



Edwards

TruClip Pressure Monitoring Accessory Model: TCLIP05

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).....	10
Česky (CS).....	11
Magyar (HU).....	12
Polski (PL).....	13
Slovensky (SK).....	14
Norsk (NO).....	15
Suomi (FI).....	16
Български (BG).....	17
Română (RO).....	18
Eesti (ET).....	19
Lietuvių (LT).....	20
Latviešu (LV).....	21
Türkçe (TR).....	22
Русский (RU).....	23
Srpski (RS).....	24
简体中文 (CN).....	25
繁體中文 (TW).....	26
한국어 (KO).....	26
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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례.....	28

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., and VolumeView are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

English

TruClip Pressure Monitoring Accessory Model: TCLIP05

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

1.0 Indications for Use

The TruClip holder is intended to be mounted to an IV pole to hold Edwards Lifesciences pressure monitoring, arterial pressure cardiac output (APCO) and blood sampling devices.

2.0 Contraindications

There are no known contraindications.

3.0 Description

The TruClip holder provides a platform that can hold up to seven devices.

Dimensions: 8" L x 2.75" W x 2.5" H

Weight Limit: 2.5 lbs

Compatible pole diameters: 0.5"-1.5"

4.0 Warnings

- The TruClip holder must be mounted securely to ensure clinical stability, to prevent injury to the patient or the user, and to avoid damage to the TruClip holder.
- The TruClip holder is indicated for non-sterile use only.
- Do Not mount to bed railing for monitoring. Risk of rotating the TruClip holder and displacing calibrated transducers may result in inaccurate values.
- Do not soak the TruClip holder in any cleaning agent as it may cause material degradation.
- Do not use product if grip pads are detached. Missing grip pads may cause device to slide when under load, displacing calibrated transducers.
- Do not exceed weight limit. Excess weight may cause device to slip, displacing calibrated transducers resulting in inaccurate values.

- Do not slide the TruClip holder up or down the IV pole without unclamping to extend useable life.
- 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.

5.0 Cautions

- Use only with Edwards Lifesciences TruWave transducer, VAMP system (with the exception of VAMP Jr.), FloTrac sensor and VolumeView devices to avoid damage to the TruClip holder and to ensure accuracy of patient information.
- Do not sterilize the TruClip holder.

6.0 Instructions

Ensure the TruClip holder is securely mounted to a pole (0.5"-1.5" diameter) prior to sliding Edwards Lifesciences devices in place. Slide Edwards Lifesciences device until they snap into place. For proper height positioning of the TruClip holder, refer to the TruWave transducer, FloTrac sensor or VolumeView kit instructions for use.

Refer to the TruWave transducer, FloTrac sensor, VolumeView kit or VAMP system instructions for proper use of those devices.

Adjust the colored tabs to the appropriate configuration for use.

To reposition the TruClip holder on the pole: unclamp, adjust position, reclamp, and ensure transducers are properly leveled.

7.0 Maintenance and Cleaning

Clean the surface of the TruClip holder before and after each use by wiping with only 70% isopropyl alcohol or 5% bleach. Check the TruClip holder for grip pad detachment, cracking, and warping after cleaning and before each use. Do not use if present.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0 °-40 °C

Humidity Limitation: 5%-90% RH

9.0 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

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

10.0 Disposal

Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under US patent Des. 678,533.

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

Français

Accessoire de surveillance de la pression TruClip Modèle : TCLIP05

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

1.0 Indications

Le support TruClip est conçu pour être installé sur une potence IV afin de maintenir les dispositifs de surveillance de la pression, de débit cardiaque basé sur la pression artérielle (APCO) et de prélèvement sanguin Edwards Lifesciences.

2.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

3.0 Description

Le support TruClip est une plate-forme permettant de maintenir jusqu'à sept dispositifs.

Dimensions : 8 × 2,75 × 2,5 po (L × l × H)

Limite de poids : 2,5 lb

Diamètres de potence compatibles :
0,5 à 1,5 po

4.0 Mises en garde

- Le support TruClip doit être correctement installé afin de garantir sa stabilité clinique, de prévenir tout risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur et d'éviter d'endommager le support lui-même.
- Le support TruClip est conçu pour une utilisation non stérile uniquement.
- Ne pas installer le support sur la barrière du lit pour la surveillance. Les risques de rotation du support TruClip et de déplacement des capteurs étalonnés peuvent entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas faire tremper le support TruClip dans une solution de nettoyage, au risque d'entraîner une dégradation du matériau.
- Ne pas utiliser le produit si les plaquettes antidérapantes sont détachées. En l'absence de plaquettes antidérapantes, le dispositif peut glisser sous l'effet d'une charge et

entraîner le déplacement des capteurs étalonnés.

- Ne pas dépasser la limite de poids. Un poids excessif peut faire glisser le dispositif, déplacer les capteurs étalonnés et entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas faire glisser le support TruClip le long de la potence IV sans le déclipser, afin de prolonger sa durée d'utilisation.
- 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.

5.0 Avertissements

- À utiliser exclusivement avec le capteur TruWave, le système VAMP (sauf VAMP Jr.), le capteur FloTrac et les dispositifs VolumeView Edwards Lifesciences afin d'éviter d'endommager le support TruClip et de garantir l'exactitude des informations du patient.
- Ne pas stériliser le support TruClip.

6.0 Mode d'emploi

S'assurer que le support TruClip est correctement installé sur une potence de diamètre compris entre 0,5 et 1,5 po avant d'y glisser les dispositifs Edwards Lifesciences. Glisser le dispositif Edwards Lifesciences jusqu'à entendre un déclic. Afin de positionner le support TruClip à la bonne hauteur, consulter le mode d'emploi du capteur TruWave, du capteur FloTrac ou du kit VolumeView.

Se reporter aux instructions du capteur TruWave, du capteur FloTrac, du kit VolumeView ou du système VAMP pour connaître l'utilisation correcte de ces dispositifs.

Disposer les languettes colorées dans la configuration d'utilisation appropriée.

Pour repositionner le support TruClip sur la potence : déclipser, ajuster la position, reclipser et s'assurer que les capteurs sont bien fixés.

7.0 Entretien et nettoyage

Nettoyer la surface du support TruClip avant et après chaque utilisation à l'aide d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 5 % uniquement. Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, vérifier le support TruClip à la recherche d'éventuelles fêlures ou déformations ou d'un éventuel détachement des plaquettes antidérapantes. Ne pas utiliser le produit en cas de détection d'une de ces conditions.

8.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0–40 °C

Limites d'humidité : 5 %–90 % d'HR

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. et VolumeView sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

9.0 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

10.0 Mise au rebut

Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiées sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous le brevet américain n° 678,533.

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

Deutsch

TruClip Zubehör zur Drucküberwachung Modell: TCLIP05

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

1.0 Anwendungsgebiete

Die TruClip Halterung ist für die Anbringung an einem Infusionsständer vorgesehen, um Edwards Lifesciences Geräte zur Überwachung des Drucks und des auf dem Arteriendruck basierenden Herzzeitvolumens (APCO) sowie zur Blutprobenentnahme zu befestigen.

2.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

3.0 Beschreibung

Die TruClip Halterung bietet eine Plattform, die bis zu sieben Geräte aufnehmen kann.

Abmessungen:
20,32 cm × 6,99 cm × 6,35 cm
(8" × 2,75" × 2,5") (L × B × H)

Maximalgewicht: 1,13 kg (2,5 lbs.)

Kompatibler
Infusionsständerdurchmesser:
1,27–3,81 cm (0,5–1,5 in.)

4.0 Warnungen

- Die TruClip Halterung muss fest montiert werden, um die klinische Stabilität zu gewährleisten, Verletzungen des Patienten oder Bedieners zu verhindern und eine Beschädigung der TruClip Halterung zu vermeiden.
- Die TruClip Halterung ist ausschließlich für unsterile Einsatzzwecke vorgesehen.
- Zur Überwachung nicht an Bettschienen befestigen. Die TruClip Halterung könnte sich drehen und die Positionsänderung von kalibrierten Druckwandlern kann zu unzuverlässigen Werten führen.
- Die TruClip Halterung nicht in Reinigungsmittel eintauchen, da dies zu Materialschäden führen kann.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. und VolumeView sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

- Das Produkt nicht mit gelösten Griffpolstern verwenden. Fehlende Griffpolster können dazu führen, dass das Gerät unter Last verrutscht, was zu einer Positionsveränderung von kalibrierten Druckwandlern führt.
- Das Maximalgewicht nicht überschreiten. Eine Überschreitung des Gewichts kann zu einem Verrutschen des Geräts führen, was zu einer Positionsänderung von kalibrierten Druckwandlern und damit zu unzuverlässigen Werten führen kann.
- Zur Verlängerung ihrer Lebenszeit die TruClip Halterung nicht am Infusionsständer nach oben oder unten verschieben, ohne die Klemme zu lösen.
- Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernstesten Vorfälle unterrichten.

5.0 Vorsichtshinweise

- Um Beschädigungen der TruClip Halterung zu vermeiden und präzise Patienteninformationen zu gewährleisten, darf das Produkt ausschließlich mit dem Edwards Lifesciences TruWave Druckwandler, dem VAMP System (mit Ausnahme von VAMP Jr.), dem FloTrac Sensor und VolumeView Geräten verwendet werden.
- Die TruClip Halterung nicht sterilisieren.

6.0 Gebrauchsanweisung

Bevor Edwards Lifesciences Produkte in die TruClip Halterung geschoben werden, muss sichergestellt werden, dass die Halterung sicher an einem Ständer (Durchmesser 1,27–3,81 cm [0,5–1,5 in.]) befestigt ist. Die Edwards Lifesciences Produkte bis zum Einrasten in die Halterung schieben. Informationen zur ordnungsgemäßen Höheneinstellung der TruClip Halterung finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des TruWave Druckwandlers, des FloTrac Sensors oder des VolumeView Kits.

Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung dieser Geräte finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des TruWave Druckwandlers, des FloTrac Sensors, des VolumeView Kits oder des VAMP Systems.

Die farbigen Laschen entsprechend der zutreffenden Anwendungskonfiguration einstellen.

Um die TruClip Halterung am Ständer zu verschieben, die Klemme lösen, die Position anpassen, die Klemme wieder schließen und die ordnungsgemäße Ausrichtung der Druckwandler überprüfen.

7.0 Wartung und Reinigung

Die Oberfläche der TruClip Halterung vor und nach jedem Gebrauch reinigen. Die

Oberfläche nur mit 70%igem Isopropylalkohol oder 5%iger Lauge abwischen. Die TruClip Halterung nach dem Reinigen und vor jeder Verwendung auf gelöste Griffpolster, Risse und Verwindung überprüfen. Nicht verwenden, wenn Derartiges vorliegt.

8.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0–40 °C

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

9.0 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

10.0 Entsorgung

Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter der folgenden US-Patent-Nr. hergestellt und verkauft: 678,533.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

Accesorio de monitorización de la presión TruClip Modelo: TCLIP05

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

1.0 Indicaciones de uso

El soporte TruClip está diseñado para su montaje en un palo de gotero con el objeto de poder colocar dispositivos para toma de muestras sanguíneas, gasto cardíaco basado en la presión arterial (APCO) y monitorización de la presión de Edwards Lifesciences.

2.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

3.0 Descripción

El soporte TruClip ofrece una plataforma donde se pueden colocar hasta siete dispositivos.

Dimensiones: 8" L x 2,75" An x 2,5" Al

Límite de peso: 2,5 libras

Diámetros de gotero compatibles: 0,5"-1,5"

4.0 Advertencias

- El soporte TruClip se debe montar de forma segura para garantizar la estabilidad clínica, prevenir lesiones en el paciente o el usuario y evitar daños en el soporte TruClip.
- El soporte TruClip está indicado únicamente para un uso no estéril.
- No lo monte en los rieles de la cama para monitorización. Existe el riesgo de que al girar el soporte TruClip y desplazar los transductores calibrados se puedan generar valores inexactos.
- No sumerja el soporte de TruClip en ningún producto de limpieza, ya que esto podría causar deterioro en los materiales.
- No utilice el producto si los dispositivos de sujeción no están en su sitio. Si falta alguna de estas sujeciones podría hacer que el dispositivo cayera al soportar peso, con el consiguiente desplazamiento de los transductores calibrados.
- No exceda el límite de peso. Un exceso de peso podría hacer que cayera el

dispositivo, con el consiguiente desplazamiento de los transductores calibrados y la generación de valores inexactos.

- No mueva el soporte TruClip arriba o abajo por el palo de gotero sin soltar la pinza de sujeción con el fin de prolongar la vida útil del producto.
- 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.

5.0 Avisos

- Use el producto solo con el transductor TruWave de Edwards Lifesciences, el sistema VAMP (con excepción de VAMP Jr.), el sensor FloTrac y los dispositivos VolumeView para evitar daños en el soporte TruClip y garantizar la exactitud en la información del paciente.
- No esterilice el soporte TruClip.

6.0 Instrucciones

Asegúrese de que el soporte TruClip esté bien fijado a un palo (diámetro entre 0,5" – 1,5") antes de colocar los dispositivos de Edwards Lifesciences en su lugar. Deslice el dispositivo de Edwards Lifesciences hasta que encaje en su sitio. Para la correcta colocación de la altura del soporte TruClip, consulte las instrucciones de uso del transductor TruWave, del sensor FloTrac o del kit VolumeView.

Consulte las instrucciones del transductor TruWave, del sensor FloTrac, del kit VolumeView o del sistema VAMP para obtener información sobre el uso correcto de dichos dispositivos.

Ajuste las lengüetas coloreadas en su configuración de uso apropiada.

Para volver a colocar el soporte TruClip en el palo: suelte la pinza, ajuste la posición, vuelva a pinzar y asegúrese de que los transductores estén bien nivelados.

7.0 Mantenimiento y limpieza

Limpie la superficie del soporte TruClip antes y después de cada uso solo con un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 % o de lejía al 5 %. Compruebe el soporte TruClip para ver si algún dispositivo de sujeción no está en su sitio o si se ha producido algún desperfecto o deformación después de su limpieza y antes de cada uso. No lo utilice si se dan algunas de estas circunstancias.

8.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0–40 °C

Limitación de humedad: 5 %–90 % de HR

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. y VolumeView son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

9.0 Assistenza Técnica

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

10.0 Eliminación

Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

Las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con la patente estadounidense Des. 678,533.

Consulte el significado de los símbolos que figura al final del documento.

Italiano

Accessorio per il monitoraggio della pressione TruClip Modello: TCLIP05

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

1.0 Indicazioni d'uso

Il supporto TruClip è destinato al montaggio su un'asta per fleboclisi e ha la funzione di alloggiare dispositivi Edwards Lifesciences per il monitoraggio della pressione, la misurazione della gittata cardiaca sulla base della pressione arteriosa (APCO) e il prelievo ematico.

2.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

3.0 Descrizione

Il supporto TruClip fornisce una piattaforma in grado di alloggiare fino a sette dispositivi.

Dimensioni: 8" L x 2,75" P x 2,5" A

Limite di peso: 2,5 lb

Diametri asta compatibili: 0,5-1,5"

4.0 Avvertenze

- Il supporto TruClip deve essere montato saldamente per assicurare stabilità clinica, prevenire lesioni al paziente o all'utente ed evitare danni al supporto stesso.
- Il supporto TruClip è indicato esclusivamente per uso non sterile.
- Non montarlo sulle guide del letto per il sistema di monitoraggio. Il rischio di ruotare il supporto TruClip e spostare trasduttori calibrati può dare luogo a valori imprecisi.
- Non immergere il supporto TruClip in detergenti in quanto possono causare un deterioramento del materiale.
- Non utilizzare il prodotto se i morsetti sono staccati. Morsetti mancanti possono causare lo scivolamento dei dispositivi sotto carico, provocando lo spostamento di trasduttori calibrati.
- Non superare il limite di peso. Un peso eccessivo può causare lo scivolamento del dispositivo, con il conseguente spostamento di trasduttori calibrati e il rilevamento di valori imprecisi.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., e VolumeView sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

- Non far scorrere il supporto TruClip verso l'alto o verso il basso lungo l'asta per fleboclisi senza sbloccarlo per prolungarne la vita utile.
- 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.

5.0 Precauzioni

- Utilizzare il supporto TruClip esclusivamente con il trasduttore TruWave, il sistema VAMP (ad eccezione di VAMP Jr.), il sensore FloTrac e i dispositivi VolumeView di Edwards Lifesciences per evitare danni al supporto stesso e garantire la precisione delle informazioni relative al paziente.
- Non sterilizzare il supporto TruClip.

6.0 Istruzioni

Assicurarsi che il supporto TruClip sia saldamente fissato a un'asta (diametro 0,5-1,5") prima di inserirvi dispositivi Edwards Lifesciences. Far scorrere il dispositivo Edwards Lifesciences finché non scatta in posizione. Per un corretto posizionamento in altezza del supporto TruClip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore TruWave, del sensore FloTrac o del kit VolumeView.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore TruWave, del sensore FloTrac, del kit VolumeView o del sistema VAMP per il corretto uso di questi dispositivi.

Regolare le linguette colorate nella configurazione appropriata per l'uso.

Per risistemare il supporto TruClip sull'asta: sbloccarlo, regolare la posizione, ribloccarlo e verificare che i trasduttori siano al livello corretto.

7.0 Manutenzione e pulizia

Pulire la superficie del supporto TruClip prima e dopo ogni utilizzo impiegando esclusivamente alcol isopropilico al 70% o candeggina al 5% e strofinando. Dopo la pulizia e prima di ogni utilizzo controllare che i morsetti del supporto TruClip non siano staccati, incrinati o deformati. In tal caso non utilizzarlo.

8.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0–40 °C

Limiti di umidità: 5%–90% UR

9.0 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

10.0 Smaltimento

Smaltire in conformità con il protocollo ospedaliero e le disposizioni di legge locali vigenti.

Le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La fabbricazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate dal brevetto statunitense 678,533.

Consultare la legenda dei simboli nella parte finale del documento.

Nederlands

TruClip - drukbewakingsaccessoire Model: TCLIP05

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

1.0 Indicaties voor gebruik

De TruClip -houder is bedoeld voor bevestiging aan een infuusstandaard. In de houder kan een Edwards Lifesciences -drukbewakingssysteem, cardiac output op basis van arteriële druk (APCO) of een bloedbemonsteringshulpmiddel worden geplaatst.

2.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.0 Beschrijving

De TruClip -houder heeft een platform waar maximaal zeven hulpmiddelen op kunnen worden gezet.

Afmetingen: l × b × h: 20,3 × 7 × 6,4 cm (8 × 2,75 × 2,5 inch)

Maximaal gewicht: 1,13 kg (2,5 lb)

Diameter compatibele standaard:
1,3–3,8 cm (0,5–1,5 inch)

4.0 Waarschuwingen

- De TruClip -houder dient stevig te worden bevestigd om klinische stabiliteit te waarborgen, letsel bij de patiënt en de gebruiker te voorkomen en schade aan de TruClip -houder te vermijden.
- De TruClip -houder is uitsluitend bedoeld voor niet-steriel gebruik.
- Niet aan een bedhek bevestigen voor bewaking. Door het risico op rotatie van de TruClip houder en verplaatsing van de gekalibreerde transducers kunnen er onnauwkeurige waarden worden weergegeven.
- Laat de TruClip -houder niet weken in een reinigingsmiddel, aangezien het materiaal dan kan slijten.
- Gebruik het product niet als de antislippads los zitten. Als de antislippads ontbreken, kan het hulpmiddel gaan glijden bij belading, waardoor de gekalibreerde transducers worden verplaatst.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. en VolumeView zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

- Overschrijd het maximale gewicht niet. Door een te hoog gewicht kan het hulpmiddel gaan schuiven, waardoor de gekalibreerde transducers worden verplaatst en er onnauwkeurige waarden worden weergegeven.
- Schuif de TruClip -houder niet over de infuusstandaard naar boven of beneden zonder de klem los te maken, om de levensduur van de houder te verlengen.
- 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.

5.0 Let op

- Uitsluitend bestemd voor gebruik met een Edwards Lifesciences TruWave -transducer, VAMP -systeem (behalve VAMP Jr.), FloTrac -sensor en VolumeView -hulpmiddelen om schade aan de TruClip -houder te voorkomen en de nauwkeurigheid van patiëntinformatie te waarborgen.
- Steriliseer de TruClip -houder niet.

6.0 Instructies

Zorg ervoor dat de TruClip -houder stevig aan een standaard met een diameter van 1,3–3,8 cm (0,5–1,5 inch) wordt bevestigd voordat de Edwards Lifesciences -hulpmiddelen op hun plaats worden geschoven. Schuif de Edwards Lifesciences -hulpmiddelen totdat deze op hun plaats vastklikken. Volg de gebruiksaanwijzing van de TruWave -transducer, de FloTrac sensor of de VolumeView set voor informatie over de juiste bevestigingshoogte voor de TruClip houder.

Volg de gebruiksaanwijzing van de TruWave -transducer, de FloTrac -sensor, de VolumeView -set of het VAMP -systeem voor informatie over het juiste gebruik van deze hulpmiddelen.

Pas de gekleurde lipjes aan de juiste gebruiksconfiguratie aan.

Maak de klem los, pas de positie aan en zet de klem weer vast om de TruClip -houder op de standaard te verplaatsen, en zorg ervoor dat de transducers goed zijn genivelleerd.

7.0 Onderhoud en reiniging

Veeg het oppervlak van de TruClip -houder voorafgaand aan elk gebruik schoon met 70% isopropylalcohol of 5% bleekmiddel. Controleer de TruClip -houder op losgeraakte antislippads, barsten of afwijkingen na reiniging en voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het product niet als er een van bovenstaande afwijkingen wordt geconstateerd.

8.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbependingen: 0-40 °C

Vochtighedsbeperkingen: 5 %-90 %
relatieve vochtigheid

9.0 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

10.0 Wegwerpen

Voer het apparaat af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder het Amerikaanse patentnummer 678,533.

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

Dansk

TruClip trykmonitoreringstilbehør Model: TCLIP05

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

1.0 Indikationer for brug

TruClip holderen er beregnet til montering på en IV-stang, som skal holde Edwards Lifesciences udstyr til overvågning af tryk, arterielt trykbaseret hjerteminutvolumen (APCO) og blodprøvetagning.

2.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.0 Beskrivelse

TruClip holderen giver en platform, der kan holde op til syv forskellige slags udstyr.

Dimensioner: 8" L x 2,75" W x 2,5" H

Vægtgrænse: 2,5 pund

Kompatible stangdiametre: 0,5"-1,5"

4.0 Advarsler

- TruClip holderen skal monteres sikkert for at sikre klinisk stabilitet, forebygge skade på patient eller bruger og undgå beskadigelse af TruClip holderen.
- TruClip holderen er udelukkende indiceret til ikke-steril brug.
- Må ikke monteres på sengehesten ved overvågning. Risiko for rotation af TruClip holderen og forskubbelse af kalibrerede transducere kan føre til upræcise værdier.
- Dyp ikke TruClip holderen i et rengøringsmiddel, da det kan medføre nedbrydning af materialet.
- Brug ikke produktet, hvis gribepuderne er fjernet. Manglende gribepuder kan medføre, at udstyret glider under belastning, hvorved kalibrerede transducere forskubbes.
- Overskrid ikke vægtgrænsen. For høj vægt kan medføre, at udstyret glider og derved forskubber kalibrerede transducere, hvilket resulterer i upræcise værdier.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. og VolumeView er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

- For at forlænge brugstiden må TruClip holderen ikke bevæges op eller ned ad IV-stangen uden afklemning.
- 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.

5.0 Forsigtig

- Må kun bruges med Edwards Lifesciences TruWave transducer, VAMP system (med undtagelse af VAMP Jr.), FloTrac sensor og VolumeView udstyr for at undgå beskadigelse af TruClip holderen og sikre nøjagtig patientinformation.
- Undlad at sterilisere TruClip holderen.

6.0 Vejledning

Sørg for, at TruClip holderen er sikkert monteret på et dropstativ (0,5"-1,5" diameter), før Edwards Lifesciences dstyret skubbes på plads. Skub Edwards Lifesciences udstyret, indtil det klikker på plads. For placering af TruClip holderen i korrekt højde henvises til brugsanvisningen til TruWave transduceren, FloTrac sensoren eller VolumeView sættet.

Se brugsanvisningen til TruWave transduceren, FloTrac sensoren, VolumeView sættet eller VAMP systemet for korrekt anvendelse af dette udstyr.

Juster de farvede tapper til den korrekte brugskonfiguration.

Sådan flyttes TruClip holderen på dropstativet: afklem, juster position, klem på igen og kontrollér, at transducerne er placeret i korrekt højde.

7.0 Vedligeholdelse og rengøring

Rengør overfladen på TruClip holderen før og efter hver brug ved kun at aftørre den med 70 % isopropylalkohol eller 5 % blegemiddel. Kontrollér TruClip holderen for løsrivning af gribepuden, revner og bøjning efter rengøring og før hver brug. Brug ikke holderen i tilfælde af ovenstående.

8.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0-40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 5 %-90 % relativ luftfugtighed

9.0 Teknisk hjælp

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

10.0 Bortskaffelse

Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og lokale bestemmelser.

Specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt fremstilles og sælges under det amerikanske patentnr. 678,533.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Svenska

TruClip tillbehör till tryckövervakning Modell: TCLIP05

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

1.0 Indikationer för användning

TruClip hållaren är avsedd att monteras på en droppställning för att hålla Edwards Lifesciences enheter för tryckövervakning, artärtrycksbaserad hjärtminutvolym (APCO, arterial pressure cardiac output) samt blodprovstagning.

2.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.0 Beskrivning

TruClip hållaren ger en plattform som kan hålla upp till sju enheter.

Mått: 20,32 cm (8 tum) L ×
6,99 cm (2,75 tum) B ×
6,35 cm (2,5 tum) H

Viktgräns: 1,13 kg (2,5 lb)

Kompatibla diametrar:
1,27–3,81 cm (0,5–1,5 tum)

4.0 Varningar

- TruClip hållaren måste monteras ordentligt för att säkerställa klinisk stabilitet, förhindra skada på patienten eller användaren samt förhindra skada på TruClip hållaren.
- TruClip hållare är endast indicerad för icke-steril användning.
- Montera inte på sänggräcke för övervakning. Detta riskerar att rotera TruClip hållaren och rubba kalibrerade omvandlare, vilket kan leda till felaktiga värden.
- Lagg inte TruClip hållaren i rengöringsvätska eftersom det kan skada materialet.
- Använd inte produkten om greppytorna är borttagna. Om greppytorna saknas kan enheten glida under belastning och därmed rubba de kalibrerade omvandlarna.
- Överskrid inte viktgränsen. För hög vikt kan göra att enheten glider och därmed rubbar de kalibrerade

omvandlarna, vilket resulterar i felaktiga värden.

- Skjut inte TruClip hållaren uppåt eller nedåt på droppställningen utan att koppla loss den. Annars kan enhetens livslängd påverkas negativt.
- Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- Använd endast med Edwards Lifesciences TruWave omvandlare, VAMP system (med undantag för VAMP Jr.), FloTrac sensorer och VolumeView enheter för att undvika skada på TruClip hållaren samt säkerställa att patientinformationen är korrekt.
- Sterilisera inte TruClip hållaren.

6.0 Anvisningar

Se till att TruClip hållaren monteras säkert på en ställning (1,27–3,81 cm (0,5–1,5 tum) i diameter) innan Edwards Lifesciences enheter fästs vid hållaren. Skjut fram Edwards Lifesciences enheten tills den knäpper fast på plats. Information om hur TruClip hållaren placeras på rätt höjd finns i bruksanvisningarna för TruWave omvandlaren, FloTrac sensorn och VolumeView satsen.

Information om korrekt användning av TruWave omvandlaren, FloTrac sensorn, VolumeView satsen och VAMP systemet finns i bruksanvisningarna för respektive enhet.

Justera de färgade flikarna till lämplig konfiguration för användning.

Omplacering av TruClip hållaren på ställningen: koppla loss hållaren, justera placeringen, koppla tillbaka hållaren och se till att omvandlarna är korrekt avvägda.

7.0 Underhåll och rengöring

Rengör ytan på TruClip hållaren före och efter varje användning genom att torka med endast 70 % isopropylalkohol eller 5 % blekmedel. Efter rengöring och före varje användning ska du kontrollera om TruClip hållarens greppytor har lossnat eller om hållaren skadats eller förvrängts. Använd inte hållaren om så är fallet.

8.0 Lagring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % RH

9.0 Teknisk assistans

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. och VolumeView är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

10.0 Avfallshantering

Kassera enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Denna produkt tillverkas och säljs under det amerikanska patentnumret 678,533.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

Ελληνικά

Βοηθητικό εξάρτημα παρακολούθησης πίεσης TruClip Μοντέλο: TCLIP05

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

1.0 Ενδείξεις χρήσης

Η βάση στήριξης TruClip προορίζεται για την προσάρτηση σε στατό ορόυ με σκοπό τη συγκράτηση συσκευών παρακολούθησης καρδιακής παροχής βάσει αρτηριακής πίεσης (APCO) και αιμοληψίας της Edwards Lifesciences.

2.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.0 Περιγραφή

Η βάση στήριξης TruClip παρέχει μια πλατφόρμα που μπορεί να συγκρατήσει έως επτά συσκευές.

Διαστάσεις: 20,32 cm x 6,99 cm x 6,35 cm (8" x 2,75" x 2,5") (Μ x Π x Υ)

Όριο βάρους: 1,13 kg (2,5 lb)

Διάμετρος συμβατού στατό: 1,27 cm-3,81 cm (0,5"-1,5")

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η βάση στήριξης TruClip πρέπει να στερεώνεται καλά έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα κατά την κλινική χρήση, να εμποδίζεται ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη και να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στη βάση στήριξης TruClip.
- Ο συγκρατητήρας TruClip προορίζεται για χρήση μόνο ως μη αποστειρωμένο είδος.
- Μην προσαρτάτε σε κιγκλίδωμα κλίνης για τους σκοπούς της παρακολούθησης. Υπάρχει κίνδυνος να περιστραφεί η βάση στήριξης TruClip και να μετατοπιστούν οι βαθμονομημένοι μορφοτροπείς, κάτι που ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβείς τιμές.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. και VolumeView είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

- Μην εμβαπτίζετε τον συγκρατητήρα TruClip σε κανένα καθαριστικό μέσο, καθώς μπορεί να προκληθεί φθορά του υλικού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχουν ξεκολλήσει οι εσωτερικές επενδύσεις της λαβής συγκράτησης. Εάν λείπουν οι εσωτερικές επενδύσεις της λαβής συγκράτησης, η συσκευή μπορεί να γλιστρήσει όταν φέρει φορτίο, με αποτέλεσμα να μετατοπιστούν οι βαθμονομημένοι μορφοτροπείς.
- Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Το υπερβολικό βάρος ενδέχεται να προκαλέσει την ολίσθηση της συσκευής, με αποτέλεσμα να μετατοπιστούν οι βαθμονομημένοι μορφοτροπείς, κάτι που θα οδηγήσει σε μη ακριβείς τιμές.
- Μη σύρετε τη βάση στήριξης TruClip προς τα επάνω ή προς τα κάτω στο στατό ορόυ χωρίς να την έχετε ξεσφίξει, προκειμένου να παρατείνεται την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της.
- 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.

5.0 Προσοχή

- Χρησιμοποιείτε μόνο με μορφοτροπέα TruWave, σύστημα VAMP (εξαιρουμένου του VAMP Jr.), αισθητήρα FloTrac και συσκευές VolumeView της Edwards Lifesciences, προκειμένου να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στη βάση στήριξης TruClip και να εξασφαλίσετε την ακρίβεια των πληροφοριών του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε τη βάση στήριξης TruClip.

6.0 Οδηγίες

Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης TruClip έχει στερεωθεί καλά σε ένα στατό ορόυ (διάμετρου 0,5"-1,5") πριν τοποθετήσετε συσκευές Edwards Lifesciences, σύροντάς τις. Τοποθετήστε τις συσκευές Edwards Lifesciences σύροντάς τις, έως ότου κουμπώσουν στη θέση τους. Για την τοποθέτηση της βάσης στήριξης TruClip στο σωστό ύψος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον μορφοτροπέα TruWave, τον αισθητήρα FloTrac ή το κιτ VolumeView.

Για τη σωστή χρήση αυτών των συσκευών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον μορφοτροπέα TruWave, τον αισθητήρα FloTrac, το κιτ VolumeView ή το σύστημα VAMP.

Προσαρμόστε τα χρωματιστά πτερύγια στην κατάλληλη διαμόρφωση προς χρήση.

Για να επανατοποθετήσετε τη βάση στήριξης TruClip στο στατό: ξεσφίξτε, ρυθμίστε τη θέση, σφίξτε ξανά και βεβαιωθείτε ότι οι μορφοτροπείς είναι ευθυγραμμισμένοι στο ίδιο ύψος.

7.0 Συντήρηση και καθαρισμός

Καθαρίστε μόνο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή λευκαντικό 5% την επιφάνεια της βάσης στήριξης TruClip πριν και μετά από κάθε χρήση. Ελέγξτε τη βάση στήριξης TruClip για αποκόλληση των εσωτερικών επενδύσεων της λαβής συγκράτησης, για ρωγμές και παραμορφώσεις μετά τον καθαρισμό και πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν τέτοια ζητήματα.

8.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C

Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: 5%–90% RH

9.0 Τεχνική Βοήθεια

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

10.0 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Αρ. 678,533.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Português

Acessório de monitorização da pressão TruClip Modelo: TCLIP05

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

1.0 Indicações de utilização

O suporte TruClip destina-se a ser montado num suporte IV para segurar os dispositivos de monitorização de pressão, de débito cardíaco de tensão arterial (APCO) e de colheita de sangue da Edwards Lifesciences.

2.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

3.0 Descrição

O suporte TruClip fornece uma plataforma que pode suportar até sete dispositivos.

Dimensões: 8 pol. C x 2,75 pol. L x 2,5 pol. A

Limite de peso: 2,5 lb

Diâmetros de suporte compatível: 0,5 pol.–1,5 pol.

4.0 Advertências

- O suporte TruClip deve ser montado de forma segura para garantir estabilidade clínica, evitar lesões no doente ou no utilizador e para evitar danos no suporte TruClip.
- O suporte TruClip é indicado apenas para uma utilização não estéril.
- Não o coloque na estrutura da cama para monitorização. O risco de rotação do suporte TruClip e de deslocamento dos transdutores calibrados poderá produzir valores imprecisos.
- Não molhe o suporte TruClip em detergentes, uma vez que poderá provocar a degradação do material.
- Não utilize o produto se as almofadas de fricção não estiverem colocadas. Se as almofadas de fricção não estiverem colocadas, o dispositivo poderá deslizar quando tiver uma carga, provocando o movimento dos transdutores calibrados.
- Não exceda o limite de peso. O excesso de peso poderá provocar o

deslizamento do dispositivo, fazendo com que os transdutores calibrados se movam, tendo como resultado valores incorretos.

- Não deslize o suporte TruClip para cima ou para baixo no suporte IV sem o desbloquear, para aumentar a vida útil do produto.
- 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.

5.0 Avisos

- Utilize apenas com o transdutor TruWave, o sistema VAMP (à exceção do VAMP Jr.), o sensor FloTrac e os dispositivos VolumeView da Edwards Lifesciences para evitar danos no suporte TruClip e para garantir a precisão dos dados do doente.
- Não esterilize o suporte TruClip.

6.0 Instruções

Certifique-se de que o suporte TruClip está montado de forma segura num suporte (0,5 pol.–1,5 pol. de diâmetro) antes de colocar os dispositivos Edwards Lifesciences no lugar. Deslize os dispositivos Edwards Lifesciences até estes encaixarem no lugar. Para colocar o suporte TruClip à altura adequada, consulte as instruções de utilização do transdutor TruWave, do sensor FloTrac ou do kit VolumeView.

Consulte as instruções de utilização do transdutor TruWave, do sensor FloTrac, do kit VolumeView ou do sistema VAMP para saber como utilizar estes dispositivos adequadamente.

Ajuste os separadores coloridos para a configuração adequada de utilização.

Para reposicionar o suporte TruClip no suporte: retire, ajuste a posição, volte a colocar e certifique-se de que os transdutores estão nivelados adequadamente.

7.0 Manutenção e limpeza

Limpe a superfície do suporte TruClip antes e depois de cada utilização utilizando apenas uma solução de 70% de álcool isopropílico ou de 5% de lixívia. Após a limpeza e antes de cada utilização, verifique se as almofadas de fricção do suporte TruClip estão a desprender-se, se apresentam fissuras ou dobras. Não utilize se detetar estes danos.

8.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 °C–40 °C

Limitação de humidade: 5%–90% HR

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. e VolumeView são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

9.0 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.

10.0 Eliminação

Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

As especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Este produto é fabricado e comercializado sob a patente dos EUA com designação 678,533.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Česky

Příslušenství k monitorování tlaku TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indikace použití

Držák TruClip je určen k montáži na infuzní stojan a k uložení zařízení od společnosti Edwards Lifesciences pro monitorování tlaku, srdečního výdeje z arteriálního tlakového signálu (APCO) a pro odběr vzorků krve.

2.0 Kontraindikace

Nesou známy žádné kontraindikace.

3.0 Popis

Držák TruClip umožňuje uložení až sedmi přístrojů.

Rozměry: 8 × 2,75 × 2,5 " (D × Š × V)

Hmotnostní limit: 2,5 lb

Průměry kompatibilního stojanu: 0,5–1,5"

4.0 Varování

- Držák TruClip je nutné pevně připevnit, aby byla zajištěna stabilita v klinickém prostředí a nedošlo k poranění pacienta nebo obsluhy ani k poškození držáku.
- Držák TruClip je určen pouze k nesterilnímu použití.
- Nemontujte na postranice lůžka pro monitorování. Nebezpečí otočení držáku TruClip a změna polohy kalibrovaných převodníků může způsobit nepřesné hodnoty.
- Držák TruClip nenamáčejte do žádného čistícího prostředku, mohlo by to způsobit degradaci materiálu.
- Produkt nepoužívejte, jsou-li upevňovací podložky odpojeny. Chybějící upevňovací podložky mohou při zatížení způsobit vyklouznutí zařízení a tím změnu polohy kalibrovaných převodníků.
- Nepřekračujte hmotnostní limit. Překročená hmotnost může způsobit vyklouznutí přístroje, změnu polohy kalibrovaných převodníků a v důsledku toho nepřesné hodnoty.

- Neposunujte držák TruClip nahoru či dolů po infuzním stojanu bez odepnutí, prodloužíte tím jeho životnost.
- Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

5.0 Výstrahy

- Používejte pouze s převodníkem TruWave od společnosti Edwards Lifesciences, systémem VAMP (kromě VAMP Jr.), snímačem FloTrac a zařízeními VolumeView, aby nedošlo k poškození držáku TruClip a byla zajištěna přesnost informací o pacientovi.
- Držák TruClip nesterilizujte.

6.0 Návod

Před nasunutím zdravotnických prostředků Edwards Lifesciences je nutné držák TruClip pevně připevnit ke stojanu (o průměru 0,5–1,5 palce). Nasunujte prostředek Edwards Lifesciences, až zapadne na místo. Správnou výšku umístění držáku TruClip najdete v návodu k použití převodníku TruWave, snímače FloTrac nebo soupravy VolumeView.

V návodech k použití převodníku TruWave, snímače FloTrac, soupravy VolumeView nebo systému VAMP jsou uvedeny pokyny pro správné používání těchto zařízení.

Upravte barevné úchyty na vhodnou konfiguraci pro použití.

Při přemísťování držáku TruClip na stojanu: odepněte, upravte polohu, znovu zajistěte a zkontrolujte správné vyrovnání převodníků.

7.0 Údržba a čištění

Před a po každém použití vyčistěte povrch držáku TruClip pouze otřením 70% isopropylalkoholem nebo 5% bělidlem. Po čištění a před každým použitím zkontrolujte držák TruClip, zda nemá odpojené upevňovací podložky, zda není prasklý či zdeformovaný. Pokud ano, nepoužívejte jej.

8.0 Uskladnění

Uskladněte na chladném a suchém místě.

Teplotní omezení: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: 5%–90% RV

9.0 Technická asistence

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. a VolumeView jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

10.0 Likvidace

Likvidujte v souladu se zásadami nemocnice a místními předpisy.

Specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím patentu uděleného v USA č.: 678,533.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Magyar

TruClip nyomásmonitorozó tartozék

Típus: TCLIP05

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

1.0 Felhasználási javallatok

A TruClip tartó célja, hogy egy infúziós állványra felszerelve tartóként szolgáljon az Edwards Lifesciences nyomásmonitorozó, artériásnyomás-alapú perctérfogat-monitorozó (APCO) és vérvételi eszközökhöz.

2.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3.0 Leírás

A TruClip tartó legfeljebb hét eszköz számára biztosít tartófelületet.

Méret: H: 8" x Sz: 2,75" x M: 2,5"

Tömegkorlátozás: 2,5 font

Kompatibilis állványátmérő: 0,5-1,5"

4.0 Figyelmeztetések

- A TruClip tartót a klinikai stabilitás biztosítása, a beteg és a felhasználó sérülésének megelőzése, valamint a TruClip tartó károsodásának elkerülése érdekében biztonságos módon kell felszerelni.
- A TruClip tartó kizárólag nem steril használatra javallott.
- Ne rögzítse az ágyssínekre a monitorozáshoz. A TruClip tartó elforgatása és a kalibrált transzducerek elmozdítása pontatlan értékekhez vezethet.
- Ne merítse a TruClip tartót semmilyen tisztítószerbe, mivel az az anyag minőségének romlását okozhatja.
- Ne használja a terméket, ha a tartópárnák leváltak. A hiányzó tartópárnák miatt az eszköz terhelés alatti állapotban elcsúszhat, ami a kalibrált transzducerek elmozdulásához vezethet.
- Ne lépje túl a tömegkorlátozásra vonatkozó értéket. A túlzott terhelés miatt az eszköz elcsúszhat, és a

transzducereket elmozdíthatja, ami pontatlan értékekhez vezethet.

- Az élettartama meghosszabbítása érdekében a TruClip tartót kizárólag kioldott állapotban csúsztassa az infúziós állványon felfelé vagy lefelé.
- A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

5.0 Vigyázat!

- A TruClip tartó károsodásának elkerülése és a betegadatok pontosságának biztosítása érdekében kizárólag az Edwards Lifesciences TruWave transzducerrel, VAMP rendszerrel (a VAMP Jr. kivételével), FloTrac szenzorral és VolumeView eszközökkel használja.
- Ne sterilizálja a TruClip tartót.

6.0 Utasítások

Ügyeljen arra, hogy a TruClip tartó biztonságosan rögzítve legyen egy 0,5-1,5" átmérőjű állványhoz, mielőtt az Edwards Lifesciences eszközöket a helyükre csúsztatja. Az Edwards Lifesciences eszközöket addig kell csúsztatni, amíg a helyükre nem pattannak. A TruClip tartó megfelelő magasságbeállítását illetően tekintse át a TruWave transzducer, a FloTrac szenzor vagy a VolumeView készlet használati utasítását.

Az eszközök megfelelő használatával kapcsolatban tekintse át a TruWave transzducerre, a FloTrac szenzorra, a VolumeView készletre, illetve a VAMP rendszerre vonatkozó utasításokat.

Állítsa be a színes fűleket a megfelelő használati konfigurációra.

A TruClip tartó a következőképpen helyezhető át az állványon: oldja ki, módosítsa a pozícióját, rögzítse ismét, és ügyeljen, hogy a transzducerek megfelelő módon szintben álljanak.

7.0 Karbantartás és tisztítás

Minden egyes használat előtt és után tisztítsa meg a TruClip tartó felületét úgy, hogy áttörli vagy 70%-os izopropil-alkohollal, vagy 5%-os fehérítővel. A tisztítás után és az egyes használatok előtt ellenőrizze a TruClip tartót, hogy nem váltak-e le a tartópárnák, illetve nem látható-e rajta repedés vagy vetemedés. Ha ilyenek láthatók rajta, ne használja a terméket.

8.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0 °C–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5%–90% relatív páratartalom

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a FloTrac, a TruClip, a TruWave, a VAMP, a VAMP Jr. és a VolumeView az Edwards Lifesciences Corporation védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

9.0 Műszaki segítségnyújtás

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

10.0 Ártalmatlanítás

A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

A műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Ezt a terméket a következő számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom alapján gyártják és forgalmazzák: 678,533.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

Akcesorium do monitorowania ciśnienia TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Wskazania do stosowania

Uchwyt TruClip jest przeznaczony do montażu na stojaku na kroplówki i służy do mocowania oferowanych przez firmę Edwards Lifesciences urządzeń do monitorowania ciśnienia, pojemności minutowej serca w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego (APCO) i pobierania próbek krwi.

2.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

3.0 Opis

W uchwycie TruClip można umieścić maksymalnie siedem urządzeń.

Wymiary: 8 cali (dł.) × 2,75 cala (szer.) × 2,5 cala (wys.)

Maksymalny udźwig: 2,5 funta

Zgodne średnice stojaka: 0,5–1,5 cala

4.0 Ostrzeżenia

- W celu zapewnienia stabilności pomiarów konieczne jest stabilne zamocowanie uchwytu TruClip na stojaku. Pozwoli to również zapobiec obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika oraz uszkodzeniu uchwytu TruClip.
- Uchwyt TruClip jest przeznaczony do użytku wyłącznie w środowisku niejałowym.
- Na czas monitorowania nie mocować do barierki znajdujących się przy łóżku. Istnieje ryzyko obrotu uchwytu TruClip i zmiany położenia skalibrowanych przetworników, co może prowadzić do uzyskania niedokładnych wartości pomiaru.
- Nie zanurzać uchwytu TruClip w żadnych środkach czyszczących, gdyż może to skutkować pogorszeniem jakości materiału, z którego został wykonany.

- Nie używać uchwytu, jeśli zapewniające przyczepność wkładki zostały oderwane. Bez wkładek zapewniających przyczepność obciążony uchwyt może się zsunąć, zmieniając położenie skalibrowanych przetworników.
- Nie przekraczać maksymalnego udźwigu. W wyniku nadmiernego obciążenia uchwyt może się zsunąć, zmieniając położenie skalibrowanych przetworników, co w konsekwencji doprowadzi do uzyskania niedokładnych wartości pomiarów.
- Nie przesuwaj uchwytu TruClip wzdłuż stojaka na kroplówki, jeśli zacisk nie został zwolniony. Umożliwi to wydłużenie okresu przydatności uchwytu do użycia.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

5.0 Przestrogi

- Aby zapobiec uszkodzeniu uchwytu TruClip i uzyskać dokładne informacje o stanie pacjenta, stosować uchwyt wyłącznie z oferowanymi przez firmę Edwards Lifesciences przetwornikami TruWave, systemami VAMP (z wyjątkiem VAMP Jr.), czujnikami FloTrac i urządzeniami VolumeView.
- Nie wyjąłować uchwytu TruClip.

6.0 Instrukcje

Przed umieszczeniem w uchwycie urządzeń firmy Edwards Lifesciences należy sprawdzić, czy uchwyt TruClip został zamocowany na stojaku (o średnicy od 0,5 do 1,5 cala) w sposób stabilny. Wsunąć urządzenia firmy Edwards Lifesciences, tak aby zatrzasknęły się na swoim miejscu. Informacje dotyczące wyboru prawidłowej wysokości zamocowania uchwytu TruClip zawierają instrukcje użycia przetwornika TruWave, czujnika FloTrac i zestawu VolumeView.

Informacje dotyczące prawidłowego użytkowania przetwornika TruWave, czujnika FloTrac, zestawu VolumeView i systemu VAMP zawierają ich instrukcje obsługi.

Odpowiednio dostosować położenie kolorowych zakładek do używanego urządzenia.

Aby zmienić położenie uchwytu TruClip na stojaku: zwolnić zacisk, dostosować położenie, ponownie zamknąć zacisk na stojaku i sprawdzić, czy przetworniki zostały odpowiednio wypoziomowane.

7.0 Konserwacja i czyszczenie

Powierzchnie uchwytu TruClip należy czyścić przed i po każdym jego użyciu, przecierając je wyłącznie 70% alkoholem izopropylowym lub 5% wybielaczem. Po wyczyszczeniu i przed każdym użyciem upewnić się, że zapewniające przyczepność wkładki znajdują się na

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. oraz VolumeView są znakami towarowymi Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

swoim miejscu, oraz sprawdzić uchwyt TruClip pod kątem pęknięć i oznak wypaczenia materiału. Jeśli są obecne, nie używać uchwytu.

8.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności: 5%–90% wilgotności względnej

9.0 Wsparcie techniczne

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

10.0 Utylizacja

Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest wytwarzany i sprzedawany jako objęty patentem USA Des. 678,533.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Slovensky

Prídavné zariadenie na monitorovanie tlaku TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indikácie na použitie

Držiak TruClip sa montuje na tyč IV stojanu a slúži na uchytenie zariadení Edwards Lifesciences na monitorovanie tlaku, meranie srdcového výdaja odvodeného od arteriálneho tlaku (APCO) a odber krvných vzoriek.

2.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.0 Popis

Držiak TruClip poskytuje platformu, na ktorú je možné pripevniť až sedem zariadení.

Rozmery: D x Š x V: 20,32 x 6,98 x 6,35 cm (8 x 2,75 x 2,5 palca)

Nosnosť: 2,5 lb

Kompatibilné priemery tyče: 0,5 – 1,5 palca

4.0 Výstrahy

- Držiak TruClip treba namontovať bezpečne, aby bola zaručená klinická stabilita, predišlo sa zraneniu pacienta alebo používateľa a nedošlo k poškodeniu držiaka TruClip.
- Držiak TruClip je určený výhradne na nesterilné používanie.
- Držiak nemontujte na zábradlie lôžka s cieľom monitorovať pacienta. Hrozí pretočenie držiaka TruClip a narušenie polohy kalibrovaných sond, čo môže viesť k nepresným hodnotám.
- Držiak TruClip nemáčajte v žiadnom čistiacom prostriedku, pretože môže dôjsť k znehodnoteniu materiálu.
- Ak sa uvoľnia úchytné bloky, výrobok nepoužívajte. Chýbajúce úchytné bloky môžu viesť ku sklznutiu zariadenia pod záťažou a narušeniu polohy kalibrovaných sond.
- Neprekračujte nosnosť. Prekročenie nosnosti môže viesť ku sklznutiu zariadenia a narušeniu polohy kalibrovaných sond, čo by následne spôsobilo nepresné hodnoty.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., a VolumeView sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

- Držiak TruClip neposúvajte nahor ani nadol po IV stojane bez toho, aby ste najskôr uvoľnili úchytky.
- Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

5.0 Upozornenia

- Používajte len so sondou Edwards Lifesciences TruWave, systémom VAMP (s výnimkou systému VAMP Jr.), snímačom FloTrac a zariadeniami VolumeView. Len tak sa predíde poškodeniu držiaka TruClip a zaistiť presnosť údajov pacienta.
- Držiak TruClip nesterilizujte.

6.0 Pokyny

Pred zasúvaním zariadení Edwards Lifesciences do držiaka TruClip sa ubezpečte, že je držiak bezpečne namontovaný na tyči stojana (priemer 0,5 – 1,5 palca). Zariadenie Edwards Lifesciences zasuniete do držiaka tak, aby sa zacvaknutím zaistilo. Pokyny na správne nastavenie výšky držiaka TruClip nájdete v návode na použitie sondy TruWave, senzora FloTrac alebo súpravy VolumeView.

Pokyny na správne používanie sondy TruWave, senzor FloTrac, súpravy VolumeView alebo systému VAMP nájdete v príslušných návodoch na použitie týchto zariadení.

Farebné plošky nastavte tak, aby zodpovedali príslušnej konfigurácii na použitie.

Ak chcete zmeniť polohu držiaka TruClip na tyči stojana: odistite úchytky, nastavte polohu, zaistite úchytky a uistite sa, že sú sondy správne vyrovnané.

7.0 Starostlivosť a čistenie

Povrch držiaka TruClip pretrite vždy pred použitím a po každom použití, pričom používajte výhradne 70% izopropylalkohol alebo 5% bielidlo. Po každom čistení a pred každým použitím skontrolujte, či sa na držiaku TruClip neuvoľňujú úchytné bloky, či nie sú prítomné praskliny a či nedochádza k deformáciám. Ak narazíte na takéto problémy, držiak nepoužívajte.

8.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty: 0 °C–40 °C

Obmedzenie vlhkosti: 5%–90% RH

9.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

10.0 Likvidácia

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie.

Technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva pod patentom USA č. 678,533.

Odkaz na vysvetlivky k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Norsk

TruClip trykkovervåkingstilbehør Modell: TCLIP05

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

1.0 Indikasjoner for bruk

TruClip holderen skal monteres på en IV-stang for å holde Edwards Lifesciences enheter for trykkovervåking, arterietrykkbasert minuttvolum (APCO) og blodprøvetaking.

2.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

3.0 Beskrivelse

TruClip holderen er en plattform som kan holde opptil syv enheter.

Mål: 8" L x 2,75" B x 2,5" H

Vektbegrensning: 2,5 pund

Kompatible stangdiameterer: 0,5"–1,5"

4.0 Advarsler

- TruClip holderen må monteres slik at den er ordentlig festet. Dette er for å sikre klinisk stabilitet og forhindre skade på pasienten, brukeren eller holderen.
- TruClip holderen er kun indisert for steril bruk.
- TruClip holderen må ikke monteres på sengegjerdet for overvåking. Risikoen for at TruClip holderen roteres og kalibrerte transdusere forskyves, kan gi unøyaktige verdier.
- Ikke senk TruClip holderen ned i noe rengjøringsmiddel, da dette kan føre til materialforringelse.
- Ikke bruk produktet hvis gripeputene har løsnet. Hvis gripeputene mangler, kan enheten skli under belastning, slik at de kalibrerte transduserne forskyves.
- Ikke overskrid vektbegrensningen. Hvis vekten overskrider begrensningen, kan enheten gli. Dette kan igjen resultere i at de kalibrerte transduserne forskyves, noe som gir unøyaktige verdier.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., og VolumeView er varemerker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

- Ikke skyv TruClip holderen opp eller ned på IV-stangen uten å ta av klemmen. Dette er for å forlenge levetiden.
- Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

5.0 Forsiktighetsregler

- Brukes kun sammen med Edwards Lifesciences TruWave transduser, VAMP systemet (unntatt VAMP Jr.), FloTrac sensor og VolumeView enheter, for å unngå skade på TruClip holderen og sikre at pasientinformasjonen er riktig.
- TruClip holderen må ikke steriliseres.

6.0 Instruksjoner

Sørg for at TruClip holderen er sikkert montert på en stang (0,5–1,5" i diameter), før du skyver Edwards Lifesciences enhetene på plass. Skyv Edwards Lifesciences enheten helt til den smetter på plass. Se bruksanvisningen for TruWave transduseren, FloTrac sensoren eller VolumeView settet for informasjon om riktig plassering av TruClip holderen i høyden.

Se bruksanvisningen for TruWave transduseren, FloTrac sensoren, VolumeView settet eller VAMP systemet for informasjon om riktig bruk av disse enhetene.

Juster de fargede flikene til riktig konfigurasjon før bruk.

Hvis du vil plassere TruClip holderen på stangen på nytt, må du ta av klemmen, justere posisjonen, sette på klemmen igjen og sikre at transduserne er i vater.

7.0 Vedlikehold og rengjøring

Rengjør overflaten på TruClip holderen før og etter hver bruk, ved å tørke den med 70% isopropylalkohol eller 5% blekemiddel. Kontroller at TruClip holderen er fri for sprekker, ikke er deformert samt at gripeputene ikke er løse, etter rengjøring og før bruk. Hvis du finner tegn på sprekker eller deformering, eller gripeputene er løse, må du ikke bruke TruClip holderen.

8.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C

Fuktighetsbegrensning: 5 %–90 % RF

9.0 Teknisk assistanse

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

10.0 Kasting

Produktet skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under amerikansk patentnr. 678,533.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Suomi

Paineenvalvonnan TruClip - lisävaruste Malli: TCLIP05

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

1.0 Käyttöaiheet

TruClip -pidike on tarkoitettu kiinnitettäväksi infuusiolineeseen paineenvalvontaan, valtimopaineen mittaukseen perustuvan sydämen minuuttitilavuuden (APCO) mittaukseen ja verinäytteiden ottoon tarkoitettujen Edwards Lifesciences -laitteiden pidikkeeksi.

2.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

3.0 Kuvaus

TruClip -pidikkeeseen mahtuu enintään seitsemän laitetta.

Mitat: P 8 tuumaa × L 2,75 tuumaa × K 2,5 tuumaa

Painoraja: 2,5 lbs

Yhteensopivan rungon halkaisija: 0,5–1,5 tuumaa

4.0 Varoitukset

- TruClip -pidike on kiinnitettävä paikalleen tiukasti, jotta se pysyy vakaana ja jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vammoja eikä pidike vaurioitu.
- TruClip -pidike on tarkoitettu vain epästeriiliin käyttöön.
- Älä kiinnitä sängyn kaiteeseen valvontaa varten. TruClip -pidike saattaa kääntyä ja kalibroidut anturit voivat siirtyä paikoiltaan, mikä voi johtaa epätarkkoihin arvoihin.
- Älä liota TruClip -pidikettä puhdistusaineessa. Se voi aiheuttaa materiaalin heikkenemistä.
- Älä käytä tuotetta, jos kiinnikkeen anturat ovat irti. Ilman anturoita kiinnike ei pidä ja laite saattaa liukua kuormituksen alla, jolloin kalibroidut anturit siirtyvät paikoiltaan.
- Älä ylitä painorajaa. Ylimääräinen paino voi saada laitteen liukumaan paikoiltaan, jolloin kalibroidut anturit

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. ja VolumeView ovat tavaramerkkejä, jotka omistaa Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

siirtyvät ja arvoista voi tulla epätarkkoja.

- Älä liu'uta TruClip -pidikettä infuusiolineen runkoa ylös tai alas irrottamatta kiinnitystä, jotta pidike pysyisi käyttökunnossa mahdollisimman pitkään.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

5.0 Tärkeät huomautukset

- Käytä vain Edwards Lifesciences TruWave -anturin, VAMP -järjestelmän (mutta ei VAMP Jr. -järjestelmän), FloTrac -sensorin ja VolumeView -laitteiden kanssa, jotta TruClip -pidike ei vaurioituisi ja potilastietojen tarkkuus voidaan varmistaa.
- Älä steriloï TruClip -pidikettä.

6.0 Ohjeet

Varmista, että TruClip -pidike on tiukasti kiinni infuusiolineen rungossa (halkaisija 0,5–1,5 tuumaa) ennen Edwards Lifesciences -laitteiden liu'uttamista paikoilleen. Liu'uta Edwards Lifesciences -laitetta, kunnes se napsahtaa paikalleen. Katso ohjeita TruClip -pidikkeen sijoittamisesta oikealle korkeudelle TruWave -anturin, FloTrac -sensorin tai VolumeView -sarjan käyttöohjeista.

Katso TruWave -anturin, FloTrac -sensorin, VolumeView -sarjan ja VAMP -järjestelmän ohjeet kunkin laitteen omista käyttöohjeista.

Säädä värimerkit käyttöön sopivaksi kokoonpanoksi.

Voit vaihtaa TruClip -pidikkeen paikkaa infuusiolineen rungolla puristamalla sen auki, muuttamalla paikkaa ja kiinnittämällä uudelleen. Varmista lopuksi, että anturit ovat oikealla tasolla.

7.0 Huolto ja puhdistus

Puhdista TruClip -pidikkeen pinta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen pyyhkimällä se vain 70-prosenttisellä isopropanolilla tai 5-prosenttisellä valkaisuaineella. Tarkista puhdistuksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa, että TruClip -pidikkeen kiinnikkeen anturat eivät ole irronneet, pidikkeessä ei ole murtumia eikä se ole vääntynyt. Älä käytä, jos vaurioita näkyy.

8.0 Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: 5%–90% RH

9.0 Tekninen tuki

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

10.0 Hävittäminen

Hävittä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: 678,533.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Български

Акcesoар за мониторинг на налягането TruClip Модел: TCLIP05

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

1.0 Показания за употреба

Държачът TruClip е предназначен за монитране на интравенозна стойка за задържане на устройства за мониторинг на налягането, сърдечния дебит на базата на артериалното налягане (APCO) и вземане на кръвни проби на Edwards Lifesciences.

2.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.0 Описание

Държачът TruClip осигурява платформа, която може да задържи до седем устройства.

Размери: 8 in Д × 2,75 in Ш × 2,5 in В

Товароносимост: 2,5 lb

Съвместими диаметри на стойката: 0,5 in – 1,5 in

4.0 Предупреждения

- Държачът TruClip трябва да бъде монтиран надеждно, за да осигурява стабилност при клинични приложения, за да се предотвратят наранявания на пациента или потребителя и за да се избегнат повреди на държача TruClip.
- Държачът TruClip е показан само за нестерилна употреба.
- НЕ монтирайте към перилата на леглото за мониторинг. Съществува риск от завъртане на държача TruClip и разместване на калибрираните трансдюсери, което може да доведе до неточни стойности.
- Не наксивайте държача TruClip в какъвто и да било почистващ препарат, тъй като това може да доведе до разрушаване на материалите.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. и VolumeView са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

- Не използвайте продукта, ако подложките за хващане са демонтирани. При липсващи подложки за хващане може да се стигне до изплъзване на устройството, когато е под товар, което да доведе до разместване на калибрираните трансдюсери.
- Не превишавайте товароносимостта. При твърде голямо тегло може да се стигне до хлъзване на устройството, което да доведе до разместване на калибрираните трансдюсери и в резултат на това – до неправилни стойности.
- Не плъзгайте държача TruClip нагоре или надолу по интравенозната стойка, без да сте го отключили, за да удължите експлоатационния му срок.
- 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.

5.0 Внимание

- Използвайте само с трансдюсери TruWave, система VAMP (с изключение на VAMP Jr.), сензор FloTrac и устройства VolumeView на Edwards Lifesciences, за да избегнете повреди на държача TruClip и да осигурите точност на информацията за пациента.
- Не стерилизирайте държача TruClip.

6.0 Инструкции

Уверете се, че държачът TruClip е надеждно монтиран към стойка (с диаметър 0,5 in – 1,5 in), преди да плъзнете устройствата на Edwards Lifesciences до мястото им. Плъзнете устройствата на Edwards Lifesciences, докато щракнат на мястото си. За позициониране на държача TruClip на правилната височина направете справка с инструкциите за употреба за трансдюсера TruWave, сензора FloTrac или набора VolumeView.

Направете справка с инструкциите за трансдюсера TruWave, сензора FloTrac, набора VolumeView или системата VAMP за правилното използване на тези устройства.

Регулирайте цветните палци съгласно подходящата конфигурация за употреба.

За репозициониране на държача TruClip на стойката: отключете, регулирайте позицията, заключете отново и се уверете дали трансдюсерите са правилно подравнени.

7.0 Поддръжка и почистване

Почиствайте повърхността на държача TruClip преди и след всяка употреба чрез избърсване само със 70% изопропилов спирт или 5% белина.

Проверете дали не са демонтирани подложките за хващане на държача TruClip и проверете държача за напукване и деформиране след почистване и преди всяка употреба. Не използвайте, ако има такива.

8.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата:
0°C – 40°C

Ограничение за влажността: 5% – 90%
относителна влажност

9.0 Техническа помощ

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

10.0 Изхвърляне

Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомяване.

Този продукт се произвежда и продава съгласно патент на САЩ с дизайн 678,533.

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

Română

Акcesориу pentru monitorizarea presiunii TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indicații de utilizare

Supportul TruClip este destinat montării pe un suport de perfuzii i.v., pentru a fixa dispozitivele Edwards Lifesciences de monitorizare a presiunii, a debitului cardiac pe baza tensiunii arteriale (APCO) și de prelevare a probelor de sânger.

2.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

3.0 Descriere

Supportul TruClip oferă o platformă care poate susține până la șapte dispozitive.

Dimensiuni: 8" L x 2,75" l x 2,5" Î

Greutate limită: 2,5 lb

Diametre compatibile ale suportului:
0,5" – 1,5"

4.0 Avertismente

- Supportul TruClip trebuie să fie bine fixat pentru a asigura stabilitate clinică, pentru a preveni vătămarea pacientului sau a utilizatorului și pentru a împiedica deteriorarea suportului TruClip.
- Supportul TruClip este recomandat numai pentru utilizare nesterilă.
- A nu se monta pe șina patului, pentru monitorizare. Riscul de rotire a suportului TruClip și desprinderea traductoarelor calibrate pot genera valori incorecte.
- Nu scufundați suportul TruClip în agenți de curățare, deoarece materialul acestuia se poate deteriora.
- Nu utilizați produsul în cazul în care clemele de fixare sunt demontate. Clemele de fixare lipsă pot cauza glisarea dispozitivului când este sub sarcină, ducând astfel la desprinderea traductoarelor calibrate.
- Nu depășiți greutatea limită. Greutatea excesivă poate duce la alunecarea dispozitivului și

desprinderea traductoarelor calibrate, ceea ce poate genera valori incorecte.

- Pentru a mări durata de utilizare, evitați să glisați suportul TruClip în sus sau în jos pe suportul de perfuzii i.v. fără a desprinde clemele.
- 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.

5.0 Atenție

- Pentru a evita deteriorarea suportului TruClip și pentru a asigura acuratețea informațiilor despre pacient, utilizați numai cu traductoare TruWave Edwards Lifesciences, sisteme VAMP (cu excepția VAMP Jr.), senzori FloTrac și dispozitive VolumeView.
- Nu sterilizați suportul TruClip.

6.0 Instrucțiuni

Înainte de glisarea și fixarea dispozitivelor Edwards Lifesciences, asigurați-vă că suportul TruClip este bine fixat pe un suport de perfuzii (cu diametru de 0,5" – 1,5"). Glisați dispozitivul Edwards Lifesciences până la fixarea în poziție a acestuia. Pentru o poziționare corectă pe înălțime a suportului TruClip, consultați instrucțiunile de utilizare aferente traductorului TruWave, senzorului FloTrac sau trusei VolumeView.

Pentru utilizarea corectă a acestor dispozitive, consultați instrucțiunile de utilizare aferente traductorului TruWave, senzorului FloTrac, trusei VolumeView sau sistemului VAMP.

Reglați clemele colorate în configurația adecvată pentru utilizare.

Pentru a repositiona suportul TruClip pe suportul pentru perfuzii: desprindeți clemele, reglați poziția, prindeți la loc clemele și asigurați-vă că traductoarele sunt nivelate corect.

7.0 Întreținerea și curățarea

Curățați suprafața suportului TruClip înainte și după fiecare utilizare, numai prin ștergerea cu alcool izopropilic 70% sau cu înălbitor 5%. După curățare și înainte de fiecare utilizare, inspectați suportul TruClip pentru a detecta dacă există posibile desprinderi ale clemelor de fixare, fisuri și deformări. Dacă există, nu utilizați suportul.

8.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0 °C–40 °C

Limita de umiditate: 5%–90% RH

9.0 Asistență tehnică

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

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. și VolumeView sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

10.0 Eliminare

A se elimina conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă.

Acest produs este fabricat și comercializat sub brevet S.U.A. desc. 678,533.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Eesti

Rõhu jälgimise tarvik TruClip Mudel: TCLIP05

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

1.0 Näidustused kasutamiseks

TruClip -hoidik on mõeldud tilgutiposti külge kinnitamiseks, et hoida paigal ettevõtte Edwards Lifesciences vererõhu jälgimisseadet, arteriaalse rõhu südamegevuse (APCO) seadet ja verevõtuseadet.

2.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

3.0 Kirjeldus

TruClip -hoidik toimib platvormina, millel saate hoida kuni seitsset seadet.

Mõõtmed: 8 x 2,75 x 2,5 tolli (P x L x K)

Kaalupiirang: 2,5 naela

Sobiv tilgajala läbimõõt: 0,5-1,5 tolli

4.0 Hoiatused

- TruClip -hoidik tuleb kliinilise stabiilsuse tagamiseks, patsiendi või kasutaja vigastamise ennetamiseks ja TruClip -hoidiku kahjustamise vältimiseks nõuetekohaselt paigaldada.
- TruClip -i hoidik on ette nähtud ainult mittesteriilseks kasutamiseks.
- Ärge paigaldage jälgimiseks voodipiirete külge. TruClip -hoidiku pöörlemisohk ja kalibreeritud andurite ümberasetamine võib põhjustada ebatäpsete väärtuste kuvamist.
- Ärge kastke TruClip -i hoidikut ühegi puhastusvahendi sisse, kuna see võib materjali kahjustada.
- Ärge kasutage toodet, kui haardepadjad on eemaldatud. Puuduvad haardepadjad võivad põhjustada koormatud seadme libisemist ja kalibreeritud andurite asukohast nihkumist.
- Ärge ületage kaalupiirangut. Liigne raskus võib põhjustada seadme libisemist ja kalibreeritud andurite asukohast nihkumist ning seeläbi ebatäpsete väärtuste kuvamist.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. ja VolumeView on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

- Kasutusea pikendamiseks ärge libistage TruClip -hoidikut mööda tilgutiposti üles ega alla ilma hoidiku klambreid vabastamata.
- Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

5.0 Ettevaatust

- Hoidiku TruClip kahjustamise vältimiseks ja patsiendi andmete täpsuse tagamiseks kasutage ainult koos ettevõtte Edwards Lifesciences anduritega TruWave, süsteemiga VAMP (erandiks on VAMP Jr.), anduri FloTrac ja süsteemi VolumeView seadmetega.
- Ärge steriliseerige TruClip -hoidikut.

6.0 Suunised

Enne ettevõtte Edwards Lifesciences seadmete oma kohale libistamist veenduge, et hoidik TruClip oleks nõuetekohaselt (0,5–1,5-tollise läbimõõduga) tilgajala külge kinnitatud. Libistage ettevõtte Edwards Lifesciences seadet, kuni see kuulduva klõpsatusega oma kohale lukustub. TruClip -hoidiku kõrguse õigesti seadistamiseks järgige TruWave -anduri, FloTrac -anduri ja VolumeView ' komplekti kasutusjuhendit.

Lugege TruWave -anduri, FloTrac -anduri, VolumeView ' komplekti või VAMP -süsteemi õigesti kasutamiseks vastavate seadmete juhendeid.

Kasutamiseks reguleerige värvilised sakid asjakohase konfiguratsiooni järgi.

TruClip -hoidiku asendi tilgutipostil muutmine: vabastage klamber, reguleerige asendit, kinnitage klamber uuesti ja veenduge, et andurid oleks õigel tasandil.

7.0 Hooldamine ja puhastamine

Puhastage hoidiku TruClip pinda enne ja pärast iga kasutuskorda, pühkides seda ainult 70% isopropüülalkoholi või 5% pleegitiga. Pärast puhastamist ja enne iga kasutuskorda kontrollige TruClip -hoidikut haardepadja lahtitulemise, möranemise ja kõverdumise suhtes. Nimetatud asjaolude esinemisel ärge kasutage.

8.0 Säilitamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspierang: 5%–90% RH

9.0 Tehniline tugi

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

10.0 Kasutusest kõrvaldamine

Seadmest vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse USA patendi nr 678,533 alusel.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Lietuvių

„TruClip“ spaudimo stebėjimo priedas Modelis: TCLIP05

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

1.0 Naudojimo indikacijos

„TruClip“ laikiklis skirtas tvirtinti prie IV stovo ir prilaikyti „Edwards Lifesciences“ spaudimo stebėjimo, arterinio kraujospūdžio minutinio širdies tūrio (APCO) ir kraujo mėginių ėmimo prietaisus.

2.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.0 Aprašas

„TruClip“ laikiklis turi platformą, kurioje telpa ikiseptynių prietaisų.

Matmenys: 8 col. (ilgis) x 2,75 col. (plotis) x 2,5 col. (aukštis)

Svorio riba: 2,5 svar.

Derančio stovo skersmuo: 0,5–1,5 col.

4.0 Įspėjimai

- „TruClip“ laikiklį reikia pritvirtinti patikimai, kad būtų užtikrintas klinikinis stabilumas, nekiltų pavojus sužeisti pacientą ar naudotoją, taip pat nebūtų pažeistas „TruClip“ laikiklis.
- „TruClip“ laikiklis skirtas tik nesteriliam naudojimui.
- Negalima tvirtinti laikiklio stebėti prie lovos turėklų. Kyla rizika, kad pasisukus „TruClip“ laikikliui ir pasistūmus sukalibruotiems keitikliams gali būti gautos netikslios reikšmės.
- Negalima įmerkti „TruClip“ laikiklio į jokią valiklį, nes taip galima pažeisti jo medžiagą.
- Nenaudokite gaminio, jei atsiskyrusios jo rankenos pagalvėlės. Jei nėra rankenos pagalvėlių, apkrovos veikiamas prietaisas gali nuslysti, išstumdamas sukalibruotus keitiklius.
- Neviršykite svorio ribų. Dėl papildomo svorio prietaisas gali nuslysti, išstumdamas sukalibruotus keitiklius, todėl bus gautos netikslios reikšmės.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas, „FloTrac“, „TruClip“, „TruWave“, „VAMP“, „VAMP Jr.“ ir „VolumeView“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

- Neslinkite suspausto „TruClip“ laikiklio IV stovų aukštyn arba žemyn, kad laikiklis per greitai nesusidėvėtų.
- Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5.0 Perspėjimai

- Naudokite tik su „Edwards Lifesciences TruWave“ keitikliu, „VAMP“ sistema (išskyrus „VAMP Jr.“), „FloTrac“ jutikliu ir „VolumeView“ įrenginiais, kad nesugadintumėte „TruClip“ laikiklio ir užtikrintumėte paciento informacijos tikslumą.
- Nesterilizuokite „TruClip“ laikiklio.

6.0 Instrukcijos

Prieš įstumdami „Edwards Lifesciences“ prietaisus į jų vietą patikrinkite, ar „TruClip“ laikiklis patikimai pritvirtintas prie stovo (0,5–1,5 col. skersmens). Stumkite „Edwards Lifesciences“ prietaisą tol, kol jis užsifiksuos. Norėdami nustatyti tinkamą „TruClip“ laikiklio aukštį, skaitykite „TruWave“ keitiklio, „FloTrac“ jutiklio arba „VolumeView“ rinkinio naudojimo instrukcijas.

Skaitykite „TruWave“ keitiklio, „FloTrac“ jutiklio, „VolumeView“ rinkinio ar „VAMP“ sistemos instrukcijas dėl tinkamo šių prietaisų naudojimo.

Sureguliuokite spalvinius skirtukus pagal atitinkamą naudojimo konfigūraciją.

Norėdami perkelti „TruClip“ laikiklį ant stovo, įjatlaisvinkite, sureguliuokite padėti, vėl prispauskite ir patikrinkite, ar keitikliai tinkamai sulgyti.

7.0 Priežiūra ir valymas

Prieš kiekvieną kartą naudodami ir panaudoję nušluostykite „TruClip“ laikiklio paviršių tik 70 % izopropilo alkoholiu arba 5 % balikliu. Nuvalę ir prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar tvirtai laikosi „TruClip“ laikiklio rankenos pagalvėlės, ar jos neįtrūkusios ir nedeformuotos. Jei yra šių defektų, pagalvėlių nenaudokite.

8.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5 %–90 % santykinis drėgnis

9.0 Techninė pagalba

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

10.0 Šalinimas

Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal JAV galiojantį patentą Nr. 678,533.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

Latviešu

TruClip spiediena novērošanas piederums Modelis: TCLIP05

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

1.0 Lietošanas indikācijas

TruClip turētāju ir paredzēts piestiprināt infūzijas statīvam, lai turētu Edwards Lifesciences spiediena pārraudzības sistēmu, arteriālā spiediena sirds izviedes (arterial pressure cardiac output — APCO) un asins paraugu ņemšanas ierīces.

2.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.0 Apraksts

TruClip turētāja platforma spēj noturēt līdz septiņām ierīcēm.

Izmēri: G 8" x PL 2,75" x A 2,5"

Svara ierobežojums: 2,5 lb

Saderīgu statīvu diametri: 0,5"-1,5"

4.0 Brīdinājumi

- TruClip turētājs ir stingri jāpiestiprina, lai nodrošinātu klīnisko stabilitāti, lai pacients vai lietotājs negūtu traumas un lai nebojātu TruClip turētāju.
- TruClip turētājs ir paredzēts tikai nesterilai lietošanai.
- Nepiestipriniet pie gultas margām pārraudzībai. TruClip turētājs var griezties, un, izkustinot kalibrētos devējus, mērījumu rādītāji var būt neprecīzi.
- Nemērciet TruClip turētāju nekādā tīrīšanas līdzeklī, jo tas var bojāt materiālu.
- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja satvērēji ir noņemti. Ja satvērēji ir noņemti, slodzes gadījumā ierīce var slidēt un kalibrētie devēji tiks izkustināti.
- Nepārsniedziet svara ierobežojumu. Pārsniedzot svara ierobežojumu, ierīce var slidēt, izkustinot kalibrētos devējus, un tādējādi mērījumu rādītāji var būt neprecīzi.
- Lai paildzinātu ierīces kalpošanas laiku, nebīdīet TruClip turētāju uz

augšu vai leju pa infūzijas statīvu, ja spāile nav atvērta.

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

5.0 Piesardzības pasākumi

- Lietojiet tikai kopā ar Edwards Lifesciences TruWave devēju, VAMP sistēmu (izņemot VAMP Jr.), FloTrac devēju un VolumeView ierīcēm, lai nesabojātu TruClip turētāju un lai nodrošinātu pacienta informācijas precizitāti.
- Nesterilizējiet TruClip turētāju.

6.0 Norādījumi

Pirms bīdīt Edwards Lifesciences ierīces paredzētajā vietā, pārliecinieties, vai TruClip turētājs ir stingri piestiprināts statīvam (diametrs: 0,5"-1,5"). Bīdīet Edwards Lifesciences ierīci, līdz tā fiksējas vietā. Lai zinātu, cik augstu novietot TruClip turētāju, skatiet TruWave devēja, FloTrac sensora vai VolumeView komplekta lietošanas instrukcijas.

Skatiet TruWave devēja, FloTrac sensora, VolumeView komplekta vai VAMP sistēmas lietošanas instrukcijas, lai zinātu, kā pareizi lietot šīs ierīces.

Pielāgojiet ar krāsu marķētos izciļņus atbilstoši lietojuma konfigurācijai.

Lai pārvietotu TruClip turētāju uz statīva, atveriet spaili, pielāgojiet pozīciju, aizveriet spaili un pārliecinieties, vai devēji ir pareizi nolīmeņoti.

7.0 Apkope un tīrīšana

Tīriet TruClip turētāja virsmu pirms un pēc katras lietošanas reizes, noslaukot to ar tikai 70% izopropilspirtu vai 5% balinātāju. Pēc tīrīšanas un pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai nav noņemts TruClip turētāja satvērējs un vai ierīcei nav plaisu vai bojājumu. Ja spēkā kāds no šiem apstākļiem, ierīci nedrīkst lietot.

8.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C

Mitruma ierobežojums: 5%–90% relatīvais mitrums

9.0 Tehniskā palīdzība

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētā E logotips, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. un VolumeView ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

10.0 Utilizēšana

No ierīces ir jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Specifiskācijās un pieejamie modeļi var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar ASV patentu Des. 678,533.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Türkçe

TruClip Basınç İzleme Aksesuarı Model: TCLIP05

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

1.0 Kullanım Endikasyonları

TruClip tutucu Edwards Lifesciences basınç izleme, arteriyel basınç kalp debisi (APCO) ve kan örneği alma cihazlarını tutmak amacıyla bir serum askısına monte edilmek üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

3.0 Tanım

TruClip tutucu, en fazla yedi cihazı tutabilen bir platform sağlar.

Boyutlar: 8 inç U x 2,75 inç G x 2,5 inç Y

Ağırlık Sınırı: 2,5 lb

Uyumlu askı çapları: 0,5 inç–1,5 inç

4.0 Uyarılar

- TruClip tutucu; klinik stabiliteyi sağlamak, hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek ve TruClip tutucunun hasar görmesini engellemek için emniyetli bir şekilde takılmalıdır.
- TruClip tutucu yalnızca steril olmayan kullanım için endikedir.
- İzlemek için yatak başlığına Monte Etmeyin. TruClip tutucunun döndürülmesi ve kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkarılması riski yanlış değerlerin ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Malzemenin aşınmasına neden olabileceğinden TruClip tutucuyu hiçbir temizlik maddesine batırmayın.
- Tutma pedleri takılı değilse ürünü kullanmayın. Tutma pedlerinin olmaması cihazın yüklü haldeyken kaymasına ve dolayısıyla kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Ağırlık sınırını aşmayın. Aşırı ağırlık cihazın kaymasına ve dolayısıyla kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkmasıyla yanlış değerler ortaya çıkmasına neden olabilir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. ve VolumeView; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- Kullanım ömrünü uzatmak için TruClip tutucuyu kelepçesini çıkarmadan serum askısında yukarı veya aşağı kaydırmayın.
- Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

5.0 Dikkat

- TruClip tutucunun hasar görmesini önlemek ve hasta bilgilerinin doğruluğunu sağlamak için yalnızca Edwards Lifesciences TruWave transdüser, VAMP sistemi (VAMP Jr. hariç), FloTrac sensör ve VolumeView cihazlarıyla birlikte kullanın.
- TruClip tutucuyu sterilize etmeyin.

6.0 Talimatlar

Edwards Lifesciences cihazlarını yerine kaydırmadan önce TruClip tutucunun askıya (0,5 inç–1,5 inç çapında) güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Edwards Lifesciences cihazını yerine oturma kadar kaydırın. TruClip tutucunun doğru yükseklikte konumlandırılması için TruWave transdüser, FloTrac sensör veya VolumeView kit kullanım talimatlarına bakın.

Bu cihazların doğru kullanımı için TruWave transdüser, FloTrac sensör, VolumeView kiti veya VAMP sistemi talimatlarına bakın.

Renkli tırnakları uygun kullanım konfigürasyonuna ayarlayın.

TruClip tutucuyu askıda yeniden konumlandırmak için: kelepçesini açın, konumu ayarlayın, yeniden kelepçeleyn ve transdüserlerin doğru seviyede olduğundan emin olun.

7.0 Bakım ve Temizleme

TruClip tutucunun yüzeyini, her kullanımdan önce ve sonra yalnızca %70 oranında izopropil alkol veya %5 oranında beyazlatıcı kullanarak temizleyin. Temizledikten sonra ve her kullanımdan önce TruClip tutucuyu tutma pedinin çıkması, çatlaması ve büzülmesi yönünden kontrol edin. Bu belirtiler mevcutsa kullanmayın.

8.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırlaması: 0 °C–40 °C

Nem Sınırlaması: %5–%90 BN

9.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:

Edwards Lifesciences SA:
+41 21 823 4377.

10.0 Ürünün Atılması

Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki ABD tasarım patenti kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: 678,533.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Русский

Принадлежность для мониторинга давления TruClip Модель: TCLIP05

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

1.0 Показания к применению

Держатель TruClip крепится на штативе для внутривенных вливаний и предназначен для фиксации устройств мониторинга давления, измерения сердечного выброса по данным артериального давления (АРСО) и взятия проб крови производства Edwards Lifesciences.

2.0 Противопоказания к применению

Противопоказаний не выявлено.

3.0 Описание

Держатель TruClip обеспечивает опору для поддержки в общей сложности до семи устройств.

Размеры: 8 × 2,75 × 2,5 (дюймы) (Д × Ш × В)

Максимальная весовая нагрузка: 2,5 фунта

Диаметр совместимого штатива: 0,5–1,5 дюйма

4.0 Предупреждения

- Для обеспечения стабильности состояния пациента, а также предотвращения травмирования пациента или пользователя и повреждения держателя TruClip держатель TruClip необходимо надежно закрепить на штативе.
- Держатель TruClip предназначен для использования только в нестерильных условиях.
- Не устанавливайте его на поручнях кровати с целью мониторинга. В случае непреднамеренного поворота держателя TruClip и смещения откалиброванных

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. и VolumeView являются товарными знаками

Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

датчиков результаты измерений могут оказаться неточными.

- Не замачивайте держатель TruClip в каком-либо чистящем растворе, поскольку это может привести к ухудшению свойств материала.
- Не используйте изделие без удерживающих накладок. При отсутствии удерживающих накладок устройство может сдвинуться в случае недостаточной нагрузки, что приведет к смещению откалиброванных датчиков.
- Не превышайте максимальную весовую нагрузку. Избыточная нагрузка на устройство может привести к его сдвигу и смещению откалиброванных датчиков, вследствие чего результаты измерений могут оказаться неточными.
- Не перемещайте держатель TruClip вверх и вниз по штативу для внутривенных вливаний, не ослабив предварительно его зажим, в противном случае это может сократить срок его службы.
- Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

5.0 Предостережение

- Во избежание повреждения и для получения точных данных пациента используйте держатель TruClip только с датчиком TruWave, системой VAMP (за исключением VAMP Jr.), датчиком FloTrac и устройствами VolumeView компании Edwards Lifesciences.
- Не стерилизуйте держатель TruClip.

6.0 Инструкции

Перед тем как установить устройства компании Edwards Lifesciences в нужное место, убедитесь, что держатель TruClip надежно закреплен на штативе диаметром 0,5–1,5 дюйма. Сдвигайте устройства компании Edwards Lifesciences, пока они не зафиксируются на месте. Сведения о надлежащей высоте установки держателя TruClip содержатся в инструкциях по применению датчика TruWave, датчика FloTrac или комплекта VolumeView.

Сведения о надлежащем использовании датчика TruWave, датчика FloTrac, комплекта VolumeView или системы VAMP содержатся в инструкциях по применению этих устройств.

Установите цветную маркировку, соответствующую используемой конфигурации устройства.

Чтобы изменить положение держателя TruClip на штативе, сначала ослабьте его зажим, отрегулируйте его положение, затем снова закрепите и

убедитесь, что датчики выровнены надлежащим образом.

7.0 Обслуживание и чистка

Каждый раз перед началом процедуры и после ее завершения протирайте поверхность держателя TruClip только 70 % раствором изопропилового спирта или 5 % раствором гипохлорита натрия. После чистки и каждый раз перед началом процедуры проверяйте держатель TruClip на предмет трещин, деформаций и отсоединения удерживающих накладок. Не используйте держатель при наличии этих неисправностей.

8.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

Ограничение по температуре: 0–40 °C

Ограничение по влажности: 5 %–90 % относительной влажности

9.0 Техническая помощь

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

10.0 Утилизация

Утилизация подобных отходов должна соответствовать протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и реализуется по патенту США № 678,533.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

Dodatni pribor za monitoring pritiska TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indikacije za upotrebu

TruClip držač je namenjen za montiranje na stalak za infuziju kako bi držao Edwards Lifesciences sistem za praćenje pritiska, minutni volumen arterijskog pritiska (APCO) i uređaje za uzorkovanje krvi.

2.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

3.0 Opis

TruClip držač predstavlja platformu koja može da drži do sedam uređaja.

Dimenzije: 8" D × 2,75" Š × 2,5" V

Ograničenje težine: 2,5 lb

Kompatibilni prečnici stalaka: 0,5–1,5"

4.0 Upozorenja

- TruClip držač treba dobro pričvrstiti prilikom montiranja kako bi se osigurala klinička stabilnost i sprečile povrede pacijenata ili korisnika i kako se TruClip držač ne bi oštetio.
- TruClip držač je namenjen samo za nesterilnu upotrebu.
- Nemojte montirati na ogradu kreveta ako želite da obavljate nadgledanje. Rizik od okretanja TruClip držača i pomeranja kalibrisanog pretvarača može da dovede do netačnih vrednosti.
- Nemojte potapati TruClip držač u sredstva za čišćenje jer to može izazvati degradaciju materijala.
- Nemojte koristiti proizvod ako nisu postavljene navlake za držanje. Ako nema navlaka na drškama, može doći do klizanja kada je držač pod opterećenjem, što može dovesti do pomeranja kalibrisanih pretvarača.
- Vodite računa da ne prekoracite ograničenje težine. Prekomerna težina može dovesti do toga da uređaj sklizne i pomeri kalibrisane pretvarače,

što može dovesti do netačnih vrednosti.

- Nemojte gurati TruClip držač gore ili dole niz stalak za infuziju ako niste oslobodili klemu, jer mu tako skraćujete radni vek.
- Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

5.0 Oprezi

- Koristite samo sa Edwards Lifesciences TruWave pretvaračem, VAMP sistemom (izuzev sistema VAMP Jr.), FloTrac senzorom i VolumeView uređajima kako biste izbegli da se TruClip držač ošteti i kako biste osigurali preciznost podataka o pacijentu.
- Nemojte sterilisati TruClip držač.

6.0 Uputstva

Postarajte se da TruClip držač bude čvrsto postavljen na stalak (prečnik 0,5"–1,5") pre nego što postavite na mesto Edwards Lifesciences uređaje. Pomerajte Edwards Lifesciences uređaj klizanjem dok ne nalegne na svoje mesto. Podatke o ispravnom postavljanju TruClip držača na određenim visinama potražite u uputstvima za upotrebu TruWave pretvarača, FloTrac senzora ili VolumeView kompleta.

Podatke o ispravnom korišćenju tih uređaja potražite u uputstvima za upotrebu TruWave pretvarača, FloTrac senzora, VolumeView kompleta ili VAMP sistema.

Podesite obojene kartice na odgovarajuće konfiguracije za upotrebu.

Da biste promenili položaj TruClip držača na stalku: oslobodite klemu, podesite položaj, zategnite klemu i proverite da li su pretvarači ispravno nivelisani.

7.0 Održavanje i čišćenje

Očistite površinu TruClip držača pre i posle svakog korišćenja tako što ćete je prebrisati isključivo izopropil alkoholom od 70% ili sredstvom za izbeljivanje od 5%. Nakon čišćenja i pre svake upotrebe proverite da li su se navlake na drškama na TruClip držaču odvojile, da li su pukle ili se izobličile. Nemojte ga koristiti ako otkrijete nešto od toga.

8.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje temperature: 0–40 °C

Ograničenje vlažnosti: 5%–90% RV

9.0 Tehnička podrška

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. i VolumeView su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

10.0 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu sa bolničkom praksom i lokalnim propisima.

Specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod br. patenta u SAD 678,533.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

简体中文

TruClip 压力监测附件 型号：TCLIP05

使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

1.0 适应症

TruClip 支托的用途是安装在静脉输液架上以承托 Edwards Lifesciences 压力监测、动脉压心输出量 (APCO) 和采血设备。

2.0 禁忌症

无已知禁忌症。

3.0 描述

TruClip 支托提供了一个可容纳多达七台设备的平台。

尺寸：8" (长) x 2.75" (宽) x 2.5" (高)

重量限制：2.5 lbs

兼容的输液杆直径：0.5" – 1.5"

4.0 警告

- 为确保临床稳定性，防止患者或用户受到伤害，并避免损坏 TruClip 支托，TruClip 支托必须安装牢固。
- TruClip 支架仅适用于未灭菌用途。
- 进行监测时，请勿将该器械安装在病床栏杆上。旋转 TruClip 支托和移动已校准的换能器可能会造成数值不准确。
- 请勿将 TruClip 支架浸泡在任何清洁剂中，以免材料性能退化。
- 如果夹垫松脱，请勿使用本产品。缺失夹垫会导致设备在负载下发生滑动，造成已校准的传感器移动。
- 请勿超过重量限制。超重会导致设备滑脱，移动已校准的换能器会造成数值不准确。
- 为延长使用寿命，请勿在未松开夹钳的情况下沿静脉输液架上下滑动 TruClip 支托。
- 用户和/或患者应向制造商和用户和/或患者所在成员国的主管部门报告任何严重事件。

5.0 小心

- 为避免损坏 TruClip 支托，并确保患者信息的准确性，该器械只能与 Edwards Lifesciences TruWave 传感器、VAMP 系统 (VAMP Jr. 除外)、FloTrac 传感器和 VolumeView 设备一起使用。
- 请勿消毒 TruClip 支托。

6.0 说明

务必先将 TruClip 支托牢固安装在输液杆 (直径：0.5"-1.5") 上，然后再将 Edwards Lifesciences 设备滑动到位。滑动 Edwards Lifesciences 设备，直至其咬合到位。有关如何正确定位 TruClip 支托的高度，请参阅 TruWave 传感器、FloTrac 传感器或 VolumeView 套件的使用说明书。

有关如何正确使用这些设备，请参阅 TruWave 传感器、FloTrac 传感器、VolumeView 套件或 VAMP 系统的说明书。

将彩色标签调至相应的配置以供使用。

要在输液杆上改变 TruClip 支托的位置：松开夹钳，调整位置，重新夹住，并确保换能器已正确对准。

7.0 维护和清洁

每次使用前后都要清洁 TruClip 支托的表面，清洁时只能使用 70% 异丙醇或 5% 漂白剂进行擦拭。清洁后及每次使用前都要检查 TruClip 支托是否存在夹垫松脱、开裂和翘曲等情况。如果存在上述情况，则不要使用。

8.0 存储

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0°-40 °C

湿度限制：5 %-90 % RH

9.0 技术支持

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：

0086 21 5389 1888；

传真：0086 21 5389 1999

10.0 弃置

须按照医院政策和当地法规进行处理。规格和型号可用性可随时变更，恕不另行通知。

本产品采用以下美国专利设计进行制造和销售：专利号 678,533。

请参见本文档末尾的符号图例。

Edwards, Edwards Lifesciences, E 字徽标, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. 和 VolumeView 都是 Edwards Lifesciences Corporation. 所有其他商标均是其各自所有者的财产。

TruClip 壓力監測附件 型號：TCLIP05

請詳細閱讀這些使用說明，其中介紹了本醫療器械的警告、預防措施和殘留風險。

1.0 適用範圍

TruClip 夾持器為安裝在靜脈輸液架上，用於固定 Edwards Lifesciences 壓力監測、動脈壓輸出量 (APCO) 和血液採樣裝置。

2.0 禁忌症

目前沒有已知的禁忌症。

3.0 說明

TruClip 夾持器提供一個平台，最多可以容納七個裝置。

尺寸：8" 長 x 2.75" 寬 x 2.5" 高

重量限制：2.5 lbs

相容架體直徑：0.5" – 1.5"

4.0 警告

- TruClip 夾持器必須穩固安裝，以確保臨床穩定性，避免病患或使用受傷，同時也避免損壞 TruClip 夾持器。
- TruClip 夾持器僅用於非無菌用途。
- 請勿安裝在床邊護欄上進行監測。旋轉 TruClip 夾持器和移動校準傳感器的危險性在於可能導致測量值不準確。
- 請勿將 TruClip 夾持器浸泡在任何清潔劑中，因為這可能導致材質劣化。
- 若夾緊墊片脫落，請勿使用產品。缺少夾緊墊片，可能會導致裝置在承受負載時滑動，而使校準傳感器位移。
- 不要超過重量限制。超重可能會導致裝置滑動、校準傳感器位移，進而導致數值不準確。
- 請勿不鬆開 TruClip 夾持器直接在靜脈輸液架向上或向下滑動，以延長使用壽命。
- 用戶和/或病患應向製造商和用戶和/或病患所在成員國的監管部門報告所有嚴重事件。

5.0 注意

- 請務必使用 Edwards Lifesciences TruWave 傳感器、VAMP 系統 (VAMP Jr. 除外)、FloTrac 感測器和 VolumeView 裝置，以避免損壞 TruClip 夾持器，並確保病患資訊的準確性。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、FloTrac、TruClip、TruWave、VAMP、VAMP Jr. 和 VolumeView 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

- 不要對 TruClip 夾持器進行消毒。

6.0 說明

在將 Edwards Lifesciences 裝置滑入到位之前，請確保 TruClip 夾持器牢固地安裝在架上 (直徑為 0.5" – 1.5")。滑入 Edwards Lifesciences 裝置，直到卡入定位。有關 TruClip 夾持器的正確高度定位，請參閱 TruWave 傳感器、FloTrac 感測器或 VolumeView 套件使用說明。

有關正確使用這些裝置的資訊，請參閱 TruWave 傳感器、FloTrac 感測器、VolumeView 套件或 VAMP 系統說明。

將彩色標籤調整為適當的配置以供使用。

要將 TruClip 夾持器重新定位在架上：請鬆開、調整位置、重新擰緊，並確保變換器高度正確。

7.0 維護與清潔

每次使用前後，請您只能使用 70% 異丙醇或 5% 漂白水，擦拭 TruClip 夾持器表面以進行清潔。在清潔之後和每次使用前，請檢查 TruClip 夾持器夾緊墊片是否脫落、裂開和翹起。如果有的話，請勿使用。

8.0 儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0 °–40 °C

濕度限制：5 %-90 % RH

9.0 技術支援

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

10.0 棄置

請根據醫院政策和當地法規丟棄。

規格和可購得型號隨時可能更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據美國專利號 678,533。

請參考本份文件最後面的符號圖例。

TruClip 압력 모니터링 부속장치 모델: TCLIP05

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

1.0 용도

TruClip 홀더는 Edwards Lifesciences 압력 모니터링, 동맥혈압 기반 심장박출량 (APCO)과 혈액 샘플링 장치를 고정하기 위하여 IV 폴에 장착하여 사용됩니다.

2.0 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

3.0 설명

TruClip 홀더는 최대 7개의 장치를 고정할 수 있는 플랫폼을 제공합니다.

치수: 8인치(길이) × 2.75인치(너비) × 2.5인치(높이)

무게 제한: 2.5 lb

호환 가능한 폴 직경: 0.5인치~1.5인치

4.0 경고

- TruClip 홀더를 임상에서 안정적으로 사용할 수 있도록 단단히 장착하여 환자 또는 사용자의 부상을 방지하고 TruClip 홀더가 손상되지 않도록 하십시오.
- TruClip 홀더는 비살균 환경에서만 사용해야 합니다.
- 베드레일에 장착하여 모니터링하지 마십시오. TruClip 홀더가 돌아가거나 보정된 변환기 위치가 변경될 위험이 있으며 이로 인해 값이 정확하지 않을 수 있습니다.
- 재질 분해를 초래할 수 있으므로 TruClip 홀더를 세정제에 담그지 마십시오.
- 고정 패드가 분리되면 제품을 사용하지 마십시오. 고정 패드가 없으면 사용 중에 미끄러져 보정된 변환기의 위치가 변경될 수 있습니다.
- 무게 제한을 초과하지 마십시오. 무게 제한을 초과하여 사용하면 장치가 미끄러져 보정된 변환기 위치가 변경되어 값이 정확하지 않을 수 있습니다.
- TruClip 홀더를 오래 사용하려면 클램프를 고정한 채로 IV 폴 위 또는 아래로 밀지 마십시오.
- 사용자 및/또는 환자는 심각한 모든 사례를 제조업체 그리고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. 및 VolumeView는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

5.0 주의 사항

- TruClip 홀더가 손상되지 않고, 정확한 환자 정보를 얻을 수 있도록 Edwards Lifesciences TruWave 변환기, VAMP 시스템(VAMP Jr, 제외), FloTrac 센서, VolumeView 장치만 함께 사용하십시오.
- TruClip 홀더를 멸균하지 마십시오.

6.0 지침

Edwards Lifesciences 장치를 제자리에 밀어넣기 전에 TruClip 홀더를 풀(직경 0.5인치~1.5인치)에 단단히 장착하십시오. Edwards Lifesciences 장치를 제 위치에 걸릴 때까지 끼워 넣습니다. TruClip 홀더의 적절한 장착 높이는 TruWave 변환기, FloTrac 센서 또는 VolumeView 키트 사용 지침을 참조하십시오.

각 장치의 적절한 사용법은 TruWave 변환기, FloTrac 센서, VolumeView 키트 또는 VAMP 시스템의 사용 지침을 참조하십시오.

사용에 적합한 구성을 위해서는 컬러 탭을 조정하십시오.

풀에서 TruClip 홀더의 위치를 조정하려면 클램프를 풀어 위치를 조정하고 클램프를 다시 잠근 후 변환기가 수평이 맞는지 확인합니다.

7.0 유지보수 및 세척

매번 사용하기 전후 70% 이소프로필 알코올 또는 5% 표백제로 TruClip 홀더 표면을 닦아서 세척합니다. 세척 후와 사용 전에 고정 패드의 분리, 균열, 뒤틀림이 있는지 TruClip 홀더를 확인해야 합니다. 그와 같은 문제가 있는 경우 사용하지 마십시오.

8.0 보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°C~40°C

습도 제한: 5%~90% RH

9.0 기술 지원

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

한국02.559.9400

10.0 폐기

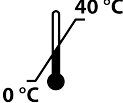
병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 678,533에 따라 제조 및 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

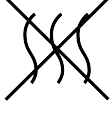
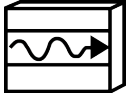
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limite di temperatura
	Humidity limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità
	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	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore

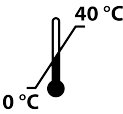
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Основные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'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	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro

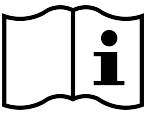
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	European Union Importer	Importateur de l'Union européenne	EU-Importeur	Importador de la Unión Europea	Importatore Unione europea
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.	El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP)
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura
	Vochtigheidsbeperkingen	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade
	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	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
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 법령

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Niet-steriel	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP
	Importeur Europese Unie	Importør til EU	Importör i Europeiska unionen	Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Importador da União Europeia
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente látex de borracha natural
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico

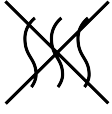
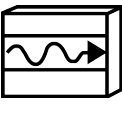
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	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
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

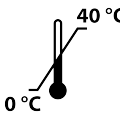
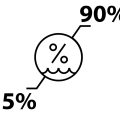
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriseres
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril

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 ■ Jelmagyarázás ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

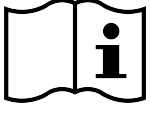
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
	Dovozce do Evropské unie	Importőr az Európai Unióban	Importer w Unii Europejskiej	Dovozca do Európskej únie	Importør til EU
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrognéne	Ikke-pyrogen
	Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a foliadékút nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.	Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a cesta tekutiny je nepyrogná. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienenne bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkost	Størrelse

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Σύμβολα ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučukový latex	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	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 lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE) маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de simbolos ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

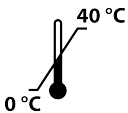
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiaste veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinaï nesterilizuokite

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de simbolos ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

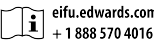
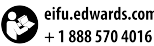
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP
	Maahantuoja Euroopan unionissa	Вносител за Европейския съюз	Importator în Uniunea Europeană	Importija Euroopa Liidus	Importuotojas Europos Sąjungoje
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige.	Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantsto mograafias	MR saugus
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantsto mograafias	MR nesaugus
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantsto mograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Sisältää luonnokumilateksia tai sen jäämiä	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos prietaisas

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	简体中文
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	含有或存在邻苯二甲酸酯：邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯 (DEHP)
	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	目录编号
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	不得重复使用
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制
	Mitruma ierobežojums	Nem sınırlaması	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制
	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	如包装破损切勿使用，请查阅使用说明
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	保持干燥
	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.	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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

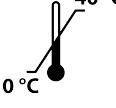
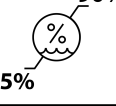
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	简体中文
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (CE 标志)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧洲共同体内授权代表
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批号
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	小心
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	查阅网站上的使用说明
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	查阅使用说明
	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	遵循网站上的使用说明

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Ὑπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

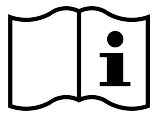
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	简体中文
	Levērojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	遵循使用说明
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	如果包装打开或损坏，请勿使用。
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	不得二次灭菌
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	采用环氧乙烷气体灭菌
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	辐射灭菌
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	未灭菌
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	有效期
	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Bez DEHP	无 DEHP
	Importētājs Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği İthalatçısı	Импортер Европейского союза	Uvoznik za Evropsku uniju	欧盟进口商
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无致热源
	Saturs ir sterils, un šķidrums ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.	如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无致热源。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

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 ■ Jelmagyarázás ■ 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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

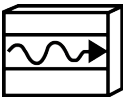
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	簡體中文
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	核磁共振安全性
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	不具有核磁共振安全性
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	条件性磁共振兼容
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸
	Satur dabiskā kaučuka lateksu lielā vai mazā daudzumā	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит натуральный латекс или изготовлено из натурального латекса	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	含有或存在天然乳胶
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗设备

	繁體中文	한국어
	含鄰苯二甲酸鹽： 鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재하고 있습니다: 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트 (DEHP)
	型錄編號	카탈로그 번호
	單次使用	재사용 금지
	溫度限制	온도 제한
	濕度限制	습도 제한
	如果包裝有損壞，請勿使用，請詳閱使用說明	포장이 손상되었을 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

	繁體中文	한국어
	保持乾燥	건조한 상태로 보관 하십시오
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.
	TÜV SÜD Product Service GmbH (認證機構) 的 Conformité Européenne (CE 標誌)	TÜV SÜD Product Service GmbH(인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)
	Conformité Européenne (CE 標誌)	Conformité Européenne(CE 마크)
	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 대리점
	製造商	제조업체
	製造日期	제조일자
	批號	로트 번호
	數量	수량
	注意	주의 사항
	請詳閱網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오
	請詳閱使用說明	사용 지침 참조
	請遵循網站上的使用說明	웹사이트의 사용 지침 준수
	請遵循使用說明	사용 지침 준수

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 ■ 符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호 범례

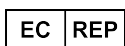
	繁體中文	한국어
	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.
	請勿重複滅菌。	재멸균하지 마십시오.
	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨
	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 멸균됨
	非無菌	비살균
	使用截止日期	사용 기한
	無 DEHP	비-DEHP
	歐盟進口商	유럽 연합 수입업체
	非熱原性	비발열
	包裝未開啟且無損壞情形下，內容物為無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。	포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 멸균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장에 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.
	MR 安全	MR 안전
	MR 不安全	MR 불안전

	繁體中文	한국어
	條件性 MR	MR 조건부 안전
	尺寸	크기
	含天然橡膠乳膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	醫療器械	의료 장치

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. ■ **Poznámká:** Štítky tohoto výrobku nemusi obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámká:** 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 vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Nota:** 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. ■ **注释:** 此产品标签并非包含所有符号。 ■ **註:** 本產品標示中未必包含所有符號。 ■ **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Made in China
Assembled in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

05/21
10046785001 A / DOC-0173915 A

© Copyright 2021,
Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU