.eks. 70 % isopropylalkohol eller 10 % blekemiddelløsning.

2.0 Forholdsregel

Ikke senk noen av kabelens eller tilleggsutstyrets elektriske koblinger ned i væske.

Anbefalt utløpsdato trykt på flaggetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Ta kontakt med Edwards teknisk service eller din lokale Edwards representant for å få mer hjelp.

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

3.0 Sterilisering

Disse enhetene kan gjenbrukes og leveres usterile.

Edwards anbefaler ikke sterilisering med etylenoksid eller autoklaving av disse enhetene.

4.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterer at utstyret er egnet til formålene og indikasjonene beskrevet på etikettene

i over en periode på ett (1) år etter kjøpsdatoen når det blir brukt i henhold til bruksanvisningen. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller underforståtte garantier eksisterer, inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for et bestemt formål. Edwards eneste forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting, etter Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgemessige skader.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forvarsel.

5.0 Teknisk assistanse

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CO-Set, CO-Set+ og Vigilance er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Suomi

Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, malli 93522, ja injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A

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

Malli 93522:

Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi, malli 93522, käytetään seuraavien injektionesteen antojärjestelmien yhteydessä: malli 93600 (kylmä), malli 93610 (huoneenlämpöinen) tai mallin 93505 läpivirtauskotelo. Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi on kolmiosainen järjestelmä, joka koostuu kahdesta vastuksesta ja yhdestä termistorista, jotka on asennettu siten, että ne tuottavat lineaarisen resistanssi-/lämpötilakäyrän. Nimellinen mittaustarkkuus vaihteluvälillä 0 °C – 25 °C on $\pm 0,3$ °C. Letkustoon yhdistetty injektionesteen CO-Set+ -lämpötilasondi sijoitetaan kohtaan, jossa ruisku injisoi lämpötilaindikaattorin katettrin proksimaaliseen luumenkantaan. Sondi kykenee mittaamaan tarkasti injektionesteen lämpötilan, kun injektionestettä johdetaan katetriin.

Malli 9850A:

Injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A, on kaksoistermistorikokoonpano, joka tuottaa linearisoidun vasteen lämpötilamuutokseen. Nimellinen mittaustarkkuus vaihteluvälillä 0 °C – 25 °C on $\pm 0,3$ °C. Sondin termistorit ovat sähköeristettyjä putkimaisen, ruostumattomasta teräksestä valmistetun, erityisesti nesteeseen upotettavaksi suunnitellun sondin sisällä. **Sondia ei saa upottaa nesteeseen syvemmälle kuin pisteeseen, jossa**

ruostumaton teräsputki kiinnittyy jousijohtosarjaan.

Injektionesteen lämpötilasondi kiinnittyy asianmukaisesti merkittyyn haaraan Edwards Vigilance -monitorien Edwards -liitäntäkaapelissa. Injektionesteen lämpötilasondi, malli 9850A, on letkustoon yhdistettävä upotussondi, jota käytetään sydämen minuuttitilavuuden mittaamiseen bolusmenetelmällä. Sondin pituus on 8,9 cm (3 1/2 tuuma), ja siihen kuuluu 3 m (10 ft) pitkä kaapeli.

Sydämen minuuttitilavuusarvojen mittaaminen voi parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa, joka koskee lääketieteellisesti välttämätöntä interventiota ja/tai kliinistä uudelleenarviointia.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyn käyttötarkoituksen ja asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisessa käytössä.

Tutustu vastaavan injektionesteen antojärjestelmän käyttöohjeisiin (malli 93600, malli 93610 tai mallin 93505 läpivirtauskotelo).

1.0 Puhdistus

Puhdista sondi pyyhkimällä se puhdistusliuoksella, kuten 70 % isopropanolilla tai 10 % valkaisuaineliuoksella.

2.0 Varotoimi

Älä upota mitään kaapelin sähköliitintä tai lisävarusteita nesteeseen.

Suosittelut viimeinen käyttöpäivämäärä, joka on painettu kaapelin etikettiin, edustaa suositeltavaa päivämäärää, jolloin kaapeli on vaihdettava tai palautettava Edwards Lifesciences -yhtiölle arviointia varten.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

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

3.0 Sterilointi

Nämä laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne toimitetaan epästeriileinä.

Edwards ei suosittele näiden laitteiden sterilointia etyleenioksidilla tai käsittelyä autoklaavissa.

