

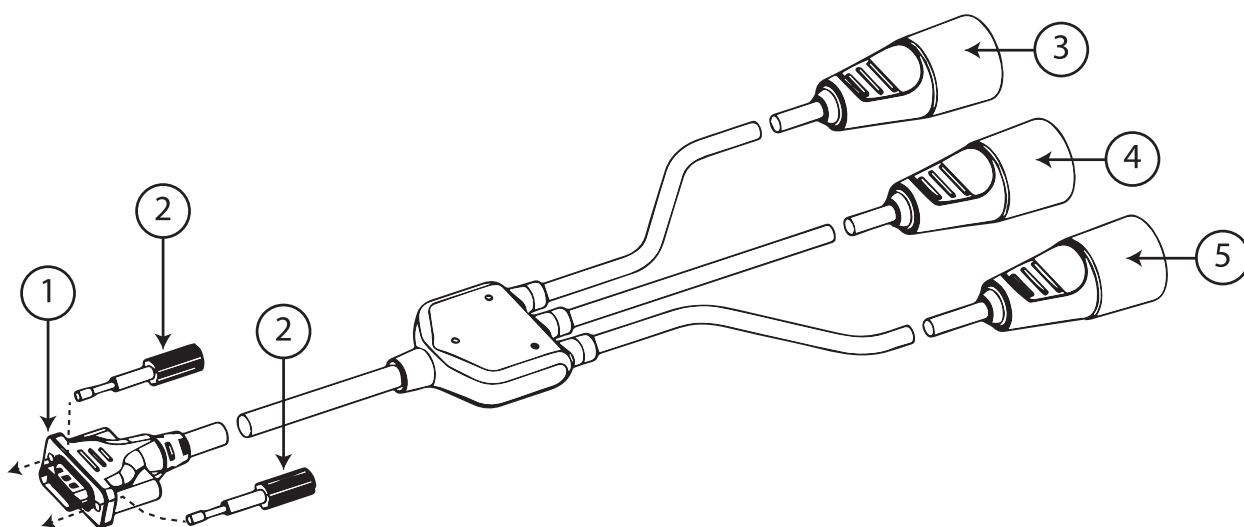
## DIRECTORY

|                 |    |                |    |
|-----------------|----|----------------|----|
| English.....    | 1  | Norsk.....     | 29 |
| Français.....   | 3  | Suomi.....     | 30 |
| Deutsch.....    | 5  | Български..... | 32 |
| Español.....    | 7  | Română.....    | 34 |
| Italiano.....   | 9  | Eesti.....     | 36 |
| Nederlands..... | 11 | Lietuvių.....  | 38 |
| Dansk.....      | 13 | Latviešu.....  | 40 |
| Svenska.....    | 15 | Türkçe.....    | 42 |
| Ελληνικά.....   | 17 | Русский.....   | 44 |
| Português.....  | 19 | Srpski.....    | 46 |
| Česky.....      | 21 | 简体中文.....      | 48 |
| Magyar.....     | 23 | 한국어.....       | 50 |
| Polski.....     | 25 | 日本語.....       | 52 |
| Slovensky.....  | 27 |                |    |

## English

# HemoSphere Pressure-Out Cable

HMS-1020



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

**Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.** Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for comprehensive monitoring procedures.

## 1.0 Intended Use

The HemoSphere pressure-out cable is a reusable accessory that enables the user to output pressure monitored by the HemoSphere advanced monitoring platform to a compatible patient monitor for standard pressure monitoring. Up to three waveforms can be outputted: arterial pressure (AP, red), central venous pressure (CVP, blue), and pulmonary artery pressure (PAP, yellow).

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

## 2.0 Warnings

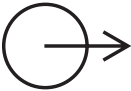
This product contains metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

## 3.0 Precautions

Inspect the pressure-out cable before each use. Do not use if the cable is damaged. Damage may include broken insulation, frays, deteriorated strain relief, bent/recessed connector pins or any signs that the cable may be compromised.

## 4.0 HemoSphere Pressure-Out Cable Setup

Refer to the numbered figure and to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for comprehensive monitoring procedures with that monitor.

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Plug the 18-pin connector ① of the pressure-out cable into the rear panel of the HemoSphere advanced monitor. The female port is denoted by an analog output symbol.<br> |
| 2    | Use the two jack screws ② to properly secure the pressure-out cable plug in place.                                                                                                                                                                          |

| Step | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Connect the desired pressure signal plug(s) into the compatible patient monitor:<br><br>③ arterial pressure (AP, red)<br>④ pulmonary artery pressure (PAP, yellow)<br>⑤ central venous pressure (CVP, blue)<br><br>Ensure that the selected connector is fully engaged. Refer to patient monitor instructions for use. |
| 4    | Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual for instructions on configuring the desired pressure signal output and for proper zeroing instructions.                                                                                                                                                     |

## 5.0 MRI Information



**MR Unsafe**

Do not use the HemoSphere pressure-out cable in an MR environment. The cable is MR unsafe since the accessory contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

## 6.0 Operating Conditions

Temperature: 10 to 32.5 °C

Humidity range: 20 to 90% non-condensing

Altitude (Atmospheric Pressure): 0 m/0 ft (1013 hPa) to 3048 m/10,000 ft (697 hPa)

## 7.0 Maintenance

It is recommended to inspect the HemoSphere pressure-out cable periodically for signs of damage. Check the condition of the cable and replace if any of the following are present: exposed wire, splits, cracks, or signs of stress.

## 8.0 Cleaning

The HemoSphere pressure-out cable is a reusable accessory and can be surface cleaned per hospital aseptic procedures. Accessory has been shown to handle cloth wipe down using the following chemical agents: 70% isopropyl alcohol solution, 2% glutaraldehyde, 10% bleach solution, or quaternary ammonium solution.

---

## CAUTIONS:

**Do not use any other cleaning agents, spray, or pour cleaning solution directly on the cable.**

**Do not steam, radiate, or EtO sterilize the cable.**

**Do not immerse.**

## 9.0 Storage

Store in a cool, dry place in original packaging to prevent damage.

**CAUTION: Do not coil the cable against its natural orientation or coil the cable tightly.**

Temperature: -18 to 45 °C

Relative humidity: 90% non-condensing at 45 °C

Altitude: 0 to 20,000 feet (6096 m)

## 10.0 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

## 11.0 Notices

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

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.

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

## 12.0 Disposal

To avoid contaminating or infecting personnel, the environment or other equipment, make sure the HemoSphere pressure-out cable is disinfected and decontaminated appropriately in accordance with your country's laws for equipment containing electrical and electronic parts prior to disposal.

Dispose of in accordance with national and local legislation and requirements for equipment containing electrical and electronic parts.

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

---

## Français

# Câble de sortie de pression HemoSphere

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

Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), pour obtenir les procédures de surveillance complètes.

## 1.0 Utilisation prévue

Le câble de sortie de pression HemoSphere est un accessoire réutilisable qui permet à l'utilisateur de

transférer la pression surveillée par la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere à un moniteur patient compatible pour procéder à une surveillance standard de la pression. Il est possible de transférer jusqu'à trois courbes : la pression artérielle (PA, rouge), la pression veineuse centrale (PVC, bleue) et la pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune).

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

## 2.0 Mises en garde

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

---

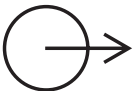
Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et HemoSphere sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

### 3.0 Précautions

Inspecter le câble de sortie de pression avant chaque utilisation. Ne pas utiliser si le câble est endommagé. Les signes de dommages peuvent inclure un isolant rompu, des effilochages, un réducteur de tension détérioré, des broches de connecteur enfoncées ou pliées, ou tout autre signe montrant que le câble peut être compromis.

### 4.0 Mise en place du câble de sortie de pression HemoSphere

Consulter la figure numérotée et le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), pour obtenir les procédures de surveillance complètes avec ce moniteur.

| Étape | Procédure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Brancher le connecteur à 18 broches ① du câble de sortie de pression sur le panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere. Le port femelle est identifié par un symbole de sortie analogique.<br>                                                      |
| 2     | Utiliser les deux vis ② pour bien fixer la fiche du câble de sortie de pression.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3     | Relier la ou les fiches de signal de pression souhaitées au moniteur patient compatible :<br>③ pression artérielle (PA, rouge)<br>④ pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune)<br>⑤ pression veineuse centrale (PVC, bleue)<br>Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient. |
| 4     | Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere pour configurer le transfert du signal de pression souhaité et connaître les instructions appropriées de mise à zéro.                                                                                                                                                    |

### 5.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



#### Risques en milieu RM

Ne pas utiliser le câble de sortie de pression HemoSphere dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le câble est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques, qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM.

### 6.0 Conditions de fonctionnement

Température : 10 à 32,5 °C  
Plage d'humidité : 20 à 90 % sans condensation  
Altitude (pression atmosphérique) : 0 m / 0 pi  
(1 013 hPa) à 3 048 m / 10 000 pi (697 hPa)

### 7.0 Maintenance

Il est recommandé d'inspecter périodiquement le câble de sortie de pression HemoSphere afin de détecter tout signe de dommages. Vérifier l'état du câble et le remplacer en présence de l'un des problèmes suivants : câble dénudé, fendillement, fissures ou tout autre signe de contrainte

### 8.0 Nettoyage

Le câble de sortie de pression HemoSphere est un accessoire réutilisable dont la surface peut être nettoyée conformément aux procédures aseptiques hospitalières. Il a été prouvé que l'accessoire pouvait tout à fait être essuyé à l'aide d'un chiffon imbibé des agents chimiques suivants : solution d'alcool isopropylique à 70 %, glutaraldéhyde à 2 %, solution à 10 % d'eau de Javel ou solution d'ammonium quaternaire.

#### AVERTISSEMENTS :

**Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur le câble.**

**Ne pas stériliser le câble à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.**

**Ne pas immerger.**

---

## 9.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec, dans l'emballage d'origine, pour éviter les dommages.

**AVERTISSEMENT : ne pas enrouler le câble dans un sens contraire à son orientation naturelle ni l'enrouler serré.**

Température : -18 à 45 °C

Humidité relative : 90 % sans condensation à 45 °C

Altitude : 0 à 6 096 m (20 000 pi)

## 10.0 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

## 11.0 Avis

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.

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

## 12.0 Mise au rebut

Pour éviter de contaminer ou d'infecter le personnel, l'environnement ou tout autre équipement, s'assurer que le câble de sortie de pression HemoSphere est correctement désinfecté et décontaminé avant sa mise au rebut conformément aux lois du pays relatives aux déchets d'équipements électriques ou électroniques.

Mettre au rebut conformément aux lois et aux exigences nationales et locales relatives aux déchets d'équipements électriques ou électroniques.

**Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.**

---

## Deutsch

# HemoSphere Druckausgabekabel

**Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.** Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors, das unter [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) zur Verfügung steht.

## 1.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das HemoSphere Druckausgabekabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, mit dem der Bediener Druck, der von der erweiterten HemoSphere Überwachungsplattform überwacht wird, zur

standardmäßigen Drucküberwachung an einen kompatiblen Patientenmonitor ausgeben kann. Es können bis zu drei Kurven ausgegeben werden: arterieller Druck (AP, rot), zentralvenöser Druck (CVP, blau) und pulmonalarterieller Druck (PAP, gelb).

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

## 2.0 Warnungen

Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

## 3.0 Vorsichtsmaßnahmen

Das Druckausgabekabel vor jeder Verwendung prüfen. Nicht verwenden, wenn das Kabel beschädigt ist. Beschädigungen umfassen kaputte Isolierung,

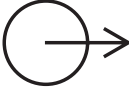
---

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

durchgeschauerte Stellen, verschlechterte Zugentlastung, verbogene Kontakte und alle weiteren Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Kabels.

## 4.0 Einrichtung des HemoSphere Druckausgabekabels

Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor finden Sie in der nummerierten Abbildung und im Benutzerhandbuch des Monitors, das unter [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) zur Verfügung steht.

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | <p>Stecken Sie den 18-poligen Stecker ① des Druckausgabekabels an der Rückseite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors ein. Die Buchse ist mit einem Analogausgangssymbol gekennzeichnet.</p>                                                                                                                                                                      |
| 2       | <p>Verwenden Sie die beiden Druckschrauben ②, um den Stecker des Druckausgabekabels ordnungsgemäß zu befestigen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3       | <p>Schließen Sie den/die gewünschten Drucksignalstecker an den kompatiblen Patientenmonitor an:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>③ arterieller Druck (AP, rot)</li> <li>④ Pulmonalarteriendruck (PAP, gelb)</li> <li>⑤ zentralvenöser Druck (ZVD, blau)</li> </ul> <p>Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für den Patientenmonitor.</p> |
| 4       | <p>Informationen zum Konfigurieren der gewünschten Drucksignalausgabe und zur korrekten Nullsetzung finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 5.0 MR-Informationen



MR-unsicher

Verwenden Sie das HemoSphere Druckausgabekabel nicht in einer MR-Umgebung. Das Kabel ist MR-unsicher, da das Zubehör Komponenten aus Metall enthält, welche sich in einer MRT-Umgebung HF-induziert erwärmen können.

## 6.0 Betriebsbedingungen

Temperatur: 10 bis 32,5 °C  
 Luftfeuchtigkeitsbereich: 20 bis 90% nicht kondensierend  
 Höhenlage (atmosphärischer Druck): 0 m/0 Fuß (1013 hPa) bis 3048 m/10 000 Fuß (697 hPa)

## 7.0 Wartung

Es wird empfohlen, das HemoSphere Druckausgabekabel regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen zu überprüfen. Überprüfen Sie den Zustand des Kabels und ersetzen Sie es, wenn eine der folgenden Beschädigungen erkannt wurde: ein freiliegender Draht, Einschnitte, Risse oder Anzeichen einer übermäßigen Beanspruchung.

## 8.0 Reinigung

Das HemoSphere Druckausgabekabel ist ein wiederverwendbares Zubehöriteil, dessen Oberfläche entsprechend den aseptischen Verfahren des Krankenhauses gereinigt werden kann. Das Zubehöriteil kann mit einem Tuch unter Verwendung der folgenden Reinigungsmittel abgewischt werden: 70%ige Isopropylalkohollösung, 2%ige Glutaraldehydlösung, 10%ige Bleichmittellösung oder quaternäre Ammoniumlösung.

### VORSICHTSHINWEISE:

**Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf das Kabel gießen.**

**Das Kabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EtO sterilisieren.**

**Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.**

---

## 9.0 Lagerung

Zur Vermeidung von Schäden in der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

**VORSICHT: Das Kabel immer entlang der Kabelführung und nicht zu fest aufwickeln.**

Temperatur: -18 bis 45 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 90% nicht kondensierend bei 45 °C

Höhenlage: 0 bis 6096 m (20 000 Fuß)

## 10.0 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

## 11.0 Meldung von Vorfällen

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.

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

## 12.0 Entsorgung

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass das HemoSphere Druckausgabekabel in Übereinstimmung mit den landesspezifischen Bestimmungen für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen vor der Entsorgung fachgerecht desinfiziert und dekontaminiert wird.

Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen entsorgen.

**Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.**

---

## Español

# Cable de salida de presión HemoSphere

**Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.** Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), con el fin de obtener los procedimientos de monitorización integrales.

## 1.0 Uso previsto

El cable de salida de presión HemoSphere es un accesorio reutilizable que permite al usuario generar la presión monitorizada a través de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere a un monitor del paciente compatible para una monitorización de presión

estándar. Se pueden generar hasta tres formas de onda: presión arterial (PA, rojo), presión venosa central (PVC, azul) y presión arterial pulmonar (PAP, amarillo).

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

## 2.0 Advertencias

Este producto contiene componentes metálicos. NO se debe utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

## 3.0 Precauciones

Inspeccione el cable de salida de presión antes de cada uso. No lo utilice si el cable está dañado. Entre los daños se pueden incluir que el aislamiento esté roto o raído, que el dispositivo contra tirones esté deteriorado, que las clavijas del conector se hayan doblado o hundido, así

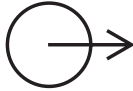
---

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

como cualquier otro signo de que el cable se haya visto afectado.

## 4.0 Configuración del cable de salida de presión HemoSphere

Consulte la figura numerada y el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), con el fin de obtener los procedimientos de monitorización integrales de este monitor.

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Enchufe el conector de 18 clavijas ① del cable de salida de presión en el panel trasero del monitor avanzado HemoSphere. El conector hembra viene indicado con un símbolo de salida analógica.<br>                                                           |
| 2    | Utilice los dos tornillos de ajuste ② para asegurar correctamente el cable de salida de presión.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3    | Conecte el/los enchufe/s de señal de presión deseada en el monitor de paciente compatible:<br>③ presión arterial (PA, rojo)<br>④ presión arterial pulmonar (PAP, amarillo)<br>⑤ presión venosa central (PVC, azul)<br>Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor del paciente. |
| 4    | Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere para ver las instrucciones sobre cómo configurar la salida de señal de presión deseada y obtener instrucciones sobre la correcta puesta a cero.                                                                                                                                |

## 5.0 Información acerca de la IRM



No seguro para RM

No use el cable de salida de presión HemoSphere en entornos de RM. El cable no es seguro para RM, ya que contiene componentes metálicos, que pueden experimentar calentamiento inducido por RF en el entorno de IRM.

## 6.0 Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 10 a 32,5 °C

Rango de humedad: de 20 a 90 % sin condensación

Altitud (presión atmosférica): de 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

## 7.0 Mantenimiento

Se recomienda inspeccionar periódicamente el cable de salida de presión HemoSphere para detectar posibles daños. Compruebe el estado del cable y sustitúyalo si encuentra: cable expuesto, roturas, grietas o signos de tensión.

## 8.0 Limpieza

El cable de salida de presión HemoSphere es un accesorio reutilizable y puede limpiarse su superficie siguiendo los procedimientos asépticos del hospital. Se ha comprobado que el accesorio se puede limpiar usando los siguientes productos químicos: solución de alcohol isopropílico al 70 %, glutaraldehído al 2 %, lejía al 10 % o soluciones con amonio cuaternario.

### AVISOS:

**No utilice ningún otro producto de limpieza ni pulverice o vierta la solución de limpieza directamente sobre el cable.**

**No esterilice el cable con vapor, radiación u óxido de etileno.**

**No lo sumerja en ningún líquido.**

## 9.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco en su embalaje original para evitar daños.

**AVISO: No enrolle el cable al contrario ni lo haga demasiado fuerte.**

Temperatura: de -18 a 45 °C  
Humedad relativa: 90 % sin condensar a 45 °C  
Altitud: de 0 a 6096 m (20 000 ft)

## 10.0 Asistencia Técnica

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

En España: .....902 51 3880

## 11.0 Notificaciones

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.

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

## 12.0 Eliminación

Para evitar la contaminación o infección del personal, el ambiente u otros equipos, asegúrese de que el cable de salida de presión HemoSphere se desinfecte y descontamine adecuadamente en conformidad con las leyes de su país para equipos que contengan piezas eléctricas y electrónicas antes de su eliminación.

La eliminación debe estar en conformidad con la legislación nacional y local y con los requisitos para los equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas.

**Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.**

## Italiano

# Cavo di uscita pressione HemoSphere

**Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.** Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio.

## 1.0 Uso previsto

Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile che consente all'utente di inviare la pressione in uscita monitorata dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere a un monitor paziente compatibile, per eseguire il monitoraggio standard della pressione. Possono essere prodotte fino a tre forme d'onda: pressione arteriosa (AP, rosso),

pressione venosa centrale (CVP, blu) e pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo).

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

## 2.0 Avvertenze

Questo prodotto contiene componenti metallici. **NON** utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

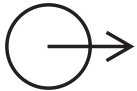
## 3.0 Precauzioni

Ispezionare il cavo di uscita pressione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare se il cavo è danneggiato. Il danno può comprendere rottura dell'isolante, logoramento, deterioramento del passacavo, pin del connettore piegati/rientrati, o qualsiasi segno che indichi una compromissione delle funzionalità del cavo.

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

## 4.0 Configurazione del cavo di uscita pressione HemoSphere

Fare riferimento alla figura numerata e al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio eseguite con il monitor.

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Inserire il connettore a 18 pin ① del cavo di uscita pressione nel pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere. La presa femmina è contrassegnata da un simbolo di uscita analogica.<br>                                                                                                              |
| 2         | Usare le due viti a testa zigrinata ② per fissare saldamente in posizione il cavo di uscita pressione.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3         | Collegare il/i connettore/i del segnale di pressione desiderato nel monitor paziente compatibile:<br><br>③ Pressione arteriosa (AP, rosso)<br><br>④ Pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo)<br><br>⑤ Pressione venosa centrale (CVP, blu)<br><br>Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente. |
| 4         | Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere per le istruzioni di configurazione del segnale di uscita pressione desiderato e per le corrette istruzioni di azzeramento.                                                                                                                                                                                         |

## 5.0 Informazioni sulla RM



**Non compatibile con RM**

Non utilizzare il cavo di uscita pressione HemoSphere in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM. Il cavo non è compatibile con la RM, in quanto l'accessorio contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.

## 6.0 Condizioni operative

Temperatura: da 10 a 32,5 °C

Intervallo di umidità: da 20 a 90% senza condensa

Altitudine (pressione atmosferica): da 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

## 7.0 Manutenzione

È consigliabile esaminare periodicamente il cavo di uscita pressione HemoSphere per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Controllare le condizioni del cavo e sostituirlo qualora si verifichi una qualsiasi delle seguenti condizioni: fili esposti, incrinature, rotture o segni di logoramento.

## 8.0 Pulizia

Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile e la sua superficie può essere pulita secondo le procedure asettiche dell'ospedale. Si è verificato che l'accessorio può essere pulito con un panno e i seguenti agenti chimici: soluzione al 70% di alcol isopropilico, glutaraldeide al 2%, soluzione di candeggina al 10% o soluzione di sali quaternari d'ammonio.

### PRECAUZIONI:

**Non utilizzare alcun altro detergente, né versare direttamente la soluzione di pulizia sul cavo.**

**Non pulire a vapore, irradiare o sterilizzare il cavo con ossido di etilene.**

**Non immergere.**

## 9.0 Conservazione

Conservare nella confezione originale e in luogo fresco e asciutto per evitare danni.

**ATTENZIONE: non avvolgere il cavo contrastandone la curvatura naturale e non avvolgere strettamente il cavo.**

Temperatura: da -18 a 45 °C

Umidità relativa: 90% senza condensa a 45 °C

Altitudine: da 0 a 6096 m (20.000 ft)

## 10.0 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

## 11.0 Note importanti

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.

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

## 12.0 Smaltimento

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o altre apparecchiature, accertarsi che il cavo della pressione in uscita di HemoSphere sia correttamente disinfettato e decontaminato, ai sensi della legislazione vigente nel proprio Paese in materia di apparecchiature contenenti componenti elettrici ed elettronici, prima del loro smaltimento.

Smaltire ai sensi della legislazione nazionale e locale vigente e dei requisiti previsti per le apparecchiature contenenti componenti elettrici ed elettronici.

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

## Nederlands

# HemoSphere -druk-outputkabel

**Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.** Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor (deze vindt u op [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com)) voor uitgebreide bewakingsprocedures.

## 1.0 Beoogd gebruik

De HemoSphere -druk-outputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik waarmee de gebruiker de druk die wordt bewaakt door het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform, kan uitvoeren naar een compatibele patiëntmonitor voor standaard drukkewaking. Er kunnen maximaal drie golfvormen worden uitgevoerd: AP (arterial pressure: arteriële druk, rood), CVP (central

venous pressure: centraalveneuze druk, blauw) en PAP (pulmonaal-arteriële druk, geel).

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

## 2.0 Waarschuwingen

Dit product bevat metalen onderdelen. NIET gebruiken in een MRI-omgeving (magnetische resonantie).

## 3.0 Voorzorgsmaatregelen

Controleer de druk-outputkabel elke keer vóór gebruik. Niet gebruiken als de kabel beschadigd is. Onder schade vallen bijvoorbeeld kapotte isolatie, rafels, verminderde trekcontrasting, gebogen/verzonken connectorpinnen of tekenen dat de kabel niet volledig in orde is.

## 4.0 Installatie HemoSphere -druk-outputkabel

Raadpleeg de genummerde afbeelding in de bedieningshandleiding voor de geavanceerde

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

HemoSphere -monitor (deze vindt u op [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com)) voor uitgebreide bewakingsprocedures met deze monitor.

| Stap | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sluit de 18-pins connector ① van de druk-outputkabel aan op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere -monitor. De vrouwelijke poort wordt aangeduid met een symbool voor analoge output.<br>                                 |
| 2    | Gebruik de twee stelschroeven ② om de druk-outputkabel op zijn plaats te bevestigen.                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3    | Sluit de gewenste druksignaalstekker(s) aan op de compatibele patiëntmonitor:<br>③ arteriële druk (AP, rood)<br>④ longslagaderdruk (PAP, geel)<br>⑤ centraalveneuze druk (CVD, blauw)<br><br>Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor. |
| 4    | Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor voor instructies voor het configureren van de gewenste druksignaal-output en correcte nulstelling.                                                                                                                                       |

## 5.0 MRI-informatie



**MRI-onveilig**

Gebruik de HemoSphere -druk-outputkabel niet in een MRI-omgeving. De kabel is MRI-onveilig omdat het accessoire metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.

## 6.0 Werkingsvoorwaarden

Temperatuur: 10 tot 32,5 °C

Luchtvochtigheidsbereik: 20 tot 90 % niet-condenserend

Hoogte (atmosferische druk): 0 m/0 ft (1013 hPa) tot 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

## 7.0 Onderhoud

Aanbevolen wordt om de HemoSphere -druk-outputkabel periodiek te controleren op tekenen van beschadiging. Controleer in welke staat de kabel is en vervang deze als u het volgende aantreft: blootliggende draden, scheuren, barsten of tekenen van overbelasting.

## 8.0 Reinigen

De HemoSphere -druk-outputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik en kan aan de oppervlakte worden gereinigd volgens de aseptische procedures van het ziekenhuis. Het accessoire is bestand tegen schoonvegen met een doek met de volgende chemische middelen: 70 % isopropylalcoholoplossing, 2 % glutaraldehyde, 10 % bleekoplossing of een quaternaire ammoniumoplossing.

**LET OP:**

**Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op de kabel zelf.**

**De kabel niet steriliseren met behulp van stoom, straling of EtO.**

**Dompel het hulpmiddel niet onder.**

## 9.0 Opslag

Bewaar het hulpmiddel op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

**LET OP: Rol de kabel niet tegen de natuurlijke richtingen en niet te strak op.**

Temperatuur: -18 tot 45 °C

Relatieve vochtigheid: 90 % niet-condenserend bij 45 °C

Hoogte: 0 tot 6096 m (20.000 ft)

---

## 10.0 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

## 11.0 Mededelingen

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.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

## 12.0 Afvoer

Om verontreiniging of besmetting van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen moet de HemoSphere -druk-outputkabel, voordat deze wordt afgevoerd, zorgvuldig worden gedesinfecteerd en gereinigd conform de regelgeving met betrekking tot apparatuur die elektrische en elektronische onderdelen bevat in uw land.

Afvoeren conform nationale en lokale wet- en regelgeving en vereisten voor apparatuur die elektrische en elektronische onderdelen bevat.

**Raadpleeg de lijst met symbolen achter in dit document.**

---

### Dansk

## HemoSphere kabel til tryk ud

**Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.** Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for omfattende monitoreringsprocedurer.

### 1.0 Tilsigtet brug

HemoSphere kablet til tryk ud er et genanvendeligt tilbehør, der sætter brugeren i stand til at udlæse tryk, der overvåges af HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til en kompatibel patientmonitor med henblik på standard trykovervågning. Der kan udlæses op til tre bølgeformer: gennemsnitligt arteriestryk (AP, rød), centralt venøst tryk (CVP, blå) og lungearteriestryk (PAP, gul).

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

anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

### 2.0 Advarsler

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et magnetisk resonans (MR)-miljø.

### 3.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Undersøg kablet til tryk ud hver gang før brug. Må ikke anvendes, hvis kablet er beskadiget. Skader kan bl.a. være ødelagt isolering, trævler, forringet trækaflastning, bøjede/bulede stikben eller tegn på, at kablet kan være ødelagt.

### 4.0 Opsætning af HemoSphere kabel til tryk ud

Se den nummererede figur og brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for omfattende monitoreringsprocedurer med den pågældende monitor.

---

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

| Trin | Procedure                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sæt 18-bens stikket ① på kablet til tryk ud i bagpanelet på HemoSphere avanceret monitor. Hunstikket er angivet med et analogt udgangssymbol.<br>                                            |
| 2    | Brug de to jackskruer ② til at fastgøre stikket på kablet til tryk ud korrekt.                                                                                                                                                                                                |
| 3    | Tilslut det eller de ønskede tryksignalstik i den compatible patientmonitor:<br>③ arterielt tryk (AP, rød)<br>④ lungearterietryk (PAP, gul)<br>⑤ centralt venøst tryk (CVP, blå)<br>Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se brugsanvisningen til patientmonitor. |
| 4    | Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor for at få anvisninger i konfiguration af den ønskede tryksignaludgang og de korrekte nulstillingsanvisninger.                                                                                                          |

## 5.0 MRI-information



**MR-usikker**

Anvend ikke HemoSphere kablet til tryk ud i et MR-miljø. Kablet er MR-usikkert, eftersom tilbehøret indeholder metaldele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet.

## 6.0 Anvendelsesforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C  
Luftfugtighedsinterval: 20 til 90 % ikke-kondenserende  
Højde over havet (lufttryk): 0 m/0' (1.013 hPa) til 3.048 m/10.000' (697 hPa)

## 7.0 Vedligeholdelse

HemoSphere kablet til tryk ud bør jævnligt undersøges for tegn på skader. Kontrollér kablets tilstand, og udskift det, hvis noget af følgende bemærkes: blotlagt ledning, rifter, revner eller tegn på belastning.

## 8.0 Rengøring

HemoSphere kablet til tryk ud er genbrugstilbehør og kan overfladerengøres ifølge hospitalets aseptiske procedurer. Det er påvist, at tilbehøret kan aftørres med en klud og følgende kemiske midler: opløsning med 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blegemiddelopløsning eller kvaternær ammoniumopløsning.

### FORSIGTIG:

**Andre rengøringsmidler må ikke anvendes, og rengøringsopløsning må ikke sprøjtes eller hældes direkte på kablet.**

**Kablet må ikke steriliseres med damp, stråling eller EtO.**

**Må ikke nedsænkes i væske.**

## 9.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt i originalemballagen for at forebygge skader.

**FORSIGTIG: Kablet må ikke rulles op mod sin naturlige retning eller rulles stramt op.**

Temperatur: -18 til 45 °C

Relativ luftfugtighed: 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C

Højde over havet: 6096 m (0 til 20.000 fod)

## 10.0 Teknisk hjælp

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

## 11.0 Bemærkninger

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.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

## 12.0 Bortskaffelse

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal det sikres, at HemoSphere kablet til tryk ud desinficeres og dekontamineres korrekt, i henhold til nationale love om udstyr, som indeholder elektriske og elektroniske dele, før bortskaffelse.

Skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale regler og krav om udstyr, som indeholder elektriske og elektroniske dele.

**Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.**

### Svenska

## HemoSphere kabel för tryckutsignal

**Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt.** Mer utförlig information om övervakningsprocedurer finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

### 1.0 Avsedd användning

HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör med vilket användaren kan mata ut tryck som monitoreras av HemoSphere avancerad övervakningsplattform till en kompatibel patientmonitor för standardmonitorering av tryck. Upp till tre vågformer kan matas ut: artärtryck (AP, röd), centralt ventryck (CVP, blå) och pulmonalisartärtryck (PAP, gul).

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

### 2.0 Varningar

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Produkterna får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

### 3.0 Försiktighetsåtgärder

Inspektera trycksignalskabeln före varje användning. Får ej användas om kabeln är skadad. Skada kan innebära trasig isolering, fransighet, försämrad dragavlastning, böjda/intryckta kontaktstift eller något annat tecken på att kabeln kan ha fördärvats.

### 4.0 Anslutning av HemoSphere kabel för tryckutsignal

Mer utförlig information om övervakningsprocedurer för den specifika monitorn finns i den numrerade figuren och användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sätt i tryckutmatningskabelns kontakt med 18 stift ① i den bakre panelen på HemoSphere avancerad monitor. Honporten är märkt med en analog utgångssymbol.<br> |
| 2    | Använd de två fästskruvarna ② för att fästa kontakten på kabel för tryckutsignal ordentligt.                                                                                                                                                       |

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

| Steg | Procedur                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Anslut önskad(e) trycksignalskontakt(er) till den kompatibla patientmonitorn:<br>③ artärtryck (AP, röd)<br>④ pulmonalisartärtryck (PAP, gul)<br>⑤ centralt ventryck (CVP, blå)<br>Kontrollera att vald kontakt är ordentligt insatt. Se patientmonitors bruksanvisning. |
| 4    | Se bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor för anvisningar om hur du konfigurerar den önskade trycksignalsutgången och för anvisningar om korrekt nollställning.                                                                                             |

## 5.0 MRT-information



MR-farlig

HemoSphere tryckutmatningskabel får inte användas i en MR-miljö. Kabeln är MR-farlig eftersom den innehåller metalldelar som kan påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö.

## 6.0 Driftsförhållanden

Temperatur: 10 till 32,5 °C  
 Luftfuktighet: 20 till 90 % icke kondenserande  
 Höjd över havet: (lufttryck): 0 m/0 fot (1013 hPa) till 3048 m/10 000 fot (697 hPa)

## 7.0 Underhåll

HemoSphere tryckutmatningskabel bör inspekteras regelbundet för att tecken på skador ska upptäckas. Kontrollera kabelns skick och byt ut den om något av följande förekommer: exponerad tråd, hål, sprickor eller tecken på påfrestning.

## 8.0 Rengöring

HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör och kan ytrengöras enligt sjukhusets aseptiska förfaranden. Tillbehöret klarar avtorkning med trasa med något av följande kemiska

medel: 70 % isopropanollösning, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekmedelslösning eller lösning av kvartärt ammonium.

### VAR FÖRSIKTIG:

**Använd inga andra rengöringsmedel. Spreja inte och håll inte rengöringslösning direkt på kabeln.**

**Kabeln får inte steriliseras med ånga, strålning eller EtO.**

**Sänk inte ned i vätska.**

## 9.0 Lagring

Förvara produkten svalt och torrt i originalförpackningen för att undvika att den skadas.

**VAR FÖRSIKTIG: Kabeln får varken virus ihop mot sin naturliga riktning eller virus ihop hårt.**

Temperatur: -18 till 45 °C

Relativ luftfuktighet: 90 % icke-kondenserande vid 45 °C

Altitud: 0 till 6096 m (20 000 fot)

## 10.0 Teknisk assistans

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

## 11.0 Anmärkningar

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

Priser, specifikationer och modellens tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

## 12.0 Kassering

För att undvika kontaminering och infektion av personal, miljö eller annan utrustning måste du säkerställa att HemoSphere tryckutmatningskabel desinfekteras och avkontamineras i enlighet med ditt lands regelverk för utrustning som innehåller elektriska och elektroniska delar före kassering.

Kassera i enlighet med nationella och lokala regelverk och krav för utrustning som innehåller elektriska och elektroniska delar.

**Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.**

# Καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere

**Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης.

## 1.0 Προβλεπόμενη χρήση

Το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει στον χρήστη την εξαγωγή της πίεσης που παρακολουθείται από την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς για τυπική παρακολούθηση πίεσης. Μπορούν να εξαχθούν έως τρεις κυματομορφές: αρτηριακή πίεση (AP, κόκκινο), κεντρική φλεβική πίεση (CVP, μπλε) και πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP, κίτρινο).

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

## 2.0 Προειδοποιήσεις

Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά στοιχεία. ΜΗ χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

## 3.0 Προφυλάξεις

Επιθεωρείτε το καλώδιο εξόδου πίεσης πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται σπασμένη μόνωση, ξεφτίσματα, αλλοιωμένο ανακουφιστικό καταπόνησης, ακίδες συνδέσμου λυγισμένες/με εγκοπές

ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν πως το καλώδιο μπορεί να έχει επηρεαστεί.

## 4.0 Προετοιμασία καλωδίου εξόδου πίεσης HemoSphere

Ανατρέξτε στην αριθμημένη εικόνα και στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στην τοποθεσία [web.eifu.edwards.com](http://web.eifu.edwards.com), για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης με αυτό το μόνιτορ.

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>Συνδέστε τον σύνδεσμο 18 ακίδων ① του καλωδίου εξόδου πίεσης στον πίνακα πίσω πλευράς του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere. Η θηλυκή θύρα υποδεικνύεται με ένα σύμβολο αναλογικής εξόδου.</p>                                                                                                                                   |
| 2    | <p>Χρησιμοποιήστε τις δύο βίδες καθοδήγησης ② για να στερεώσετε σωστά το βύσμα του καλωδίου εξόδου πίεσης στη θέση του.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3    | <p>Συνδέστε το επιθυμητό βύσμα ή τα επιθυμητά βύσματα σήματος πίεσης στο συμβατό μόνιτορ ασθενούς:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>③ αρτηριακή πίεση (AP, κόκκινο)</li> <li>④ πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP, κίτρινο)</li> <li>⑤ κεντρική φλεβική πίεση (CVP, μπλε)</li> </ul> <p>Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.</p> |
| 4    | <p>Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere για οδηγίες για τη διαμόρφωση της επιθυμητής εξόδου σήματος πίεσης και για οδηγίες σωστού μηδενισμού.</p>                                                                                                                                                                                                                                       |

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

## 5.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



**Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το καλώδιο είναι μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς το βοηθητικό εξάρτημα περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία, τα οποία μπορεί να υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

## 6.0 Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 10 έως 32,5 °C

Εύρος υγρασίας: 20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο (ατμοσφαιρική πίεση): 0 m/0 πόδια (1013 hPa) έως 3048 m/10.000 πόδια (697 hPa)

## 7.0 Συντήρηση

Συνιστάται περιοδική επιθεώρηση του καλωδίου εξόδου πίεσης HemoSphere για σημάδια ζημιάς. Ελέγξτε την κατάσταση του καλωδίου και αντικαταστήστε το εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε από τα εξής: εκτεθειμένο σύρμα, σχισίματα, ρωγμές ή σημάδια καταπόνησης.

## 8.0 Καθαρισμός

Το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο βοηθητικό εξάρτημα, το οποίο μπορεί να καθαριστεί επιφανειακά σύμφωνα με τις καθιερωμένες ασηπτικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Έχει αποδειχθεί ότι το βοηθητικό εξάρτημα είναι ανθεκτικό στο σκούπισμα με πανί με χρήση των εξής χημικών παραγόντων: διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, γλουταραλδεΐδη 2%, διάλυμα χλωρίνης 10% ή διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου.

### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

**Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο προϊόν καθαρισμού ή σπρέι και μη χύνετε διάλυμα καθαρισμού απευθείας επάνω στο καλώδιο.**

**Μην αποστειρώνετε το καλώδιο με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.**

**Μην εμβυθίζετε.**

## 9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο, εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συσπειρώνετε το καλώδιο αντίθετα προς τον φυσικό προσανατολισμό του και μη το συσπειρώνετε σφικτά.**

Θερμοκρασία: -18 έως 45 °C

Σχετική υγρασία: 90% χωρίς συμπύκνωση στους 45 °C

Υψόμετρο: 0 έως 6096 m (20.000 πόδια)

## 10.0 Τεχνική Βοήθεια

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

## 11.0 Ειδοποιήσεις

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.

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

## 12.0 Απόρριψη

Για να αποτραπεί η επιμόλυνση ή η μόλυνση του προσωπικού, του περιβάλλοντος ή άλλου εξοπλισμού, να βεβαιώνετε ότι το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere έχει απολυμανθεί καταλλήλως πριν από την απόρριψη, σύμφωνα με τους νόμους της χώρας σας για εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά μέρη.

Απορρίπτετε σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία και τις απαιτήσεις για εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά μέρη.

**Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.**

# Cabo de Saída de Pressão HemoSphere

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

Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), para consultar os procedimentos detalhados de monitoramento.

## 1.0 Uso Previsto

O cabo de saída de pressão HemoSphere é um acessório reutilizável que permite ao usuário emitir a pressão monitorada pela plataforma de monitoramento avançado HemoSphere para um monitor de pacientes compatível para o monitoramento padrão da pressão. É possível emitir até três formas de onda: pressão arterial (PA, vermelho), pressão venosa central (PVC, azul) e pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo).

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

## 2.0 Advertências

Este produto contém componentes metálicos. NÃO use em um ambiente de ressonância magnética (RM).

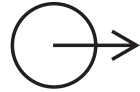
## 3.0 Precauções

Inspecione o cabo de saída de pressão antes de cada uso. Não use o cabo se ele estiver danificado. Os danos podem incluir rupturas no isolamento, desgastes, deterioração do grampo de alívio da tensão, rebaixamento/dobramento dos pinos dos conectores ou quaisquer outros sinais de que o cabo possa estar comprometido.

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

## 4.0 Instalação do Cabo de Saída de Pressão HemoSphere

Consulte a figura numerada e o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), para obter os procedimentos detalhados de monitoramento com esse monitor.

| Etapa | Procedimento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Conecte o conector de 18 pinos ① do cabo de saída de pressão no painel traseiro do monitor avançado HemoSphere. A porta fêmea é indicada por um símbolo de saída analógica.<br>                                                                                         |
| 2     | Use os dois parafusos de ajuste ② para fixar corretamente o plugue do cabo de saída de pressão.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3     | Conecte o(s) plugue(s) de sinal de pressão desejado(s) no monitor de pacientes compatível:<br>③ pressão arterial (PA, vermelho)<br>④ pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo)<br>⑤ pressão venosa central (PVC, azul)<br>Certifique-se de que o conector selecionado esteja totalmente encaixado. Consulte as instruções de uso do monitor de pacientes. |
| 4     | Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere para obter instruções sobre como configurar a saída de sinal de pressão desejada e como zerar o dispositivo corretamente.                                                                                                                                                                     |

## 5.0 Informações de IRM



**Inseguro em ambiente de RM**

Não use o cabo de saída de pressão HemoSphere em um ambiente de RM. O cabo é inseguro em ambiente de RM, pois o acessório contém componentes metálicos que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de IRM.

## 6.0 Condições de Operação

Temperatura: 10 a 32,5 °C

Faixa de umidade: 20 a 90% sem condensação

Altitude (pressão atmosférica): 1013 hPa (0 m/0 pés) a 697 hPa (3048 m/10.000 pés)

## 7.0 Manutenção

Recomenda-se inspecionar o cabo de saída de pressão HemoSphere periodicamente para detectar eventuais sinais de danos. Verifique o estado do cabo e substitua se apresentar qualquer um dos seguintes: fio exposto, quebras, rachaduras ou sinais de desgaste.

## 8.0 Limpeza

O cabo de saída de pressão HemoSphere é um acessório reutilizável e sua superfície pode ser limpa conforme os procedimentos assépticos hospitalares. O acessório demonstrou ser capaz de suportar limpeza com pano usando-se os seguintes agentes químicos: solução de álcool isopropílico a 70%, solução de glutaraldeído a 2%, solução alvejante a 10% ou solução de amônio quaternário.

### AVISOS:

**Não use qualquer outro agente de limpeza, borrifador ou despeje qualquer solução de limpeza diretamente no cabo.**

**Não esterilize o cabo com óxido de etileno, vapor ou radiação.**

**Não imerja.**

## 9.0 Armazenagem

Armazenar em um local fresco e seco na embalagem original para evitar danos.

**AVISO: Não enrole o cabo contra sua orientação natural, nem enrole o cabo com força.**

Temperatura: -18 a 45 °C

Umidade relativa: 90% sem condensação a 45 °C

Altitude: 0 a 6096 m (20.000 pés)

## 10.0 Assistência Técnica

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

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

## 11.0 Avisos

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

Os preços, especificações e modelos disponíveis estão sujeitos a alterações, sem aviso.

## 12.0 Eliminação

Para evitar a contaminação ou infecção do pessoal, do meio ambiente ou de outros equipamentos, verifique se o cabo de saída de pressão HemoSphere foi desinfetado e descontaminado adequadamente antes da eliminação, de acordo com as leis do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

Faça a eliminação de acordo com a legislação e os requisitos nacionais e locais para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas.

**Consulte a legenda dos símbolos no fim deste documento.**

# Kabel výstupu tlaku HemoSphere

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku. Komplexní monitorovací postupy jsou popsány v návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

## 1.0 Určený účel použití

Kabel výstupu tlaku HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které umožňuje uživateli odesílat tlak monitorovaný pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere do kompatibilního patientského monitoru pro standardní monitorování tlaku. Lze odesílat až tři křivky: arteriální tlak (AP, červená), centrální žilní tlak (CVP, modrá) a tlak v plicní arterii (PAP, žlutá).

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

## 2.0 Varování

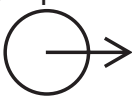
Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

## 3.0 Bezpečnostní opatření

Před použitím zkontrolujte kabel pro výstup tlaku. Pokud je kabel poškozený, nepoužívejte jej. Takové poškození může zahrnovat porušení izolace, prodření/roztřepení, zhoršení stavu části pro uvolnění napnutí, ohnutí/zapadlé kolíky konektoru nebo jakékoliv jiné známky snížení kvality kabelu.

## 4.0 Nastavení kabelu výstupu tlaku HemoSphere

Komplexní monitorovací postupy s použitím monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere jsou popsány na číslovaných obrázcích a v návodu k obsluze tohoto monitoru, které jsou k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Zapojte 18-kolíkový konektor ① kabelu výstupu tlaku do zadního panelu monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere. Zásuvka je označena symbolem analogového výstupu.<br>                                                    |
| 2    | Pomocí dvou šroubů ② řádně zajistěte konektor kabelu výstupu tlaku na místě.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3    | Konektory pro požadovaný tlakový signál připojte ke kompatibilnímu patientskému monitoru:<br>③ arteriální tlak (AP, červená)<br>④ tlak v plicní arterii (PAP, žlutá)<br>⑤ centrální žilní tlak (CVP, modrá)<br>Ujistěte se, že je zvolený konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru. |
| 4    | Pokyny pro nakonfigurování požadovaného výstupu tlakového signálu a pro řádné nulování naleznete v návodě k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere.                                                                                                                                               |

## 5.0 Informace o MR



**Není bezpečný v prostředí MR**

Nepoužívejte kabel výstupu tlaku HemoSphere v prostředí MR. Kabel není bezpečný v prostředí MR, protože příslušenství obsahuje kovové součásti, které se mohou vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívat.

## 6.0 Provozní podmínky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozmezí vlhkosti: 20 až 90% bez kondenzace

Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m/0' (1013 hPa) až 3048 m/10 000' (697 hPa)

## 7.0 Údržba

Doporučuje se pravidelně kontrolovat, že kabel výstupu tlaku HemoSphere nevykazuje známky poškození. Zkontrolujte stav kabelu a vyměňte jej, pokud vykazuje kterékoliv z následujících poškození: obnažený vodič, odlupování, praskliny nebo známky namáhání.

## 8.0 Čištění

Kabel výstupu tlaku HemoSphere je opakovatelně použitelné příslušenství a lze jej povrchově čistit s použitím nemocničních aseptických technik. Příslušenství otírejte utěrkou s použitím následujících chemických látek: 70% roztok izopropylalkoholu, 2% glutaraldehyd, 10% roztok bělidla nebo kvarterní amoniové sloučeniny.

### VÝSTRAHY:

**Nepoužívejte jiné čisticí prostředky a čisticí roztoky nestříkejte ani nelijte přímo na kabel.**

**Kabel nesterilizujte párou, ozářením ani etylenoxidem.**

**Neponořujte.**

## 9.0 Uskladnění

Uchovávejte na chladném, suchém místě v původním balení, aby se zamezilo poškození.

**VÝSTRAHA: Nesmotávejte kabel proti jeho přirozené orientaci, ani jej nesmotávejte na příliš malý průměr.**

Teplota: -18 až 45 °C

Relativní vlhkost: 90% bez kondenzace při 45 °C

Nadmořská výška: 0 až 6096 m (20 000 stop)

## 10.0 Technická asistence

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

## 11.0 Poznámky

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

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

## 12.0 Likvidace

Aby se zamezilo kontaminaci nebo infikování personálu, životního prostředí nebo jiného vybavení, ujistěte se, že kabel výstupu tlaku HemoSphere je před likvidací dezinfikován a dekontaminován, a to v souladu s místními zákony týkajícími se zařízení obsahujících elektrické a elektronické součásti.

Provádějte likvidaci v souladu s národními a místními předpisy a požadavky týkajícími se zařízení obsahujících elektrické a elektronické součásti.

**Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.**

# A HemoSphere nyomáskimeneti kábel

**Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.** Az átfogó monitorozási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) honlapon elérhető kezelői kézikönyvében található.

## 1.0 Alkalmazási terület

A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy hagyományos nyomásmonitorozás céljából továbbítsa a HemoSphere kibővített monitorozó platform által monitorozott nyomásértéket egy kompatibilis betegmonitorra. Legfeljebb három hullámforma továbbítható: artériás nyomás (AP, piros), centrális vénás nyomás (CVP, kék) és pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga).

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

## 2.0 Figyelmeztetések

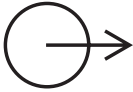
Ez a termék fém komponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

## 3.0 Óvintézkedések

Minden egyes használatba vétel előtt vizsgálja meg a nyomáskimeneti kábelt. Ne használja, ha a kábel sérült. A sérülések közé tartozhat a törött szigetelés, a kopás, az elhasználódott feszülésgátló, a meghajlott/besüllyedt csatlakozótűk, vagy bármilyen jel, ami a kábel károsodására utal.

## 4.0 A HemoSphere nyomáskimeneti kábel összeszerelése

A monitorral történő átfogó monitorozási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) honlapon elérhető kezelői kézikönyvében, valamint a számozott ábrán találhatók.

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Dugja be a nyomáskimeneti kábel 18 tűs csatlakozóját ① a HemoSphere tökéletesített monitor hátsó paneljébe. A csatlakozóaljzatot az analóg kimenet szimbóluma jelöli.<br>                                                                                      |
| 2     | A két szorítócsavar ② segítségével rögzítse megfelelően a helyére a nyomáskimeneti kábelt.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Csatlakoztassa a monitorozni kívánt nyomásjel(ek) dugóját/dugóit a kompatibilis betegmonitorhoz:<br>③ artériás nyomás (AP, piros);<br>④ pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga);<br>⑤ centrális vénás nyomás (CVP, kék).<br>Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását. |
| 4     | Olvassa el a HemoSphere tökéletesített monitor kezelői kézikönyvében, hogyan kell konfigurálni a monitorozni kívánt nyomásjelkimenetet, és hogyan kell helyesen nullázni a rendszert.                                                                                                                                                             |

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

## 5.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



**MR-környezetben nem biztonságos**

Ne használja a HemoSphere nyomáskimeneti kábelt MR-környezetben. A kábel MR-környezetben nem biztonságos, mivel a tartozék fém komponenseket tartalmaz, amelyek rádiófrekvencia hatására MRI-környezetben felmelegedhetnek.

## 6.0 Üzemeltetési körülmények

Hőmérséklet: 10–32,5 °C

Páratartalom-tartomány: 20–90%, nem lecsapódó

Tengerszint feletti magasság (légtérnyomás): 0 m/0 láb (1013 hPa) és 3048 m/10 000 láb (697 hPa) között

## 7.0 Karbantartás

Javasolt a HemoSphere nyomáskimeneti kábel rendszeres ellenőrzése, hogy nem látható-e rajta sérülés jele. Ellenőrizze a kábel állapotát, és cserélje ki, ha az alábbiak bármelyike fennáll: láthatóvá vált vezeték, felhasadások, repedések vagy megfeszülésre utaló jelek.

## 8.0 Tisztítás

A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, és felszínének tisztítását a kórházi aszeptikus eljárások szerint kell végezni.

A tartozékot törölje le az alábbi vegyszerek valamelyikével átitatott ruhával: 70%-os izopropil-alkohol oldat, 2%-os glutáraldehid, 10%-os hipóoldat, vagy kvaternerammónium-oldat.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK:

**Ne használjon semmilyen más tisztítószer, spray-t, és ne öntsön tisztítóoldatot közvetlenül a kábelre.**

**A kábelt tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.**

**Ne merítse folyadékba.**

## 9.0 Tárolás

Tárolja száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásában, hogy megelőzze a károsodást.

**VIGYÁZAT: Ne tekerje a kábelt az eredeti irányával ellentétesen, és ne tekerje fel a kábelt szorosan.**

Hőmérséklet: –18 és 45 °C között

Relatív páratartalom: 90%, nem lecsapódó 45 °C-on

Tengerszint feletti magasság: 0–20 000 láb (0–6096 m)

## 10.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon –

Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

## 11.0 Megjegyzések

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

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

## 12.0 Ártalmatlanítás

A személyek, a környezet vagy más készülékek szennyezésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a HemoSphere nyomáskimeneti kábelt az elektromos vagy elektronikus alkatrészeket tartalmazó készülékekre vonatkozó nemzeti törvények szerint megfelelően fertőtlenítették és dekontaminálták azok ártalmatlanítása előtt.

Ártalmatlanítsa a nemzeti és helyi jogszabályoknak, valamint az elektromos és elektronikus alkatrészeket tartalmazó készülékekre vonatkozó követelményeknek megfelelően.

**Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.**

# Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere

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

Pełny opis procedur monitorowania znajduje się w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnej w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

## 1.0 Przeznaczenie

Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere jest urządzeniem wielokrotnego użytku umożliwiającym użytkownikowi wyprowadzenie sygnału ciśnienia monitorowanego przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere do zgodnego monitora pacjenta w celu standardowego monitorowania ciśnienia. Przewód może służyć do przesyłu maksymalnie trzech krzywych: ciśnienia tętniczego (AP, kolor czerwony), centralnego ciśnienia żylnego (CVP, kolor niebieski) oraz ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP, kolor żółty).

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

## 2.0 Ostrzeżenia

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

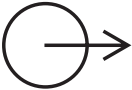
## 3.0 Środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić przewód wyjściowy sygnału ciśnienia. Nie używać, jeśli przewód jest uszkodzony. Uszkodzenia mogą obejmować pęknięcie lub rozpad izolacji, zniszczenie nasadki zabezpieczającej, zgięcie/cofnięcie bolców złącza oraz wszelkie oznaki naruszenia integralności przewodu.

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

## 4.0 Konfiguracja przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere

Pełny opis procedur monitorowania dotyczących monitora znajduje się na Rysunku z numerami oraz w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnej w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

| Etap | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Podłączyć 18-bolcową wtyczkę ① przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia do portu w tylnym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere. Port żeński oznaczony jest symbolem wyjścia analogowego.<br>                                                                       |
| 2    | Zabezpieczyć podłączenie przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia przy użyciu dwóch śrub mocujących ②.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3    | Podłączyć odpowiednią(-e) wtyczkę(-i) sygnału ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta:<br>③ ciśnienie tętnicze (AP, czerwony)<br>④ ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP, żółty)<br>⑤ centralne ciśnienie żyłne (CVP, niebieski)<br>Upewnić się, że właściwa wtyczka została całkowicie wsunięta do gniazda. Posłużyć się instrukcją użycia monitora pacjenta. |
| 4    | Instrukcje konfigurowania docelowego wyjściowego sygnału ciśnienia oraz prawidłowego zerowania sygnału zawarto w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere.                                                                                                                                                                                   |

## 5.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



**Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

Nie używać przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere w środowisku MR. Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ zawiera on metalowe elementy, które w środowisku MRI mogą ulegać nagrzaniu indukowanemu falami radiowymi.

## 6.0 Warunki pracy

Temperatura: od 10 do 32,5°C

Zakres wilgotności: od 20 do 90% bez kondensacji

Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne): od 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

## 7.0 Konserwacja

Zaleca się okresowe sprawdzanie przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere pod kątem uszkodzeń. Należy sprawdzać stan przewodu i wymienić go, jeżeli wystąpi dowolna z poniższych sytuacji: odsłonięte druty przewodu, złamanie, pęknięcia lub oznaki zużycia.

## 8.0 Czyszczenie

Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere jest urządzeniem wielorazowego użytku, a jego powierzchnię można czyścić zgodnie ze szpitalnymi procedurami zachowania aseptyki. Wykazano, że urządzenie można wycierać ściereczką nasączoną następującymi środkami chemicznymi: 70% roztwór alkoholu izopropylowego, 2% roztwór aldehydu glutarowego, 10% roztwór wybielacza lub roztwór czwartorzędowej soli amoniowej.

### PRZESTROGI:

**Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na przewód.**

**Przewodu nie należy sterylizować parą wodną, promieniowaniem gamma ani tlenkiem etylenu.**

**Nie zanurzać.**

## 9.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec uszkodzeniom.

**PRZESTROGA: Nie związać przewodu ciasno lub wbrew jego naturalnemu ułożeniu.**

Temperatura: od -18°C do 45°C

Wilgotność względna: 90% bez kondensacji w temperaturze 45°C

Wysokość n.p.m.: od 0 do 6096 m (20 000 ft)

## 10.0 Wsparcie techniczne

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

## 11.0 Uwagi

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

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

## 12.0 Utylizacja

Aby uniknąć zakażenia personelu lub skażenia środowiska bądź innego sprzętu, przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere należy przed utylizacją w odpowiedni sposób zdezynfekować i odkazić, zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami prawa dotyczącymi sprzętu zawierającego części elektryczne i elektroniczne.

Zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami i wymaganiami dotyczącymi sprzętu zawierającego części elektryczne i elektroniczne.

**Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.**

# Kábel tlakového výstupu HemoSphere

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

Komplexné postupy monitorovania nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

## 1.0 Určené použitie

Kábel tlakového výstupu HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo, ktoré umožňuje používateľovi odoslať výstup tlaku monitorovaného pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere do kompatibilného pacientskeho monitora na štandardné monitorovanie tlaku. Výstup môže obsahovať až tri krivky: arteriálny tlak (AP, červená), centrálny venózný tlak (CVP, modrá) a tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltý).

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri použití s uvedeným cieľom, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

## 2.0 Výstrahy

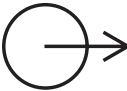
Tento produkt obsahuje kovové komponenty. **NEPOUŽÍVAJTE** v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

## 3.0 Preventívne opatrenia

Pred každým použitím skontrolujte kábel tlakového výstupu. Nepoužívajte, ak je kábel poškodený. Poškodenie môže zahŕňať poškodenú izoláciu, rozstrapkané časti, zhoršené uvoľnenie napnutia, ohnuté/vsunuté kolíky konektorov alebo akékoľvek známky toho, že by kábel mohol byť narušený.

## 4.0 Nastavenie kábla tlakového výstupu HemoSphere

Komplexné postupy monitorovania pomocou tohto monitora nájdete na očíslovanom obrázku a v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

| Krok | Postup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 18-kolíkový konektor ① kábla tlakového výstupu zapojte do zadného panela monitora HemoSphere s pokročilými funkciami. Zásuvkový port je označený symbolom analógového výstupu.<br>                                                               |
| 2    | Na správne zaistenie konektoru kábla tlakového výstupu na svoje miesto použite dve zdvíhacie skrutky ②.                                                                                                                                                                                                                             |
| 3    | Požadovaný(é) konektor(y) pre signál tlaku pripojte ku kompatibilnému pacientskemu monitoru:<br>③ arteriálny tlak (AP, červená),<br>④ tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltá),<br>⑤ centrálny venózný tlak (CVP, modrá).<br>Skontrolujte, či je vybraný konektor úplne zapojený. Pozrite si návod na použitie pacientskeho monitora. |
| 4    | Pokyny na konfiguráciu požadovaného výstupu pre signál tlaku a pokyny na správne nulovanie nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami.                                                                                                                                                                 |

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

## 5.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



**Nie je bezpečné v prostredí MR**

Kábel tlakového výstupu HemoSphere nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Kábel nie je bezpečný v prostredí MR, keďže toto príslušenstvo obsahuje kovové komponenty, ktoré sa môžu v prostredí MRI zahrievať pôsobením RF žiarenia.

## 6.0 Prevádzkové podmienky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozsah vlhkostí: 20 až 90% bez kondenzácie

Nadmorská výška (atmosférický tlak): 0 m/0 st. (1013 hPa) až 3048 m/10 000 st. (697 hPa)

## 7.0 Údržba

Kábel tlakového výstupu HemoSphere sa odporúča pravidelne kontrolovať, či nevykazuje známky poškodenia. Skontrolujte stav kábla a vymeňte ho, ak je prítomný niektorý z nasledujúcich prvkov: odkrytý drôt, rozštípenia, praskliny alebo známky napnutia.

## 8.0 Čistenie

Kábel tlakového výstupu HemoSphere patrí medzi opakovane použiteľné príslušenstvo a možno ho vyčistiť pomocou nemocničných aseptických postupov. Preukázalo sa, že príslušenstvo zvládne utretie handričkou s použitím nasledujúcich chemických látok: 70% izopropylalkoholový roztok, 2% glutaraldehyd, 10% bieliaci roztok alebo roztok na báze kvartérnych amóniových zlúčenín.

### UPOZORNENIA:

**Na kábel nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky, spreje ani naň priamo nelejte žiadne čistiace roztoky.**

**Kábel nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom.**

**Neponárajte do tekutín.**

## 9.0 Skladovanie

Aby ste predišli poškodeniu, skladujte na chladnom a suchom mieste v pôvodnom obale.

**UPOZORNENIE: Kábel nenavíjajte proti jeho prirodzenej orientácii ani ho nenavíjajte príliš natesno.**

Teplota: -18 až 45 °C

Relatívna vlhkosť: 90% bez kondenzácie pri teplote 45 °C

Nadmorská výška: 0 až 6096 m (20 000 st.)

## 10.0 Technická asistencia

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

## 11.0 Poznámky

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

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

## 12.0 Likvidácia

Aby ste predišli kontaminácii alebo infekcii personálu, prostredia alebo ďalších pomôcok, pred likvidáciou zaistite, aby bol kábel tlakového výstupu HemoSphere správne vydezinfikovaný a dekontaminovaný v súlade so zákonmi vašej krajiny týkajúcimi sa pomôcok, ktoré obsahujú elektrické a elektronické súčasti.

Zlikvidujte ho v súlade s národnými a miestnymi zákonmi a požiadavkami týkajúcimi sa pomôcok, ktoré obsahujú elektrické a elektronické súčasti.

**Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.**

# HemoSphere trykkabel

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret. Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for omfattende prosedyrer for overvåking med denne monitoren.

## 1.0 Tiltent bruk

HemoSphere trykkabelen er et gjenbrukbart tilbehør som lar brukeren sende trykkovervåking av HemoSphere avansert overvåkingplattformen til en kompatibel pasientmonitor for standard trykkovervåking. Opptil tre kurver kan sendes: gjennomsnittlig arterietrykk (AP, rød), sentralvenøst trykk (CVP, blå) og pulmonalarterietrykk (PAP, gul).

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

## 2.0 Advarsler

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

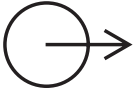
## 3.0 Forholdsregler

Inspiser trykkabelen før hver gang den brukes. Ikke bruk kabelen hvis den er skadet. Skader kan omfatte ødelagt isolasjon, frynser, forringet avlastning, konnektorpinner som er bøyd / trykt inn eller andre tegn som tyder på at kabelen kan være skadet.

## 4.0 Oppsett for HemoSphere trykkabel

Se nummerert figur samt brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), for omfattende prosedyrer for overvåking med denne monitoren.

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

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Den 18-pinner konnektoren ① til trykkabelen skal plugges inn i bakpanelet til HemoSphere avansert monitor. Hunnporten er angitt med symbolet for analog utgang.<br>                                         |
| 2     | Bruk de to jekkskruene ② for å feste pluggen til trykkabelen godt på plass.                                                                                                                                                                                                                    |
| 3     | Koble de(n) ønskede trykksignalplugg(ene) inn i den compatible pasientmonitoren:<br>③ arterietrykk (AP, rødt)<br>④ pulmonalarterietrykk (PAP, gult)<br>⑤ sentralvenøst trykk (CVP, blått)<br>Påse at den valgte konnektoren har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren. |
| 4     | Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor for bruksanvisninger om oppsett av den ønskede trykksignalutgangen og for instruksjoner om riktig nullstilling.                                                                                                                             |

## 5.0 MR-informasjon



**MR-usikker**

HemoSphere trykkabelen skal ikke brukes i et MR-miljø. Kabelen er MR-usikker, da den inneholder komponenter i metall, som kan være utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

## 6.0 Driftsforhold

Temperatur: 10–32,5 °C

Luftfuktighetsområde: 20–90 % ikke-kondenserende

Høyde over havet (atmosfærisk trykk): 0 m/0 fot  
(1013 hPa) til 3048 m/10 000 fot (697 hPa)

## 7.0 Vedlikehold

Det anbefales å inspisere HemoSphere trykkabelen regelmessig for tegn på skader. Kontroller kabelens tilstand og skift ut hvis noen av de følgende er til stede: blottlagt ledning, rift, sprekker eller tegn på slitasje.

## 8.0 Rengjøring

HemoSphere trykkabelen er et gjenbrukbart tilbehør som kan overflaterengjøres i henhold til institusjonens aseptiske prosedyrer. Det er dokumentert at tilbehøret tåler å bli tørket av med en klut fuktet med følgende kjemikalske midler: 70 % isopropylalkoholoppløsning, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekemiddelløsning eller kvartær ammoniumløsning.

### FORSIKTIGHETSREGLER:

**Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen.**

**Kabelen skal ikke steriliseres med damp, bestråling eller etylenoksid.**

**Må ikke nedsenkes i væske.**

## 9.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig i originalemballasjen for å forhindre skader.

**FORSIKTIG: Kabelen skal ikke kveiles mot den naturlige retning eller kveiles opp for stramt.**

Temperatur: –18 til 45 °C

Relativ luftfuktighet: 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C

Høyde over havet: 0 til 6096 m (20 000 fot)

## 10.0 Teknisk assistanse

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

## 11.0 Merknader

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

## 12.0 Avfallshåndtering

For å unngå kontakt med og infeksjon av personellet, omgivelsene eller annet utstyr, må du sørge for at HemoSphere trykkabelen blir desinfisert og dekontaminert korrekt, i samsvar med landets gjeldende regelverk for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske komponenter, før kassering.

Enheten skal kastes i samsvar med nasjonale og lokale lover og regler for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske komponenter.

**Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.**

## Suomi

# HemoSphere -lähtöpainekaapeli

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

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

Tarkat seuranta-toimenpiteet esitetään edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteesta [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

## 1.0 Käyttötarkoitus

HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestävä käyttöinen tarvike, jonka avulla käyttäjä voi lähettää edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän seuraaman paineen yhteensopivaan potilasmonitoriin paineen tavanomaista valvontaa varten. Enintään kolme käyrää voidaan lähettää: valtimopaine (AP, punainen),

keskuslaskimopaine (CVP, sininen) ja keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen).

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

## 2.0 Varoitukset

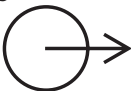
Tämä tuote sisältää metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

## 3.0 Varotoimet

Tarkista lähtöpaineakaapeli ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä, jos kaapeli on vahingoittunut. Vaurioita voivat olla esimerkiksi rikkoutunut eristys, rispaantuminen, heikentynyt jännityksenpoistin, taipuneet tai sisään painuneet nastat tai muut merkit kaapelin heikentyneestä kunnosta.

## 4.0 HemoSphere -lähtöpaineakaapelin asennus

Monitorikohtaiset tarkat seurantatoimenpiteet esitetään numeroidussa kuvassa ja edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, jotka ovat saatavilla osoitteesta [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Kytke lähtöpaineakaapelin 18-nastainen liitin ① edistyneen HemoSphere -monitorin takapaneeliin. Naarasportti on merkitty analogisen lähdön symbolilla.<br> |
| 2     | Kiinnitä lähtöpaineakaapelin liitin huolellisesti paikalleen kahdella lukitusruuvilla ②.                                                                                                                                                      |

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3     | Kytke haluttujen painesignaalien pistokkeet yhteensopivaan potilasmonitoriin:<br>③ valtimopaine (AP, punainen)<br>④ keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen)<br>⑤ keskuslaskimopaine (CVP, sininen)<br>Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja monitorin käyttöohjeista. |
| 4     | Katso edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohjeista neuvoja halutun painesignaalin lähdön määrittämiseen ja asianmukaiset nollausohjeet.                                                                                                                                                           |

## 5.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



**Ei sovi magneettikuvaukseen**

Älä käytä HemoSphere -lähtöpaineakaapelia magneettikuvausympäristössä. Kaapeli ei sovi magneettikuvaukseen, sillä se sisältää metalliosia, jotka voivat lämmitä magneettikuvausympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

## 6.0 Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 10–32,5 °C

Kosteus: 20–90% tiivistymätön

Korkeus (ilmanpaine): 0 m/0 ft (1013 hPa) – 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

## 7.0 Kunnossapito

On suositeltavaa tarkistaa HemoSphere -lähtöpaineakaapeli säännöllisesti vaurioiden varalta. Tarkista kaapelin kunto ja vaihda se, jos havaitset siinä jotain seuraavista: paljastuneita johtoja, halkeamia tai merkkejä rasittumisesta.

## 8.0 Пuhdistus

HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestävä käyttöinen tarvikke, jonka pinta voidaan puhdistaa sairaalan aseptisten menetelmien mukaisesti. Tarvikkeen on todettu kestävä pyyhkimistä seuraavilla kemiallisilla aineilla: 70% isopropanoliliuos, 2% glutaarialdehydi, 10% valkaisuliuos tai kvaternaarinen ammoniumliuos.

### TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSET:

**Älä käytä mitään muita puhdistusaineita tai ruiskuta tai kaada puhdistusainetta suoraan kaapelin päälle.**

**Älä steriloi kaapelia höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.**

**Älä upota nesteeseen.**

## 9.0 Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä ja alkuperäisessä pakkauksessa vaurioiden estämiseksi.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: älä kääri kaapelia sen luonnollisen suunnan vastaisesti tai liian pienelle kiepille.**

Lämpötila: -18–45 °C

Suhteellinen kosteus: 90% tiivistymätön 45 °C

Korkeus: 0–6096 m (20 000 ft)

## 10.0 Tekninen tuki

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

## 11.0 Huomautukset

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

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

## 12.0 Hävittäminen

Jotta vältetään henkilökunnan, ympäristön tai muiden laitteiden kontaminoituminen tai infektiot, varmista ennen HemoSphere -painelähtökaapelin hävittämistä, että se desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti sähkö- ja elektroniikkaosia sisältäviä laitteita koskevien kansallisten lakien mukaisesti.

Hävitä kaapeli kansallisen ja paikallisen lainsäädännön sekä sähkö- ja elektroniikkaosia sisältäviä laitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

**Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.**

## Български

# Изходен кабел за налягане HemoSphere

**Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.** Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), относно подробните процедури за мониторинг.

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

## 1.0 Предназначение

Изходният кабел за налягане за HemoSphere е допълнителна принадлежност за многократна употреба, която позволява на потребителя да извежда налягането, мониторирано от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, към съвместим пациентски монитор за стандартен мониторинг на налягането. Могат да бъдат извеждани до три криви: артериално налягане (AP, червена), централно венозно налягане (CVP, синя) и пулмонално артериално налягане (PAP, жълта).

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за

предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

## 2.0 Предупреждения

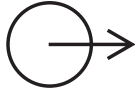
Този продукт съдържа метални компоненти. Да НЕ се използва в магнитнорезонансна (MR) среда.

## 3.0 Предпазни мерки

Проверявайте изходния кабел за налягане преди всяка употреба. Не използвайте кабела, ако е повреден. Повредата може да включва нарушена изолация, протрити места, влошено функциониране на компенсатора на опъна, огънати/вдлъбнати щифтове на конектора или каквито и да е признаци за евентуален дефект на кабела.

## 4.0 Инсталиране на изходния кабел за налягане HemoSphere

Вижте номерираната фигура и ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), относно подробните процедури за мониторинг с този монитор.

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Включете 18-щифтовия конектор ① на изходния кабел за налягане в задния панел на усъвършенствания монитор HemoSphere. Женският порт е обозначен със символ за аналогов изход.<br> |
| 2      | Използвайте двата винтови щифта ② за правилно закрепване на щепсела на изходния кабел за налягане.                                                                                                                                                                  |

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3      | Свържете щепсела(ите) за желанния сигнал за налягането към съвместимия пациентски монитор:<br>③ артериално налягане (AP, червен)<br>④ белодробно артериално налягане (PAP, жълт)<br>⑤ централно венозно налягане (CVP, син)<br><br>Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор. |
| 4      | Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere за инструкции относно конфигурирането на желанния изходен сигнал за налягането и правилното обнуляване.                                                                                                                                                              |

## 5.0 Информация за ЯМР



**Небезопасно при MR**

Не използвайте изходния кабел за налягане HemoSphere в MR среда. Кабелът е небезопасен при MR, тъй като допълнителната принадлежност съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.

## 6.0 Работни условия

Температура: от 10 до 32,5°C

Диапазон на влажност: от 20 до 90%

некондензираща

Надморска височина (атмосферно налягане): от 0 m/0 ft (1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

## 7.0 Поддръжка

Препоръчва се изходният кабел за налягане за HemoSphere да се проверява периодично за признаци на повреда. Проверете състоянието на кабела и го сменете, ако е налице някой от следните признаци: оголени проводници, разцепване, пукнатини или белези от натиск.

## 8.0 Почистване

Изходният кабел за налягане за HemoSphere е допълнителна принадлежност за многократна употреба, чиято повърхност може да се почиства съгласно асептичните процедури на болницата. Доказано е, че допълнителната принадлежност може да се почиства чрез избърсване с кърпа и следните химични агенти: 70% разтвор на изопропилов алкохол, 2% глутаралдеhid, 10% разтвор на белина или четвъртичен амониев разтвор.

### ВНИМАНИЕ:

**Не използвайте други почистващи препарати или спрей и не изливайте почистващ разтвор директно върху кабела.**

**Не стерилизирайте кабела с пара, радиация или етиленов оксид.**

**Не потапяйте.**

## 9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място в оригиналната опаковка, за да се предотвратят повреди.

**ВНИМАНИЕ:** Не навивайте кабела срещу естествената му ориентация и не го навивайте стегнато.

Температура: -18 до 45°C

Относителна влажност: 90% без конденз при 45°C

Надморска височина: 0 до 6096 m (20 000 ft)

## 10.0 Техническа помощ

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

## 11.0 Уведомления

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.

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

## 12.0 Изхвърляне

За да избегнете замърсяване или инфектиране на персонал, средата или друго оборудване, преди изхвърляне се уверете, че изходният кабел за налягане за HemoSphere е дезинфекциран и деконтаминиран по правилен начин в съответствие със законите на страната ви относно оборудването, съдържащо електрически и електронни части.

Изхвърляйте в съответствие с националното и местно законодателство и изискванията за оборудването, съдържащо електрически и електронни части.

**Вижте легендата на символите в края на този документ.**

## Română

# Cablu de evacuare a presiunii HemoSphere

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

**Citiți cu atenție aceste инструкции de utilizare, care conțin avertismente, мăсuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.** Pentru proceduri complete de monitorizare, consultați manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere, disponibil la адреса: [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

## 1.0 Domeniul de utilizare

Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil care permite utilizatorului să evacueze presiunea monitorizată de platforma de monitorizare avansată HemoSphere către un monitor compatibil pentru pacient pentru monitorizarea presiunii standard. Pot fi evacuate până la trei forme de undă: tensiunea arterială medie (AP, roșu), presiunea venoasă centrală (CVP, albastru) și presiunea arterială pulmonară (PAP, galben).

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

## 2.0 Avertismente

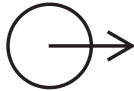
Acest produs conține componente metalice. A NU se utiliza în mediu cu rezonanță magnetică (RM).

## 3.0 Precauții

Înainte de fiecare utilizare, inspectați cablul de evacuare a presiunii. A nu se utiliza în cazul în care cablul este deteriorat. Deteriorarea poate include izolația ruptă, uzuri, manșon de detensionare deteriorat, pini conectorului îndoiți/înfundați sau orice alte semne care să arate compromiterea cablului.

## 4.0 Montarea cablului de evacuare a presiunii HemoSphere

Pentru proceduri de monitorizare complete cu monitorul respectiv, consultați figura numerotată și manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere, disponibil la adresa: [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Conectați conectorul cu 18 pini ① al cablului de evacuare a presiunii la panoul din spate al monitorului avansat HemoSphere. Portul de tip mamă este indicat printr-un simbol de ieșire analogă.<br> |

| Pas | Procedură                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2   | Utilizați cele două șuruburi jack ② pentru fixarea corespunzătoare a fișei cablului de evacuare a presiunii.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3   | Conectați fișa (fișele) semnalului de presiune dorit la monitorul compatibil pentru pacient:<br>③ presiunea arterială (AP, roșu)<br>④ presiunea arterială pulmonară (PAP, galben)<br>⑤ presiunea venoasă centrală (CVP, albastru)<br>Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare a monitorului pentru pacient. |
| 4   | Pentru instrucțiuni privind configurarea ieșirii semnalului de presiune dorit și pentru instrucțiuni privind aducerea la zero în mod corespunzător, consultați manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere.                                                                                                                                          |

## 5.0 Informații privind IRM



**Incompatibil IRM**

Nu utilizați cablul de evacuare a presiunii HemoSphere într-un mediu RM. Cablul este incompatibil IRM deoarece accesoriul conține componente metalice, care se pot încinge din cauza căldurii induse de undele de radiofrecvență (RF) din mediul IRM.

## 6.0 Condiții de utilizare

Temperatură: între 10 și 32,5 °C

Interval de umiditate: între 20 și 90% fără condensare

Altitudine (presiune atmosferică): între 0 m/0 ft (1013 hPa) și 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

## 7.0 Întreținere

Se recomandă să inspectați periodic cablul de evacuare a presiunii HemoSphere pentru a identifica semnele de deteriorare. Verificați starea cablului și înlocuiți-l dacă sunt prezente oricare dintre următoarele elemente: fir ghid dezizolat, crăpături, fisuri sau semne de uzură.

## 8.0 Curățarea

Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil și poate fi curățat la suprafață conform procedurilor aseptice din spital. Accesoriul poate fi curățat cu o lavetă folosind următorii agenți chimici: soluție de curățare cu alcool izopropilic 70%, soluție pe bază de glutaraldehidă 2%, soluție de înălbire 10% sau soluție de amoniu cuaternar.

### ATENȚIONĂRI:

**Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablu.**

**Nu tratați cablul cu aburi, nu îl iradiați și nu îl sterilizați cu oxid de etilenă.**

**Nu scufundați în apă.**

## 9.0 Depozitare

Depozitați într-un loc uscat și răcoros în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea.

**ATENȚIE: Nu înfășurați cablul în sens invers orientării naturale și nu înfășurați cablul prea strâns.**

Temperatură: între -18 și 45 °C

Umiditate relativă: 90% fără condensare la 45 °C

Altitudine: între 0 și 6096 m (20.000 ft)

## 10.0 Asistență tehnică

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

## 11.0 Avertismente

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.

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

## 12.0 Eliminarea la deșeuri

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că, înainte de eliminarea la deșeuri, cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este dezinfectat și decontaminat corespunzător, în conformitate cu legislația din țara dvs. privind echipamentele care conțin componente electrice și electronice.

Eliminați-l în conformitate cu legislația națională și locală și cu cerințele pentru echipamentele care conțin componente electrice și electronice.

**Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.**

Eesti

## Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel

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

jälgimisprotseduuride kohta lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiade veebilehelt [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

## 1.0 Sihtotstarve

Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel on korduvkasutatav tarvik, mis võimaldab tavapäraseks rõhujälgimiseks kasutajal täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere poolt jälgitud rõhku esitada ühilduval patsiendimonitoril. Esitada saab kuni kolm lainekuju: keskmise arteriaalrõhk (AP, punane), tsentraalne

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

venoosne rõhk (CVP, sinine) ja kopsuarteri rõhk (PAP, kollane).

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

## 2.0 Hoiatused

See toode sisaldab metalloosi. ÄRGE kasutage magnetresonantstomograafia (MR) keskkonnas.

## 3.0 Ettevaatusabinõud

Kontrollige rõhu väljundkaablit enne igat kasutamist. Ärge kasutage, kui kaabel on kahjustatud. Kahjustus võib olla purunenud isolatsioon, narmendus, tõmbetõkise kahjustus, kõverad/mulgustatud liitmiku tihvtid või mistahes märgid, et kaabel võib olla kahjustatud.

## 4.0 Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabli häälestus

Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta selle monitoriga vaadake nummerdatud jooniselt ja lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Ühendage rõhu väljundkaabli 18 tihvtiga konnektor ① täiustatud monitori HemoSphere tagapaneeliga. Pistikupesa on tähistatud analoogväljundi sümboliga.<br> |
| 2     | Kasutage rõhu väljundkaabli nõuetekohaseks kinnitamiseks kahte jõukruvi ②.                                                                                                                                                                    |

| Juhis | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3     | Ühendage soovitud rõhusignaali pistik(ud) ühilduva patsiendimonitoriga:<br>③ arteriaalne rõhk (AP, punane)<br>④ kopsuarteri rõhk (PAP, kollane)<br>⑤ tsentraalne venoosne rõhk (CVP, sinine)<br>Kontrollige, et valitud liitmik on täielikult kinnitatud. Lugege patsiendimonitori kasutusjuhendit. |
| 4     | Soovitud rõhusignaali väljundi konfigureerimise ja nõuetekohase nullimise juhiseid lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutaja kasutusjuhendist.                                                                                                                                                 |

## 5.0 MRT teave



**Ohtlik**  
**magnetresonantstomograafias**

Ärge kasutage monitori HemoSphere rõhu väljundkaablit MR-keskkonnas. Kaabel on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna tarvik sisaldab metalloosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku (RF) kiirguse tõttu kuumeneda.

## 6.0 Töötingimused

Temperatuur: 10 kuni 32,5 °C  
Niiskushahemik: 20 kuni 90% mittecondenseeruv  
Kõrgus merepinna (õhurõhk): 0 m / 0 ft (1013 hPa)  
kuni 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

## 7.0 Hooldamine

Rõhu väljundkaablit HemoSphere on soovitatav regulaarselt kahjustuste suhtes kontrollida. Kontrollige kaabli seisukorda ja vahetage see välja, kui esineb üks järgmistest: paljas traat, lõhed, mõrad või pingetunnused.

## 8.0 Puhastamine

Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel on korduvkasutatav tarvik ja selle pinda võib puhastada vastavalt haigla aseptilistele protseduuridele. Tarvikut

võib pühkida lapiga, mida on niisutatud järgmiste keemiliste ühenditega: 70% isopropüülalkoholi lahus, 2% glutaaraldehüüd, 10% pleegituslahus või kvaternaarse ammooniumi lahus.

#### ETTEVAATUSTEASTED:

**Ärge kasutage muid puhastusvahendeid, pihustage ega valage puhastuslahust otse kaablile.**

**Ärge steriliseerige kaablit auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EtO).**

**Ärge kastke vedelikku.**

## 9.0 Säilitamine

Kahjustuste vältimiseks säilitada originaalpakendis jahedas ja kuivas kohas.

**ETTEVAATUST! Ärge kerige kaablit rulli vastu selle loomulikku suunda ega kerige seda liiga tugevasti rulli.**

Temperatuur: -18 kuni 45 °C

Suhteline niiskus: 90% mitte kondenseeruv temperatuuril 45 °C

Kõrgus merepinnast: 0 kuni 6096 m (20 000 ft)

## 10.0 Tehniline tugi

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

## 11.0 Märkused

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

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

## 12.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Personali, keskkonna või teiste seadmete saastumise või nakatamise vältimiseks veenduge, et monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel oleks enne kõrvaldamist vastavalt teie riigis kehtivatele elektrilisi ja elektroonilisi osi sisaldavaid seadmeid käsitlevatele seadustele korralikult desinfitseeritud ja saasteainetest puhastatud.

Kõrvaldage kasutuselt vastavalt riiklikele ja kohalikele elektrilisi ja elektroonilisi osi sisaldavaid seadmeid käsitlevatele seadustele ja nõuetele.

**Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.**

## Lietuvių

# Spaudimo kabelis „HemoSphere“

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

Išsamių stebėjimo procedūrų, naudojant „HemoSphere“ pažangųjį monitorių, ieškokite to monitoriaus operatoriaus instrukcijoje, kuri pateikiama interneto svetainėje [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

## 1.0 Paskirtis

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis yra daugkartinio naudojimo priedas, leidžiantis naudotojui „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos matuojamo spaudimo signalą perduoti į paciento monitorių, kur jis gali būti stebimas standartiniu būdu. Galima perduoti daugiausia tris bangos formas: vidutinio arterinio kraujospūdžio (AK, raudona), centrinės venos spaudimo (CVS, mėlyna) ir plaučių arterijos spaudimo (PAS, geltona).

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

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

## 2.0 Įspėjimai

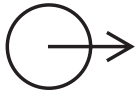
Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

## 3.0 Atsargumo priemonės

Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite spaudimo išvesties kabelį. Jeigu kabelis sugadintas, jo nenaudokite. Sugadinimas gali būti nulūžusi izoliacija, atspurimas, nusidėvėjusi įtempimo mažinimo priemonė, sulenkti ir (arba) į vidų įspausti jungties kaiščiai ar bet kokie požymiai, galintys reikšti, kad kabelio kokybė pablogėjusi.

## 4.0 „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelio sąranka

Įsamių stebėjimo procedūrų, naudojant šį monitorių, ieškokite sunumeruotame pav. ir „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus instrukcijoje, kuri pateikiama interneto svetainėje eifu.edwards.com.

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Spaudimo išvesties kabelio 18 kontaktų jungtį ① įjunkite į pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“ galinį skydelį. Lizdinė jungtis pažymėta analoginės išvesties simboliu.<br>                                                                                           |
| 2        | Dviem varžtais ② tinkamai įtvirtinkite spaudimo išvesties kabelio kištuką.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3        | Prie suderinamo paciento monitoriaus prijunkite reikiamą (-us) spaudimo signalo kištuką (-us):<br>③ arterinio spaudimo (AP, raudonas);<br>④ plaučių arterijos spaudimo (PAP, geltonas);<br>⑤ centrinės venos spaudimo (CVP, mėlynas).<br>Pasirūpinkite, kad pasirinkta jungtis būtų iki galo sujungta. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas. |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4        | Nurodymai, kaip sukonfigūruoti reikiamą spaudimo signalo išvestį ir tinkamai nustatyti nulinę vertę, pateikiami pažangaus monitoriaus „HemoSphere“ operatoriaus instrukcijose. |

## 5.0 MRT informacija



MR nesaugus

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelio nenaudokite MR aplinkoje. Kabelis yra MR nesaugus, nes šiame priede yra metalinių komponentų, kurie MRT aplinkoje veikiant radijo dažniams (RD) gali įkaisti.

## 6.0 Naudojimo sąlygos

Temperatūra: 10–32,5 °C

Drėgnio diapazonas: 20–90 % be kondensacijos

Aukštis (atmosferos slėgis): nuo 0 m / 0 pėd. (1013 hPa) iki 3048 m / 10 000 pėd. (697 hPa)

## 7.0 Priežiūra

Rekomenduojama periodiškai tikrinti „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelį, ar nėra sugadinimo požymių. Patikrinkite kabelio būklę ir pastebėję atvirus laidus, įtrūkimų, įskilimų arba įtempio požymių pakeiskite kabelį.

## 8.0 Valymas

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis yra daugkartinio naudojimo priedas, kurio paviršių galima valyti pagal ligoninės aseptines procedūras. Patvirtinta, kad priedą galima šluostyti šluoste naudojant šias chemines medžiagas: 70 % izopropilo alkoholio tirpalą, 2 % glutaraldehidą, 10 % chlorkalkių tirpalą arba ketvirtinio amoniako tirpalą.

### PERSPĖJIMAI.

**Nenaudokite jokių kitų valymo medžiagų ir nepurškite ir (arba) nepilkite valymo tirpalo tiesiai ant modulio.**

**Modulio nesterilizuokite garais, spinduliuote arba EtO.**

**Nepanardinkite.**

## 9.0 Laikymas

Kad nebūtų sugadintas, laikyti sausoje, vėsioje vietoje, originalioje pakuotėje

**PERSPĖJIMAS. Kabelio nevyniokite prieš jo natūralią kryptį ir nesuvyniokite per mažų spinduliu.**

Temperatūra: nuo –18 iki 45 °C

Santykinis drėgnis: 90 % be kondensacijos, esant 45 °C

Aukštis: 0–6096 m (20 000 pėd.)

## 10.0 Techninė pagalba

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

## 11.0 Pastabos

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės,

kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

## 12.0 Šalinimas

Siekiant išvengti personalo, aplinkos ar kitos įrangos užteršimo ar užkrėtimo, užtikrinkite, kad prieš šalinant, „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis būtų tinkamai dezinfekuotas ir nukenksmintas pagal jūsų šalies įstatymų dėl įrangos, kurioje yra elektros ir elektronikos dalių, reikalavimus.

Pašalinkite pagal nacionalinių ir vietos teisės aktų reikalavimus įrangai, kurioje yra elektros ir elektronikos dalių.

**Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.**

## Latviešu

# HemoSphere spiediena izvades kabelis

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

Visaptverošus pārraudzības norādījumus skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

## 1.0 Paredzētais lietojums

HemoSphere spiediena izvades kabelis ir otrreizēji izmantojams piederums, kas ļauj lietotājam izvadīt spiedienu, kas tiek pārraudzīts HemoSphere modernajā pārraudzības sistēmā, uz saderīgu pacienta pārraudzības iekārtu un veikt standarta spiediena pārraudzību. Var izvadīt ne vairāk par trim līknēm: arteriālais spiediens

(AP, sarkana), centrālais venozais spiediens (CVP, zila) un spiediens plaušu artērijā (PAP, dzeltena).

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

## 2.0 Brīdinājumi

Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

## 3.0 Piesardzības pasākumi

Pārbaudiet spiediena izvades kabeli pirms katras lietošanas. Nelietot, ja kabelis ir bojāts. Bojājumu veidi: bojāta izolācija, iegriezumi, bojāts stiepes atslogotājs, kontakttapas ieliekušās/iespiestas uz iekšu vai jebkādas pazīmes par to, ka kabelis var būt bojāts.

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

## 4.0 HemoSphere spiediena izvades kabeļa uzstādīšana

Lai iegūtu plašāku informāciju par pārraudzības procedūrām, ko iespējams veikt, izmantojot pārraudzības ierīci, skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatu un attiecīgo attēlu, kas pieejami tīmekļa vietnē [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | <p>Pievienojiet 18 tapu savienotāju ① spiediena izvades kabelim, kas atrodams HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces aizmugurējā panelī. Sievišķā pieslēgvietā ir apzīmēta ar analogās izvades simbolu.</p>                                                                                                                                                                  |
| 2       | <p>Izmantojot divas stiprinājuma skrūves ②, pienācīgi piestipriniet spiediena izvades kabeļa spraudni tam paredzētajā vietā.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3       | <p>Pievienojiet vēlamo(-os) spiediena signāla spraudni(-ņus) saderīgai pacienta pārraudzības ierīcei:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>③ arteriālais spiediens (AP, sarkanā krāsā);</li><li>④ plaušu artērijas spiediena (PAP, dzeltenā krāsā);</li><li>⑤ centrālais venozais spiediens (CVP, zilā krāsā).</li></ul> <p>Pārliedziniet, vai izvēlētais savienotājs ir pilnībā pievienots. Skatiet pacienta pārraudzības ierīces lietošanas instrukciju.</p> |
| 4       | <p>Norādījumus par vēlamo spiediena signāla izvadi un atbilstošu nulles vērtību iestatīšanu skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 5.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



**Nedrīkst lietot MR vidē**

Nelietojiet HemoSphere spiediena izvades kabeli MR vidē. Spiediena izvades kabeli nedrīkst lietot MR vidē, jo tas satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

## 6.0 Eksploatācijas apstākļi

Temperatūra: no 10 līdz 32,5 °C

Mitruma diapazons: no 20 līdz 90%, bez kondensācijas

Augstums virs jūras līmeņa (atmosfēras spiediens):

0 m/0' (1013 hPa) līdz 3048 m/10 000' (697 hPa)

## 7.0 Apkope

Ieteicams periodiski pārbaudīt, vai HemoSphere spiediena izvades kabelim nav bojājuma pazīmju.

Pārbaudiet kabeļa stāvokli un nomainiet to, ja pamanāt kaut ko no tālāk norādītā: atklāti vadi, šķēlumi, plaisas vai slodzes pazīmes.

## 8.0 Tīrīšana

HemoSphere spiediena izvades kabelis ir atkārtoti izmantojams piederums, un tā virsmu var tīrīt, veicot slimnīcā pieņemtās aseptikas procedūras. Kabeli var slaucīt ar drānu, kas samitrināta kādā no šīm ķīmiskajām vielām: 70% izopropilspirta šķīdums, 2% glutaraldehīds, 10% balinātāja šķīdums vai četrreizvietotā amonija sāļu šķīdums.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

**Neizmantojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus, nesmidziniet un neļiet tīrīšanas šķīdumu tieši uz kabeļa.**

**Nesterilizējiet kabeli ar tvaiku, starojumu vai etilēnoksīdu.**

**Neiegremdēt.**

## 9.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bojājumu rašanos.

**UZMANĪBU! Nesalieciet kabeli pretēji tā dabiskajam izliekumam vai nesatiniet kabeli pārāk cieši.**

Temperatūra: no -18 līdz 45 °C

Relatīvais mitrums: 90%, bez kondensācijas pie 45 °C

Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 6096 m  
(20 000 pēdām)

## 10.0 Tehniskā palīdzība

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

## 11.0 Piezīmes

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

## 12.0 Atbrīvošanās

Lai nepieļautu personāla, vides vai cita aprīkojuma kontamināciju vai inficēšanu, pirms atbrīvošanās no HemoSphere spiediena izvades kabeļa ir jāveic atbilstoša tā dezinfekcija un dekontaminācija saskaņā ar valsts tiesību aktiem par aprīkojumu ar elektriskām un elektroniskām daļām.

Atbrīvojieties no tā atbilstoši valsts un vietējiem tiesību aktiem un prasībām aprīkojumam ar elektriskām un elektroniskām daļām.

**Simbolu skaidrojumu skatiet dokumenta beigās.**

## Türkçe

# HemoSphere Basınç Çıkışı Kablosu

**Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.** Kapsamlı izleme prosedürleri için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

## 1.0 Kullanım Amacı

HemoSphere basınç çıkışı kablosu, kullanıcının standart basınç izleme için HemoSphere gelişmiş izleme platformuyla ölçülen basıncı uyumlu bir hasta monitörüne aktarmasına olanak tanıyan yeniden kullanılabilir bir aksesuardır. Üç dalga formuna kadar aktarılabilir: arteriyel basınç (AP, kırmızı), santral venöz basıncı (CVP, mavi) ve pulmoner arter basınç (PAP, sarı).

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde

güvenliliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

## 2.0 Uyarılar

Bu ürün metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

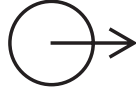
## 3.0 Önlemler

Her kullanımdan önce basınç çıkışı kablosunu kontrol edin. Kablo hasar görmüşse kullanmayın. Hasar; yalıtımın bozulması, yıpranma, gerilim azaltıcının bozulması, konektör pimlerinde bükülme/gömülme veya kablounun kalitesinin düştüğüne ilişkin her türlü işareti içerir.

## 4.0 HemoSphere Basınç Çıkışı Kablosu Kurulumu

Monitörün kapsamlı izleme prosedürleri için numaralandırılmış şekle ve eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

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

| Adım | Prosedür                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Basınç çıkışı kablosunun 18 pimli konektörünü ① HemoSphere gelişmiş monitörün arka paneline takın. Dışı port, analog çıkış simgesiyle gösterilmiştir.<br>                                                |
| 2    | İki sabitleme vidasını ② kullanarak basınç çıkışı kablosunun fişini yerine doğru bir biçimde takın.                                                                                                                                                                                       |
| 3    | İstediğiniz basınç sinyali fişlerini uyumlu hasta monitörüne takın:<br>③ arteriyel basınç (AP, kırmızı)<br>④ pulmoner arter basıncı (PAP, sarı)<br>⑤ santral venöz basıncı (CVP, mavi)<br>Seçilen konektörün tam oturduğundan emin olun. Hasta monitörü kullanım talimatlarını inceleyin. |
| 4    | İstediğiniz basınç sinyali çıkışını yapılandırma ve doğru sıfırlama yönergeleri hakkında talimatlar için HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzunu inceleyin.                                                                                                                       |

## 5.0 MRI Bilgileri



**MR için Güvenli Değildir**

HemoSphere basınç çıkışı kablosunu MR ortamında kullanmayın. Aksesuar, MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya yol açabilecek metal bileşenler içerdiğinden, kablo MR için güvenli değildir.

## 6.0 Kullanım Koşulları

Sıcaklık: 10 ila 32,5 °C

Nem aralığı: %20 ila %90 yoğunlaşmaz

Rakım (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1013 hPa) ila 3048 m/10,000 ft (697 hPa)

## 7.0 Bakım

HemoSphere basınç çıkışı kablosunda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi önerilir. Kablonun durumunu kontrol edin ve şu durumlardan biri mevcutsa kabloyu yenisiyle değiştirin: açıkta duran teller, kopma, çatlak veya gerilme belirtisi.

## 8.0 Temizleme

HemoSphere basınç çıkışı kablosu, yeniden kullanılabilir bir aksesuardır ve kablonun yüzeyi hastanenin aseptik prosedürlerine uygun olarak temizlenebilir. Aksesuar, şu kimyasal maddeler kullanılarak bezle silinebilir: %70 izopropil alkol çözeltisi, %2 glutaraldehit, %10 ağartıcı çözelti veya kuaterner amonyum çözeltisi.

### DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN NOKTALAR:

**Başka bir temizlik maddesi kullanmayın ve temizlik çözeltisini doğrudan kabloya püskürtmeyin veya dökmeyin.**

**Kabloyu buhar, radyasyon veya EtO ile sterilize etmeyin.**

**Sıvıya batırmayın.**

## 9.0 Saklama

Cihazın zarar görmesini önlemek için serin ve kuru bir yerde, orijinal ambalajında saklayın.

**DİKKAT: Kabloyu doğal yönünün dışında bir yönde ve sıkıca sarmayın.**

Sıcaklık: -18 ile 45 °C arası

Bağıl nem: 45 °C sıcaklıkta yoğunlaşmaz %90

Rakım: 0 ile 6096 m (20.000 ft) arası

## 10.0 Teknik Servis

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

## 11.0 Bildirimler

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

## 12.0 Ürünün Atılması

Personelde, ortamda veya diğer ekipmanlarda bulaşma ve enfeksiyondan kaçınmak için, HemoSphere basınç çıkış kablusunun atılmadan önce ülkenizdeki elektrikli ve elektronik parçalar içeren ekipmanlara yönelik yasalara uygun şekilde dezenfekte edildiğinden ve arındırıldığından emin olun.

Ürünleri, elektrikli ve elektronik parçalar içeren ekipmanlara yönelik ulusal ve yerel mevzuat ile gerekliliklere uygun şekilde atın.

**Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.**

### Русский

## Кабель для измерения давления HemoSphere

**Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.** Полный перечень процедур мониторинга с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere см. в руководстве оператора этого монитора, доступном на веб-сайте [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

### 1.0 Назначение

Кабель для вывода сигнала давления HemoSphere — это многоразовая принадлежность, с помощью которой можно выводить сигнал давления, отслеживаемого усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere, на совместный монитор пациента в целях стандартного мониторинга давления. Возможен вывод до трех сигналов: артериального давления (AP, красный), центрального венозного давления (CVP, синий) и давления в легочной артерии (PAP, желтый).

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждены целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в

соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

### 2.0 Предупреждения

Это изделие содержит металлические компоненты. НЕ используйте его во время процедуры магнитно-резонансной томографии (МРТ).

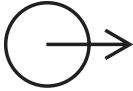
### 3.0 Меры предосторожности

Перед каждым использованием осматривайте кабель вывода сигнала давления. Не использовать, если кабель поврежден. Под повреждением подразумевается повреждение изоляции, истирание, изношенный компенсатор натяжения, искривленные или вдавленные контакты разъема или любые другие признаки возможного нарушения целостности кабеля.

### 4.0 Настройка кабеля для измерения давления HemoSphere

См. пронумерованный рисунок и руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, доступное на веб-сайте [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com), для знакомства с полным перечнем процедур мониторинга с помощью данного монитора.

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

| Этап | Процедура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Подключите 18-контактный разъем ① для кабеля вывода сигнала давления к задней панели усовершенствованного монитора NemoSphere. Гнездовой порт отмечен символом аналогового выхода.<br>                                                                        |
| 2    | С помощью двух упорных болтов ② надежно зафиксируйте кабель для вывода сигнала давления.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3    | Подключите к совместимому монитору пациента необходимые разъемы для вывода сигнала давления:<br>③ артериального давления (АР, красный);<br>④ давления в легочной артерии (РАР, желтый);<br>⑤ центрального венозного давления (CVP, синий).<br>Убедитесь в надежной посадке выбранного разъема. См. инструкции по применению монитора пациента. |
| 4    | Инструкции по настройке вывода необходимого сигнала давления и правильную процедуру обнуления см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора NemoSphere.                                                                                                                                                                            |

## 5.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



**Опасно при проведении МРТ**

Не используйте кабель для вывода сигнала давления прибора NemoSphere в условиях МР. Данное устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в среде МРТ.

## 6.0 Условия эксплуатации

Температура: от 10 до 32,5 °C

Диапазон влажности: от 20 до 90 % без конденсации

Высота над уровнем моря (атмосферное давление):

от 0 м/0 фут (1013 гПа) до 3048 м/10 000 фут

(697 гПа)

## 7.0 Техническое обслуживание

Рекомендуется периодически осматривать кабель для вывода сигнала давления NemoSphere, чтобы убедиться в отсутствии признаков повреждения. Проверяйте состояние кабеля и заменяйте его при обнаружении открытых проводов, разрывов, трещин и признаков механического напряжения.

## 8.0 Очистка

Кабель для вывода сигнала давления прибора NemoSphere является многоразовой принадлежностью, и его поверхность можно очищать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами асептики. Установлена пригодность принадлежности для протирания тканью с использованием следующих химических веществ: 70 %-й раствор изопропилового спирта, 2 %-й глутаровый альдегид, 10 %-й раствор гипохлорита натрия или раствор четвертичного аммония.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

**Не используйте другие чистящие вещества или спреи и не наносите чистящий раствор непосредственно на модуль.**

**Не стерилизуйте модуль паром, излучением или этиленоксидом.**

**Не погружайте в жидкость.**

## 9.0 Хранение

Храните в прохладном сухом месте в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не скручивайте кабель против его естественного направления и не скручивайте его плотно.**

Температура: от -18 до 45 °C

Относительная влажность: 90 % без конденсации при температуре 45 °C

Высота над уровнем моря: от 0 до 6096 м (20 000 футов)

---

## 10.0 Техническая помощь

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

## 11.0 Уведомления

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

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

## 12.0 Утилизация

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, перед утилизацией убедитесь в том, что кабель для вывода сигнала давления HemoSphere надлежащим образом дезинфицирован и очищен в соответствии с законами вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Утилизируйте в соответствии с государственным и местным законодательством в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

**Условные обозначения приведены в конце этого документа.**

---

### Srpski

## HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska

**Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere predostrožnosti i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.** Detaljne procedure praćenja potražite u korisničkom uputstvu za HemoSphere uređaj za napredno praćenje, koje je dostupno na internet stranici [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com).

### 1.0 Predviđena upotreba

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska predstavlja dodatni pribor koji se može koristiti više puta i koji omogućava korisniku da podatke o pritisku koje obezbeđuje HemoSphere platforma za napredni monitoring sprovede do kompatibilnog uređaja za praćenje pacijenta radi uobičajenog praćenja pritiska. Mogu se izvesti podaci do tri talasne funkcije: arterijski pritisak (AP, crveno), centralni venski pritisak (CVP, plavo) i pritisak u plućnoj arteriji (PAP, žuto).

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji

testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

### 2.0 Upozorenja

Ovaj proizvod sadrži metalne delove. NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

### 3.0 Mere predostrožnosti

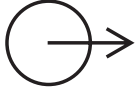
Pre svake upotrebe pregledajte kabl za izlazni signal pritiska. Nemojte koristiti ako je kabl oštećen. Oštećenja mogu uključivati prekid izolacije, iskrzanost, oštećenje reduktora naprezanja, savijene/uvučene pinove konektora ili bilo kakve znake da je kabl oštećen.

### 4.0 Podešavanje HemoSphere kabla za izlazni signal pritiska

Videti sliku sa brojevima i korisničko uputstvo HemoSphere uređaja za napredno praćenje, dostupno na [eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) za detaljne procedure praćenja tim uređajem za praćenje.

---

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

| Korak | Procedura                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Priključite 18-pinski konektor ① kabla za izlazni signal pritiska sa zadnje strane HemoSphere uređaja za napredno praćenje. Ženski priključak je označen simbolom analognog izlaznog signala.<br>                                                                    |
| 2     | Priključak kabla za izlazni signal pritiska pričvrstite pomoću dva zavrtnja ②.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3     | Priključite željene priključke signala pritiska u kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta:<br>③ arterijski pritisak (AP, crveni)<br>④ pulmonalni arterijski pritisak (PAP, žuti)<br>⑤ centralni venski pritisak (CVP, plavi)<br><br>Uverite se da je izabrani konektor dobro pričvršćen. Videti uputstva za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta. |
| 4     | Uputstva o konfigurisanju željenog izlaznog signala pritiska i uputstva o pravilnom nuliranju potražite u korisničkom uputstvu HemoSphere uređaja za napredno praćenje.                                                                                                                                                                               |

## 5.0 Podaci o MR



**Nije bezbedno za MR**

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska nemojte koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR). Kabl nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne delove, koji se usled delovanja RF talasa mogu zagrejati u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

## 6.0 Radni uslovi

Temperatura: od 10 do 32,5 °C

Opseg vlažnosti: od 20 do 90 % bez kondenzacije

Nadmorska visina (atmosferski pritisak): od 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

## 7.0 Održavanje

Preporučuje se da periodično proverite ima li na HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska znakova oštećenja. Proverite stanje kabla i zamenite ga ako se primeti bilo šta od sledećeg: izložene žice, prekidi, pukotine ili znaci naprezanja.

## 8.0 Čišćenje

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska predstavlja dodatni pribor koji se može koristiti više puta i njegova površina se može čistiti u skladu sa aseptičkim procedurama bolnice. Ovaj dodatni pribor se može čistiti krpom natopljenom sledećim hemijskim sredstvima: 70 %-tni rastvor izopropil-alkohola, 2 %-tni glutaraldehid, 10 %-tni rastvor izbeljivača ili kvaternarni amonijumski rastvor.

### MERE OPREZA:

**Nemojte koristiti bilo kakvo drugo sredstvo za čišćenje, nemojte prskati ili sipati rastvor za čišćenje direktno na kabl.**

**Kabl nemojte sterilisati parom, zračenjem ili etilen-oksidom.**

**Nemojte potapati.**

## 9.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu, u originalnom pakovanju radi sprečavanja oštećenja.

**OPREZ: Nemojte savijati kabl u pravcu suprotnom od prirodnog pravca savijanja ili ga prečvrsto savijati.**

Temperatura: od -18 do 45 °C

Relativna vlažnost: 90 % bez kondenzacije pri 45 °C

Nadmorska visina: od 0 do 6096 m (20.000 ft)

## 10.0 Tehnička podrška

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

## 11.0 Napomene

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

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

## 12.0 Odlaganje

Da bi se izbegla kontaminacija ili zaraza osoblja, životne sredine ili druge opreme, osigurajte da se HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska pre odlaganja dezinfikuje i

dekontaminira na odgovarajući način u skladu sa zakonima vaše zemlje za opremu koja sadrži električne i elektronske delove.

Odložite u skladu sa državnim i lokalnim propisima i zahtevima za opremu koja sadrži električne i elektronske delove.

**Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.**

## 简体中文

# HemoSphere 压力输出缆线

**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。请参阅 eifu.edwards.com 网站上提供的 HemoSphere 高级监护仪操作手册以全面了解该监护仪的监护程序。**

## 1.0 预期用途

HemoSphere 压力输出缆线为可重复使用附件，用户可以通过该缆线将 HemoSphere 高级监测平台监测到的压力输出到兼容的患者监护仪，从而进行标准的压力监测。最多可以输出三种波形：动脉压（AP，红色）、中心静脉压（CVP，蓝色）和肺动脉压（PAP，黄色）。

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

## 2.0 警告

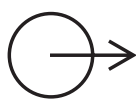
本产品包含金属组件。切勿在磁共振 (MR) 环境中使用。

## 3.0 注意事项

每次使用前请检查压力输出缆线。如果缆线损坏，请勿使用。损坏可能包括绝缘层破裂、磨损、应力消除受损、接头引脚弯曲/凹陷或缆线受损的任何迹象。

## 4.0 HemoSphere 压力输出缆线设置

请参阅编号图以及 eifu.edwards.com 网站上提供的 HemoSphere 高级监护仪操作手册，以全面了解该监护仪的监护程序。

| 步骤 | 程序                                                                                                                                                |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 将压力输出缆线的 18 引脚接头 ① 插入 HemoSphere 高级监护仪的后面板。母端口由模拟输出符号表示。<br> |
| 2  | 使用两颗千斤顶螺丝 ② 将压力输出缆线插头正确固定到位。                                                                                                                      |

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 HemoSphere 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

| 步骤 | 程序                                                                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | <p>将所需的压力信号插头连接到兼容的患者监护仪中：</p> <p>③ 动脉压 (AP, 红色)</p> <p>④ 肺动脉压 (PAP, 黄色)</p> <p>⑤ 中心静脉压 (CVP, 蓝色)</p> <p>确保所选接头完全接合。请参阅患者监护仪使用说明。</p> |
| 4  | <p>有关配置所需压力信号输出的说明和正确调零说明，请参阅 HemoSphere 高级监护仪操作手册。</p>                                                                               |

## 5.0 MRI 信息



**不具有核磁共振安全性**

请勿在 MR 环境中使用 HemoSphere 压力输出缆线。该缆线不具有核磁共振安全性，因为该附件包含金属组件，在 MRI 环境中会出现射频感应升温。

## 6.0 操作条件

温度：10 至 32.5 °C

湿度范围：20 至 90 % 非冷凝

海拔高度（大气压力）：0 m/0 ft  
(1,013 hPa) 至 3,048 m/10,000 ft (697 hPa)

## 7.0 维护

建议定期检查 HemoSphere 压力输出缆线是否有损坏迹象。检查缆线的状况，并在出现以下任一情况时更换缆线：线芯裸露、撕裂、开裂或有变形迹象。

## 8.0 清洁

HemoSphere 压力输出缆线为可重复使用附件，可按医院无菌程序进行表面清洁。该附件已被证明可以用布蘸取下列

化学剂来擦拭：70 % 异丙醇溶液、2 % 戊二醛、10 % 漂白剂溶液或季铵溶液。

**警告：**

**请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒或倾倒在缆线上。**

**切勿对缆线进行蒸汽、辐射或 EtO 灭菌。**

**请勿浸泡。**

## 9.0 存储

请以原始包装储存在阴凉、干燥处，以防止损坏。

**警告：请勿向自然方向的反方向盘绕缆线或将缆线盘绕过紧。**

温度：-18 至 45 °C

相对湿度：90 % 非冷凝 45 °C

海拔高度：0 至 6,096 m (20,000 ft)

## 10.0 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

## 11.0 注意

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。

价格、规格和型号的可用性会随时变更，恕不另行通知。

## 12.0 处置

为避免感染人员、污染环境或其他设备，在处置前，请确保按照您所在国家针对含电气和电子部件的设备的适用法律，对 HemoSphere 压力输出缆线进行适当消毒和去污染。

按照针对含电气和电子部件的设备的国家及当地法律和要求进行处置。

**请参阅本文档末尾的符号图例。**

# HemoSphere 압력 제거 케이블

이 의료 장치를 사용하기 전에 경고, 사전 주의 사항 및 잔여 위험을 다루고 있는 이 사용 지침을 주의하여 읽으십시오. 종합적인 모니터링 절차는 eifu.edwards.com의 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

## 1.0 사용 목적

HemoSphere 압력 제거 케이블은 재사용 가능 부속 장치로 사용자가 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼에서 모니터링되는 출력 압력을 표준 압력 모니터링을 위한 호환되는 환자 모니터에 출력할 수 있도록 합니다. 다음과 같이 최대 3가지 파형을 출력할 수 있습니다: 동맥압(AP, 빨간색), 중심정맥압(CVP, 파란색), 폐동맥혈압(PAP, 노란색).

정해진 사용 지침에 따라 용도에 맞는 사용 시 장치의 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합적 검사를 통해 기능적 특성을 포함한 장치 성능을 검증했습니다.

## 2.0 경고

이 제품에는 금속성 구성품이 포함되어 있습니다. 자기 공명(MR) 환경에서는 사용하지 마십시오.

## 3.0 사전 주의 사항

사용하기 전에 항상 압력 제거 케이블을 검사하십시오. 케이블이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상에는 절연 장치 고장, 마모, 노후화된 스트레인 릴리프, 구부러지거나 함몰된 커넥터 핀 또는 케이블 손상이 의심되는 모든 징후 등이 있습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 HemoSphere은(는) Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

## 4.0 HemoSphere 압력 제거 케이블 설정

해당 모니터를 이용한 종합적인 모니터링 절차는 eifu.edwards.com의 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서와 번호가 매겨진 그림을 참조하십시오.

| 단계 | 절차                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 압력 제거 케이블의 18핀 커넥터(①)를 HemoSphere 고급 모니터의 후면 패널에 꽂습니다. 암 포트는 아날로그 출력 기호로 표시됩니다.<br> |
| 2  | 2개의 잭 나사(②)를 사용하여 압력 제거 케이블 플러그를 제자리에 올바르게 고정합니다.                                                                                                                       |
| 3  | 다음 중 원하는 압력 신호 플러그를 호환되는 환자 모니터에 연결합니다.<br>③ 동맥 혈압(AP, 빨간색)<br>④ 폐동맥 압력(PAP, 노란색)<br>⑤ 중심정맥압(CVP, 파란색)<br>선택한 커넥터가 완전히 맞물렸는지 확인합니다. 환자 모니터 사용 지침을 참조하십시오.               |
| 4  | 원하는 압력 신호 출력을 구성하고 올바른 영점 조정을 수행하는 방법에 대한 지침은 HemoSphere 고급 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.                                                                                        |

## 5.0 MRI 정보



### MR 불안전

MR 환경에서 HemoSphere 압력 제거 케이블을 사용하지 마십시오. 이 케이블은 부속장치에 금속 구성품을 포함하고 있어서 MRI 환경에서 RF에 의해 유도되는 가열이 발생할 수 있으므로 MR 불안전입니다.

## 6.0 작동 조건

온도: 섭씨 10°C~32.5 °C  
습도 범위: 20~90 % 비응축  
고도(기압): 0m/0 ft  
(1013hPa)~3048m/10,000 ft(697hPa)

## 7.0 유지보수

HemoSphere 압력 제거 케이블의 손상 흔적 유무를 주기적으로 확인하는 것이 좋습니다. 케이블의 상태를 점검하고 전선 노출, 틈, 균열 또는 충격이 가해진 흔적이 있을 경우 교체하십시오.

## 8.0 세척

HemoSphere 압력 제거 케이블은 재사용 가능한 부속장치이며 병원의 무균 절차에 따라 표면을 세척할 수 있습니다. 이 부속장치는 다음과 같은 화학 작용제를 사용하여 형겅으로 닦아낼 수 있는 것으로 나타났습니다: 70 % 이소프로필 알코올 용액, 2 % 글루타르알데히드, 10 % 표백제 또는 4차 암모늄 용액.

### 주의 사항:

이 외의 다른 세척제를 사용하거나 케이블 위에 직접 세척액을 분무하거나 붓지 마십시오.

케이블을 증기, 방사선 또는 EtO를 사용하여 멸균하지 마십시오.

액체에 담그지 마십시오.

## 9.0 보관

손상 방지를 위해 원래의 포장에 담아 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

**주의: 케이블을 자연스러운 방향의 반대로 감거나 단단하게 감지 마십시오.**

온도: -18°C~45 °C  
상대 습도: 90 % 45 °C에서 비응축  
고도: 0~6,096m(0~20,000 ft)

## 10.0 기술 지원

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

한국: .....02.559.9400

## 11.0 알림

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

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

## 12.0 폐기

직원, 환경 또는 다른 장비의 오염 또는 감염을 예방하기 위해, 전기 및 전자 부품이 포함된 장비에 대한 귀하의 거주 국가의 법률에 따라 HemoSphere 압력 제거 케이블을 폐기하기 전 적절히 소독하고 오염을 제거하십시오.

전기 및 전자 부품이 포함된 장비에 대한 국가 및 현지의 법률 및 요건에 따라 폐기하십시오.

이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

# ヘモスフィア圧出力ケーブル

本製品をご使用になる前に、本使用説明書に記載する警告や注意、この医療機器の残留リスク等をよくお読みください。モニタリング手順全文については、[eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) に掲載されているヘモスフィアアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。

## 1.0 用途

ヘモスフィア圧出力ケーブルは、再使用可能なアクセサリです。ヘモスフィアアドバンスドモニタリングプラットフォームでモニタリングした圧力を、互換性のある標準的な圧モニタリング用患者モニターに出力できます。最大3つの波形（動脈圧 [AP、赤色]、中心静脈圧 [CVP、青色]、肺動脈圧 [PAP、黄色]）を出力できます。

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

## 2.0 警告

本製品には金属部品が含まれています。磁気共鳴画像診断装置（MR）のある環境下で使用しないでください。

## 3.0 使用上の注意

使用する都度、圧出力ケーブルを点検してください。ケーブルが破損している場合は、使用しないでください。破損の例として、絶縁不良、ほつれ、ストレインリリーフの劣化、コネクタピンの曲がりや引っ込み、ケーブルが

損傷したと思われる何らかの形跡が挙げられます。

## 4.0 ヘモスフィア圧出力ケーブルのセットアップ

モニターを使用したモニタリング手順全文については、番号付きの図や、[eifu.edwards.com](http://eifu.edwards.com) に掲載されているヘモスフィアアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。

| ステップ | 手順                                                                                                                                                                                                          |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p>圧出力ケーブルの 18 ピンコネクタ①を、ヘモスフィアアドバンスドモニター後部に差し込みます。メスポートはアナログ出力記号で示されます。</p>                                            |
| 2    | <p>2本のジャックネジ②を使用して、圧出力ケーブルのプラグを適切に固定します。</p>                                                                                                                                                                |
| 3    | <p>互換性のある患者モニターに所定の圧信号プラグを接続します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>③ 動脈圧（AP、赤）</li> <li>④ 肺動脈圧（PAP、黄）</li> <li>⑤ 中心静脈圧（CVP、青）</li> </ul> <p>選択したコネクタが完全に接続されていることを確認します。患者モニターの使用説明書を参照してください。</p> |

Edwards、Edwards Lifesciences、定型化された E ロゴおよびヘモスフィアは Edwards Lifesciences Corporation の商標です。その他の商標は、すべてそれぞれの商標権者に帰属します。

| ステップ | 手順                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 4    | 所定の圧信号出力の設定と適切なゼロ点調整の手順については、ヘモスフィアアドバンスドモニターの取扱説明書を参照してください。 |

## 5.0 MRIに関する注意



**MRでは危険**

MR環境下でヘモスフィア圧出力ケーブルを使用しないでください。圧出力ケーブルは金属部品を含み、MRI環境下では高周波によって発熱が誘発されるおそれがあるため、「MRでは危険」に分類されています。

## 6.0 動作条件

温度：10～32.5℃

湿度範囲：20～90%（結露なし）

高度（大気圧）：0 m/0 フィート  
（1013 hPa）～3048 m/10,000 フィート（697 hPa）

## 7.0 メンテナンス

破損の形跡がないかどうか、ヘモスフィア圧出力ケーブルを定期的に点検してください。ケーブルの状態を確認して、ワイヤの露出、亀裂、破損、圧迫された形跡などのいずれかが見られた場合は、交換してください。

## 8.0 清掃

ヘモスフィア圧出力ケーブルは再使用可能なアクセサリです。院内の無菌操作に従って、表面を清掃できます。アクセサリは、以下の化学薬品を使用して、布で拭き取ります。70% イソプロピルアルコール溶液、2% グルタルアルデヒド、10% 漂白剤溶液、または第4級アンモニウム溶液。

**注意：**

上記以外の洗浄剤やスプレー剤を用いたり、ケーブルに直接洗浄液を注いだりしないでください。

ケーブルを、蒸気、放射線、EO で滅菌しないでください。

液体等に浸漬しないでください。

## 9.0 保管

破損しないよう納入時の包装箱に入れ、乾燥した冷所で保管してください。

**注意：** ケーブルを最初に巻かれていた方向とは逆に巻いたり、ケーブルをきつく巻いたりしないでください。

温度：-18℃～45℃

相対湿度：90%（45℃、結露なし）

標高：0～6096 m（20,000 フィート）

## 10.0 テクニカル サポート

製品に関するお問い合わせは下記の電話番号にお願い致します。

顧客窓口センター

電話番号：.....+81 (0) 3 6894 0500

## 11.0 通知

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

価格、仕様、在庫モデルは予告なく変更される場合があります。

## 12.0 廃棄処分

医療従事者、環境、その他の機器への汚染や感染を避けるため、電気・電子部品を含む機器に関する国の法律に従って、適切に消毒および除染してから、ヘモスフィア圧出力ケーブルを廃棄してください。

国および地域の法令および電気・電子部品を含む機器の要件に従って廃棄してください。

本書の末尾に記載された記号の凡例を参照してください。

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

|                                                                                                                           | English                                                                                                | Français                                                                                            | Deutsch                                                                                     | Español                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Catalogue Number                                                                                       | Référence catalogue                                                                                 | Artikelnummer                                                                               | Número de catálogo                                                                                |
| <br>eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016 | Follow instructions for use on the website                                                             | Consulter le mode d'emploi sur le site Web                                                          | Siehe Gebrauchsanweisung auf Website                                                        | Siga las instrucciones de uso del sitio web                                                       |
|                                          | Serial Number                                                                                          | Numéro de série                                                                                     | Seriennummer                                                                                | Número de serie                                                                                   |
|                                          | Manufacturer                                                                                           | Fabricant                                                                                           | Hersteller                                                                                  | Fabricante                                                                                        |
|                                          | Date of manufacture                                                                                    | Date de fabrication                                                                                 | Herstellungsdatum                                                                           | Fecha de fabricación                                                                              |
|                                          | Authorized representative in the European Community                                                    | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                 | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                                           | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                  |
|                                          | MR Unsafe                                                                                              | Risques en milieu RM                                                                                | MR-unsicher                                                                                 | No seguro para RM                                                                                 |
| <b>IPX1</b>                                                                                                               | Drip proof equipment                                                                                   | Équipement anti-gouttes                                                                             | Tropfwassergeschütztes Gerät                                                                | Equipo a prueba de goteo                                                                          |
| <b>IPX4</b>                                                                                                               | Extent of protection against the ingress of objects                                                    | Extension de la protection contre l'entrée d'objets                                                 | Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper                                                  | Grado de protección contra la entrada de objetos                                                  |
| <b>Rx only</b>                                                                                                            | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.            | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.         | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.       |
|                                        | Defibrillation-proof type CF applied part                                                              | Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation                                          | Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF                                        | Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación                                              |
|                                        | Restriction of Hazardous Substances (RoHS) compliance - China only                                     | Conformité RoHS (Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses) – Chine uniquement    | Einhaltung der Richtlinien zur Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – nur China        | Cumplimiento con la Restricción de Substancias Peligrosas (RoHS) - Solo en China                  |
|                                        | Federal Communications Commission                                                                      | Conformité FCC (Federal Communications Commission)                                                  | Federal Communications Commission                                                           | Comisión Federal de Comunicaciones                                                                |
|                                        | Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU | Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE | Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU        | Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE |
|                                        | Temperature limit                                                                                      | Limite de température                                                                               | Temperaturgrenze                                                                            | Límite de temperatura                                                                             |
|                                        | Humidity limitation                                                                                    | Limites d'humidité                                                                                  | Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich                                                         | Limitación de humedad                                                                             |
|                                        | Keep away from sunlight                                                                                | Tenir à l'abri de la lumière du soleil                                                              | Vor Sonneneinstrahlung schützen                                                             | Mantener alejado de la luz del sol                                                                |
|                                        | 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                        |
|                                        | 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)           |
|                                        | Quantity                                                                                               | Quantité                                                                                            | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                          |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | English                                                       | Français                                                              | Deutsch                                                           | Español                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non-ionizing electromagnetic radiation                        | Rayonnement électromagnétique non ionisant                            | Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung                   | Radiación electromagnética no ionizante                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Conformité Européenne (CE Mark)                               | Conformité européenne (marquage CE)                                   | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)                          | Conformité Européenne (Marca CE)                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Lead-free                                                     | Sans plomb                                                            | Bleifrei                                                          | Sin plomo                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | UL Recognized Component Mark for Canada and the United States | Marquage de composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis | UL-Kennzeichnung für genehmigte Komponenten in Kanada und den USA | Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Recyclable Lithium-Ion                                        | Lithium-ion recyclable                                                | Recyclbarer Lithium-Ionen-Akku                                    | Ion de litio reciclable                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Do not disassemble                                            | Ne pas démonter                                                       | Nicht zerlegen                                                    | No desmontar                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Do not incinerate                                             | Ne pas incinérer                                                      | Nicht verbrennen                                                  | No incinerar                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Medical device                                                | Dispositif médical                                                    | Medizinprodukt                                                    | Producto sanitario                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | European Union Importer                                       | Importateur de l'Union européenne                                     | EU-Importeur                                                      | Importador de la Unión Europea                                     |
| <b>Note:</b> Not all symbols may be included in the labeling of this product. • <b>Remarque :</b> il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • <b>Hinweis:</b> Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • <b>Nota:</b> Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. |                                                               |                                                                       |                                                                   |                                                                    |

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

|                                                                                     | Italiano                                                                                                 | Nederlands                                                                                                         | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numero di catalogo                                                                                       | Catalogusnummer                                                                                                    | Katalognummer                                                                               | Katalognummer                                                                                    |
|    | Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web                                                             | Volg de gebruiksaanwijzing op de website                                                                           | Følg brugsanvisningen på hjemmesiden                                                        | Följ bruksanvisningen på webbplatsen                                                             |
|    | Numero di serie                                                                                          | Serienummer                                                                                                        | Serienummer                                                                                 | Serienummer                                                                                      |
|    | Produttore                                                                                               | Fabrikant                                                                                                          | Producent                                                                                   | Tillverkare                                                                                      |
|    | Data di produzione                                                                                       | Fabricagedatum                                                                                                     | Fremstillingsdato                                                                           | Tillverkningsdatum                                                                               |
|    | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                                                        | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                        | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab                                        | Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen                                            |
|    | Non compatibile con RM                                                                                   | MRI-onveilig                                                                                                       | MR-usikker                                                                                  | MR-farlig                                                                                        |
| <b>IPX1</b>                                                                         | Attrezzatura a prova di gocciolamento                                                                    | Druipwaterdichte apparatuur                                                                                        | Drypsikkert udstyr                                                                          | Droppskyddad utrustning                                                                          |
| <b>IPX4</b>                                                                         | Protezione dall'ingresso di oggetti                                                                      | Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes                                                          | Skal beskyttes mod indtrængen af genstande                                                  | Graden av skydd mot intrång från objekt                                                          |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.              | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                        | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.      |
|   | Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione                                                    | Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF                                                             | Defibrilleringssikker type CF-anvendt del                                                   | Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del                                                        |
|  | Conformità alle limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS): solo Cina                                  | Naleving van beperking op het gebruik van gevaarlijke stoffen (RoHS) - alleen China                                | Overholder RoHS-direktivet – Kun Kina                                                       | Överensstämmelse med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – endast Kina                    |
|  | Conformità FCC (Federal Communications Commission)                                                       | Federal Communications Commission                                                                                  | Den Føderale Kommunikationskommission                                                       | Federal Communications Commission                                                                |
|  | Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE | Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU. | Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU         | Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EG-direktiv 2012/19/EU |
|  | Limiti di temperatura                                                                                    | Temperatuurlimiet                                                                                                  | Temperaturgrænse                                                                            | Temperaturgräns                                                                                  |
|  | Limiti di umidità                                                                                        | Vochtigheidsbeperkingen                                                                                            | Luftfugtighedsbegrænsning                                                                   | Luftfuktighetsbegrænsning                                                                        |
|  | Tenere lontano dalla luce solare                                                                         | Uit het zonlicht houden                                                                                            | Beskyttes mod sollys                                                                        | Skyddas mot solljus                                                                              |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso                       | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing                                  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen                     | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen                                   |
|  | Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)                     | Conformité Européenne (CE-markeering) 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)                 |
|  | Quantità                                                                                                 | Hoeveelheid                                                                                                        | Mængde                                                                                      | Antal                                                                                            |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Italiano                                                           | Nederlands                                                             | Dansk                                      | Svenska                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Radiazione elettromagnetica non ionizzante                         | Niet-ioniserende elektromagnetische straling                           | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling | Icke-joniserande elektromagnetisk strålning               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Conformité Européenne (Marchio CE)                                 | Conformité Européenne (CE-markering)                                   | Conformité Européenne (CE-mærke)           | Conformité Européenne (CE-märke)                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Senza piombo                                                       | Loodvrij                                                               | Blyfri                                     | Blyfri                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Marchio componente riconosciuto UL per il Canada e gli Stati Uniti | Markering voor UL-erkende component voor Canada en de Verenigde Staten | UL-godkendelsesmærke for Canada og USA     | UL-godkännandemärke för komponentmärke för Kanada och USA |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Riciclabile agli ioni di litio                                     | Recyclebaar lithium-ion                                                | Genanvendeligt litium-ion                  | Återvinningsbart litiumjon                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non smontare                                                       | Niet uit elkaar nemen                                                  | Må ikke adskilles                          | Får inte monteras isär                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non bruciare                                                       | Niet verbranden                                                        | Må ikke brændes                            | Får inte brännas                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dispositivo medico                                                 | Medisch hulpmiddel                                                     | Medicinsk udstyr                           | Medicinsk utrustning                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | Importatore Unione europea                                         | Importeur Europese Unie                                                | Importør til EU                            | Importör i Europeiska unionen                             |
| <p><b>Nota:</b> alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • <b>Opmerking:</b> Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • <b>Bemærk:</b> Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • <b>Obs!</b> Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.</p> |                                                                    |                                                                        |                                            |                                                           |

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

|                                                                                     | <b>Ελληνικά</b>                                                                                                        | <b>Português</b>                                                                                 | <b>Česky</b>                                                                                                         | <b>Magyar</b>                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Αριθμός καταλόγου                                                                                                      | Número de catálogo                                                                               | Katalogové číslo                                                                                                     | Katalógusszám                                                                                      |
|    | Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στον ιστότοπο                                                           | Siga as instruções de uso no site                                                                | Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách                                                              | Kövesse a következő honlapon található használati utasítást                                        |
|    | Αριθμός σειράς                                                                                                         | Número de série                                                                                  | Sériové číslo                                                                                                        | Sorozatszám                                                                                        |
|    | Κατασκευαστής                                                                                                          | Fabricante                                                                                       | Výrobce                                                                                                              | Gyártó                                                                                             |
|    | Ημερομηνία κατασκευής                                                                                                  | Data de fabricação                                                                               | Datum výroby                                                                                                         | Gyártás ideje                                                                                      |
|    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση                                                                     | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                                  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství                                                                       | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben                                                         |
|    | Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                                                   | Inseguro em ambiente de RM                                                                       | Není bezpečný v prostředí MR                                                                                         | MR-környezetben nem biztonságos                                                                    |
| <b>IPX1</b>                                                                         | Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα                                                                 | Equipamento à prova de gotejamento                                                               | Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě                                                                        | Cseppálló készülék                                                                                 |
| <b>IPX4</b>                                                                         | Βαθμός προστασίας από την είσοδο αντικειμένων                                                                          | Extensão da proteção contra entrada de objetos                                                   | Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů                                                                        | Anyagok behatolása elleni védelem mértéke                                                          |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                            | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                          | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.        |
|    | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση                                                                  | Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação                                                | Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci                                                                        | Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész                                               |
|  | Συμμόρφωση με τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών (RoHS) - Μόνο για την Κίνα                                         | Conformidade com restrição de substâncias perigosas (RoHS) — apenas China                        | Vyhovuje Omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu                                                        | Veszélyes anyagok korlátozásának (RoHS) való megfelelés – csak Kína                                |
|  | Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών                                                                                     | Comissão Federal de Comunicações                                                                 | Úřad Federal Communications Commission                                                                               | Szövetségi Kommunikációs Bizottság                                                                 |
|  | Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ | Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE | Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU | Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint   |
|  | Όριο θερμοκρασίας                                                                                                      | Limite de temperatura                                                                            | Teplotní limit                                                                                                       | Hőmérsékleti korlátozás                                                                            |
|  | Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας                                                                                          | Limitação de umidade                                                                             | Omezení vlhkosti                                                                                                     | Páratartalom-korlátozás                                                                            |
|  | Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία                                                                      | Mantenha longe da luz solar                                                                      | Chraňte před slunečním světlem                                                                                       | Napfénytől távol tartandó                                                                          |
|  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                            | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso                        | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití                                           | Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást                      |
|  | Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)                        | Conformité Européenne (Marca CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo de certificação)     | Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)                                | A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése |
|  | Ποσότητα                                                                                                               | Quantidade                                                                                       | Množství                                                                                                             | Mennyiség                                                                                          |

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

|                                                                                             | Ελληνικά                                                                     | Português                                                                   | Česky                                                                    | Magyar                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|            | Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία                                    | Radiação eletromagnética não ionizante                                      | Neionizující elektromagnetické záření                                    | Nem ionizáló elektromágneses sugárzás                                           |
|            | Conformité Européenne (Σήμανση CE)                                           | Conformité Européenne (Marca CE)                                            | Conformité Européenne (značka CE)                                        | Conformité Européenne (CE-jelölés)                                              |
|            | Δεν περιέχει μόλυβδο                                                         | Sem chumbo                                                                  | Neobsahuje olovo                                                         | Ólommentes                                                                      |
|            | Σήμα εξαρτήματος με πιστοποίηση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες | Marca de componentes reconhecidos pela UL para o Canadá e os Estados Unidos | Značka součásti uznané organizací UL pro Kanadu a Spojené státy americké | UL tanúsítványú alkatrész jelölése Kanadában és az Amerikai Egyesült Államokban |
| <br>Li-ion | Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου                                          | Íon de lítio reciclável                                                     | Recyklovatelný lithium-iontový materiál                                  | Újrahasznosítható lítiumion                                                     |
|            | Μην αποσυναρμολογείτε                                                        | Não desmontar                                                               | Nerozebírejte                                                            | Ne szerelje szét                                                                |
|            | Μην αποτεφρώνετε                                                             | Não incinerar                                                               | Nespalujte                                                               | Ne égesse el                                                                    |
|            | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                      | Dispositivo médico                                                          | Zdravotnický prostředek                                                  | Orvosi eszköz                                                                   |
|          | Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση                                              | Importador da União Europeia                                                | Dovozce do Evropské unie                                                 | Importőr az Európai Unióban                                                     |

**Σημείωση:** Ενόχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

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

|                                                                                     | Polski                                                                                                                          | Slovensky                                                                                                             | Norsk                                                                                         | Suomi                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Numer katalogowy                                                                                                                | Katalógové číslo                                                                                                      | Katalognummer                                                                                 | Luettelonumero                                                                                          |
|    | Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej                                                                  | Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke                                                                | Følg bruksanvisningen på nettsiden                                                            | Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla                                                      |
|    | Numer seryjny                                                                                                                   | Sériové číslo                                                                                                         | Serienummer                                                                                   | Sarjanumero                                                                                             |
|    | Producent                                                                                                                       | Výrobca                                                                                                               | Produsent                                                                                     | Valmistaja                                                                                              |
|    | Data produkcji                                                                                                                  | Dátum výroby                                                                                                          | Produksjonsdato                                                                               | Valmistuspäivämäärä                                                                                     |
|    | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej                                                                          | Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva                                                             | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap                                           | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä                                                                |
|    | Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                         | Nie je bezpečné v prostredí MR                                                                                        | MR-usikker                                                                                    | Ei sovi magneettikuvaukseen                                                                             |
| <b>IPX1</b>                                                                         | Sprzęt kroploszczelny                                                                                                           | Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode                                                                              | Dryppikkert utstyr                                                                            | Tippuvesisuojaattu laite                                                                                |
| <b>IPX4</b>                                                                         | Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych                                                                                  | Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov                                                                              | Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter                                              | Suojaus esineiden sisäänpääsystä                                                                        |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                     | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                           | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.   | Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.             |
|    | Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu CF                                                   | Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii                                                            | Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF                                                 | Defibrillointiturvallinen CF-tyypin liityntäosa                                                         |
|  | Zgodność z dyrektywą o ograniczeniu substancji niebezpiecznych (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) – dotyczy tylko Chin | V súlade s obmedzeniami smernice o nebezpečných látkach (RoHS) – len Čína                                             | Samsvar med begrensning av farlige stoffer (RoHS) – kun Kina                                  | Täyttää haitallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin (RoHS) vaatimukset – vain Kiina |
|  | Federalna Komisja Łączności (FCC)                                                                                               | Federálna komisia pre komunikáciu                                                                                     | Federal Communications Commission                                                             | Yhdysvaltojen telehallintovirasto                                                                       |
|  | Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE                                    | Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU | Errotte sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti                         |
|  | Granica temperatury                                                                                                             | Teplotný limit                                                                                                        | Temperaturgrense                                                                              | Lämpötilaraja                                                                                           |
|  | Ograniczenie wilgotności                                                                                                        | Obmedzenie vlhkosti                                                                                                   | Fuktighetsbegrensning                                                                         | Kosteusrajoitus                                                                                         |
|  | Chronić przed działaniem promieni słonecznych                                                                                   | Chránite pred slnečným žiarením                                                                                       | Holdes vekk fra sollys                                                                        | Säilytä auringonvalolta suojattuna                                                                      |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia                                            | Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie                                                 | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen                                | Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet                                         |
|  | Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)                 | Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)                       | Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)     | TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)         |
|  | Ilość                                                                                                                           | Množstvo                                                                                                              | Antall                                                                                        | Määrä                                                                                                   |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Polski                                                                        | Slovensky                                                                      | Norsk                                            | Suomi                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne                               | Neionizujúce elektromagnetické žiarenie                                        | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling       | Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Conformité Européenne (oznakowanie CE)                                        | Conformité Européenne (značka CE)                                              | Conformité Européenne (CE-merke)                 | Conformité Européenne (CE-merkintä)                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bezołowiowe                                                                   | Bez obsahu olova                                                               | Blyfri                                           | Ei sisällä lyijyä                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Znak komponentu posiadającego certyfikat UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych | Značka komponentu, ktorý odsúhlasila organizácia UL pre Kanadu a Spojené štáty | UL, registrert komponent-merke for Canada og USA | UL Recognized Component Mark - laatumerkintä Kanadassa ja Yhdysvalloissa |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Bateria litowo-jonowa nadająca się do recyklingu                              | Recyklovateľné lítium-iónové                                                   | Resirkulerbart litium-ion                        | Kierrätyskelpoinen litium-ioni                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nie demontować                                                                | Nerozoberajte                                                                  | Skal ikke tas fra hverandre                      | Ei saa purkaa                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nie wrzucać do ognia                                                          | Nespalujte                                                                     | Skal ikke forbrennes                             | Ei saa polttaa                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Wyrób medyczny                                                                | Zdravotnícka pomôcka                                                           | Medisinsk utstyr                                 | Lääkinnällinen laite                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Importer w Unii Europejskiej                                                  | Dovozca do Európskej únie                                                      | Importør til EU                                  | Maahantuoja Euroopan unionissa                                           |
| <p><b>Uwaga:</b> Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • <b>Poznámka:</b> Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • <b>Merk:</b> Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • <b>Huomautus:</b> kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.</p> |                                                                               |                                                                                |                                                  |                                                                          |

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

|                                                                                     | <b>Български</b>                                                                                              | <b>Română</b>                                                                                             | <b>Eesti</b>                                                                                                       | <b>Lietuvių</b>                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Каталожен номер                                                                                               | Număr de catalog                                                                                          | Kataloogi number                                                                                                   | Katalogo numeris                                                                            |
|    | Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта                                                        | Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web                                         | Järgige kasutusjuhendit, mille leiате veebisaidilt                                                                 | Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje                               |
|    | Сериен номер                                                                                                  | Număr de serie                                                                                            | Seerianumber                                                                                                       | Serijos numeris                                                                             |
|    | Производител                                                                                                  | Producător                                                                                                | Tootja                                                                                                             | Gamintojas                                                                                  |
|    | Дата на производство                                                                                          | Data fabricației                                                                                          | Tootmiskuupäev                                                                                                     | Pagaminimo data                                                                             |
|    | Упълномощен представител в Европейската общност                                                               | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                                                           | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses                                                                               | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje                                                     |
|    | Небезопасно при MR                                                                                            | Incompatibil RM                                                                                           | Ohtlik magnetresonantstomograafias                                                                                 | MR nesaugus                                                                                 |
|    | Защитено от капки оборудване                                                                                  | Echipament protejat împotriva picăturilor de apă                                                          | Tilkumiskindlad seadmed                                                                                            | Iranga su apsauga nuo purslų                                                                |
|    | Степен на защита срещу проникване на предмети                                                                 | Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor                                                        | Objektide sissetungi eest kaitsmise määr                                                                           | Objektų patekimo į prietaisą apsaugos lygis                                                 |
|    | 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. |
|    | Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация                                                            | Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare                                                       | Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa                                                                       | Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis                                      |
|   | Съвместимост с Директивата за ограничаване на употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай | Conformitatea cu restricțiile de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) - numai China                | Vastab ohtlike ainete kasutamist piiravale direktiivile Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – ainult Hiina. | Atitinka pavojingų medžiagų apribojimus (RoHS) – tik Kinijoje                               |
|  | Федерална комисия за комуникации                                                                              | Comisia Federală pentru Comunicații                                                                       | Föderaalne Sidekomisjon                                                                                            | Federalinė ryšių komisija                                                                   |
|  | Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC                 | Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE | Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL                              | Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES  |
|  | Температурно ограничение                                                                                      | Limită de temperatură                                                                                     | Temperatuuriirang                                                                                                  | Temperatūros apribojimas                                                                    |
|  | Ограничение за влажността                                                                                     | Limita de umiditate                                                                                       | Niiskuspiirang                                                                                                     | Drėgnio apribojimas                                                                         |
|  | Да се пази от слънчева светлина                                                                               | A se feri de lumina solară                                                                                | Hoida eemal päikesevalgusest                                                                                       | Saugoti nuo saulės šviesos                                                                  |
|  | 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                              |
|  | Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)                     | Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)                     | TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)                                   | TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)        |
|  | Количество                                                                                                    | Cantitate                                                                                                 | Kogus                                                                                                              | Kiekis                                                                                      |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Български</b>                                     | <b>Română</b>                                                      | <b>Eesti</b>                                                         | <b>Lietuvių</b>                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Нейонизираща електромагнитна радиация                | Radiații electromagnetice neionizante                              | Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus                           | Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Conformité Européenne (CE маркировка)                | Conformité Européenne (marcaj CE)                                  | Conformité Européenne (CE-märk)                                      | Conformité Européenne (CE žymė)                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не съдържа олово                                     | Nu conține plumb                                                   | Pliivaba                                                             | Be švino                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Маркировка за разпознат UL компонент за Канада и САЩ | Marcaj de componentă evaluată de UL pentru Canada și Statele Unite | UL-i tunnustatud komponendi märgis Kanadas ja Ameerika Ühendriikides | UL pripažįstamo komponento ženklas Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Рециклируема литиево-йонна батерия                   | Litiu-ion reciclabil                                               | Ringlussevõetav liitiumioonaku                                       | Perdirbamas ličio jonų                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не разглобявайте                                     | A nu se demonta                                                    | Ärge demonteerige                                                    | Neadyti                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не изгаряйте                                         | A nu se incinera                                                   | Ärge tuhastage                                                       | Nedeginti                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Медицинско изделие                                   | Dispozitiv medical                                                 | Meditsiiniseade                                                      | Medicinos prietaisas                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Вносител за Европейския съюз                         | Importator în Uniunea Europeană                                    | Importija Euroopa Liidus                                             | Importuotojas Europos Sąjungoje                                               |
| <p><b>Забележка:</b> Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • <b>Notă:</b> Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • <b>Märkus.</b> Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • <b>Pastaba.</b> Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.</p> |                                                      |                                                                    |                                                                      |                                                                               |

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

|                                                                                                                           | Latviešu                                                                                                                                | Türkçe                                                                                         | Русский                                                                                                                                           | Srpski                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | Kataloga numurs                                                                                                                         | Katalog numarası                                                                               | Номер по каталогу                                                                                                                                 | Kataloški broj                                                                              |
| <br>eifu.edwards.com<br>+ 1 888 570 4016 | Levērojiet 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                                           |
|                                          | Sērijas numurs                                                                                                                          | Seri Numarası                                                                                  | Серийный номер                                                                                                                                    | Serijski broj                                                                               |
|                                          | Ražotājs                                                                                                                                | Üretici                                                                                        | Производитель                                                                                                                                     | Proizvođač                                                                                  |
|                                          | Izgatavošanas datums                                                                                                                    | Üretim tarihi                                                                                  | Дата производства                                                                                                                                 | Datum proizvodnje                                                                           |
|                                          | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā                                                                                                  | Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci                                                          | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                                                                | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici                                                 |
|                                          | Nedrīkst lietot MR vidē                                                                                                                 | MR için Güvenli Değildir                                                                       | Опасно при проведении МРТ                                                                                                                         | Nije bezbedno za MR                                                                         |
|                                          | Mitrumizturīgs aprikojums                                                                                                               | Su sıçramasına karşı korumalı ekipman                                                          | Водостойкое оборудование                                                                                                                          | Oprema sa zaštitom od kapanja                                                               |
|                                          | Aizsardzības līmenis pret priekšmetu iekļūšanu                                                                                          | Nesne girişine karşı koruma derecesi                                                           | Степень пылезащиты                                                                                                                                | Stepen zaštite od prodora objekata                                                          |
|                                          | 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. |
|                                          | Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu                                                                      | Defibrilasyon korumalı CF tipi hastayla temas eden parça                                       | Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора                                                                    | Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju                                             |
|                                        | Bīstamo vielu ierobežošanas elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS — Restriction of Hazardous Substances) atbilstība — tikai Ķīnai | Tehnikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) uygunluğu - Yalnızca Çin için                    | Соответствие ограничениям по опасным веществам (RoHS) — только для Китая                                                                          | Usaglašenost sa Ograničenjem upotrebe opasnih supstanci (RoHS) — samo Kina                  |
|                                        | Federālā komunikāciju komisija                                                                                                          | Federal Haberleşme Komisyonu                                                                   | Федеральная комиссия по связи                                                                                                                     | Savezna komisija za komunikacije                                                            |
|                                        | Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES                                                  | 2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU                                              | Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU   |
|                                        | Temperatūras ierobežojums                                                                                                               | Sıcaklık sınırı                                                                                | Ограничение по температуре                                                                                                                        | Ograničenje temperature                                                                     |
|                                        | Mitruma ierobežojums                                                                                                                    | Nem sınırlaması                                                                                | Ограничение по влажности                                                                                                                          | Ograničenje vlažnosti                                                                       |
|                                        | Sargāt no saules gaismas                                                                                                                | Güneş ışığından uzak tutun                                                                     | Беречь от солнечных лучей                                                                                                                         | Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti                                                      |
|                                        | 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                    |
|                                        | Conformité Européenne (CE markējums), 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)     |
|                                        | Daudzums                                                                                                                                | Miktar                                                                                         | Количество                                                                                                                                        | Količina                                                                                    |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Latviešu                                          | Türkçe                                                                               | Русский                                                | Srpski                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                               | Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums        | İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon                                      | Неионизирующее электромагнитное излучение              | Nejonizujuće elektromagnetno zračenje                                   |
|                                                                                                                                                                                                                               | Conformité Européenne (CE marķējums)              | Conformité Européenne (CE İşareti)                                                   | Conformité Européenne (маркировка CE)                  | Conformité Européenne (CE znak)                                         |
|                                                                                                                                                                                                                               | Nesatur svinu                                     | Kurşun içermez                                                                       | Не содержит свинец                                     | Bez olova                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                               | UL apstiprinātas detaļas marķējums Kanādai un ASV | Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Tarafından Kabul Gören Bileşen İşareti | Знак сертифицированного UL компонента для Канады и США | UL oznaka za odobrene komponente za Kanadu i Sjedinjene Američke Države |
|                                                                                                                                                                                                                               | Pārstrādājami litija joni                         | Geri Dönüştürülebilir Lityum İyon                                                    | Перерабатываемые литий-ионные компоненты               | Litijum-jonska baterija koju je moguće reciklirati                      |
|                                                                                                                                                                                                                               | Neizjaukt!                                        | Sökmeyin                                                                             | Разбирать запрещено                                    | Nemojte rastavljati                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                               | Nedezzināt!                                       | Yakmayın                                                                             | При утилизации не сжигать                              | Nemojte paliti                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                               | Medicīnas ierīce                                  | Tıbbi cihaz                                                                          | Медицинское устройство                                 | Medicinsko sredstvo                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                              | Importētājs Eiropas Savienībā                     | Avrupa Birliği İthalatçısı                                                           | Импортер Европейского союза                            | Uvoznik za Evropsku uniju                                               |
| <b>Piezīme:</b> Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • <b>Not:</b> Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • <b>Примечание:</b> На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • <b>Napomena:</b> Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. |                                                   |                                                                                      |                                                        |                                                                         |

# 符号图例・기호 범례・記号の凡例

|                                                                                     | 简体中文                                                                                        | 한국어                                                                                         | 日本語                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 目录编号                                                                                        | 카탈로그번호                                                                                      | カタログ番号                                                                                      |
|    | 遵循网站上的使用说明                                                                                  | 웹사이트의 사용 지침 준수                                                                              | Web サイトの使用説明書に従うこと                                                                          |
|    | 序列号                                                                                         | 일련번호                                                                                        | シリアル番号                                                                                      |
|    | 制造商                                                                                         | 제조업체                                                                                        | 製造業者                                                                                        |
|    | 制造日期                                                                                        | 제조일자                                                                                        | 製造日                                                                                         |
|    | 欧洲共同体内授权代表                                                                                  | 유럽공동체 공인대리점                                                                                 | 欧州共同体における指定代理店                                                                              |
|    | MR 不安全                                                                                      | MR 불안전                                                                                      | MR Unsafe ( MR では危険 )                                                                       |
|    | 防滴式设备                                                                                       | 방적형 장비                                                                                      | 防滴装置                                                                                        |
|    | 防止物体落入的保护程度                                                                                 | 물체 침투에 대한 보호 정도                                                                             | 異物侵入に対する保護の範囲                                                                               |
|    | 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. |
|    | 防除颤 CF 型应用部件                                                                                | 내재세동 CF형 적용 부품                                                                              | 耐除細動CF 形装着部                                                                                 |
|   | 符合有害物质限制 (RoHS) - 仅限中国                                                                      | 유해물질제한지침(RoHS) 준수 - 중국만해당                                                                   | 特定有害物質使用制限 ( RoHS ) 指令に準拠 - 中国のみ                                                            |
|  | 联邦通信委员会                                                                                     | 미(US) 연방 통신 위원회                                                                             | 連邦通信委員会(FCC)                                                                                |
|  | 按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备                                                             | EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리수거                                                            | 電気および電子機器の分別回収 ( EC 指令 2012/19/EU に準拠 )                                                     |
|  | 温度限制                                                                                        | 온도 한계                                                                                       | 温度制限                                                                                        |
|  | 湿度限制                                                                                        | 습도 제한                                                                                       | 湿度制限                                                                                        |
|  | 避免阳光照射                                                                                      | 차광 보관                                                                                       | 直射日光厳禁                                                                                      |
|  | 如包装破损切勿使用, 请查阅使用说明                                                                          | 포장이 손상되었을 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오                                                          | 包装が破損している場合は使用しないで、使用説明書を参照してください                                                           |
|  | TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)                         | TÜV SÜD Product Service GmbH (인증기관)의 Conformité Européenne(CE 마크)                           | TÜV SÜD ( テュフズード ) Product Service 有限会社 ( 公認機関 ) の Conformité Européenne ( CE マーク )         |
|  | 数量                                                                                          | 수량                                                                                          | 数量                                                                                          |

## 符号图例・기호 범례・記号の凡例

|                                                                                     | 简体中文                             | 한국어                          | 日本語                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|
|    | 非电离电磁辐射                          | 비전리 전자기 방사선                  | 非電離電磁放射線                          |
|    | Conformité Européenne<br>(CE 标志) | Conformité Européenne(CE 마크) | Conformité Européenne<br>(CE マーク) |
|    | 不含铅                              | 무연                           | 鉛フリー                              |
|    | 适用于加拿大和美国的 UL 认可部<br>件 标记        | 캐나다와 미국의 UL 인증 부품<br>마크      | 米国とカナダ用UL レコグナイズド<br>コンポーネントマーク   |
|    | 可回收锂离子                           | 재활용 가능한 리튬 이온                | リサイクル可能なりチウムイオン<br>電池             |
|    | 不得拆卸                             | 분해하지 말것                      | 分解しないでください                        |
|    | 不得焚化                             | 소각하지 말것                      | 焼却しないでください                        |
|   | 医疗设备                             | 의료 장치                        | 医療機器                              |
|  | 欧盟进口商                            | 유럽 연합 수입업체                   | 欧州連合輸入業者                          |

**注释:** 此产品标签并非包含所有符号。・참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다。・注記: 本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。

SENT27SL5x8.11



**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstrasse 6  
85716 Unterschleissheim  
Germany



05/21  
10047195001 A / DOC-0174746 A  
© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved.



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



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

|           |              |         |
|-----------|--------------|---------|
| Telephone | 949.250.2500 | Web IFU |
|           | 800.424.3278 |         |
| FAX       | 949.250.2525 |         |