4.0 Takuu

Edwards Lifesciences takaa, että laitteisto soveltuu etiketin osoittamaan käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja raukeaa, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwards -yhtiön ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus on korjata tai korvata tuote Edwards -yhtiön oman harkinnan mukaan. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

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

5.0 Tekninen tuki

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO-Set, CO-Set+ ja Vigilance ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Български

CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба, модел 93522, и термосонда за инжектат, модел 9850A

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

Модел 93522:

CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба, модел 93522, се използва заедно със системи за доставяне на инжектат: CO-Set+, модел 93600 (студен), CO-Set+, модел 93610 (със стайна температура), или резервоар за поток, модел 93505. CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба представлява мрежа от три елемента, съставена от два резистора и един термистор, конфигурирани за осигуряване на линейно съпротивление спрямо температурна крива. Номиналната точност на измерване в диапазона от 0°C до 25°C е $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ термосонда за инжектат в тръба се намира в точката, в която спринцовката инжектира температурния индикатор в адаптера на проксималния лумен на катетъра. Сондата може точно да измерва температурата на инжектата при въвеждане в катетъра.

Модел 9850A:

Термосондата за инжектат, модел 9850A, е двоен термисторен композит, който дава линеализиран отговор на промяната в температурата. Номиналната точност на измерване в диапазона от 0°C до 25°C е $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Термисторите на сондата са електрически изолирани в тръбовидна сонда от неръждаема стомана, създадена специално за потапяне в течност. **Сондата не трябва да бъде потапяна в течност отвъд точката, където тръбата от**

неръждаема стомана се свързва с комплекта пружина-шнур.

Термосондата за инжектат се свързва към надлежно обозначеното разклонение на свързващия кабел на Edwards за мониторите Edwards Vigilance. Термосондата за инжектат, модел 9850A, е сонда за вана, използвана за болусен сърдечен дебит. Сондата е с дължина 8,9 cm ($3\frac{1}{2}$ in) и има кабел с дължина 3 m (10 ft).

Измерването на сърдечни дебети може да подобри клиничното вземане на решения на базата на данни за медицински необходима интервенция и/или клинична реоценка.

Ефективността 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.

Вижте инструкциите за употреба към съответната система за доставяне на инжектат (модел 93600, модел 93610 или резервоар за поток, модел 93505).

1.0 Почистване

Почиствайте сондата, като я избърсвате с почистващ разтвор, например 70% изопропилов алкохол или 10% разтвор на белина.

2.0 Предпазна мярка

Не потапяйте електрическите конектори на кабела или допълнително оборудването в течност.

Препоръчителната дата на срока на годност, отпечатана на етикета на кабела, представлява препоръчителната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат за оценка на Edwards Lifesciences.

Свържете се с Edwards Lifesciences AG или със своя местен представител на Edwards за допълнително съдействие.

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.

3.0 Стерилизация

Тези изделия са за многократна употреба и се доставят нестерилни.

Edwards не препоръчва стерилизиране с етилен оксид или в автоклав на тези изделия.

4.0 Гаранция

Edwards Lifesciences гарантира, че оборудването е подходящо за целите и показанията, описани на етикета, за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва съгласно указанията за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, гаранцията е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга пряка или косвена гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

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

5.0 Техническа помощ

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set, CO-Set+ и Vigilance са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie model 93522 și sonda pentru temperatura soluției injectate model 9850A

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

Modelul 93522:

Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie model 93522 se utilizează în combinație cu următoarele sisteme de administrare a soluției injectate: modelul 93600 (la rece) sau modelul 93610 (la temperatura camerei) sau teaca pentru pasajul soluției injectate (model 93505). Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie este o rețea cu trei elemente, compusă din doi rezistori și un termistor, configurați pentru a produce o rezistență liniară față de curba temperaturii. Precizia măsurătorii nominale în intervalul cuprins între 0 °C și 25 °C este de ± 0,3 °C. Sonda pentru temperatura soluției injectate CO-Set+ cu montare în linie este poziționată în punctul în care seringă injectează indicatorul termic în racordul lumenului proximal al cateterului. Sonda este capabilă să măsoare cu precizie temperatura soluției injectate în timpul introducerii în cateter.

Model 9850A:

Sonda pentru temperatura soluției injectate model 9850A este un termistor dual, cu structură compozită, care generează un răspuns liniarizat la schimbările de temperatură. Precizia măsurătorii nominale în intervalul cuprins între 0 °C și 25 °C este de ± 0,3 °C. Termistorii sondei sunt izolați electric într-o sondă tubulară din oțel inoxidabil, proiectată special pentru scufundarea în lichid. **Nu scufundați sonda în lichid dincolo de punctul de joncțiune dintre**

tubul din oțel inoxidabil și ansamblul cablului arcuit.

Sonda pentru temperatura soluției injectate se atașează la ramura marcată corespunzător a cablului Edwards de conectare pentru monitoarele Edwards Vigilance. Sonda pentru temperatura soluției injectate model 9850A este o sondă în linie, pentru masa de lichid, utilizată pentru determinarea debitului cardiac cu bolus. Sonda are lungimea de 8,9 cm (3 ½ in) și este prevăzută cu un cablu cu lungimea de 3 m (10 ft).

Măsurarea debitului cardiac poate îmbunătăți procesul de luare a deciziei clinice bazat pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau al reevaluărilor clinice.

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

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu respectivul sistem de administrare a soluției injectate (model 93600 sau model 93610 sau teacă pentru pasajul soluției injectate model 93505).

1.0 Curățarea

Curățați sonda ștergând-o cu o soluție de curățare, cum ar fi alcool izopropilic de 70% sau soluție de înălbire de 10%.

2.0 Precauție

Nu scufundați în lichid conectorii electrici ai cablului sau echipamentele accesorii.

Data de expirare recomandată, imprimată pe eticheta cablului, reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm să contactați Edwards Lifesciences AG sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

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.

3.0 Sterilizarea

Aceste dispozitive sunt reutilizabile și sunt livrate în stare nesterilă.

Edwards nu recomandă sterilizarea cu oxid de etilenă sau prin autoclavare a niciunuia dintre aceste dispozitive.

4.0 Garanție

Edwards Lifesciences garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise în etichetare pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform indicațiilor de utilizare. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

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

5.0 Asistență tehnică

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+ și Vigilance sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Eesti

CO-Set+ kateetrisisese süstelahuse temperatuurisondi mudel 93522 ja süstelahuse temperatuurisondi mudel 9850A

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

Mudel 93522.

CO-Set+ kateetrisisese süstelahuse temperatuurisondi mudelit 93522 kasutatakse koos süstelahuse manustussüsteemidega: mudel 93600 (külmi) või mudel 93610 (toatemperatuur) või mudel 93505, läbivoolukorpus. CO-Set+ kateetrisisene süstelahuse temperatuurisond on kolmeosaline süsteem, mis koosneb kahest takistist ja ühest termistorist, mis on konfigureeritud näitama lineaartakistust temperatuurikõvera vahemikus 0 °C kuni 25 °C on ±0,3 °C. CO-Set+ kateetrisisene süstelahuse temperatuurisond paigutatakse kohta, kus süstal süstib soojusindikaatori kateetri proksimaalse valendiku jaoturisse. Sond suudab täpselt mõõta süstelahuse temperatuuri kateetrisse sisenemisel.

Mudel 9850A.

Süstelahuse temperatuurisondi mudel 9850A on kahetoimeline termistor, millega saadakse lineaarne vastus temperatuurimuutusele. Nominaalne mõõtetäpsus vahemikus 0 °C kuni 25 °C on ±0,3 °C. Soni termistorid on elektriliselt isoleeritud roostevabast terasest torusondis, mis on spetsiaalselt välja töötatud vedelikku viimiseks. **Sondi ei tohi viia sügavamale vedelikku kui roostevabast terasest toru ühenduskohani vedrujuhtme süsteemiga.**

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set, CO-Set+ ja Vigilance on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Süstelahuse temperatuurisond ühendatakse monitoride Edwards Vigilance jaoks mõeldud ettevõtte Edwards ühenduskaabli vastavalt märgistatud haruga. Süstelahuse temperatuurisondi mudel 9850A on südame boolusväljutusmahu korral kasutatav süsteemisese vanni sond. Sond on 8,9 cm (3½ in) pikk ja sellel on 3 m (10 ft) pikk kaabel.

Südame minutimahtude mõõtmine võib parandada andmepõhise kliinilise otsuse tegemist meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise asjus.

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

Lugege läbi vastava süstelahuse manustussüsteemiga kaasas olevad kasutusjuhendid (mudel 93600 või mudel 93610 või mudel 93505, läbivoolukorpus).

1.0 Puhastamine

Puhastage soni, pühkides seda puhastuslahusega, nt 70% isopropüülalkoholi või 10% pleegituslahusega.

2.0 Ettevaatusabinõu

Ärge kastke kaabli või lisaseadmete elektrilisi ühenduskohti vedelikesse.

Soovituslik aegumistähtaeg, mis on trükitud kaabli etiketil, tähistab soovituslikku kuupäeva, mil kaabel tuleks välja vahetada või saata hindamiseks tagasi ettevõttele Edwards Lifesciences.

Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga, et saada täiendavat abi.

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

3.0 Steriliseerimine

Seadmed on korduskasutatavad ja tarnitakse mittesteriilsena.

Ettevõtte Edwards ei soovita neid seadmeid steriliseerida

etüleenoksiidiga või autoklaavimise teel.

4.0 Garantii

Ettevõtte Edwards Lifesciences garanteerib seadmetiku sobivuse sildil kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse selle kasutusjuhendi kohaselt. Kui seadet ei kasutata nende juhiste kohaselt, kaotab garantii oma kehtivuse ja muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi teist selgesõnalist ega kaudset garantiid, sealhulgas garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Ettevõtte Edwards ainus kohustus ja ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega ettevõtte Edwards valikul. Ettevõtte Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

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

5.0 Tehniline tugi

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

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

Lietuvių

„CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas, modelis 93522 ir švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas, modelis 9850A

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

Modelis 93522:

Modelio 93522 „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra naudojamas kartu su švirkščiamojo skysčio leidimo sistemomis: modelio 93600 (šalto), modelio 93610 (kambario temperatūros) ar modelio 93505 srauto tėkmės korpusu. „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra trijų elementų sistema, kurią sudaro du rezistoriai ir vienas termistorius, konfigūruoti gaminti tiesinę varžą pagal temperatūros kreivę. Vardinis matavimo tikslumas, jei temperatūra patenka į intervalą nuo 0 °C iki 25 °C, yra $\pm 0,3$ °C. „CO-Set+“ vienos linijos švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra įstatomas tame taške, kuriame švirkštas įleidžia šiluminį indikatorių į kateterio proksimalinio spindžio movinę jungtį. Zondas gali tiksliai matuoti švirkščiamojo skysčio temperatūrą, nes jis įstumiamas į kateterį.

Modelis 9850A:

Modelio 9850A švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra dvigubas termistorius, kuris tiesiškai reaguoja į temperatūros pokytį. Vardinis matavimo tikslumas, jei temperatūra patenka į intervalą nuo 0 °C iki 25 °C, yra $\pm 0,3$ °C. Zondo termistoriai vamziniame nerūdijančiojo plieno zonde, kuris specialiai skirtas įmerkti į skystį, yra izoliuoti nuo elektros. **Zondas neturėtų būti merkiamas į skystį aukščiau ribos, ties kuria nerūdijančiojo plieno**

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, CO-Set, CO-Set+ ir „Vigilance“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

vamzdelis prijungiamas prie spiralinio laido bloko.

Švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas tvirtinamas prie tinkamai pažymėto „Edwards“ jungiamojo laido, skirto „Edwards Vigilance“ monitoriams, atšakos. Modelio 9850A švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra linijos vonelės zondas, naudojamas boliuso minutiniam širdies tūriui. Zondas yra 8,9 cm (3 1/2 col.) ilgio ir su 3 m (10 pėd.) ilgio laidu.

Minutinio širdies tūrio matavimas leidžia priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą.

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

Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su atitinkama įleidžiamo skysčio leidimo sistema (93600 modelio, 93610 modelio ar 93505 modelio srauto tėkmės korpusas).

1.0 Valymas

Zondą valykite valomuoju tirpalu, pavyzdžiui, 70 % izopropilo alkoholiu, 10 % baliklio tirpalu.

2.0 Atsargumo priemonė

Laido elektros jungčių ar papildomos įrangos nemerkite į skysčius.

Rekomenduojama galiojimo data, įspausta vėliavėlės formos laido etiketėje, tai data, kai laidą reikėtų pakeisti į naują arba grąžinti „Edwards Lifesciences“ įvertinti.

Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

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

3.0 Sterilizavimas

Šie prietaisai yra daugkartiniai ir pristatomi nesterilūs.

„Edwards“ nerekomenduoja šių prietaisų sterilizuoti etileno oksidu arba autoklavuoti.

4.0 Garantija

„Edwards Lifesciences“ garantuoja, kad įranga tinka etiketėje aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienų (1) metų laikotarpiu nuo pirkimo datos, jeigu ji naudojama laikantis naudojimo nurodymų. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Vienintelis „Edwards“ įsipareigojimas ir išimtinė pirkėjo teisės gynimo priemonė pasinaudoti garantijos teisėmis apsiriboja, „Edwards“ nuožiūra, pataisymu arba pakeitimu. „Edwards“ nėra atsakinga už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar pasekminių pažeidimus.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be perspėjimo.

5.0 Techninė pagalba

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Latviešu

CO-Set+ sistēmai pieslēdzama injektāta temperatūras zonde (modelis 93522) un injektāta temperatūras zonde (modelis 9850A)

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

Modelis 93522:

CO-Set+ sistēmai pieslēdzamās injektāta temperatūras zondes modeli 93522 izmanto kopā ar šādām injektāta padeves sistēmām: modeli 93600 (auksts injektāts) vai modeli 93610 (istabas temperatūras injektāts), vai caurplūdes korpusa modeli 93505. CO-Set+ rindā uzstādāmā injektāta temperatūras zonde sastāv no trim savienotiem elementiem: diviem rezistoriem un viena termistora, kas ir konfigurēti tā, lai radītu lineāru pretestību attiecībā pret temperatūras līkni. Nominālā mērījuma precizitāte diapazonā no 0 °C līdz 25 °C ir $\pm 0,3$ °C. CO-Set+ sistēmai pieslēdzamo injektāta temperatūras zondi izvieto vietā, kur ar šļirci ievada termisko indikatoru katetra proksimālā lūmena pieslēgvietā. Zonde var precīzi izmērīt injektāta temperatūru, kad to ievada katetrā.

Modelis 9850A:

Modeļa 9850A injektāta temperatūras zonde ir divējādu termistoru apvienojums, kas rada lineāru atbildi uz temperatūras pārmaiņām. Nominālā mērījuma precizitāte diapazonā no 0 °C līdz 25 °C ir $\pm 0,3$ °C. Zondes termistori ir elektriski izolēti caurulveida nerūsējošā tērauda zondē, kas īpaši paredzēta iegremdēšanai šķidrumā. **Zondi nedrīkst iegremdēt šķidrumā dziļāk par vietu, kur nerūsējošā tērauda caurule pievienota atsperes un vada savienojumam.**

Injektāta temperatūras zonde jāpievieno pareizi marķētam Edwards savienojuma kabeļam, kas nodrošina

savienojumu ar Edwards Vigilance monitoriem. Modeļa 9850A injektāta temperatūras zonde ir sistēmai pieslēdzama zonde sirds izviedes noteikšanai, izmantojot bolus. Zonde ir 8,9 cm (3½") gara, un tai ir 3 m (10') garš kabelis.

Sirds izviedes mērījumi var uzlabot datu virzītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā.

Ierīces veiktspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju atbilstoši tās paredzētajam lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

Skatiet kopā ar attiecīgo injektāta padeves sistēmu (modeli 93600 vai modeli 93610, vai caurplūdes korpusa modeli 93505) saņemto lietošanas instrukciju.

1.0 Tīrīšana

Lai notīrītu zondi, noslaukiet to ar tīrīšanas šķīdumu, piemēram, 70% izopropilspirtu vai 10% balinātāja šķīdumu.

2.0 Piesardzības pasākums

Neiegremdējiet kabeļa elektriskos savienotājus vai papildaprikojumu nekādā šķidrumā.

Ieteiktais derīguma termiņš, kas uzdrukāts uz kabeļiem piestiprinātās karodziņveida etiķetes, norāda ieteicamo datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež uzņēmumam Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

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

3.0 Sterilizēšana

Šīs ierīces ir izmantojamas atkārtoti un tiek piegādātas nesterilas.

Edwards šo ierīču sterilizēšanai neiesaka izmantot etilēna oksīdu vai sterilizēšanu autoklāvā.

4.0 Garantija

Edwards Lifesciences garantē, ka šis aprīkojums ir piemērots marķējumā aprakstītajiem mērķiem un indikācijām vienu (1) gadu no iegādes datuma, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukcijas norādījumiem. Ja aprīkojumu lieto, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekādas citas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp garantijas par preces atbilstību pārdošanas brīdī vai piemērotību noteiktam mērķim. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvais tiesiskās aizsardzības līdzeklis garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai maiņa pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par tiešu, netiešu vai izrietošu kaitējumu.

Cena, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

5.0 Tehniskā palīdzība

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO-Set, CO-Set+ un Vigilance ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Türkçe

CO-Set+ Hat İçi Enjektat Sıcaklık Probu 93522 Modeli ve Enjektat Sıcaklık Probu 9850A Modeli

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

93522 Modeli:

93522 modeli CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık probu, şu enjektat iletim sistemleri ile birlikte kullanılır: 93600 modeli (Soğuk) veya 93610 modeli (Oda Sıcaklığı) veya 93505 modeli Akış Doğrultulu Muhafaza. CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık probu, sıcaklık eğrisine karşı doğrusal direnç üreten iki adet dirençten ve bir adet termistörden oluşan üç elemanlı bir ağıdır. 0 °C ila 25 °C aralığındaki nominal ölçüm doğruluğu $\pm 0,3$ °C'dir. CO-Set+ hat içi enjektat sıcaklık probu, şırınga tarafından termal indikatörün kateterdeki proksimal lümen göbeğine enjekte edildiği noktada konumlandırılmıştır. Prob, katetere girişi yapılırken enjektat sıcaklığını tam olarak ölçebilmektedir.

9850A Modeli:

9850A modeli enjektat sıcaklık probu, sıcaklık değişikliğine doğrusal tepki üreten çift termistörlü bir kompozittir. 0 °C ila 25 °C aralığındaki nominal ölçüm doğruluğu $\pm 0,3$ °C'dir. Probun termistörleri sıvılara batırılmaları için özel olarak tasarlanmış tüp şeklinde, paslanmaz çelikten bir prob içinde elektriksel olarak izole edilmiştir. **Prob sıvıya batırılırken paslanmaz çelik tüpün spiral kordon düzeneğine bağlandığı noktanın ilerisine geçilmemelidir.**

Enjektat sıcaklık probu, Edwards Vigilance monitörleri için üretilmiş Edwards bağlantı kablosunun uygun şekilde işaretlenmiş dalına bağlanır. 9850A modeli enjektat sıcaklık probu, bolus kalp debisi için kullanılan bir hat içi banyo probudur. Probun boyu 8,9 cm'dir

(3 1/2 inç) ve 3 m (10 ft) uzunluğunda bir kablosu vardır.

Kalp debilerinin ölçümü, tıbbi olarak gerekli müdahale ve/veya klinik yeniden değerlendirme için daha iyi verilere dayalı klinik kararların alınmasını sağlayabilir.

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.

İlgili enjektat iletim sistemiyle (93600 modeli veya 93610 modeli veya 93505 modeli Akış Doğrultulu Muhafaza) sağlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

1.0 Temizleme

Probu, %70 izopropil alkol veya %10 Ağartıcı Çözeltisi gibi bir temizleme solüsyonuyla silerek temizleyin.

2.0 Önlem

Kablonun elektrik konektörlerini veya aksesuar ekipmanını sıvılara batırmayın.

Kablo üzerindeki işaret etiketinde basılı olan, tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi, kablonun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine gönderilmesi önerilen tarihi gösterir.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek veya yerel Edwards temsilcinizle iletişime geçin.

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

3.0 Sterilizasyon

Cihazlar tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde gönderilir.

Edwards bu cihazların etilen oksitle sterilizasyonunu veya otoklava konmasını tavsiye etmez.

4.0 Garanti

Edwards Lifesciences, bu ekipmanın kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle, etiketinde tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanılmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti

veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir açık veya zımni garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards firmasının tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards firmasının seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeye sınırlı olacaktır. Edwards doğrudan, rastlantısal veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

5.0 Teknik Servis

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+ ve Vigilance, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Русский

Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ модели 93522 и зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A

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

Модель 93522

Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ модели 93522 используется в сочетании с системами подачи вводимого раствора: системой модели 93600 (для холодного раствора), системой модели 93610 (для раствора комнатной температуры) или проточным переходником модели 93505. Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ представляет собой трехкомпонентную цепочку, состоящую из двух резисторов и одного термистора и обеспечивающую линейное сопротивление относительно температурной кривой. Номинальная точность измерения в диапазоне от 0 °C до 25 °C составляет $\pm 0,3$ °C. Подключаемый зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ размещается в точке введения с помощью шприца термоиндикатора в соединитель проксимального просвета катетера. С помощью зонда можно получить точное измерение температуры вводимого раствора при введении в катетер.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+ и Vigilance являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Модель 9850A

Зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A представляет собой составной двойной термистор, который обеспечивает линейаризованный отклик на изменение температуры. Номинальная точность измерения в диапазоне от 0 °C до 25 °C составляет $\pm 0,3$ °C. Термисторы зонда электрически изолированы и помещены в цилиндрический корпус из нержавеющей стали, специально разработанный для погружения в жидкость. **Зонд не следует погружать в жидкость ниже уровня соединения цилиндра из нержавеющей стали и спиральной детали.**

Зонд для измерения температуры вводимого раствора присоединяется к ответвлению соединительного кабеля Edwards мониторов Edwards Vigilance с надлежащей маркировкой. Зонд для измерения температуры вводимого раствора модели 9850A представляет собой встроенный зонд для растворов, используемый для болюсного измерения сердечного выброса. Длина зонда составляет 8,9 см (3 1/2 дюйм.), длина кабеля — 3 м (10 фут).

Измерение сердечных выбросов может повысить эффективность принятия клинических решений на основе данных относительно вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и/или повторной клинической оценки.

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

См. инструкции по применению, прилагаемые к соответствующей системе закрытой подачи вводимых растворов (модель 93600, модель 93610 или проточный переходник модели 93505).

1.0 Очистка

Выполняйте чистку зонда путем протирания его чистящим раствором, например 70 %-ным изопропиловым спиртом или 10 %-ным раствором гипохлорита.

2.0 Меры предосторожности

Не погружайте электрические разъемы кабеля или дополнительного оборудования в жидкости.

Рекомендуемая дата истечения срока годности, указанная на этикетке кабеля, — это рекомендуемая дата замены или возврата кабеля в компанию Edwards Lifesciences для диагностики.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю компании Edwards.

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

3.0 Стерилизация

Эти устройства предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными.

Компания Edwards не рекомендует использовать этиленоксид для стерилизации этих устройств или обрабатывать эти устройства в автоклаве.

4.0 Гарантия

Компания Edwards Lifesciences гарантирует соответствие оборудования целевым назначениям и данным, приведенным на маркировке, в течение одного (1) года с момента приобретения при эксплуатации согласно указаниям по применению. Если оборудование используется не в соответствии с такими инструкциями, эта гарантия является недействительной. Компания не дает каких-либо других явных или подразумеваемых гарантий, включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Единственным обязательством компании Edwards и исключительным средством правовой защиты покупателя при наступлении гарантийного случая будет ремонт или замена на усмотрение компании Edwards. Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо

прямые, случайные или косвенные убытки.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

5.0 Техническая помощь

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji, model 93522 i temperaturna sonda injektata, model 9850A

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

Model 93522:

CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji, model 93522, koristi se zajedno sa sistemima za dopremanje injektata: model 93600 (hladan) ili model 93610 (sobna temperatura) ili model 93505 kućišta za protok. CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji je mreža sa tri elementa, a sastoji se od dva otpornika i jednog termistora koji su konfigurisani da proizvedu linearni otpor naspram temperature krive. Preciznost nominalnog merenja u opsegu od 0 °C do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C.

CO-Set+ temperaturna sonda injektata uzorkovanja na liniji pozicionirana je na mestu gde špric ubrizgava termalni indikator u čvorište proksimalnog lumena katetera. Sonda može precizno da izmeri temperaturu injektata dok se uvodi u kateter.

Model 9850A:

Model 9850A temperaturene sonde injektata predstavlja kompozit sa dva termistora koji proizvodi linearizovani odgovor na promenu temperature. Preciznost nominalnog merenja u opsegu od 0 °C do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C. Termistori sonde poseduju električnu izolaciju u cevastoj sondi od nerđajućeg čelika koja je specijalno osmišljena za potapanje u tečnost. **Sonda sme da se potapa u tečnost samo do tačke gde se cev od nerđajućeg čelika spaja sa sklopom opruga-kabl.**

Temperaturna sonda injektata se spaja sa odgovarajuće označenom granom Edwards priključnog kabla za

uređaje za praćenje Edwards Vigilance. Model 9850A temperaturene sonde injektata je linijska sonda za kupatilo koja se koristi za ubrizgavanje bolusa radi određivanja minutnog volumena. Sonda je dugačka 8,9 in (3½ cm) i ima kabl dužine 3 ft (10 ft).

Merenje minutnog volumena srca može da poboljša donošenje kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

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.

Pogledajte uputstva za upotrebu isporučena sa odgovarajućim sistemom za dopremanje injektata (model 93600 ili model 93610 ili model 93505 kućišta za protok).

1.0 Čišćenje

Očistite sondu tako što ćete je obrisati rastvorom za čišćenje, kao što je 70% izopropil alkohol ili 10% rastvor izbeljivača.

2.0 Mera predostrožnosti

Ne potapajte električne konektore kabla ili dodatnu opremu u tečnosti.

Preporučeni rok korišćenja odštampan na oznaci pričvršćenoj na kabl predstavlja preporučeni datum kada bi kabl trebalo da se zameni ili vrati kompaniji Edwards Lifesciences na procenu.

Za dodatnu pomoć se obratite službi tehničke podrške kompanije Edwards ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

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

3.0 Sterilizacija

Ova medicinska sredstva su namenjena za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilna.

Kompanija Edwards ne preporučuje sterilizaciju ovih medicinskih sredstava etilen-oksidom ili u autoklavu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO-Set, CO-Set+ i Vigilance predstavljaju robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

4.0 Garancija

Kompanija Edwards Lifesciences garantuje da je oprema podobna za svrhe i indikacije opisane u opisu proizvoda u periodu od jedne (1) godine nakon datuma kupovine, ako se koristi u skladu da uputstvom za upotrebu. Ako se oprema ne koristi u skladu sa tim uputstvima, ova garancija je nevažeća. Ne postoji druga izričita ili podrazumevana garancija, uključujući garanciju mogućnosti prodaje ili podesnosti za određenu namenu. Jedina obaveza kompanije Edwards i jedini pravni lek za kršenje garancije ograničen je na popravku ili zamenu, prema odluci kompanije Edwards. Kompanija Edwards ne snosi odgovornost za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

5.0 Tehnička podrška

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Hrvatski

Sonda za temperaturu injektata u liniji model 93522 i sonda za temperaturu injektata model 9850A sustava Co-Set+

Pozorno pročitate upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

Model 93522:

Sonda za temperaturu injektata u liniji model 93522 sustava CO-Set+ upotrebljava se zajedno sa sustavom za uvođenje injektata: model 93600 (hladno), model 93610 (sobna temperatura) ili model 93505 (protočno kućište). Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ jest mreža od tri elementa koja se sastoji od dva otpornika i jednog termistora konfiguriranih za pružanje linearnog otpora u odnosu na temperaturnu krivulju. Nominalna točnost mjerenja kroz raspon od 0 °C do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C. Sonda za temperaturu injektata u liniji sustava CO-Set+ postavljena je u točki u kojoj šprica ubrizgava toplinski indikator u čvorište proksimalnog lumena katetera. Sonda može precizno mjeriti temperaturu injektata dok se uvodi u kateter.

Model 9850A:

Sonda za temperaturu injektata model 9850A kombinacija je dvaju termistora koja daje lineariziranu reakciju na promjenu temperature. Nominalna točnost mjerenja kroz raspon od 0 °C do 25 °C iznosi $\pm 0,3$ °C. Termistori sonde električno su izolirani u cjevastoj sondi od nehrđajućeg čelika koja je namjenski dizajnirana za uranjanje u tekućinu. **Sonda se ne smije uranjati u tekućinu dublje od točke u kojoj se cijev od nehrđajućeg čelika spaja sa sklopom spiralne trake.**

Sonda za temperaturu injektata spaja se na ispravno označeni kraj kabela za povezivanje tvrtke Edwards namijenjenog za monitore Edwards

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CO-Set, CO-Set+ i Vigilance zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Vigilance. Model 9850A sonde za temperaturu injektata jest sonda u liniji za kupelj koja se upotrebljava za minutni volumen srca s bolusom. Duljina sonde iznosi 8,9 cm (3 1/2 in), a njenog kabela 3 m (10 ft).

Mjerenja minutnih volumena srca mogu poboljšati donošenja kliničkih odluka temeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Pogledajte upute za upotrebu priložene uz odgovarajući sustav za uvođenje injektata (model 93600, 93610 ili 93505 (protočno kućište)).

1.0 Čišćenje

Očistite sondu brisanjem otopinom za čišćenje, kao što je 70 % izopropil alkohol ili 10 % otopina izbjeljivača.

2.0 Mjera predostrožnosti

Ne uranjajte električne priključke kabela ili dodatne opreme u tekućine.

Preporučeni rok upotrebe otisnut na naljepnici kabela predstavlja datum na koji se preporučuje zamjena kabela ili slanje kabela tvrtki Edwards Lifesciences na procjenu.

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za dodatnu pomoć.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

3.0 Sterilizacija

To su proizvodi za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni.

Tvrtka Edwards ne preporučuje sterilizaciju ovih proizvoda etilen oksidom ili u autoklavu.

4.0 Jamstvo

Tvrtka Edwards Lifesciences jamči da je oprema prikladna za svrhe i indikacije koje su opisane u označavanju u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje ako se upotrebljava u skladu s

uputama za upotrebu. Ako se oprema ne upotrebljava u skladu s takvim uputama, ovo je jamstvo nevažeće i nema učinak. Ne postoji nijedno drugo izričito ili podrazumijevano jamstvo, uključujući jamstvo vezano uz tržišni potencijal ili prikladnost za određenu namjenu. Jedina obveza tvrtke Edwards i kupčev isključivi pravni lijek za kršenje jamstva ograničeni su na popravak ili zamjenu po nahođenju tvrtke Edwards. Tvrtka Edwards nije odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posljedičnu štetu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

5.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

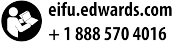
U UK-u:44 163527 7334

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

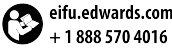
	English	Français	Deutsch	Español
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	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.
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	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
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	Importer	Importateur	Importeur	Importador
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Numero di lotto	Lotnummer	Partnummer	Lotnummer

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Utilizzare entro	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
Rx only	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.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Importatore	Importeur	Importør	Importör
	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
Rx only	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.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, 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
	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní	Nem steril
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz
	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
CE 0123	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

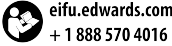
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinúmero
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	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.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu 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
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

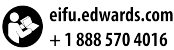
	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
Rx only	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.
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC	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
	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiade veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditisiiniseade	Medicinos priemonė
	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
Rx only	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.
	Pilvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
	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
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	Ievērojiet 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
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva

	Hrvatski
	Broj modela
	Količina
	Broj serije
	Rok upotrebe
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Hrvatski
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Nesterilno
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Medicinski uređaj
	Uvoznik

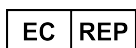
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Hrvatski
	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Jedinstveni identifikator proizvoda

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



11/24
10043122001 B / DOC-0158733 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU