



Edwards

DIRECTORY

English.....	1	Português.....	21	Eesti.....	39
Français.....	4	Česky.....	23	Lietuvių.....	41
Deutsch.....	6	Magyar.....	25	Latviešu.....	43
Español.....	8	Polski.....	27	Türkçe.....	45
Italiano.....	10	Slovensky.....	29	Русский.....	47
Nederlands.....	12	Norsk.....	31	Srpski.....	50
Dansk.....	14	Suomi.....	33	简体中文.....	52
Svenska.....	16	Български.....	35	한국어.....	54
Ελληνικά.....	18	Română.....	37	日本語.....	56

English

Acumen IQ Finger Cuff ClearSight Finger Cuff

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



CC1095

Acumen IQ and ClearSight Finger Cuff

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

1.0 Description

The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs, when used with an appropriate Edwards monitoring system, provide continuous, noninvasive hemodynamic monitoring. The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs utilize the volume-clamp method to measure blood pressure with an inflatable bladder wrapped around the middle phalanx of the finger.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000, and HemoSphere are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

The ClearSight system provides continuous blood pressure measurement in a non-invasive manner.

2.0 Indications

The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs are indicated for patients over 18 years of age to noninvasively measure blood pressure and associated hemodynamic parameters when used with EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform.

3.0 Contraindications

In some patients with extreme contraction of the smooth muscle in the arteries and arterioles in the

lower arm and hand, such as may be present in patients with Raynaud's disease, blood pressure measurement can become impossible.

4.0 Single Patient Use

The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs are designed for single patient use. Upon starting measurement, the finger cuff can be used and re-applied for up to 72 hours on one patient. After 8 hours of continuous monitoring on a single finger, the finger cuff should be re-applied to another finger.

Do not attempt to clean and reuse the finger cuff on more than a single patient.

5.0 Warnings

- **Improper placement, sizing, or alignment of the finger cuff can lead to inaccurate monitoring.**

- Do not apply the finger cuff on injured skin as this may cause further injury.
- To reduce the risk of skin irritation and tissue damage, do not monitor longer than 8 hours continuously on a single finger. To continue to monitor beyond 8 hours, use an additional finger cuff on another finger or move the cuff in use to another finger.
- Do not use two finger cuffs simultaneously on the same finger.
- Measurement on one finger in contradiction with the instructions for use may affect patient comfort and/or lead to minor injuries.
- Do not apply finger cuff(s) on a hand or finger when external constriction (that may prevent circulation to the hand or finger) is present.
- Do not apply finger cuff(s) on a hand or finger when a second blood pressure measurement device is actively monitoring on the same arm (or hand or finger).
- Do not use the finger cuff with magnetic resonance imaging.

6.0 Cautions

- Do not use a damaged finger cuff. This may result in inaccurate measurements or may damage the Edwards monitoring system.
- Never bend a finger cuff to a flat shape as it will damage the finger cuff and affect measurement accuracy.
- Excessive ambient lighting may interfere with the finger cuff measurement. Avoid using the finger cuff under close, direct lighting.
- Always disconnect the finger cuff when it is not applied to a finger, to prevent damage by accidental overinflation.
- The effectiveness of the finger cuffs have not been established in pre-eclamptic patients.

7.0 Instructions for Use

Refer to Figure 1 on page 58 through Figure 5 on page 60 for figures corresponding to the steps below.

7.1 Size the Finger

Step	Procedure
1	Use the finger cuff sizing aid by wrapping it around the middle phalanx of the index, middle, or ring finger of the patient and pull the smaller end of the color-coded aid through the slot until snug (Figure 1 and Figure 2).

Step	Procedure
2	Based on the size indicated on the sizing aid, select the appropriate size finger cuff.

7.2 Apply the Finger Cuff

Step	Procedure
1	Gently open the finger cuff and place the finger cuff on the middle phalanx of the sized finger. Ensure the finger cuff is centered between the second and third knuckles, and the two green lines on the inside of the finger cuff (Figure 3). Note: Do not apply the finger cuff on the thumb, small finger, or previously fractured fingers.
2	Align the distal end of the finger with the center line of the alignment tab on the finger cuff (Figure 3).
3	Allow the finger cuff to close around the finger (Figure 4). Ensure that the finger cuff remains aligned and does not rotate.
4	Remove the adhesive backing from the finger cuff and secure around the finger (Figure 4-A). Remove the adhesive backing from the distal end of the alignment tab and secure to the top of the finger cuff (Figure 4-B).
5	Lead the finger cuff cable between two fingers to the back side of the hand (Figure 5).

7.3 Connect the Finger Cuff to the System

Step	Procedure
1	Plug the finger cuff connector into the pressure controller (Figure 5). Refer to the pressure controller instructions for use for more details.
2	If using a heart reference sensor (HRS), attach the finger end of the HRS to the HRS tab on top of the finger cuff (Figure 5). Refer to the HRS instructions for use for more details.
3	Initiate monitoring with the connected Edwards noninvasive monitoring system. To enable advanced parameters, refer to the monitoring system operator's manual for more details.

Step	Procedure
4	If using double cuff monitoring, repeat all previous steps to apply the second finger cuff.

8.0 Recommendations

The Edwards noninvasive monitoring system will pause blood pressure measurements periodically per the monitoring system configuration settings. At this time, the fingertip should be checked for perfusion and potential tissue damage. The fingertip should also be checked periodically according to hospital protocol.

9.0 MRI Safety

This device is MR-unsafe and poses hazards in the MRI environment. This device contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

10.0 Storage Conditions

Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
Temperature: -18 ° to 40 °C
Humidity: 10% to 90% RH

11.0 Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

12.0 Models

Model Number *	Model Description
AIQCS	Acumen IQ Finger Cuff Small
AIQCM	Acumen IQ Finger Cuff Medium
AIQCL	Acumen IQ Finger Cuff Large
CSC2S	ClearSight Finger Cuff Small
CSC2M	ClearSight Finger Cuff Medium
CSC2L	ClearSight Finger Cuff Large

* All models may not be available in all regions.

13.0 Warranty

The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs are for single patient use only. The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs are warrantied at time of delivery to the end user only. The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs are a non-serviceable part.

14.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): . . 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): . . 949.250.2222

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

In Ireland: . . . 01 8211012 - Option 4

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

Refer to the latest version of the Edwards noninvasive monitoring system operator's manual for more information.

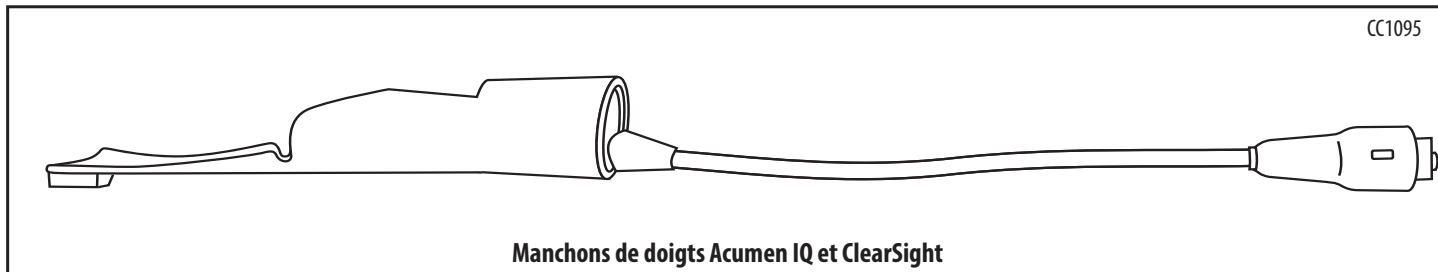
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Manchon de doigt Acumen IQ

Manchon de doigt ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Description

Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight, lorsqu'ils sont utilisés avec un système de surveillance Edwards approprié, fournissent une surveillance hémodynamique non invasive en continu. Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale pour mesurer la pression artérielle avec une vessie gonflable enroulée autour de la phalange médiane du doigt.

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.

Le système ClearSight permet la mesure continue et non invasive de la pression artérielle.

2.0 Indications

Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme clinique EV1000 NI ou une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, les manchons de doigt Acumen IQ et ClearSight sont indiqués pour les patients de plus de 18 ans afin de mesurer la pression artérielle et de contrôler les paramètres hémodynamiques associés de manière non invasive.

3.0 Contre-indications

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les artères

et artéioles de la partie inférieure du bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

4.0 Utilisation sur un patient unique

Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight sont destinés à être utilisés sur un seul patient. Après le début d'une mesure, le manchon de doigt peut être utilisé et remis en place pour une durée maximale de 72 heures sur un seul patient. Après 8 heures de surveillance continue sur un seul doigt, il convient de repositionner le manchon sur un autre doigt.

Ne pas tenter de nettoyer le manchon de doigt ni de le réutiliser sur plusieurs patients.

5.0 Mises en garde

- **Un positionnement, une taille ou un alignement incorrects du manchon de doigt peuvent provoquer une surveillance imprécise.**
- **Ne pas placer le manchon de doigt sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion.**
- **Pour limiter le risque d'irritation cutanée et éviter d'endommager les tissus, ne pas réaliser de surveillance de plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Afin de poursuivre cette surveillance au-delà de 8 heures, utiliser un manchon supplémentaire sur un autre doigt ou déplacer le manchon utilisé sur un autre doigt.**
- **Ne pas utiliser deux manchons simultanément sur le même doigt.**
- **Les mesures prises sur un doigt non conformément au mode d'emploi peuvent**

affecter le confort du patient et/ou engendrer des blessures mineures.

- **Ne pas appliquer de manchons de doigt sur une main ou un doigt en cas de constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main ou le doigt).**
- **Ne pas mettre en place de manchons de doigt sur une main ou un doigt lorsqu'un second dispositif de mesure de la pression artérielle est actif sur le même bras (ou sur la même main / le même doigt).**
- **Ne pas utiliser de manchon de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.**

6.0 Avertissements

- Ne pas utiliser de manchon de doigt endommagé. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou endommager le système de surveillance Edwards.
- Ne jamais aplatir un manchon de doigt, car cela pourrait l'endommager et influencer sur la précision des mesures.
- Un excès de lumière ambiante pourrait interférer avec les mesures du manchon de doigt. Éviter d'utiliser le manchon de doigt sous une lumière proche et directe.
- Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.
- L'efficacité des manchons de doigt n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

7.0 Mode d'emploi

Se reporter de Figure 1 à la page 58 à Figure 5 à la page 60 pour les figures correspondant aux étapes ci-dessous.

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

7.1 Détermination de la taille du doigt

Étape	Procédure
1	Utiliser la bandelette de mesure du manchon de doigt en l'enroulant autour de la phalange médiane de l'index, du majeur ou de l'annulaire, puis en tirant l'extrémité la plus étroite de la bandelette à code couleur à travers la fente jusqu'à l'obtention d'un ajustement parfait (Figure 1 et Figure 2).
2	En fonction de la taille indiquée sur la bandelette de mesure, choisir la taille de manchon de doigt appropriée.

7.2 Mise en place du manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Ouvrir délicatement le manchon de doigt et le placer sur la phalange médiane du doigt mesuré. S'assurer que le manchon de doigt est centré entre la deuxième et la troisième phalange et les deux lignes vertes à l'intérieur du manchon (Figure 3). Remarque : ne pas placer le manchon de doigt sur le pouce, l'auriculaire ou des doigts ayant été fracturés.
2	Placer l'extrémité distale du doigt sur la ligne centrale de la languette d'alignement du manchon de doigt (Figure 3).
3	Refermer le manchon de doigt autour du doigt (Figure 4). S'assurer que le manchon de doigt reste aligné et ne tourne pas.
4	Retirer la pellicule adhésive du manchon de doigt et fixer ce dernier autour du doigt (Figure 4-A). Retirer la pellicule adhésive de l'extrémité distale de la languette d'alignement et fixer la languette sur la partie supérieure du manchon de doigt (Figure 4-B).
5	Acheminer le câble du manchon de doigt entre deux doigts jusqu'au dos de la main (Figure 5).

7.3 Connexion du manchon de doigt au système

Étape	Procédure
1	Brancher le connecteur du manchon de doigt sur le régulateur de pression (Figure 5). Consulter le mode d'emploi du régulateur de pression pour plus d'informations.
2	Si un capteur de référence cardiaque est utilisé, connecter son extrémité « doigt » à la languette correspondante située sur la partie supérieure du manchon de doigt (Figure 5). Consulter le mode d'emploi du capteur de référence cardiaque pour plus d'informations.
3	Commencer la surveillance avec le système de surveillance non invasive Edwards connecté. Pour activer les paramètres avancés, consulter le manuel de l'opérateur du système de surveillance pour plus d'informations.
4	Si la surveillance est réalisée à l'aide de deux manchons, répéter toutes les étapes précédentes pour mettre en place le second manchon de doigt.

8.0 Recommandations

Le système de surveillance non invasive Edwards mettra régulièrement en pause la mesure de la pression artérielle, en fonction des paramètres de configuration définis. À ce moment-là, il convient de vérifier le bout du doigt pour s'assurer qu'il n'y a pas de trace de perfusion et de dommage tissulaire potentiel. Le bout du doigt doit également être vérifié périodiquement selon le protocole de l'hôpital.

9.0 Sécurité relative à l'IRM

Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM et présente des risques dans un environnement IRM. Ce dispositif contient des composants métalliques susceptibles de subir un réchauffement provoqué par les RF de l'environnement IRM.

10.0 Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil.
Température : -18 à 40 °C
Humidité : 10 % à 90 % d'humidité relative

11.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque

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

12.0 Modèles

Référence*	Description du modèle
AIQCS	Manchon de doigt Acumen IQ Petit
AIQCM	Manchon de doigt Acumen IQ Moyen
AIQCL	Manchon de doigt Acumen IQ Grand
CSC2S	Manchon de doigt ClearSight Petit
CSC2M	Manchon de doigt ClearSight Moyen
CSC2L	Manchon de doigt ClearSight Grand

* La disponibilité des modèles varie en fonction des pays.

13.0 Garantie

Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight sont exclusivement destinés à un seul patient. Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight ne sont garantis qu'à partir de la date de livraison à l'utilisateur. Les manchons de doigts Acumen IQ et ClearSight ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur.

14.0 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

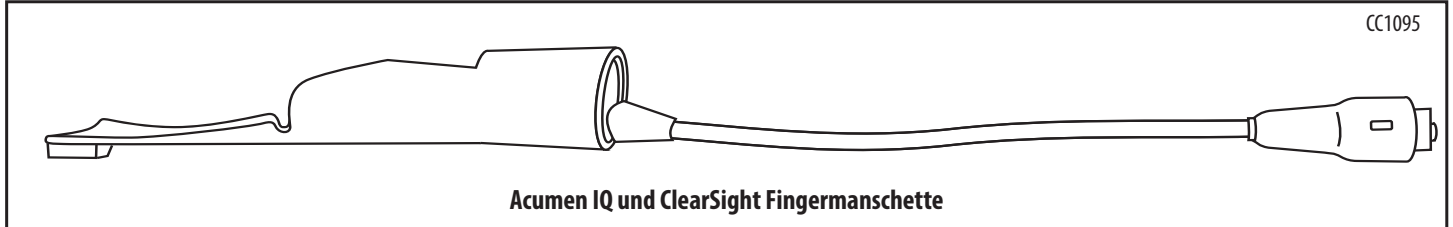
Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur du système de surveillance non invasive Edwards.

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.

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

Acumen IQ Fingermanschette ClearSight Fingermanschette

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Beschreibung

Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten ermöglichen kombiniert mit einem geeigneten Edwards Überwachungssystem eine durchgehende nichtinvasive hämodynamische Überwachung. Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten funktionieren auf der Basis der Volume-Clamp-Methode und messen mithilfe einer um die Mittelphalanx des Fingers gewickelten aufblasbaren Blase den Blutdruck.

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.

Das ClearSight System ermöglicht die nichtinvasive kontinuierliche Messung des Blutdrucks.

2.0 Indikationen

Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten sind für Patienten ab 18 Jahren zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter in Verbindung mit der EV1000 Klinischen Plattform NI oder der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform bestimmt.

3.0 Kontraindikationen

Bei manchen Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa

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

bei Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist möglicherweise keine Blutdruckmessung möglich.

4.0 Zur Verwendung bei einem Patienten

Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten sind zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Beginn der Messung kann die Fingermanschette 72 Stunden lang an einem Patienten verwendet und erneut an diesem Patienten angebracht werden. Nach 8 Stunden durchgehender Überwachung an einem Finger sollte die Fingermanschette an einem anderen Finger erneut angebracht werden.

Nicht versuchen, die Fingermanschette zu reinigen, um sie an mehreren Patienten zu verwenden.

5.0 Warnungen

- **Bei fehlerhafter Platzierung, Größenauswahl oder Ausrichtung der Fingermanschette wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.**
- **Die Fingermanschette nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.**
- **Um das Risiko von Hautreizungen und Gewebeschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Um die Überwachung nach 8 Stunden fortzusetzen, eine weitere Fingermanschette an einem anderen Finger anbringen oder die verwendete Manschette an einen anderen Finger verlegen.**
- **Nicht zwei Fingermanschetten gleichzeitig an einem Finger verwenden.**
- **Wenn die Messung an einem Finger nicht gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird, können eine Beeinträchtigung des Patientenkomforts und/oder kleinere Verletzungen die Folge sein.**

- **Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn diese/dieser durch externe Faktoren (die die Zirkulation in der Hand/dem Finger behindern) eingeschnürt wird.**
- **Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn bereits ein weiteres Blutdruckmessgerät zur aktiven Überwachung an demselben Arm (oder demselben Finger/derselben Hand) verwendet wird.**
- **Die Fingermanschette nicht in Verbindung mit Magnetresonanztomographie-Bildgebungsverfahren verwenden.**

6.0 Vorsichtshinweise

- Keine beschädigten Fingermanschetten verwenden. Dies kann zu ungenauen Messungen oder zu einer Beschädigung des Edwards Überwachungssystems führen.
- Die Fingermanschette niemals gerade biegen, da die Fingermanschette dadurch beschädigt und die Genauigkeit der Messung beeinträchtigt wird.
- Die mit der Fingermanschette durchgeführten Messungen können durch übermäßiges Umgebungslicht gestört werden. Die Fingermanschette nicht bei direkter Lichteinstrahlung aus der Nähe verwenden.
- Die Verbindung der Fingermanschette stets trennen, wenn diese nicht um einen Finger gewickelt ist, um Schäden durch ein versehentliches übermäßiges Aufdehnen zu vermeiden.
- Die Wirksamkeit der Fingermanschetten ist bei Patienten mit Präeklampsie bisher nicht erwiesen.

7.0 Gebrauchsanweisung

Die zu den nachfolgend aufgeführten Schritten passenden Abbildungen finden Sie auf Abbildung 1 auf Seite 58 bis Abbildung 5 auf Seite 60.

7.1 Größe des Fingers bestimmen

Schritt	Verfahren
1	Die Dimensionierungshilfe der Fingermanschette um die Mittelphalanx des Zeige-, Mittel- oder Ringfingers des Patienten wickeln und das schmalere Ende mit dem farbcodierten Abschnitt durch den Schlitz ziehen, bis die Dimensionierungshilfe eng anliegt (Abbildung 1 und Abbildung 2).
2	Die geeignete Größe der Fingermanschette entsprechend der auf der Dimensionierungshilfe angegebenen Größe wählen.

7.2 Fingermanschette anlegen

Schritt	Verfahren
1	Die Fingermanschette vorsichtig öffnen und auf der Mittel-Phalanx des Fingers positionieren, für den die Größe bestimmt wurde. Sicherstellen, dass die Fingermanschette mittig zwischen dem zweiten und dritten Fingergelenk positioniert ist und sich die beiden grünen Linien auf der Innenseite der Fingermanschette befinden (Abbildung 3). Hinweis: Die Fingermanschette nicht am Daumen, am kleinen Finger oder an zuvor gebrochenen Fingern anbringen.
2	Das distale Ende des Fingers auf die Mittellinie der Ausrichtungslasche an der Fingermanschette ausrichten (Abbildung 3).
3	Die Fingermanschette um den Finger herum verschließen (Abbildung 4). Sicherstellen, dass die Ausrichtung der Fingermanschette beibehalten wird und diese sich nicht dreht.
4	Die Klebeschuttfolie von der Fingermanschette abziehen und diese um den Finger herum verschließen (Abbildung 4-A). Die Klebeschuttfolie vom distalen Ende der Ausrichtungslasche abziehen und dieses auf der Oberseite der Fingermanschette befestigen (Abbildung 4-B).
5	Das Kabel der Fingermanschette zwischen zwei Fingern zum Handrücken führen (Abbildung 5).

7.3 Fingermanschette am System anschließen

Schritt	Verfahren
1	Den Anschluss der Fingermanschette mit dem Druckregler verbinden (Abbildung 5). Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Druckreglers.
2	Bei Verwendung eines Herzreferenzsensors (HRS) das Fingerende des HRS an der HRS-Lasche auf der Oberseite der Fingermanschette anbringen (Abbildung 5). Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HRS.
3	Überwachung mit dem angeschlossenen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem starten. Weitere Informationen zur Aktivierung der erweiterten Parameter finden Sie im Benutzerhandbuch zum Überwachungssystem.
4	Bei der Überwachung mit Doppelmanschette müssen alle zuvor beschriebenen Schritte wiederholt werden, um die zweite Fingermanschette anzubringen.

8.0 Empfehlungen

Über die Konfigurationseinstellungen des nichtinvasiven Edwards Überwachungssystems wird die Blutdruckmessung regelmäßig unterbrochen. Bei dieser Gelegenheit sollte die Fingerspitze auf ihre Durchblutung und mögliche Gewebeverletzungen kontrolliert werden. Ferner muss die Fingerspitze gemäß Klinikvorschriften in regelmäßigen Abständen untersucht werden.

9.0 MRT-Sicherheit

Dieses Gerät ist MR-unsicher und stellt ein Risiko für die MRT-Umgebung dar. Das Gerät enthält Komponenten aus Metall, welche sich in einer MRT-Umgebung HF-induziert aufheizen können.

10.0 Lagerungsbedingungen

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
Temperatur: -18 bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit

11.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den

Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

12.0 Modelle

Modellnummer *	Modellbeschreibung
AIQCS	Acumen IQ Fingermanschette (klein)
AIQCM	Acumen IQ Fingermanschette (mittel)
AIQCL	Acumen IQ Fingermanschette (groß)
CSC2S	ClearSight Fingermanschette (klein)
CSC2M	ClearSight Fingermanschette (mittel)
CSC2L	ClearSight Fingermanschette (groß)

* Möglicherweise sind nicht alle Modelle in allen Regionen erhältlich.

13.0 Gewährleistung

Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten sind nur zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Die ab dem Lieferdatum geltende Gewährleistung für die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten gilt ausschließlich für den Endbenutzer. Bei den Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten handelt es sich um nicht vom Benutzer zu wartende Produkte.

14.0 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

Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für das Edwards nichtinvasive Überwachungssystem.

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Manguito para el dedo Acumen IQ

Manguito para el dedo ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Descripción

Cuando se utilizan con un sistema adecuado de monitorización de Edwards, los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight ofrecen monitorización hemodinámica no invasiva y continua. Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight emplean el método de pinzamiento volumétrico para medir la presión arterial con una cámara de aire inflable que se envuelve alrededor de la falange media del dedo.

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.

El sistema ClearSight proporciona una medición continua de la presión arterial de manera no invasiva.

2.0 Indicaciones

Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight se utilizan en pacientes de más de 18 años para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados cuando se utilizan con la plataforma clínica EV1000 NI o la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 y HemoSphere son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

3.0 Contraindicaciones

En algunos pacientes con contracciones extremas del músculo liso de las arterias y las arteriolas del antebrazo y de la mano, como los pacientes con enfermedad de Raynaud, puede resultar imposible medir la presión arterial.

4.0 Uso en un solo paciente

Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight están diseñados para usarse en un solo paciente. Tras iniciar una medición, el manguito para el dedo se puede utilizar y volver a aplicar durante 72 horas como máximo en un único paciente. Después de 8 horas de monitorización continua en un único dedo, el manguito debe volver a colocarse en otro dedo.

No intente limpiar ni reutilizar el manguito para el dedo en más de un solo paciente.

5.0 Advertencias

- **Una colocación, un tamaño o una alineación inadecuados del manguito para el dedo pueden conllevar una monitorización incorrecta.**
- **No aplique el manguito para el dedo sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.**
- **Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños tisulares, no monitorice de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para continuar la monitorización después de 8 horas, utilice un manguito para el dedo adicional en otro dedo o mueva el manguito que ya está en uso a otro dedo.**
- **No utilice dos manguitos para el dedo de forma simultánea en el mismo dedo.**
- **Si se efectúa la medición en un dedo de forma contraria a las instrucciones de uso,**

el paciente puede sufrir molestias o lesiones leves.

- **No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o en un dedo cuando exista una constricción externa (que pueda impedir la circulación hacia la mano o el dedo).**
- **No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o un dedo cuando haya un segundo dispositivo de medición de la presión arterial monitorizando de forma activa en el mismo brazo (o en la misma mano o el mismo dedo).**
- **No utilice el manguito para el dedo con resonancia magnética.**

6.0 Avisos

- No utilice un manguito para el dedo dañado. Esto puede dar como resultado unas mediciones inexactas o daños al sistema de monitorización de Edwards.
- No doble nunca un manguito para el dedo hasta dejarlo plano, ya que esto lo dañaría y afectaría la exactitud de la medición.
- La luz ambiental excesiva podría interferir en las mediciones del manguito para el dedo. Evite utilizar el manguito para el dedo debajo de una luz directa y próxima.
- Desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo para evitar dañarlo mediante un sobreinflado accidental.
- La eficacia de los manguitos para el dedo no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

7.0 Instrucciones de uso

Consulte desde Figura 1 en la página 58 hasta Figura 5 en la página 60 para ver las figuras correspondientes a los pasos a continuación.

7.1 Tamaño del dedo.

Paso	Procedimiento
1	Utilice el calibrador del manguito para el dedo para envolver la falange media del dedo índice, medio o anular del paciente, luego tire del extremo más pequeño del calibrador codificado con colores a través de la ranura hasta que quede ajustado (Figura 1 y Figura 2).
2	Según el tamaño indicado en el calibrador, seleccione el tamaño adecuado de manguito para el dedo.

7.2 Colocación del manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Abra con suavidad el manguito para el dedo y colóquelo en la falange media del dedo calibrado. Asegúrese de que el manguito para el dedo esté centrado entre el segundo y el tercer nudillo, y entre las dos líneas verdes en el interior del manguito para el dedo (Figura 3). Nota: No aplique el manguito para el dedo en el pulgar, en el dedo pequeño o en dedos fracturados previamente.
2	Alinee el extremo distal del dedo con la línea central de la lengüeta de alineación del manguito para el dedo (Figura 3).
3	Deje que el manguito para el dedo se cierre alrededor del dedo (Figura 4). Asegúrese de que el manguito para el dedo permanezca alineado y no gire.
4	Quite el respaldo adhesivo del manguito para el dedo y fíjelo alrededor del dedo (Figura 4-A). Quite el respaldo adhesivo del extremo distal de la lengüeta de alineación y fíjelo a la parte superior del manguito para el dedo (Figura 4-B).
5	Pase el cable del manguito para el dedo entre dos dedos hasta el dorso de la mano (Figura 5).

7.3 Conecte el manguito para el dedo al sistema

Paso	Procedimiento
1	Enchufe el conector del manguito para el dedo en el controlador de presión (Figura 5). Consulte las instrucciones de uso del controlador de presión para obtener más detalles.
2	Si está usando el sensor de referencia del corazón (HRS), coloque el extremo del dedo del HRS en la lengüeta del HRS en la parte superior del manguito (Figura 5). Consulte las instrucciones de uso del HRS para obtener más detalles.
3	Inicie la monitorización con el sistema de monitorización no invasivo de Edwards conectado. Para activar los parámetros avanzados, consulte el manual del usuario del sistema de monitorización y obtenga más detalles.
4	Si utiliza monitorización de manguito doble, repita los pasos anteriores para aplicar el segundo manguito para el dedo.

8.0 Recomendaciones

El sistema de monitorización no invasiva de Edwards hará una pausa en las mediciones de la presión arterial periódicamente según los ajustes de configuración de este. En ese momento, se comprobará la perfusión y cualquier daño posible en la punta del dedo. Según el protocolo del hospital, se deberá comprobar con regularidad la punta del dedo.

9.0 Seguridad en IRM

Este dispositivo no es seguro para IRM y presenta riesgos en el entorno de IRM. Este dispositivo contiene componentes metálicos que pueden experimentar calentamiento inducido por RF en el entorno de IRM.

10.0 Condiciones de almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco alejado de la luz directa del sol.
Temperatura: -18–40 °C
Humedad: 10 % a 90 % de HR

11.0 Eliminación

Tras entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

12.0 Modelos

Número de modelo *	Descripción del modelo
AIQCS	Manguito para el dedo Acumen IQ pequeño
AIQCM	Manguito para el dedo Acumen IQ mediano
AIQCL	Manguito para el dedo Acumen IQ grande
CSC2S	Manguito para el dedo ClearSight pequeño
CSC2M	Manguito para el dedo ClearSight mediano
CSC2L	Manguito para el dedo ClearSight grande

* Es posible que algunos modelos no estén disponibles en todas las regiones.

13.0 Garantía

Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight están diseñados para usarse en un solo paciente. La garantía de los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight, vigente desde el momento de la entrega, se aplica únicamente al usuario final. Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight son piezas que no se pueden reparar.

14.0 Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio

Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España:902 51 3880

Consulte la versión más reciente del manual del usuario del sistema de monitorización no invasivo de Edwards para obtener más información.

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

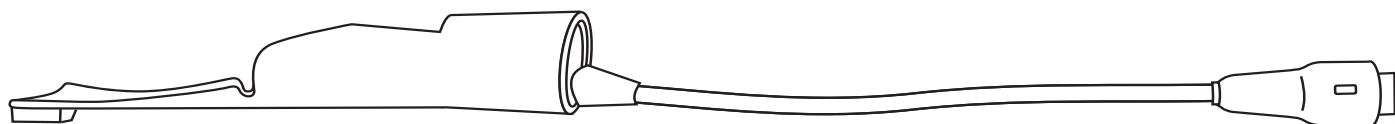
Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.

Fascetta per dito Acumen IQ

Fascetta per dito ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Fascetta per dito Acumen IQ e ClearSight

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

1.0 Descrizione

Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight, se utilizzate con un sistema di monitoraggio Edwards appropriato, forniscono monitoraggio emodinamico non invasivo continuo. Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sfruttano il metodo volume clamp per misurare la pressione sanguigna con una camera d'aria avvolta intorno alla falange media del dito.

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.

Il sistema ClearSight fornisce una misurazione della pressione sanguigna continua in modo non invasivo.

2.0 Indicazioni

Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sono indicate per pazienti di età superiore ai 18 anni per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati quando vengono utilizzate con la piattaforma clinica EV1000 NI o la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

3.0 Controindicazioni

In alcuni pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare,

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

ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile.

4.0 Uso su un unico paziente

Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sono progettate per l'uso su un unico paziente. Dall'inizio di una misurazione, la fascetta per dito può essere utilizzata e riapplicata su un unico paziente per un massimo di 72 ore. Dopo 8 ore di monitoraggio continuo su un unico dito, è necessario riapplicare la fascetta per dito su un altro dito.

Non cercare di pulire la fascetta per dito e riutilizzarla su più pazienti.

5.0 Avvertenze

- **Errori nel posizionamento, nel dimensionamento o nell'allineamento della fascetta per dito possono determinare imprecisioni nel monitoraggio.**
- **Non applicare la fascetta per dito sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.**
- **Per ridurre il rischio di irritazione cutanea e danni ai tessuti, non monitorare per più di 8 ore di seguito un unico dito. Per proseguire il monitoraggio oltre le 8 ore, usare una fascetta per dito aggiuntiva applicata su un altro dito oppure spostare la fascetta in uso su un altro dito.**
- **Non utilizzare contemporaneamente due fascette per dito sullo stesso dito.**
- **La misurazione effettuata su un dito, se non conforme alle Istruzioni per l'uso, potrebbe influire negativamente sul comfort del paziente e/o causare lievi lesioni.**
- **Non applicare le fascette per dito su una mano o un dito in presenza di una**

costrizione esterna (tale da arrestare la circolazione nella mano o nel dito).

- **Non applicare le fascette per dito su una mano o su un dito mentre un secondo dispositivo di misurazione della pressione sanguigna sta eseguendo una misurazione sullo stesso braccio (o mano/dito).**
- **Non usare la fascetta per dito durante gli esami di imaging di risonanza magnetica.**

6.0 Precauzioni

- Non utilizzare fascette per dito danneggiate. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni al sistema di monitoraggio Edwards.
- Non piegare mai una fascetta per dito fino ad appiattirla, poiché ciò danneggerebbe la fascetta per dito e influirebbe negativamente sull'accuratezza delle misurazioni.
- Un'illuminazione ambiente troppo forte potrebbe interferire con la misurazione della fascetta per dito. Non usare la fascetta per dito in condizioni di illuminazione ravvicinata e diretta.
- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è applicata intorno a un dito onde evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.
- L'efficacia della fascetta per dito non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia.

7.0 Istruzioni per l'uso

Per visualizzare le figure corrispondenti ai seguenti passaggi, fare riferimento da Figura 1 a pagina 58 a Figura 5 a pagina 60.

7.1 Misurazione del dito

Passaggio	Procedura
1	Utilizzare l'ausilio di misurazione della fascetta per dito avvolgendolo intorno alla falange media del dito indice, medio o anulare del paziente e tirandone l'estremità più piccola, con codice colore, attraverso la fessura fino a farlo aderire perfettamente (Figura 1 e Figura 2).
2	Selezionare la fascetta per dito della misura appropriata in base alla misura indicata sull'ausilio di misurazione.

7.2 Applicazione della fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Aprire delicatamente la fascetta per dito e posizionarla intorno alla falange media del dito prescelto. Accertarsi che la fascetta per dito sia centrata tra la seconda e la terza nocca e le due linee verdi nella parte interna della fascetta per dito (Figura 3). Nota: non applicare la fascetta per dito sul pollice, sul mignolo o su dita che abbiano subito in precedenza delle fratture.
2	Allineare l'estremità distale del dito con la linea centrale della linguetta di allineamento sulla fascetta per dito (Figura 3).
3	Chiudere la fascetta per dito avvolgendola intorno al dito (Figura 4). Accertarsi che la fascetta per dito resti allineata e non ruoti.
4	Rimuovere la linguetta adesiva dalla fascetta per dito avvolgendola intorno al dito (Figura 4-A). Rimuovere la linguetta adesiva dall'estremità distale della linguetta di allineamento e fissarla alla parte superiore della fascetta per dito (Figura 4-B).
5	Far passare il cavo della fascetta per dito fra due dita sul dorso della mano (Figura 5).

7.3 Collegamento della fascetta per dito al sistema

Passaggio	Procedura
1	Collegare il connettore della fascetta per dito al pressostato (Figura 5). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del pressostato per ulteriori informazioni.
2	Se si utilizza un sensore di riferimento cardiaco (HRS, Heart Reference Sensor), fissare l'estremità per dito dell'HRS alla linguetta per HRS nella parte superiore della fascetta per dito (Figura 5). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'HRS per ulteriori informazioni.
3	Avviare il monitoraggio con il sistema di monitoraggio non invasivo Edwards collegato. Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio per ulteriori informazioni sull'attivazione di parametri avanzati.
4	Per eseguire un monitoraggio con doppia fascetta, ripetere tutti i passaggi precedenti per applicare la seconda fascetta per dito.

8.0 Raccomandazioni

Il sistema di monitoraggio non invasivo Edwards mette periodicamente in pausa le misurazioni della pressione sanguigna secondo le impostazioni di configurazione del sistema di monitoraggio. In queste occasioni, controllare la punta del dito per verificare la perfusione ed escludere eventuali danni ai tessuti. Controllare la periodicamente la punta del dito anche in base al protocollo ospedaliero.

9.0 Sicurezza RM

Questo dispositivo non è compatibile con RM e presenta rischi nell'ambiente MRI. Questo dispositivo contiene componenti metallici, che in ambiente RM possono subire un riscaldamento indotto da RF.

10.0 Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta.
Temperatura: da -18 a 40 °C
Umidità: da 10% a 90% UR

11.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

12.0 Modelli

Numero di modello*	Descrizione modello
AIQCS	Fascetta per dito Acumen IQ piccola
AIQCM	Fascetta per dito Acumen IQ media
AIQCL	Fascetta per dito Acumen IQ grande
CSC2S	Fascetta per dito ClearSight piccola
CSC2M	Fascetta per dito ClearSight media
CSC2L	Fascetta per dito ClearSight grande

* Alcuni modelli potrebbero non essere disponibili in tutte le regioni.

13.0 Garanzia

Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sono progettate per l'uso su un unico paziente. Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sono garantite solo al momento della consegna all'utente finale. Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sono componenti non soggetti a manutenzione.

14.0 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

Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards.

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

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Acumen IQ -vingermanchet ClearSight -vingermanchet

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten

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

1.0 Beschrijving

Als de Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten worden gebruikt in combinatie met een geschikt Edwards -bewakingssysteem, zorgen deze voor continue, niet-invasieve hemodynamische bewaking. De Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten maken gebruik van de volumeklemmethode om bloeddruk te meten met een opblaasbare ballon die om het middelste kootje van de vinger is gewikkeld.

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.

Het ClearSight -systeem voorziet in voortdurende bloeddrukmetingen op niet-invasieve wijze.

2.0 Indicaties

De Acumen IQ en de ClearSight -vingermanchetten zijn bedoeld om bij patiënten van 18 jaar of ouder op niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters te meten bij gebruik met het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

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

3.0 Contra-indicaties

Bij sommige patiënten met extreme contractie van de gladde spieren in de arteriën en arteriola in de onderarm en hand, zoals het geval kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud, kan het meten van de bloeddruk onmogelijk zijn.

4.0 Voor gebruik bij één patiënt

De Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten zijn ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Nadat een meting is gestart, kan de vingermanchet maximaal 72 uur bij één patiënt worden gebruikt en opnieuw worden aangebracht. Na 8 uur continue bewaking op één vinger, dient de vingermanchet op een andere vinger te worden aangebracht.

Probeer de vingermanchet niet te reinigen en deze bij meer dan één patiënt te hergebruiken.

5.0 Waarschuwingen

- **Onjuiste plaatsing, maatvoering of uitlijning van de vingermanchet kan leiden tot inaccurate bewaking.**
- **Breng de vingermanchet niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.**
- **Om het risico op huidirritatie en weefselschade te beperken, mag er niet langer dan 8 uur achter elkaar op één vinger worden gemeten. Om langer dan 8 uur te bewaken gebruikt u een extra vingermanchet op een andere vinger of verplaatst u de manchete die in gebruik is naar een andere vinger.**
- **Gebruik niet twee vingermanchetten tegelijkertijd op dezelfde vinger.**
- **Een meting aan één vinger die niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, kan leiden tot minder comfort voor de patiënt en/of lichte verwondingen.**

- **Gebruik de vingermanchet(ten) niet op een hand of vinger wanneer er externe beklemming aanwezig is (die de circulatie naar de hand of vinger kan belemmeren).**
- **Gebruik de vingermanchet(ten) niet op een hand of vinger wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand of vinger) meet.**
- **Gebruik de vingermanchet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).**

6.0 Let op

- Gebruik geen beschadigde vingermanchet. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het Edwards -bewakingssysteem.
- Buig de vingermanchet nooit tot deze plat is. Dit zal de vingermanchet beschadigen en de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.
- Overmatig omgevingslicht kan de meting met de vingermanchet verstoren. Vermijd het gebruik van de vingermanchet onder direct licht van een nabijgelegen lichtbron.
- Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet op een vinger is aangebracht om schade als gevolg van onbedoelde overvulling te voorkomen.
- De effectiviteit van de vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

7.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 58 t/m Afbeelding 5 op pagina 60 voor afbeeldingen die bij de onderstaande stappen horen.

7.1 De maat van de vinger nemen

Stap	Procedure
1	Gebruik de maathulp van de vingermantel door deze om het middelste kootje van de wijs-, middel- of ringvinger van de patiënt te wikkelen en het kleine uiteinde van de kleurgecodeerde maathulp door de sleuf te trekken totdat deze goed aansluit (Afbeelding 1 en Afbeelding 2).
2	Selecteer de juiste maat voor de vingermantel op basis van de indicatie van de maathulp.

7.2 De vingermantel aanbrengen

Stap	Procedure
1	Open de vingermantel voorzichtig en plaats de vingermantel op het middelste kootje van de gemeten vinger. Zorg dat de vingermantel zich in het midden van de tweede en derde knokkel bevindt en let hierbij op de twee groene lijnen aan de binnenzijde van de vingermantel (Afbeelding 3). Opmerking: Breng de vingermantel niet aan op de duim, de pink of op vingers die gebroken zijn geweest.
2	Breng het distale uiteinde van de vinger op één lijn met de middellijn van het uitlijningslipje op de vingermantel (Afbeelding 3).
3	Sluit de vingermantel om de vinger (Afbeelding 4). Controleer of de vingermantel uitgelijnd blijft en niet draait.
4	Verwijder de beschermfolie en plaats de zelfklevende achterkant van de vingermantel om de vinger (Afbeelding 4-A). Verwijder de beschermfolie van het distale uiteinde van het uitlijningslipje en bevestig het uitlijningslipje op de bovenzijde van de vingermantel (Afbeelding 4-B).
5	Leid de kabel van de vingermantel tussen twee vingers door naar de rug van de hand (Afbeelding 5).

7.3 De vingermantel aansluiten op het systeem

Stap	Procedure
1	Steek de aansluiting van de vingermantel in de drukregelaar (Afbeelding 5). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de drukregelaar voor meer informatie.
2	Indien een hartreferentiesensor (HRS) wordt gebruikt, bevestigt u het uiteinde voor de vinger van de HRS op het lipje van de HRS aan de bovenzijde van de vingermantel (Afbeelding 5). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HRS voor meer informatie.
3	Start de bewaking met het aangesloten Edwards niet-invasieve bewakingssysteem. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie over het inschakelen van geavanceerde parameters.
4	Indien u gebruikmaakt van bewaking via twee manchetten, herhaalt u alle voorgaande stappen om de tweede vingermantel aan te brengen.

8.0 Aanbevelingen

Het Edwards niet-invasieve bewakingssysteem onderbreekt de bloeddrukmetingen regelmatig volgens de configuratie-instellingen van het bewakingssysteem. De vingertop moet dan worden gecontroleerd op perfusie en mogelijke weefselbeschadigingen. De vingertop moet ook regelmatig worden gecontroleerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

9.0 MRI-veiligheid

Dit hulpmiddel is MRI-onveilig en gevaarlijk in de MRI-omgeving. Dit hulpmiddel bevat metalen onderdelen die RF geïnduceerde opwarming kunnen veroorzaken in een MRI-omgeving.

10.0 Opslagomstandigheden

Op een koele en droge plaats bewaren, uit de buurt van direct zonlicht.
Temperatuur: -18 ° tot 40 °C
Vochtigheid: 10 % tot 90 % relatieve vochtigheid

11.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

12.0 Modellen

Modelnummer *	Modelbeschrijving
AIQCS	Acumen IQ -vingermantel small
AIQCM	Acumen IQ -vingermantel medium
AIQCL	Acumen IQ -vingermantel large
CSC2S	ClearSight -vingermantel small
CSC2M	ClearSight -vingermantel medium
CSC2L	ClearSight -vingermantel large

* Mogelijk zijn niet alle modellen beschikbaar in alle regio's.

13.0 Garantie

De Acumen IQ en ClearSight -vingermantel dienen uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De garantie op de Acumen IQ en ClearSight -vingermantel geldt uitsluitend op het moment van leveren aan de eindgebruiker. De Acumen IQ en ClearSight -vingermantel vereisen geen onderhoud.

14.0 Technische Bijstand

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

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het niet-invasieve Edwards -bewakingssysteem voor meer informatie.

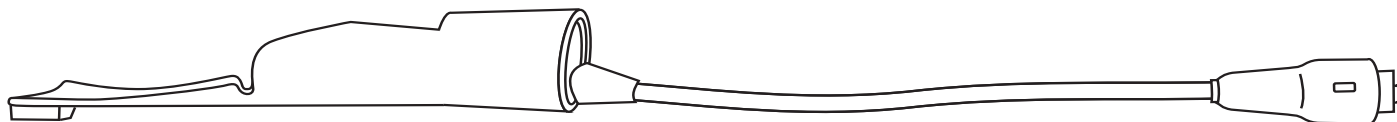
Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

Acumen IQ fingermanchet ClearSight fingermanchet

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ og ClearSight fingermanchet

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

1.0 Beskrivelse

Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne giver vedvarende, noninvasiv hæmodynamisk overvågning, når de bruges med et relevant Edwards monitoreringssystem. Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne bruger fingertrykmåling efter Penaz-princippet til at måle blodtryk med en oppustelig blære, der lægges omkring den midterste fingerknogle.

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.

ClearSight systemet giver løbende blodtryksmåling på en noninvasiv måde.

2.0 Indikationer

Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne er indiceret til noninvasiv måling af blodtryk og de tilhørende hæmodynamiske parametre hos patienter over 18 år, når de anvendes sammen med EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

3.0 Kontraindikationer

Hos nogle patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur i arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan

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

forekomme hos patienter med Raynaud's syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

4.0 Brug på en enkelt patient

Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne er udviklet til brug på en enkelt patient. Efter start af måling kan fingermanchetten bruges og påsættes igen i op til 72 timer på den samme patient. Efter 8 timers uafbrudt monitorering på en enkelt finger skal fingermanchetten påsættes en anden finger.

Forsøg ikke at rengøre og genanvende fingermanchetten på mere end én patient.

5.0 Advarsler

- **Forkert placering af eller størrelse på fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.**
- **Påsæt ikke fingermanchetten på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.**
- **For at reducere risikoen for hudirritation og vævsskade må kontinuerlig monitorering på en enkelt finger ikke vare mere end 8 timer. For at fortsætte monitorering efter 8 timer skal der påsættes endnu en fingermanchet på en anden finger, eller manchetten skal flyttes til en anden finger.**
- **Brug ikke to fingermanchetter samtidigt på den samme finger.**
- **Måling på én finger i strid med brugsanvisningen kan påvirke patientens komfort og/eller resultere i mindre skader.**
- **Fingermanchet(ter) må ikke sættes på en hånd eller en finger i tilfælde af ekstern konstriktion (der kan forhindre blodtilførsel til hånden eller fingeren).**
- **Fingermanchet(ter) må ikke sættes på en hånd eller en finger, når en anden**

anordning til måling af blodtryk aktivt monitorerer på den samme arm (eller hånd eller finger).

- **Brug ikke fingermanchetten under magnetisk resonans-scanning.**

6.0 Forsigtig

- Brug ikke en beskadiget fingermanchet. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige Edwards monitoreringssystemet.
- Bøj aldrig en fingermanchet, så den bliver flad, da dette vil beskadige fingermanchetten og påvirke målingsnøjagtigheden.
- Kraftigt omgivende lys kan forstyrre fingermanchettens målinger. Undlad at bruge fingermanchetten med direkte belysning tæt på manchetten.
- Afbryd altid fingermanchetten, når den ikke sidder på en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.
- Effekten af fingermanchetterne er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklamps.

7.0 Brugsanvisning

Der henvises til Figur 1 på side 58 til og med Figur 5 på side 60 for figurer, der svarer til anvisningerne nedenfor.

7.1 Mål fingerens størrelse

Trin	Procedure
1	Brug størrelsesmåleren til fingermanchetten ved at vikle den omkring den midterste fingerknogle på patientens pegefinger, langfinger eller ringfinger og trække den mindste ende af den farvekodede måler gennem åbningen, indtil den slutter tæt (figur 1 og figur 2).

Trin	Procedure
2	Vælg en fingermanchet i den relevante størrelse angivet af størrelsesmåleren.

7.2 Påsæt fingermanchetten

Trin	Procedure
1	Åbn forsigtigt fingermanchetten, og sæt den på den midterste fingerknogle på den målte finger. Kontrollér, at fingermanchetten sidder midt imellem anden og tredje kno, og de to grønne linjer indvendigt på fingermanchetten (figur 3). Bemærk: Sæt ikke fingermanchetten på tommelfingeren, lillefingeren eller fingre med tidligere frakturer.
2	Afpass fingerens distale ende med midterlinjen på justeringsfligen på fingermanchetten (figur 3).
3	Lad fingermanchetten lukke sig om fingeren (figur 4). Kontrollér, at fingermanchetten altid sidder korrekt og ikke drejer sig.
4	Fjern tapen på fingermanchetten, og fastgør fingermanchetten om fingeren (figur 4-A). Fjern tapen fra justeringsfligens distale ende, og fastgør den øverst på fingermanchetten (figur 4-B).
5	Før fingermanchettens ledning mellem to fingre til bagsiden af hånden (figur 5).

7.3 Slut fingermanchetten til systemet

Trin	Procedure
1	Indsæt fingermanchettens konektor i trykstyringsenheden (figur 5). Se brugsanvisningen til trykstyringsenheden for yderligere oplysninger.
2	Hvis der anvendes en hjerterefferencesensor (HRS), påsættes dens fingerende på HRS-fligen oven på fingermanchetten (figur 5). Se brugsanvisningen til HRS for yderligere oplysninger.

Trin	Procedure
3	Start monitorering med det tilsluttede Edwards noninvasive monitoreringssystem. Se monitoreringssystemets betjeningsvejledning for yderligere oplysninger om, hvordan de avancerede parametre aktiveres.
4	Gentag alle tidligere trin for at påsætte den anden fingermanchet, hvis der anvendes dobbelt manchetmonitorering.

8.0 anbefalinger

Edwards non-invasive monitoreringssystem holder jævnligt pause i blodtryksmålingerne i henhold til monitoreringssystemets konfigurationsindstillinger. På dette tidspunkt bør fingerspidsen efterses for perfusion og eventuel vævsskade. Fingerspidsen bør også efterses regelmæssigt i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

9.0 MRI-sikkerhed

Denne anordning er MR-usikker og udgør en fare i MRI-miljøet. Anordningen indeholder metalliske komponenter, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet.

10.0 Opbevaringsbetingelser

Skal opbevares køligt og tørt og uden for direkte sollys.

Temperatur: -18 ° til 40 °C

Luftfugtighed: 10 % til 90 % relativ fugtighed

11.0 Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

12.0 Modeller

Modelnummer *	Modelbeskrivelse
AIQCS	Acumen IQ fingermanchet, lille
AIQCM	Acumen IQ fingermanchet, medium
AIQCL	Acumen IQ fingermanchet, stor
CSC2S	ClearSight fingermanchet, lille

Modelnummer *	Modelbeskrivelse
CSC2M	ClearSight fingermanchet, medium
CSC2L	ClearSight fingermanchet, stor

* Alle modeller er muligvis ikke tilgængelige i alle områder.

13.0 Garanti

Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne er udelukkende udviklet til brug på en enkelt patient. Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne garanteres kun over for slutbrugeren på leveringstidspunktet. Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne skal ikke serviceres.

14.0 Teknisk hjælp

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

Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til Edwards noninvasive monitoreringssystem for yderligere oplysninger.

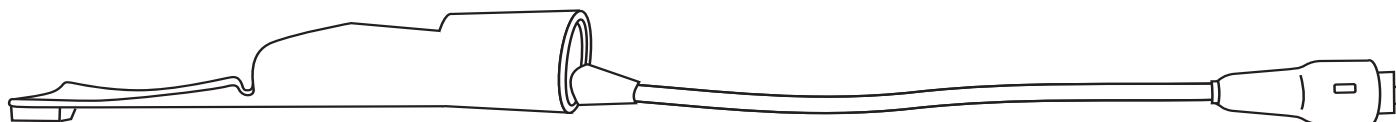
Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Acumen IQ fingermanschett ClearSight fingermanschett

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ och ClearSight fingermanschett

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

1.0 Beskrivning

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter ger kontinuerlig, icke-invasiv hemodynamisk övervakning vid användning med lämpliga övervakningssystem från Edwards. Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter mäter blodtryck genom metoden med fingerklämma där en uppblåsbar blåsa lindas runt fingrets mellanfalang.

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.

ClearSight -systemet erbjuder kontinuerlig blodtrycksmätning med en icke-invasiv metod.

2.0 Indikationer

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter är indikerade för patienter över 18 år vid icke-invasiv mätning av blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar i samband med användning av EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

3.0 Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet

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

vid Raynauds sjukdom, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

4.0 Endast avsedd för enpatientsbruk

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När en mätning har påbörjats går det att använda och sätta tillbaka fingermanschetten på samma patient i upp till 72 timmar. Efter 8 timmars kontinuerlig övervakning på ett enda finger bör fingermanschetten placeras på ett annat finger.

Fingermanschetten får bara rengöras och återanvändas på en och samma patient.

5.0 Varningar

- **Felaktig placering, storlek eller inriktning av fingermanschetten kan leda till felaktig övervakning.**
- **Applicera inte fingermanschetten på skadad hud – det kan förvärra skadan.**
- **Minska risken för hudirritation och vävnadsskador genom att inte övervaka kontinuerligt i mer än 8 timmar på samma finger. Om övervakningen behöver fortgå längre än 8 timmar ska en till fingermanschett användas på ett annat finger eller den befintliga manschetten flyttas till ett annat finger.**
- **Använd inte två fingermanschetter samtidigt på samma finger.**
- **Om du utför mätning på ett finger utan att följa bruksanvisningen kan patienten uppleva obehag och/eller få lättare skador.**
- **Applicera inte en fingermanschett på en hand eller ett finger om yttre sammandragning (som kan förhindra blodcirkulationen i handen eller fingret) föreligger.**

- **Applicera inte en fingermanschett på en hand eller ett finger om en annan enhet för blodtrycksövervakning används på samma arm (eller hand eller finger).**
- **Använd inte fingermanschetten med magnetisk resonanstomografi.**

6.0 Var försiktig

- Använd inte en skadad fingermanschett. Det kan leda till felaktiga mätningar och skada övervakningssystemet från Edwards.
- Du får inte böja ihop fingermanschetten så att den blir platt. Det skadar fingermanschetten och påverkar mätnoggrannheten.
- Alltför stark omgivande belysning kan störa mätförmågan hos fingermanschetten. Undvik att använda fingermanschetten under nära, direkt belysning.
- Koppla alltid bort fingermanschetten när den inte är applicerad på ett finger så att den inte blåses upp för hårt av misstag.
- Fingermanschetternas effektivitet hos patienter med preeklamps har inte fastställts.

7.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på sida 58 till och med Figur 5 på sida 60 för figurer som motsvarar stegen nedan.

7.1 Mäta fingrets omfång

Steg	Procedur
1	Linda storleksmallen till fingermanschetten runt mellanfalangen på pek-, lång- eller ringfingret på patienten och dra därefter den färgkodade mallens smalare ände genom skåran tills den sluter tätt om fingret (figur 1 och figur 2).

Steg	Procedur
2	Fastställ lämplig storlek av fingermanschetten med hjälp av storleken som visas av storleksmallen.

7.2 Applicera fingermanschetten

Steg	Procedur
1	Öppna försiktigt fingermanschetten och placera manschetten på mellanfalangen på fingret som användes under storleksmätningen. Se till att fingermanschetten är centrerad mellan den andra och den tredje knogen och mellan de två gröna linjerna på insidan av fingermanschetten (figur 3). Obs! Fingermanschetten får inte appliceras på tummen, lillfingret eller på fingrar som någon gång har frakturerats.
2	Rikta in fingrets distala ände mot mittlinjen på justeringsfliken på fingermanschetten (figur 3).
3	Förslut fingermanschetten runt fingret (figur 4). Se till att fingermanschetten förblir korrekt inriktad och inte roteras.
4	Avlägsna den häftande baksidan från fingermanschetten och sätt fast runt fingret (figur 4-A). Avlägsna den häftande baksidan från den distala änden av justeringsfliken och fäst längst upp på fingermanschetten (figur 4-B).
5	Dra kabeln till fingermanschetten mellan två fingrar till handens baksida (figur 5).

7.3 Anslut fingermanschetten till systemet

Steg	Procedur
1	Sätt in kontakten till fingermanschetten i tryckstyrenheten (figur 5). Se bruksanvisningen till tryckstyrenheten för mer information.
2	Om en hjärtreferenssensor (HRS) används ska du koppla fingeränden på HRS till HRS-fliken ovanpå fingermanschetten (figur 5). Se bruksanvisningen till HRS för mer information.

Steg	Procedur
3	Påbörja övervakningen med det inkopplade icke-invasiva övervakningssystemet från Edwards. För att aktivera avancerade parametrar, se övervakningssystemets användarhandbok för mer information.
4	Vid övervakning med två manschetter ska du upprepa alla föregående steg för att applicera fingermanschett nummer två.

8.0 Rekommendationer

Det icke-invasiva övervakningssystemet från Edwards pauser blodtrycksmätningarna regelbundet enligt övervakningssystemets inställningar. Vid den här tidpunkten ska fingertoppen kontrolleras med avseende på perfusion och vävnadsskada. Fingertoppen ska även kontrolleras regelbundet i enlighet med sjukhusets föreskrifter.

9.0 MRT-säkerhet

Denna enhet är inte MR-säker och kan utgöra en fara i MRT-miljöer. Enheten innehåller metalldelar som kan påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö.

10.0 Förvaringsförhållanden

Förvara produkten svalt, torrt och skyddad mot direkt solljus.
Temperatur: -18° till 40 °C
Luftfuktighet: 10 % till 90 % relativ luftfuktighet

11.0 Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

12.0 Modeller

Modellnummer *	Modellbeskrivning
AIQCS	Acumen IQ fingermanschett small
AIQCM	Acumen IQ fingermanschett medium
AIQCL	Acumen IQ fingermanschett large
CSC2S	ClearSight fingermanschett small

Modellnummer *	Modellbeskrivning
CSC2M	ClearSight fingermanschett medium
CSC2L	ClearSight fingermanschett large

* Eventuellt finns inte alla modeller tillgängliga i alla regioner.

13.0 Garanti

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter är endast för enpatientsbruk. Garantin för Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter gäller vid leveranstillfället och endast för slutanvändaren. Det går inte att serva Acumen IQ och ClearSight fingermanschetterna.

14.0 Teknisk assistans

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

Ytterligare information finns i senaste versionen av användarhandboken till det icke-invasiva övervakningssystemet från Edwards.

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

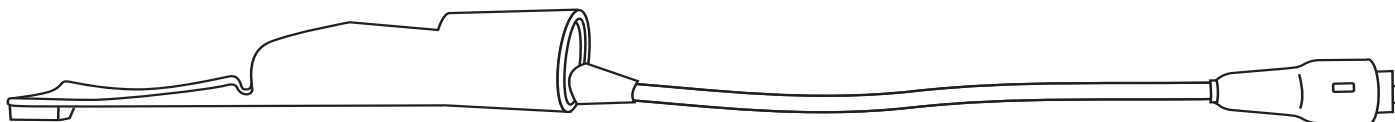
Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ

Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ και ClearSight

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

1.0 Περιγραφή

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight παρέχουν συνεχή, μη επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση, όταν χρησιμοποιούνται με ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης Edwards. Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight χρησιμοποιούν τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μέσω ενός φουσκωτού θαλάμου που τυλίγεται γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου.

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

Το σύστημα ClearSight παρέχει συνεχή μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

2.0 Ενδείξεις

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight ενδείκνυνται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων όταν χρησιμοποιούνται με την κλινική

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

πλατφόρμα EV1000 NI ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

3.0 Αντενδείξεις

Σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή.

4.0 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Κατά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να τοποθετηθεί ξανά για διάστημα έως και 72 ωρών σε έναν ασθενή. Μετά από 8 ώρες συνεχούς παρακολούθησης σε ένα δάκτυλο, η περιχειρίδα δακτύλου πρέπει να επανατοποθετηθεί σε άλλο δάκτυλο.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε την περιχειρίδα δακτύλου σε περισσότερους από έναν ασθενείς.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Η ακατάλληλη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου σε τραυματισμένο δέρμα καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού και ιστικής βλάβης, μην εκτελείτε παρακολούθηση για περισσότερες από 8 ώρες συνεχώς στο ίδιο δάκτυλο. Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση πέραν των 8 ωρών, χρησιμοποιήστε μια δεύτερη περιχειρίδα δακτύλου σε ένα άλλο δάκτυλο ή

τοποθετήστε την ίδια περιχειρίδα σε άλλο δάκτυλο.

- Μην χρησιμοποιείτε δύο περιχειρίδες δακτύλου ταυτόχρονα στο ίδιο δάκτυλο.
- Η μέτρηση σε ένα δάκτυλο χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την άνεση του ασθενούς ή/και να επιφέρει ελαφρούς τραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει εξωτερική σύσφιξη (που θα μπορούσε να εμποδίσει την κυκλοφορία του αίματος στο χέρι ή στο δάκτυλο).
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει δεύτερη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που εκτελεί ενεργή παρακολούθηση στον ίδιο βραχίονα (ή χέρι ή δάκτυλο).
- Μην χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου όταν εκτελείται μαγνητική τομογραφία.

6.0 Συστάσεις προσοχής

- Μην χρησιμοποιείτε περιχειρίδα δακτύλου που έχει υποστεί ζημιά. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις ή να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα παρακολούθησης Edwards.
- Μην πιέζετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου σε επίπεδο σχήμα, καθώς θα προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα δακτύλου και η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του χώρου ενδέχεται να παρεμποδίσει τη μέτρηση της περιχειρίδας δακτύλου. Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου με άμεσο φωτισμό σε κοντινή απόσταση.

- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τοποθετημένη σε δάκτυλο, ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.
- Η αποτελεσματικότητα των περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

7.0 Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Εικόνα 1 στη σελίδα 58 έως Εικόνα 5 στη σελίδα 60 για να δείτε τις εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

7.1 Προσδιορισμός μεγέθους του δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιήστε το βοήθημα επιλογής μεγέθους της περιχειρίδας δακτύλου τυλίγοντάς το γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δείκτη, του μέσου ή του παράμεσου του ασθενούς και περάστε το μικρότερο άκρο του χρωματικά κωδικοποιημένου βοηθήματος μέσα από τη σχισμή μέχρι να εφαρμόσει σωστά (Εικόνα 1 και Εικόνα 2).
2	Βάσει του μεγέθους που υποδεικνύεται στο βοήθημα επιλογής μεγέθους, επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου.

7.2 Τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε απαλά την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε τη στη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου που μετρήσατε. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου τοποθετείται στο κέντρο της απόστασης μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης άρθρωσης και ότι το δάκτυλο βρίσκεται ανάμεσα στις δύο πράσινες γραμμές στο εσωτερικό της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 3). Σημείωση: Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου στον αντίχειρα, το μικρό δάκτυλο ή σε δάκτυλα που έχουν υποστεί κάταγμα στο παρελθόν.
2	Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του δακτύλου με την κεντρική γραμμή της γλωττίδας ευθυγράμμισης της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 3).

Βήμα	Διαδικασία
3	Αφήστε την περιχειρίδα δακτύλου να κλείσει γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 4). Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου παραμένει ευθυγραμμισμένη και δεν περιστρέφεται.
4	Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από την περιχειρίδα δακτύλου και ασφαλίστε την περιχειρίδα γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 4-A). Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από το περιφερικό άκρο της γλωττίδας ευθυγράμμισης και ασφαλίστε την στο επάνω μέρος της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 4-B).
5	Φέρτε το καλώδιο της περιχειρίδας δακτύλου ανάμεσα στα δύο δάκτυλα για να το περάσετε στην πίσω πλευρά του χεριού (Εικόνα 5).

7.3 Σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου στο σύστημα

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας δακτύλου στον ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 5). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή πίεσης.
2	Εάν χρησιμοποιείτε καρδιακό αισθητήρα αναφοράς (HRS), συνδέστε το άκρο δακτύλου του HRS στη γλωττίδα του HRS πάνω στην περιχειρίδα δακτύλου (Εικόνα 5). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του HRS.
3	Ξεκινήστε την παρακολούθηση με το συνδεδεμένο μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης Edwards. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ενεργοποίηση προηγμένων παραμέτρων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.
4	Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες, επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα για την τοποθέτηση της δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου.

8.0 Συστάσεις

Το μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης Edwards πραγματοποιεί περιοδικές παύσεις των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης του συστήματος παρακολούθησης. Κατά τη διάρκεια των παύσεων, πρέπει να ελέγχετε το δάκτυλο για εκχύμωση και ενδεχόμενη ιστική βλάβη. Επίσης, θα πρέπει να ελέγχετε περιοδικά το δάκτυλο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

9.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

Αυτή η συσκευή είναι μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και ενέχει κινδύνους όταν χρησιμοποιείται στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Αυτή η συσκευή περιέχει μεταλλικά στοιχεία τα οποία υπόκεινται σε θέρμανση λόγω της ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

10.0 Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο μακριά από το φως του ήλιου.
Θερμοκρασία: -18-40 °C
Υγρασία: σχετική υγρασία 10%-90%

11.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

12.0 Μοντέλα

Αριθμός μοντέλου *	Περιγραφή μοντέλου
AIQCS	Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ, μικρή
AIQCM	Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ, μεσαία
AIQCL	Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ, μεγάλη
CSC2S	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μικρή
CSC2M	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεσαία
CSC2L	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεγάλη

* Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μοντέλα σε όλες τις περιοχές.

13.0 Εγγύηση

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η

εγγύηση για τις περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight ισχύει για ελαττώματα που υφίστανται κατά τη στιγμή της παράδοσης στον τελικό χρήστη μόνο. Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight είναι εξαρτήματα που δεν επιδέχονται σέρβις.

14.0 Τεχνική Βοήθεια

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του μη επεμβατικού συστήματος παρακολούθησης Edwards.

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.

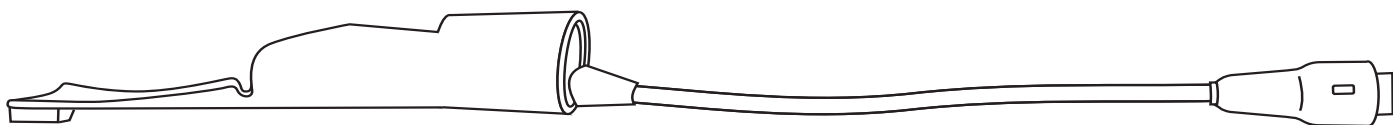
Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Dedeira Pletismográfica Acumen IQ

Dedeira Pletismográfica ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Dedeira pletismográfica Acumen IQ e ClearSight

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

1.0 Descrição

As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight, quando utilizadas com um sistema de monitoramento adequado da Edwards, fornecem monitorização hemodinâmica não invasiva e contínua. As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight utilizam o método de fixação de volume para aferir a pressão arterial com um balão inflável colocado em torno da falange média do dedo.

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

O sistema ClearSight fornece medição contínua da pressão arterial de modo não invasivo.

2.0 Indicações

As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight são indicadas para pacientes com mais de 18 anos para a medição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados quando utilizadas com a Plataforma Clínica NI EV1000 ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

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

3.0 Contraindicações

Em alguns pacientes com contração extrema dos músculos lisos nas artérias e arteríolas do antebraço e da mão, tipicamente presentes em pacientes que sofrem da síndrome de Raynaud, a medição da pressão arterial pode não ser possível.

4.0 Utilização em Um Único Paciente

As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight foram projetadas para utilização em um único paciente. Depois de iniciada uma medição, a dedeira pletismográfica pode ser utilizada e reaplicada por até 72 horas em um único paciente. Depois de 8 horas de monitoramento contínuo em um único dedo, a dedeira pletismográfica deve ser reaplicada em outro dedo.

Não tente limpar e reutilizar a dedeira pletismográfica em mais de um paciente.

5.0 Advertências

- **A realização incorreta do posicionamento, da medição ou do alinhamento da dedeira pletismográfica pode resultar em monitoramento incorreto.**
- **Não aplique a dedeira pletismográfica em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.**
- **Para reduzir o risco de irritação da pele e de danos ao tecido, não realize o monitoramento durante mais de 8 horas seguidas em um único dedo. Para continuar o monitoramento após 8 horas, utilize uma dedeira pletismográfica adicional em outro dedo ou transfira a existente para outro dedo.**
- **Não utilize duas dedeiras pletismográficas simultaneamente em um mesmo dedo.**

- **Medições em um dedo realizadas em desacordo com as instruções de uso podem afetar o conforto do paciente e/ou resultar em pequenos ferimentos.**
- **Não aplique as dedeiras pletismográficas em uma mão ou em um dedo caso haja constrição externa (que possa impedir a circulação para a mão ou para o dedo).**
- **Não aplique as dedeiras pletismográficas em uma mão ou em um dedo quando um segundo dispositivo de medição de pressão arterial estiver sendo ativamente usado para monitorar o mesmo braço (ou mão/dedo).**
- **Não utilize a dedeira pletismográfica com imagiologia de ressonância magnética.**

6.0 Avisos

- Não utilize uma dedeira pletismográfica danificada. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar o sistema de monitoramento da Edwards.
- Nunca dobre a dedeira pletismográfica, pois isso a danificará e afetará a precisão da medição.
- A iluminação ambiente excessiva pode interferir nas medições da dedeira pletismográfica. Evite utilizar a dedeira pletismográfica sob iluminação próxima ou direta.
- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica quando ela não estiver colocada no dedo para evitar danos causados por insuflação excessiva accidental.
- A eficácia das dedeiras pletismográficas não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

7.0 Instruções de Uso

Consulte as páginas Figura 1 na página 58 até Figura 5 na página 60 para ver as figuras das instruções correspondentes às etapas abaixo.

7.1 Meça o Dedo

Etapas	Procedimento
1	Utilize o dispositivo de medição da dedeira pletismográfica enrolando-o em torno da falange média do dedo indicador, do dedo médio ou do anelar do paciente e puxe a extremidade menor do dispositivo codificado por cores pelo encaixe até obter um ajuste perfeito (Figura 1 e Figura 2).
2	Com base no tamanho indicado no dispositivo de medição, selecione o tamanho adequado da dedeira pletismográfica.

7.2 Aplique a Dedeira Pletismográfica

Etapas	Procedimento
1	Abra a dedeira pletismográfica com cuidado e posicione-a na falange média do dedo medido. Garanta que a dedeira pletismográfica está centralizada entre a segunda e a terceira articulação e as duas linhas verdes na parte interna da dedeira pletismográfica (Figura 3). Observação: Não utilize a dedeira pletismográfica no polegar, no dedo mínimo ou em dedos que tenham sofrido fraturas.
2	Alinhe a extremidade distal do dedo com a linha central da guia de alinhamento da dedeira pletismográfica (Figura 3).
3	Feche a dedeira pletismográfica ao redor do dedo (Figura 4). Garanta que a dedeira pletismográfica permaneça alinhada e não gire.
4	Remova a proteção do adesivo da dedeira pletismográfica e fixe-a em torno do dedo (Figura 4-A). Remova a proteção do adesivo da extremidade distal da guia de alinhamento e fixe-a à parte superior da dedeira pletismográfica (Figura 4-B).
5	Passe o cabo da dedeira pletismográfica entre dois dedos até a parte de trás da mão (Figura 5).

7.3 Conecte a Dedeira Pletismográfica ao Sistema

Etapas	Procedimento
1	Conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão (Figura 5). Consulte as instruções de uso do controlador de pressão para obter mais detalhes.
2	Se você estiver utilizando um sensor de referência cardíaco (HRS), afixe a extremidade do dedo do HRS à aba do HRS na parte superior da dedeira pletismográfica (Figura 5). Consulte as instruções de uso do HRS para obter mais detalhes.
3	Inicie o monitoramento com o sistema de monitorização não invasivo da Edwards conectado. Para habilitar parâmetros avançados, consulte o manual do operador do sistema de monitoramento para obter mais detalhes.
4	Se você está utilizando monitoramento de dedeira duplo, repita todas as etapas anteriores para aplicar a segunda dedeira pletismográfica.

8.0 Recomendações

O sistema de monitorização não invasivo da Edwards pausará as medições de pressão arterial periodicamente conforme as definições de configuração do sistema de monitoramento. Durante esses intervalos, verifique a ponta do dedo em busca de perfusão e potencial dano ao tecido. Verifique a ponta do dedo periodicamente de acordo com o protocolo hospitalar.

9.0 Segurança de IRM

Este dispositivo não é seguro em ambiente de RM e impõe riscos no ambiente de IRM. O dispositivo contém componentes metálicos, que podem sofrer aquecimento induzido por RF nesse tipo de ambiente de IRM.

10.0 Condições de Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco, longe da luz solar direta.
Temperatura: -18 °C a 40 °C
Umidade: 10% a 90% de UR

11.0 Eliminação

Após o contato com o paciente, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

12.0 Modelos

Número de modelo *	Descrição do modelo
AIQCS	Dedeira pletismográfica Acumen IQ pequena
AIQCM	Dedeira pletismográfica Acumen IQ média
AIQCL	Dedeira pletismográfica Acumen IQ grande
CSC2S	Dedeira pletismográfica ClearSight pequena
CSC2M	Dedeira pletismográfica ClearSight média
CSC2L	Dedeira pletismográfica ClearSight grande

* Nem todos os modelos podem estar disponíveis em todas as regiões.

13.0 Garantia

As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight são destinadas à utilização em um único paciente. A garantia das dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight estende-se, no momento da entrega, apenas ao usuário final. As dedeiras pletismográficas Acumen IQ e ClearSight são peças que não podem ser reparadas.

14.0 Assistência Técnica

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

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

Consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitoramento não invasivo da Edwards para obter mais informações.

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.

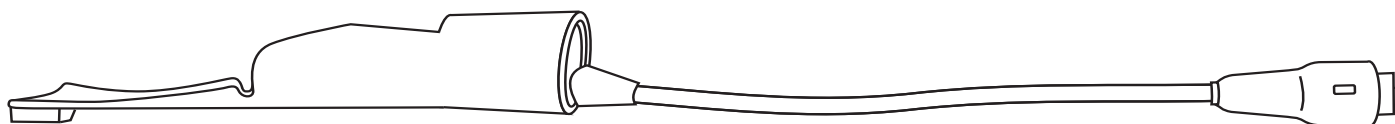
Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Prstová manžeta Acumen IQ

Prstová manžeta ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight

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

1.0 Popis

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight poskytují při použití s vhodným monitorovacím systémem Edwards nepřetržitě neinvazivní monitorování hemodynamiky. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight využívají k měření krevního tlaku metodu objemové svorky pomocí nafukovacího měchýře ovinutého okolo středního článku prstu.

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.

Systém ClearSight umožňuje nepřetržitě měření krevního tlaku neinvazivním způsobem.

2.0 Indikace

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight jsou indikovány k použití u pacientů starších 18 let k neinvazivnímu měření krevního tlaku a souvisejících hemodynamických parametrů při použití s klinickou platformou EV1000 NI nebo s pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere.

3.0 Kontraindikace

U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriálách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů

s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné.

4.0 K použití pouze u jednoho pacienta

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Po zahájení měření lze prstovou manžetu používat a opakovaně aplikovat u jednoho pacienta po dobu až 72 hodin. Po 8 hodinách souvislého monitorování na jednom prstu je třeba prstovou manžetu přiložit na jiný prst.

Nesnažte se prstovou manžetu vyčistit a použít u více než jednoho pacienta.

5.0 Varování

- **Nesprávné umístění, určení velikosti nebo zarovnání prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování.**
- **Nepoužívejte prstovou manžetu na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.**
- **Aby se snížilo riziko podráždění kůže a poškození tkáně, nemonitorujte na jednom prstu nepřetržitě déle než 8 hodin. Pokud monitorování trvá více než 8 hodin, použijte další manžetu na jiném prstu nebo stávající manžetu přiložte na jiný prst.**
- **Nepoužívejte současně dvě prstové manžety na téže prstu.**
- **Měření na jednom prstu v rozporu s návodem k použití může negativně ovlivnit pohodlí pacienta a/nebo může vést k drobnějším poraněním.**
- **Nepřikládejte prstové manžety na ruku/prst, jestliže existuje externí konstrikce (která může bránit cirkulaci do ruky/prstu).**
- **Nepřikládejte prstové manžety na ruku/prst, pokud již na téže paži (nebo ruce/**

prstu) aktivně monitoruje jiné zařízení pro měření krevního tlaku.

- **Prstovou manžetu nepoužívejte při zobrazování pomocí magnetické rezonance.**

6.0 Výstrahy

- **Nepoužívejte poškozenou prstovou manžetu.** Takové použití může vést k získání nepřesných měření nebo k poškození monitorovacího systému Edwards.
- **Nikdy neohýbejte prstovou manžetu do plochého tvaru.** Při takovém zacházení dojde k poškození prstové manžety a negativnímu ovlivnění přesnosti měření.
- **Přílišné okolní osvětlení může rušit měření prováděná pomocí prstové manžety.** Nepoužívejte prstovou manžetu v blízkosti přímého osvětlení.
- **Není-li prstová manžeta ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehutněním.**
- **Účinnost prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.**

7.0 Návod k použití

Pro obrázky odpovídající níže uvedeným krokům viz Obrázek 1 na straně 58 až Obrázek 5 na straně 60.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 a HemoSphere jsou ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

7.1 Určení velikosti prstu

Krok	Postup
1	Použijte pomůcku pro stanovení velikosti prstové manžety: oviněte ji okolo středního článku ukazováku, prostředníku nebo prsteníku pacienta a užíš konec barevně označené pomůcky protáhněte skrz otvor tak, aby na prstě dobře seděla (obrázek 1 a obrázek 2).
2	Na základě velikosti uvedené na pomůcce pro stanovení velikosti zvolte vhodnou velikost prstové manžety.

7.2 Nasazení prstové manžety

Krok	Postup
1	Prstovou manžetu zlehka otevřete a umístěte ji na střední článek měřeného prstu. Ujistěte se, že je prstová manžeta umístěna uprostřed mezi druhým a třetím kloubem a prst leží mezi dvěma zelenými čarami na vnitřní straně prstové manžety (Obrázek 3). Poznámka: Prstovou manžetu neaplikujte na palec, na malíček ani na prsty, které jste si v minulosti zlomili.
2	Zarovnejte distální konec prstu se středovou čarou na zarovnávací úchytky prstové manžety (Obrázek 3).
3	Nechte prstovou manžetu, aby se ovinula kolem prstu (Obrázek 4). Ujistěte se, že prstová manžeta zůstává zarovnaná a neotáčí se.
4	Sejměte z prstové manžety adhezní krytí a manžetu zajistěte kolem prstu (Obrázek 4-A). Sejměte adhezní krytí z distálního konce zarovnávací úchytky a upevněte ji k horní části prstové manžety (Obrázek 4-B).
5	Kabel prstové manžety vedte mezi dvěma prsty na hřbet ruky (Obrázek 5).

7.3 Připojení prstové manžety k systému

Krok	Postup
1	Zapojte konektor prstové manžety do přístroje pro měření krevního tlaku (obrázek 5). Podrobnější informace k použití přístroje pro měření krevního tlaku najdete v příslušném návodu k použití.
2	Používáte-li srdeční referenční snímač (HRS), připojte část HRS určenou pro konec prstu k úchytku HRS v horní části prstové manžety (obrázek 5). Podrobnější informace naleznete v návodu k použití HRS.
3	Zahajte monitorování pomocí připojeného neinvazivního monitorovacího systému Edwards. Pokud chcete povolit pokročilé parametry, prostudujte si návod k obsluze monitorovacího systému.
4	Používáte-li monitorování pomocí dvou manžet, pro aplikaci druhé prstové manžety zopakujte všechny předchozí kroky.

8.0 Doporučení

Neinvazivní monitorovací systém Edwards pravidelně přerušuje měření krevního tlaku dle svých konfiguračních nastavení. Během této přestávky zkontrolujte perfuzi a potenciální poškození tkáně na konečku prstu. Koneček prstu by měl být také kontrolován pravidelně podle nemocničního protokolu.

9.0 Bezpečnost v prostředí MR

Toto zařízení není bezpečné v prostředí MR – představuje v tomto prostředí nebezpečí. Toto zařízení obsahuje kovové součásti, které se mohou vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívat.

10.0 Podmínky skladování

Skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční světlo.
Teplota: -18 až 40 °C
Relativní vlhkost: 10% až 90% relativní vlhkost

11.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

12.0 Modely

Číslo modelu*	Popis modelu
AIQCS	Malá prstová manžeta Acumen IQ
AIQCM	Střední prstová manžeta Acumen IQ
AIQCL	Velká prstová manžeta Acumen IQ
CSC2S	Malá prstová manžeta ClearSight
CSC2M	Střední prstová manžeta ClearSight
CSC2L	Velká prstová manžeta ClearSight

*Některé modely nemusí být dostupné ve všech oblastech.

13.0 Záruka

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Na prstové manžety Acumen IQ a ClearSight se poskytuje záruka pouze koncovému uživateli v době dodání. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight jsou neservisovatelné díly.

14.0 Technická asistence

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

Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze neinvazivního monitorovacího systému Edwards.

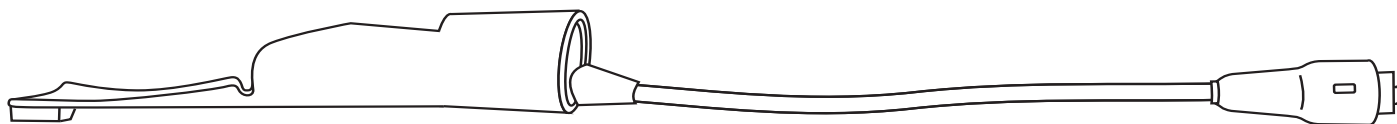
Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Acumen IQ ujjmandzsetta ClearSight ujjmandzsetta

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ és ClearSight ujjmandzsetta

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

1.0 Leírás

Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták a megfelelő Edwards monitorozórendszerrel használva folyamatos, nem invazív hemodinamikai monitorozást biztosítanak. Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák a vérnyomás mérésére, amelyhez az ujj középső ujjperce köré tekert, felfújható tömlőt használnak.

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

A ClearSight rendszer nem invazív módon folyamatos vérnyommérést végez.

2.0 Javallatok

Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták használata EV1000 NI klinikai platformmal vagy HemoSphere kibővített monitorozó platformmal történő használat esetén a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív monitorozására javallott 18 év feletti betegekben.

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

3.0 Ellenjavallatok

Bizonyos betegek esetében, akiknél az alkarban és a kézfejen lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése.

4.0 Egy betegten történő használatra

Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsettákat egyetlen betegten történő használatra tervezték. A mérés megkezdése után az ujjmandzsettát egyetlen betegten szabad használni, és legfeljebb 72 órán belül lehet újra felhelyezni a betegre. Egy adott ujjon végzett 8 órányi folyamatos monitorozás után az ujjmandzsettát át kell helyezni egy másik ujjra.

Soha ne kísérelje meg az ujjmandzsettát megtisztítani és másik betegten felhasználni.

5.0 Figyelmeztetések

- **Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése, méretezése és igazítása pontatlan monitorozáshoz vezethet.**
- **Ne használja az ujjmandzsettát sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.**
- **A bőrirritáció és a szöveti károsodás kockázatának csökkentése érdekében ne végezze a monitorozást 8 óránál tovább ugyanazon az ujjon. 8 óránál hosszabb ideig tartó monitorozás esetén használjon egy másik ujjmandzsettát egy másik ujjon, vagy helyezze át a mandzsettát egy másik ujjra.**
- **Ne használjon két ujjmandzsettát egyszerre ugyanazon az ujjon.**
- **Ha nem a használati utasításnak megfelelően végzi az egyujjas mérést, az**

kellemetlen érzést és/vagy kisebb sérüléseket okozhat a betegnek.

- **Ne tegye fel az ujjmandzsettát(ka)t olyan kézre vagy ujjra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz, illetve az ujj vérkeringését).**
- **Ne alkalmazza az ujjmandzsettát(ka)t a kézen vagy ujjon, ha egy másik vérnyommérő eszköz is éppen monitorozást végez ugyanazon a karon (vagy kézen/ujjon).**
- **Ne használja az ujjmandzsettát mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben.**

6.0 Óvintézkedések

- Ne használjon sérült ujjmandzsettát. Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, vagy az Edwards monitorozórendszer károsodását okozhatja.
- Soha ne lapítsa ki az ujjmandzsettát, mert attól az ujjmandzsetta károsodik, és ez befolyásolja a mérési pontosságot.
- A túl erős környezeti fény befolyásolhatja az ujjmandzsetta méréseit. Kerülje az ujjmandzsetta közeli, közvetlen megvilágításban történő használatát.
- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujjra felhelyezve, mindig válassza le a rendszerről, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújás miatti károsodását.
- Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az ujjmandzsetták hatékonyságát.

7.0 Használati utasítás

Az alábbi lépésekhez tartozó ábrákat lásd: 1. ábra, 58. oldal – 5. ábra, 60. oldal.

7.1 Az ujj méretének megállapítása

Lépés	Eljárás
1	Tekerje az ujjmandzsetta méretezőeszközét a mutatóujj, a középső ujj vagy a gyűrűsujj középső ujjperce köré, és húzza meg a színekkel ellátott eszköz vékonyabbik végét a nyílra átvezetve, hogy illeszkedjen az ujjra (1. ábra és 2. ábra).
2	A méretezőeszköz által mutatott méret alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

7.2 Az ujjmandzsetta felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Óvatosan nyissa ki az ujjmandzsettát, és helyezze rá az ujjmandzsettát a leírt ujj középső ujjperceire. Ügyeljen arra, hogy az ujjmandzsetta a második és a harmadik ujjizület között, illetve az ujjmandzsetta belsejében található két zöld vonalhoz képest közepesen helyezkedjen el (3. ábra). Megjegyzés: Ne helyezze az ujjmandzsettát hüvelykujjra, kisujjra vagy olyan ujjra, amely korábban el volt törve.
2	Igazítsa az ujj disztális végét az ujjmandzsettán található illesztőfül középső vonalához (3. ábra).
3	Hagyja, hogy az ujjmandzsetta az ujj köré záródjon (4. ábra). Ügyeljen rá, hogy az ujjmandzsetta a helyén maradjon, és ne forduljon el.
4	Válassza le az ujjmandzsetta öntapadó hátlapját, majd rögzítse az ujj köré az ujjmandzsettát (4-A. ábra). Válassza le az illesztőfül disztális végén lévő öntapadó hátlapot, majd rögzítse az illesztőfület az ujjmandzsetta felső részéhez (4-B. ábra).
5	Vezesse el az ujjmandzsetta kábelét két ujj között a kézfejen (5. ábra).

7.3 Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszerhez

Lépés	Eljárás
1	Csatlakoztassa az ujjmandzsetta csatlakozóját a nyomásszabályozóhoz (5. ábra). További tudnivalóként olvassa el a nyomásszabályozó használati utasítását.
2	Szív-referenciaérzékelő (heart reference sensor, HRS) használata esetén csatlakoztassa a HRS ujj felőli végét az ujjmandzsetta felső részén található HRS fülhöz (5. ábra). További tudnivalóként olvassa el a HRS használati utasítását.
3	Kezdje meg a monitorozást a csatlakoztatott Edwards nem invazív monitorozórendszerrel. A speciális paraméterek aktiválásával kapcsolatos tudnivalóként olvassa el a monitorozórendszer kezelői útmutatóját.
4	Kétmandzsettás monitorozás esetén ismételje meg a fenti összes lépést a második ujjmandzsetta felhelyezéséhez.

8.0 Ajánlások

Az Edwards nem invazív monitorozórendszer időszakosan felfüggeszti a vérnyomásmérést a monitorozórendszer beállításainak megfelelően. Ekkor ellenőrizni kell az ujjbegyet, hogy nem látható-e rajta perfúziós vagy esetleg szöveti károsodás. Az ujjbegyet emellett a kórházi protokollnak megfelelően is rendszeresen ellenőrizni kell.

9.0 MRI-biztonságosság

Az eszköz MR-környezetben nem biztonságos, ezért MRI-vizsgálat közben való használata veszélyt jelent. Az eszköz fémkomponenseket tartalmaz, amelyek MRI-környezetben a rádiófrekvenciás sugárzás hatására felhevülhetnek.

10.0 Tárolási körülmények

Hűvös, száraz, közvetlen napfénytől védett helyen tartandó.
Hőmérséklet: -18 és 40 °C között
Páratartalom: 10% és 90% közötti relatív páratartalom

11.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

12.0 Típusok

Típuszám *	Típus leírása
AIQCS	Acumen IQ kis méretű ujjmandzsetta
AIQCM	Acumen IQ közepes méretű ujjmandzsetta
AIQCL	Acumen IQ nagy méretű ujjmandzsetta
CSC2S	ClearSight kis méretű ujjmandzsetta
CSC2M	ClearSight közepes méretű ujjmandzsetta
CSC2L	ClearSight nagy méretű ujjmandzsetta

*Nem minden típus áll rendelkezésre minden térségben.

13.0 Jótállás

Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsettákat egyetlen betegen való használatra tervezték. Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták jótállása a kiszállítástól kezdve érvényes, kizárólag a végfelhasználó számára. Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták nem javítható alkatrészek.

14.0 Műszaki segítségnyújtás

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

Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

További információkért olvassa el az Edwards nem invazív monitorozórendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

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

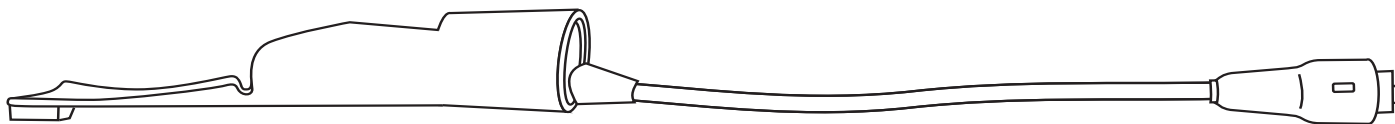
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Mankiet na palec Acumen IQ

Mankiet na palec ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight

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

1.0 Opis

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight w połączeniu z właściwym systemem monitorowania firmy Edwards umożliwiają ciągłe nieinwazyjne monitorowanie funkcji hemodynamicznych. W mankietach na palec Acumen IQ i ClearSight wykorzystano metodę Volume Clamp. Ciśnienie krwi mierzone jest z użyciem nadmuchiwanego balonu umieszczonego wokół środkowego paliczka palca.

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.

System ClearSight w sposób nieinwazyjny dokonuje ciągłego pomiaru ciśnienia krwi.

2.0 Wskazania

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są wskazane do użyciu u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu wykonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i związanych z nim parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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

3.0 Przeciwwskazania

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku niektórych pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i dłoni, np. u pacjentów z objawem Raynauda.

4.0 Do stosowania u jednego pacjenta

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu pomiarów mankiety na palec może być ponownie zakładany i używany u jednego pacjenta maksymalnie przez 72 godziny. Po 8 godzinach ciągłego monitorowania na jednym palcu mankiety należy nałożyć na inny palec.

Nie podejmować prób czyszczenia ani ponownego użycia mankiety na palec u więcej niż jednego pacjenta.

5.0 Ostrzeżenia

- **Dobór niewłaściwego rozmiaru mankiety na palec albo jego nieprawidłowe umieszczenie lub wyrównanie może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.**
- **Nie zakładać mankiety na palec na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.**
- **Aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia tkanek, nie należy monitorować parametrów w sposób ciągły dłużej niż przez 8 godzin na jednym palcu. Aby kontynuować monitorowanie po upływie 8 godzin, należy użyć dodatkowego mankiety na palec umieszczonego na innym palcu lub przenieść obecnie używany mankiety na inny palec.**
- **Nie używać jednocześnie dwóch mankiety na palec na tym samym palcu.**

- **Wykonywanie pomiaru na jednym palcu w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może zmniejszyć komfort pacjenta i/lub doprowadzić do powstania niewielkich obrażeń.**
- **Nie należy zakładać mankiety/mankietów na palec na palce ani ręce, które są uciskane od zewnątrz (co może spowodować zatrzymanie krążenia w obrębie palca lub ręki).**
- **Nie należy zakładać mankiety/mankietów na palec na palce ani ręce, jeśli na tej samej kończynie (palcu lub ręce) używane jest właśnie inne urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi.**
- **Nie stosować mankiety na palec podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.**

6.0 Przestrogi

- Nie używać uszkodzonego mankiety na palec. Może to prowadzić do niedokładnych pomiarów lub spowodować uszkodzenie systemu monitorowania firmy Edwards.
- Nie wolno zginać mankiety na palec w celu rozłożenia go na płasko, gdyż będzie to skutkowało jego uszkodzeniem i negatywnie wpłynie na dokładność pomiarów.
- Zbyt intensywne oświetlenie otoczenia może zakłócać pomiary wykonywane za pomocą mankiety na palec. Należy unikać stosowania mankiety na palec w pobliżu bezpośrednich źródeł światła.
- Zawsze należy odłączać mankiety na palec, gdy nie znajduje się na palcu, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia mankiety.
- Nie ustalono skuteczności mankiety na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

7.0 Instrukcja użycia

Rysunki odpowiadające poniższym krokom: od Rysunek 1 na stronie 58 do Rysunek 5 na stronie 60.

7.1 Określanie rozmiaru palca

Etap	Procedura
1	Użyć taśmy miarowej do ustalenia odpowiedniego rozmiaru mankietu na palec, owijając taśmę miarową wokół środkowego paliczka palca wskazującego, środkowego lub serdecznego, a następnie przeciągając oznaczony kolorem węższy koniec przez szczelinę, tak aby ściśle dopasować taśmę do obwodu palca (Rysunek 1 i Rysunek 2).
2	Na podstawie rozmiaru wskazanego przez taśmę miarową wybrać odpowiedni rozmiar mankietu na palec.

7.2 Zakładanie mankietu na palec

Etap	Procedura
1	Delikatnie rozłożyć mankiety na palec i umieścić go na środkowym paliczku zmierzonego palca. Należy się upewnić, że mankiety na palec jest wyśrodkowany między drugim i trzecim stawem oraz dwiema zielonymi liniami znajdującymi się po wewnętrznej stronie mankietu na palec (Rysunek 3). Uwaga: Mankiety na palec nie należy zakładać na kciuk, mały palec ani taki palec, który w przeszłości był złamany.
2	Wyrównać czubek palca ze środkową linią widoczną na zakładce naprowadzającej mankiety na palec (Rysunek 3).
3	Pozwolić, aby mankiety na palec owinął się wokół palca (Rysunek 4). Upewnić się, że mankiety na palec jest prawidłowo wyrównany i nie obraca się.
4	Usunąć zabezpieczenie kleju z mankietu na palec i owinąć mankiety wokół palca (Rysunek 4-A). Usunąć zabezpieczenie kleju z dystalnego końca zakładki naprowadzającej i przymocować go do górnej części mankietu na palec (Rysunek 4-B).

Etap	Procedura
5	Poprowadzić przewód mankietu na palec między dwoma palcami w kierunku tylnej części ręki (Rysunek 5).

7.3 Podłączanie mankietu na palec do systemu

Etap	Procedura
1	Umieścić złącze mankietu na palec w module ciśnieniowym (Rysunek 5). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia modułu ciśnieniowego.
2	W przypadku korzystania z czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) podłączyć końcówkę czujnika HRS do zakładki HRS w górnej części mankietu na palec (Rysunek 5). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia czujnika HRS.
3	Rozpocząć monitorowanie za pomocą podłączonego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards. Szczegółowe informacje na temat monitorowania zaawansowanych parametrów znajdują się w podręczniku użytkownika systemu monitorowania.
4	W przypadku monitorowania za pomocą dwóch mankietu założyc drugi mankiety na palec, powtarzając czynności opisane w poprzednich punktach.

8.0 Zalecenia

Nieinwazyjny system monitorowania Edwards okresowo wstrzymuje pomiar ciśnienia krwi zgodnie z ustawieniami konfiguracyjnymi systemu monitorowania. W tym czasie należy sprawdzić opuszkę palca pod kątem perfuzji i potencjalnego uszkodzenia tkanki. W regularnych odstępach czasu opuszkę palca należy również sprawdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w protokole szpitalnym.

9.0 Bezpieczeństwo w środowisku MRI

Urządzenia nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Urządzenie zawiera elementy metalowe, które w środowisku MRI mogą ulegać nagrzaniu indukowanemu falami radiowymi.

10.0 Warunki podczas przechowywania

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Temperatura: od -18°C do 40°C
Wilgotność: od 10% do 90% wilgotności względnej

11.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

12.0 Modele

Numer modelu*	Opis modelu
AIQCS	Mały mankiety na palec Acumen IQ
AIQCM	Średni mankiety na palec Acumen IQ
AIQCL	Duży mankiety na palec Acumen IQ
CSC2S	Mały mankiety na palec ClearSight
CSC2M	Średni mankiety na palec ClearSight
CSC2L	Duży mankiety na palec ClearSight

*W niektórych krajach pewne modele mogą być niedostępne.

13.0 Gwarancja

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są objęte gwarancją tylko w momencie ich dostarczenia użytkownikowi końcowemu. Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są częściami niepodlegającymi serwisowaniu.

14.0 Wsparcie techniczne

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

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z najnowszą wersją podręcznika operatora nieinwazyjnego systemu monitorowania Edwards.

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

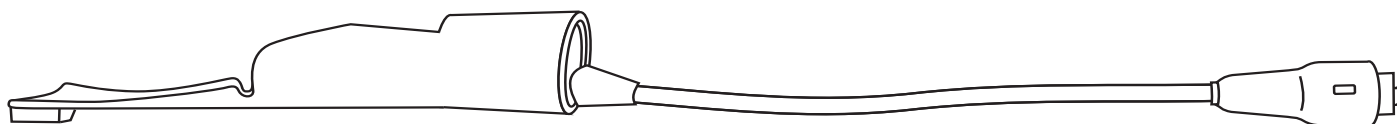
Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prstová manžeta Acumen IQ

Prstová manžeta ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Prstová manžeta Acumen IQ a ClearSight

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

1.0 Popis

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight v kombinácii s vhodným monitorovacím systémom Edwards umožňujú nepretržité neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight využívajú metódu objemovej svorky na meranie krvného tlaku prostredníctvom nafukovateľného mieška ovinutého okolo stredného článku prsta.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré dokazujú bezpečnosť a výkon pomôcky, ak sa používa na uvedený cieľ a v súlade s platným návodom na použitie.

Systém ClearSight umožňuje kontinuálne neinvazívne meranie krvného tlaku.

2.0 Indikácie

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú indikované pre pacientov nad 18 rokov, aby za použitia neinvazívnej klinickej platformy EV1000 alebo pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere neinvazívne merali krvný tlak a pridružené hemodynamické parametre.

3.0 Kontraindikácie

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 a HemoSphere sú ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

o pacientov s Raynaudovým ochorením, nebude meranie krvného tlaku možné.

4.0 Na použitie iba u jedného pacienta

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania je možné prstovú manžetu používať a opakovane nasadzovať u jedného pacienta maximálne po dobu 72 hodín. Po 8 hodinách nepretržitého monitorovania na jednom prste by mala byť prstová manžeta nasadená na iný prst.

Prstovú manžetu sa nepokúšajte čistiť a opakovane použiť na viac než jednom pacientovi.

5.0 Výstrahy

- **Nesprávne umiestnenie, veľkosť alebo zarovnanie prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu.**
- **Prstovú manžetu nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.**
- **S cieľom obmedziť riziko podráždenia pokožky a poškodenia tkaniva nemonitorujte na jednom prste kontinuálne dlhšie než 8 hodín. Ak potrebujete monitorovať dlhšie ako 8 hodín, nasadte na druhý prst ďalšiu prstovú manžetu alebo premiestnite používanú manžetu na iný prst.**
- **Na rovnakom prste nepoužívajte dve prstové manžety naraz.**
- **Meranie na jednom prste, ktoré je v rozpore s návodom na použitie, môže obmedzovať pohodlie pacienta a/alebo viesť k menším zraneniam.**
- **Prstové manžety nenasadzujte na ruku/prst v prípade externého zúženia (ktoré môže zablokovat obeh v ruke alebo prste).**

- **Prstové manžety nenasadzujte na ruku/prst, keď na tej istej paži (prípadne ruke či prste) aktívne monitoruje druhé zariadenie na meranie krvného tlaku.**
- **Prstovú manžetu nepoužívajte pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie.**

6.0 Upozornenia

- Nepoužívajte poškodenú prstovú manžetu. Môže to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie monitorovacieho systému Edwards.
- Prstovú manžetu sa nikdy nepokúšajte splošťovať. Prstovú manžetu tým poškodíte a ovplyvníte presnosť merania.
- Nadmerná úroveň okolitého osvetlenia môže narušovať merania pomocou prstovej manžety. Prstovú manžetu nepoužívajte tesne pod priamym osvetlením.
- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku náhodného nadmerného nafúknutia.
- Účinnosť prstových manžiet u pacientov s preeklampsiou nebola stanovená.

7.0 Návod na použitie

Obrázok 1 na strane 58 až Obrázok 5 na strane 60 zobrazujú kroky uvedené nižšie.

7.1 Určenie veľkosti prsta

Krok	Postup
1	Oviňte pomôcku na zistenie veľkosti prstovej manžety okolo stredného článku ukazováka, prostredníka alebo prstenníka pacienta a pretiahnite menší koniec pomôcky s farebným kódovaním cez otvor tak, aby tesne priliehala (Obrázok 1 a Obrázok 2).

Krok	Postup
2	Na základe veľkosti, ktorá je uvedená na pomôcke na určenie veľkosti, vyberte vhodnú veľkosť prstovej manžety.

7.2 Nasadenie prstovej manžety

Krok	Postup
1	Prstovú manžetu jemne otvorte a umiestnite prstovú manžetu na prostredný článok prsta, ktorý ste merali. Uistite sa, že je prstová manžeta umiestnená medzi druhým a tretím kĺbom a že dve zelené línie sa nachádzajú na vnútornej strane prstovej manžety (Obrázok 3). Poznámka: Prstovú manžetu nenasadzujte na palec, malíček ani na predtým zlomené prsty.
2	Distálny koniec prsta zarovnajte so stredovou líniou zarovnávej úchytky na prstovej manžete (Obrázok 3).
3	Nechajte prstovú manžetu obopnúť prst (Obrázok 4). Uistite sa, že je prstová manžeta zarovnaná a nepretáča sa.
4	Odstráňte kryt lepiacej časti z prstovej manžety a upevnite ju okolo prsta (obrázok 4-A). Odstráňte kryt lepiacej časti z distálneho konca zarovnávej úchytky a upevnite na hornú časť prstovej manžety (Obrázok 4-B).
5	Kábel prstovej manžety zavedte pomedzi dva prsty smerom k zadnej časti ruky (Obrázok 5).

7.3 Pripojenie prstovej manžety k systému

Krok	Postup
1	Zapojte konektor prstovej manžety do regulátora tlaku (Obrázok 5). Viac informácií nájdete v návode na použitie regulátora tlaku.
2	Ak používate srdcový referenčný senzor (HRS), pripojte prstový koniec senzora HRS k úchytky senzora HRS na vrchnej strane prstovej manžety (Obrázok 5). Viac informácií nájdete v návode na použitie snímača HRS.

Krok	Postup
3	Spustíte monitorovanie pomocou pripojeného neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards. Ďalšie informácie o sprístupnení pokročilých parametrov nájdete v návode na obsluhu monitorovacieho systému.
4	Ak používate monitorovanie s dvoma manžetami, zopakujte všetky predchádzajúce kroky na nasadenie druhej prstovej manžety.

8.0 Odporúčania

Neinvazívny monitorovací systém Edwards bude pravidelne pozastavovať merania krvného tlaku podľa nastavení konfigurácie monitorovacieho systému. Počas tejto doby treba skontrolovať špičku prsta, či nedochádza k perfúzii a potenciálnemu poškodeniu tkaniva. Špičku prsta treba takisto pravidelne kontrolovať v súlade s nemocničným protokolom.

9.0 Bezpečnosť v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)

Toto zariadenie nie je bezpečné v prostredí MR a predstavuje nebezpečenstvo v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR). Súčasťou tohto zariadenia sú kovové komponenty, ktoré sa môžu v prostredí MR zahrievať pôsobením RF žiarenia.

10.0 Podmienky skladovania

Uchovávať na chladom a suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia.
Teplota: -18 až 40 °C
Vlhkosť: 10% až 90% RV

11.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

12.0 Modely

Číslo modelu *	Popis modelu
AIQCS	Prstová manžeta Acumen IQ, malá
AIQCM	Prstová manžeta Acumen IQ, stredná
AIQCL	Prstová manžeta Acumen IQ, veľká

Číslo modelu *	Popis modelu
CSC2S	Prstová manžeta ClearSight, malá
CSC2M	Prstová manžeta ClearSight, stredná
CSC2L	Prstová manžeta ClearSight, veľká

* Všetky modely nemusia byť dostupné vo všetkých oblastiach.

13.0 Záruka

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Na prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sa vzťahuje záruka iba v čase dodania koncovému používateľovi. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú komponenty, ktoré nepodliehajú servisu.

14.0 Technická asistencia

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

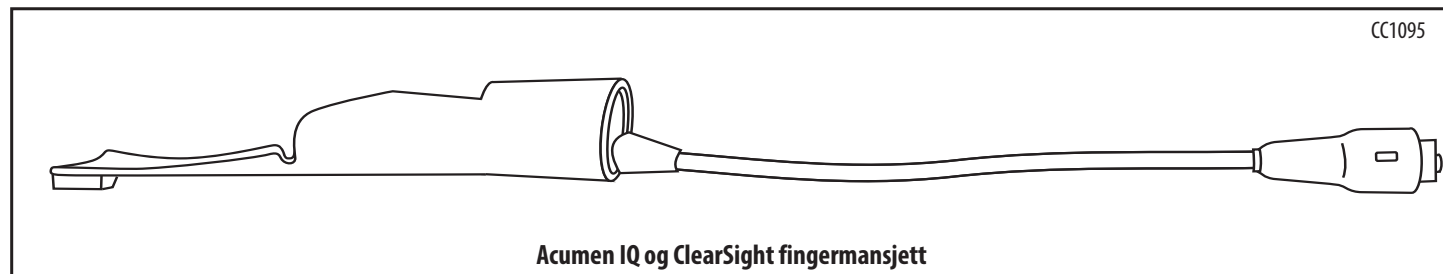
Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Acumen IQ fingermansjett ClearSight fingermansjett

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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.

1.0 Beskrivelse

Når Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter brukes med et egnet overvåkningssystem fra Edwards, gir den kontinuerlig, ikke-invasiv hemodynamisk overvåkning. Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter anvender volumklemmemetoden for å måle blodtrykk med en oppblåsbar blære viklet rundt midtfalangen på fingeren.

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

ClearSight systemet leverer kontinuerlig blodtrykksmåling på en ikke-invasiv måte.

2.0 Indikasjoner

Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter er ment for bruk av pasienter eldre enn 18 år til ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ved bruk sammen med EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningssystem.

3.0 Kontraindikasjoner

Hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos

pasienter med Raynauds sykdom, kan det være umulig å måle blodtrykket.

4.0 Til bruk på én pasient

Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter er ment for bruk på én pasient. Etter oppstart av en måling kan fingermansjetten brukes og settes på igjen i opptil 72 timer på én pasient. Etter 8 timers kontinuerlig overvåkning på én finger, må fingermansjetten flyttes til en annen finger.

Ikke forsøk å rengjøre eller gjenbruke fingermansjetten på mer enn én pasient.

5.0 Advarsler

- **Feilaktig plassering, størrelsesmåling eller innretting av fingermansjetten kan føre til unøyaktig overvåking.**
- **Ikke sett fingermansjetten på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.**
- **For å redusere risikoen for hudirritasjon og vevsskade må du ikke overvåke i mer enn 8 timer kontinuerlig på én finger. Hvis det er behov for å overvåke lenger enn 8 timer, kan du bruke en ekstra fingermansjett på en annen finger, eller flytte mansjetten som er i bruk til en annen finger.**
- **Ikke bruk to fingermansjetter samtidig på samme finger.**
- **Måling på én finger i strid med bruksanvisningen kan påvirke pasientkomforten og/eller føre til mindre skader.**
- **Ikke sett fingermansjett(er) på en hånd eller finger når ekstern innsnevring (som kan forhindre sirkulasjon til hånden eller fingeren) er til stede.**
- **Ikke sett fingermansjett(er) på en hånd eller finger når en annen enhet for**

blodtrykksmåling overvåker aktivt på samme arm (eller hånd eller finger).

- **Ikke bruk fingermansjetten med magnetresonanstomografi.**

6.0 Forsiktighetsregler

- Ikke bruk en skadet fingermansjett. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade overvåkningssystemet fra Edwards.
- En fingermansjett skal aldri bøyes til en flat form, da det vil skade fingermansjetten og påvirke målingsnøyaktigheten.
- Sterkt lys fra omgivelsene kan forstyrre målingen til fingermansjetten. Unngå å bruke fingermansjetten under nært og direkte lys.
- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke sitter på en finger.
- Effektiviteten av fingermansjettene har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

7.0 Bruksanvisning

På Figur 1 på side 58 til og med Figur 5 på side 60 finner du figurer som samsvarer med trinnene nedenfor.

7.1 Måle fingerstørrelsen

Trinn	Prosedyre
1	Størrelsesmåleren for fingermansjetten legges rundt midtfalangen på pasientens pekefinger, langfinger eller ringfinger. Dra den mindre enden av det fargekodede verktøyet gjennom åpningen til det sitter stramt rundt fingeren (Figur 1 og Figur 2).

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

Trinn	Prosedyre
2	Velg riktig størrelse på fingermansjetten ut fra størrelsen angitt av størrelsesmåleren.

7.2 Sett på fingermansjetten

Trinn	Prosedyre
1	Åpne fingermansjetten forsiktig, og sett fingermansjetten på midtfalangen på fingeren som ble målt. Sikre at fingermansjetten er sentrert mellom andre og tredje knoke, og de to grønne linjene på innsiden av fingermansjetten (figur 3). Merk: Du må ikke sette fingermansjetten på tommelen, lillefingeren eller fingre som har vært brukket.
2	Plasser den distale enden av fingeren på linje med midtlinjen på innrettingsklaffen på fingermansjetten (figur 3).
3	La fingermansjetten lukke seg rundt fingeren (figur 4). Sørg for at fingermansjetten blir sittende på plass og ikke roterer.
4	Fjern beskyttelsespapiret fra fingermansjetten og fest den rundt fingeren (figur 4-A). Fjern beskyttelsespapiret fra den distale enden på innrettingsklaffen og fest den øverst på fingermansjetten (figur 4-B).
5	Før ledningen til fingermansjetten mellom to fingre til håndbaken (figur 5).

7.3 Koble fingermansjetten til systemet

Trinn	Prosedyre
1	Koble kontakten på fingermansjetten til trykkkontrolleren (Figur 5). Se bruksanvisningen til trykkkontrolleren for mer informasjon.
2	Hvis det brukes en hjertereferansesensor (HRS), kobles fingerenden av HRS til HRS-klaffen øverst på fingermansjetten (Figur 5). Se bruksanvisningen til HRS for mer informasjon.

Trinn	Prosedyre
3	Start overvåking med det tilkoblede ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards. Se brukerveiledningen for overvåkningssystemet for mer informasjon om å aktivere avanserte parametere.
4	Hvis det benyttes overvåking med to mansjetter, gjentar du de foregående trinnene for å sette på den andre fingermansjetten.

8.0 Anbefalinger

Det ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards vil midlertidig stanse blodtryksmålinger regelmessig i henhold til overvåkningssystemets konfigurasjonsinnstillinger. På dette tidspunktet skal fingeren kontrolleres med hensyn til perfusjon og potensiell vevsskade. Fingertuppen skal også kontrolleres regelmessig i henhold til sykehusets protokoll.

9.0 MR-sikkerhet

Denne enheten er MR-usikker og utgjør en fare i MR-miljøet. Denne enheten inneholder komponenter i metall, som kan være utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

10.0 Oppbevaringsforhold

Lagres på et tørt og kjølig sted uten direkte sollys.
Temperatur: -18 til 40 °C
Luftfuktighet: 10 % til 90 % RF

11.0 Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

12.0 Modell

Modellnummer *	Modellbeskrivelse
AIQCS	Acumen IQ fingermansjett liten
AIQCM	Acumen IQ fingermansjett medium
AIQCL	Acumen IQ fingermansjett stor
CSC2S	ClearSight fingermansjett liten
CSC2M	ClearSight fingermansjett medium

Modellnummer *	Modellbeskrivelse
CSC2L	ClearSight fingermansjett stor

*Det kan hende at ikke alle modeller er tilgjengelige i alle regioner.

13.0 Garanti

Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter er kun for bruk på én pasient. Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter er underlagt garanti på leveringstidspunktet til sluttbrukeren. Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter kan ikke repareres.

14.0 Teknisk assistanse

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

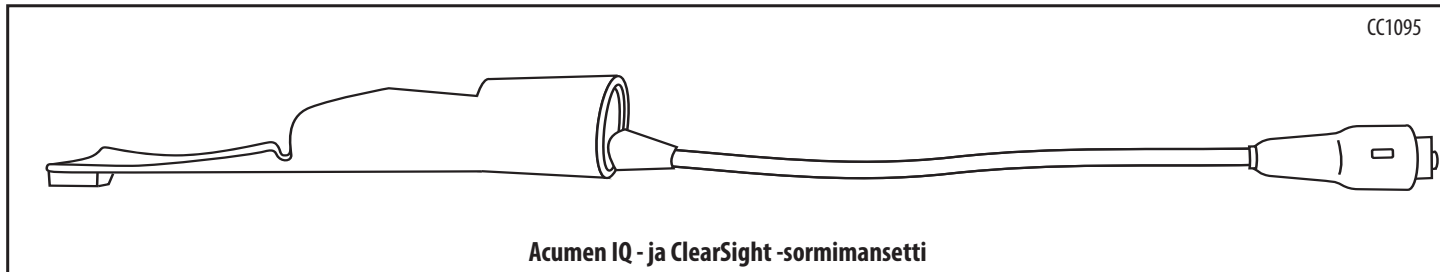
Se den nyeste versjonen av brukerveiledningen for det ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards for mer informasjon.

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Acumen IQ -sormimansetti ClearSight -sormimansetti

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetti

CC1095

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

1.0 Kuvaus

Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit mahdollistavat jatkuvan noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun, kun niitä käytetään asianmukaisen Edwards -valvontajärjestelmän kanssa. Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää verenpaineen mittauksessa sormen keskiluun ympärille kiedotun ilmalla täytetyn pussin avulla.

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.

ClearSight -järjestelmä mahdollistaa verenpaineen jatkuvan noninvasiivisen mittauksen.

2.0 Käyttöaiheet

Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit on tarkoitettu yli 18-vuotiaille potilaille verenpaineen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaamiseen yhdessä kliinisen EV1000 NI -järjestelmän tai edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa.

3.0 Vasta-aiheet

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta joillakin potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkuvaltimoiden sileät lihakset

supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

4.0 Yhden potilaan käyttöön

Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansettia voidaan käyttää enintään 72 tuntia mittauksen aloittamisesta yhdellä potilaalla. Mansetin voi tarvittaessa kiinnittää uudelleen. Kun valvontaa on jatkettu yhdessä sormessa 8 tunnin ajan, sormimansetti tulee kiinnittää toiseen sormeen.

Älä yritä puhdistaa sormimansettia ja käyttää sitä uudelleen useammalla kuin yhdellä potilaalla.

5.0 Varoitukset

- **Sormimansetin väärä sijainti, koko tai kohdistus voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia valvonnassa.**
- **Älä kiinnitä sormimansettia vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.**
- **Ihoärsytyksen ja kudosaivurioiden vaaran vähentämiseksi yhtä sormea saa käyttää jatkuvaan seurantaan enintään 8 tuntia. Jos seuranta halutaan jatkaa yli 8 tuntia, kiinnitä toinen sormimansetti eri sormeen tai siirrä mansetti toiseen sormeen.**
- **Älä käytä kahta sormimansettia samanaikaisesti yhdessä sormessa.**
- **Käyttöohjeiden vastaiset yhden sormen mittaukset voivat vaikuttaa potilasmukavuuteen ja/tai johtaa vähäisiin vammoihin.**
- **Älä kiinnitä sormimansettia sellaiseen käteen tai sormeen, jossa käytetään ulkoista puristinta (joka voi estää käden tai sormen verenkierron).**

- **Älä kiinnitä sormimansettia käteen tai sormeen, jos samassa käsivarressa (tai kädessä tai sormessa) on parhaillaan käytössä toinen verenpaineen mittaustulokseksi.**
- **Älä käytä sormimansettia magneettikuvauksessa.**

6.0 Tärkeitä huomautuksia

- Älä käytä vahingoittunutta sormimansettia. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa Edwards -valvontajärjestelmää.
- Älä koskaan taita sormimansettia litteäksi, sillä se vaurioittaa sormimansettia ja heikentää mittaustarkkuutta.
- Ympäristön liian kirkas valo voi häiritä sormimansetilla tehtäviä mittauksia. Vältä sormimansetin käyttöä lähellä olevan suoran valonlähteen alla.
- Irrota sormimansetti järjestelmästä aina, kun se ei ole sormeen kiinnitetty, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia.
- Sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

7.0 Käyttöohjeet

Katso alla oleviin vaiheisiin liittyvät kuvat Kuva 1 sivulla 58 - Kuva 5 sivulla 60.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 ja HemoSphere ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

7.1 Sormen koon mittaaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Käytä sormimansetin mittanauhaa kietomalla se potilaan etusormen, keskisormen tai nimettömän keskiluun ympärille, vetämällä värikoodatun nauhan kapeampi pää aukon läpi ja kiristämällä sopivan kireälle (kuva 1 ja kuva 2).
2	Valitse oikeankokoinen sormimansetti mittanauhan osoittaman koon perusteella.

7.2 Sormimansetin kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa sormimansetti varovasti ja aseta se mitatun sormen keskiluulle. Varmista, että sormimansetti on toisen ja kolmannen nivelen välissä ja kaksi vihreää viivaa ovat sormimansetin sisäpuolella (kuva 3). Huomautus: älä kiinnitä sormimansettia peukaloon, pikkusormeen tai aiemmin murtuneeseen sormeen.
2	Kohdista sormen distaalinen pää sormimansetin kohdistuskielekkeen keskiviivaan (kuva 3).
3	Anna sormimansetin kiertyä sormen ympärille (kuva 4). Varmista, että sormimansetti ei pyöri vaan pysyy kohdistettuna.
4	Irrota sormimansetin taustatarra ja kiinnitä sormimansetti sormen ympärille (kuva 4-A). Irrota kohdistuskielekkeen distaalisen pään taustatarra ja kiinnitä distaalinen pää sormimansetin päälle (kuva 4-B).
5	Johda sormimansetin kaapeli kahden sormen välitse kämmenselän puolelle (kuva 5).

7.3 Sormimansetin liittäminen järjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Liitä sormimansetin liitin paineensäätimeen (kuva 5). Katso lisätietoja paineensäätimen omista käyttöohjeista.

Vaihe	Toimenpide
2	Jos sydänsynteanturi (HRS) on käytössä, kiinnitä sydänsynteanturin sormipää sormimansetin päällä olevaan HRS-kielekkeeseen (kuva 5). Katso lisätietoja sydänsynteanturin käyttöohjeista.
3	Aloita valvonta yhdistetyllä noninvasiivisella Edwards -valvontajärjestelmällä. Jos haluat käyttää lisäparametreja, katso lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaasta.
4	Kaksoismansettivalvontaa käytettäessä kiinnitä toinen sormimansetti toistamalla kaikki edellä kuvatut vaiheet.

8.0 Suositukset

Noninvasiivinen Edwards -valvontajärjestelmä pysäyttää verenpaineen mittaukset jaksoittain valvontajärjestelmän asetusten mukaisesti. Tällöin on tarkistettava sormenpään perfuusio ja tutkittava sormi mahdollisten kudosaaurioiden varalta. Sormenpää on tarkistettava ajoittain myös sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

9.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

Tämä laite ei sovi magneettikuvaukseen ja aiheuttaa riskkejä magneettikuvauksympäristöissä. Tämä laite sisältää metalliosia, jotka voivat lämmentä magneettikuvauksympäristön radiotaajuisten säteilyn vaikutuksesta.

10.0 Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä poissa suorasta auringonvalosta.
Lämpötila: –18–40 °C
Kosteus: suhteellinen kosteus 10 %–90 %

11.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

12.0 Mallit

Mallinumero*	Mallin kuvaus
AIQCS	Acumen IQ -sormimansetti, pieni
AIQCM	Acumen IQ -sormimansetti, keskikoko

Mallinumero*	Mallin kuvaus
AIQCL	Acumen IQ -sormimansetti, suuri
CSC2S	ClearSight -sormimansetti, pieni
CSC2M	ClearSight -sormimansetti, keskikoko
CSC2L	ClearSight -sormimansetti, suuri

* Kaikki mallit eivät ehkä ole saatavilla kaikilla alueilla.

13.0 Takuu

Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Acumen IQ - ja ClearSight -sormimanseteille annetaan takuu vain siihen asti, kun ne toimitetaan loppukäyttäjälle. Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetteja ei voi huoltaa.

14.0 Tekninen tuki

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

Lisätietoja saat noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

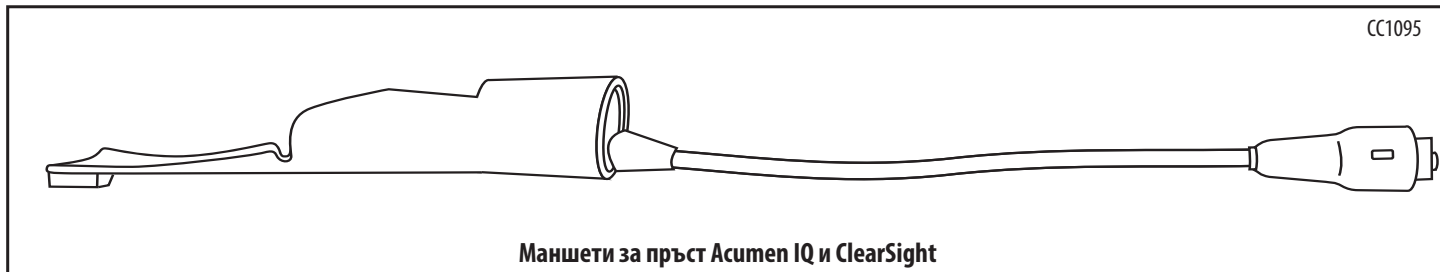
Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Маншет за пръст Acumen IQ

Маншет за пръст ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Описание

Когато се използват с подходяща система за мониторинг на Edwards, маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight предоставят непрекъснат неинвазивен хемодинамичен мониторинг. Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight използват компенсационен метод за измерване на кръвно налягане с надуваем балон, увит около средната фаланга на пръста.

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

Системата ClearSight предоставя непрекъснато измерване на кръвното налягане по неинвазивен начин.

2.0 Показания

Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight са показани за пациенти над 18-годишна възраст за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри при употреба с клинична платформа EV1000 NI или платформа за разширен мониторинг HemoSphere.

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

3.0 Противопоказания

При някои пациенти с екстремна контракция на гладкия мускул в артериите и артериолите в предмишницата и ръката, каквато може да е налице при пациенти със синдром на Рейно, измерването на кръвно налягане може да стане невъзможно.

4.0 За употреба при един пациент

Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight са проектирани за употреба при един пациент. След стартиране на измерване маншетът за пръст може да се използва и прилага отново за до 72 часа при един пациент. След 8 часа непрекъснат мониторинг на един пръст маншетът за пръст трябва да се постави отново на друг пръст.

Не се опитвайте да почиствате и да използвате повторно маншета за пръст при повече от един пациент.

5.0 Предупреждения

- **Неправилното разполагане, оразмеряване или подравняване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.**
- **Не прилагайте маншета за пръст върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.**
- **За да се намали рискът от дразнене на кожата и увреждане на тъкани, не извършвайте мониторинг за повече от 8 часа непрекъснато на един пръст. За да продължите с мониторинга повече от 8 часа, използвайте допълнителен маншет за пръст, поставен на друг пръст, или преместете маншета, който се използва, на друг пръст.**
- **Не използвайте два маншета за пръст върху един пръст едновременно.**

- Измерването върху един пръст в разрез с инструкциите за употреба може да повлияе на комфорта на пациента и/или да доведе до леки наранявания.
- **Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато е налично външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката или пръста).**
- **Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане извършва активно мониторинг на същата цяла ръка (или ръка или пръст).**
- **Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс.**

6.0 Внимание

- Не използвайте повреден маншет за пръст. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди системата за мониторинг на Edwards.
- Никога не огъвайте маншет за пръст до плоска форма, тъй като това ще повреди маншета за пръст и ще повлияе на точността на измерването.
- Прекалено силната околна светлина може да засегне измерванията с маншета за пръст. Избягвайте използването на маншет за пръст под близко пряко осветление.
- Винаги разкачвайте маншета за пръст, когато не е приложен на пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.
- Ефективността на маншетите за пръст не е установена при пациенти с преекламсия.

7.0 Инструкции за употреба

Направете справка с Фигура 1 на страница 58 до Фигура 5 на страница 60 за фигури, съответстващи на стъпките по-долу.

7.1 Оразмеряване на пръста

Стъпка	Процедура
1	Използвайте оразмерителя за маншета за пръст, като го обвийте около средната фаланга на показалеца, средния или безименния пръст на пациента и изтеглите по-малкия край на цветово кодирания оразмерител през прореза, докато не пасне добре (Фигура 1 и Фигура 2).
2	На базата на размера, посочен на оразмерителя, изберете подходящия размер маншет за пръст.

7.2 Прилагане на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Отворете внимателно маншета за пръст и поставете маншета за пръст на средната фаланга на пръста, чийто размер е бил определен. Уверете се, че маншетът за пръст е по средата между второто и третото кокалче и двете зелени линии от вътрешната страна на маншета за пръст (Фигура 3). Забележка: Не прилагайте маншета за пръст на палеца, кутрето или на пръсти, които са били счупени.
2	Изравнете дисталния край на пръста с централната линия на подравняващото ухо на маншета за пръст (Фигура 3).
3	Оставете маншета за пръст да се затвори около пръста (Фигура 4). Уверете се, че маншетът за пръст остава подравнен и не се върти.
4	Премахнете адхезивното фолио от гърба на маншета за пръст и фиксирайте около пръста (Фигура 4-A). Премахнете адхезивното фолио от гърба на дисталния край на ухото за подравняване и фиксирайте към горната част на маншета за пръст (Фигура 4-B).
5	Прокарайте кабела на маншета за пръст между двата пръста към задната страна на ръката (Фигура 5).

7.3 Свързване на маншета за пръст към системата

Стъпка	Процедура
1	Включете конектора на маншета за пръст в регулатора на налягането (Фигура 5). Вижте инструкциите за употреба на регулатора на налягането за повече подробности.
2	Ако използвате сърдечен референтен сензор (HRS), прикрепете края за пръст на HRS към ухото за HRS в горната част на маншета за пръст (Фигура 5). Вижте инструкциите за употреба на HRS за повече подробности.
3	Започнете мониторинг със свързаната система за неинвазивен мониторинг на Edwards. За да активирате разширени параметри, вижте ръководството за оператора на системата за мониторинг за повече подробности.
4	Ако използвате мониторинг с два маншета, повторете всички предходни стъпки, за да приложите втория маншет за пръст.

8.0 Препоръки

Неинвазивната система за мониториране на Edwards ще спира на пауза измерванията на кръвно налягане периодически съгласно настройките на конфигурацията на системата за мониториране. В това време върхът на пръста трябва да се проверява за перфузия и потенциално увреждане на тъканите. Върхът на пръста трябва също да се проверява периодически в съответствие с болничния протокол.

9.0 Безопасност при MRI

Това устройство е небезопасно при MR и излага на рискове в средата на MRI. Това устройство съдържа метални компоненти, които могат да претърпят индуцирано от радиочестоти (РЧ) нагряване в средата на MRI.

10.0 Условия на съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място, далеч от пряка слънчева светлина.
Температура: -18°C до 40°C
Влажност: 10% до 90% относителна влажност

11.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

12.0 Модели

Номер на модел*	Описание на модела
AIQCS	Малък маншет за пръст Acumen IQ
AIQCM	Среден маншет за пръст Acumen IQ
AIQCL	Голям маншет за пръст Acumen IQ
CSC2S	Малък маншет за пръст ClearSight
CSC2M	Среден маншет за пръст ClearSight
CSC2L	Голям маншет за пръст ClearSight

* Възможно е не всички модели да са налични във всички региони.

13.0 Гаранция

Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight са предназначени за употреба само при един пациент. Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight имат гаранция към момента на доставяне само до крайния потребител. Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight са компоненти, които не подлежат на сервизно обслужване.

14.0 Техническа помощ

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

Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за неинвазивен мониторинг Edwards за повече информация.

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.

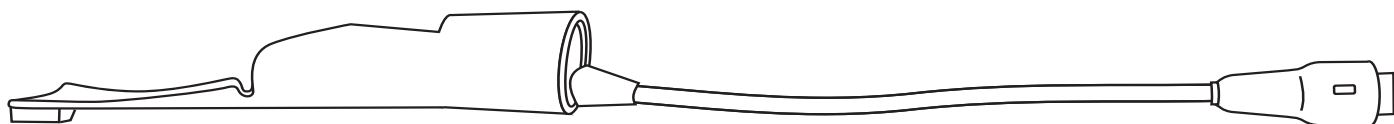
Вижте легендата на символите в края на този документ.

Manșetă pentru deget Acumen IQ

Manșetă pentru deget ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Manșetă pentru deget Acumen IQ și ClearSight

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

1.0 Descriere

Atunci când sunt utilizate cu un sistem de monitorizare Edwards corespunzător, manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight oferă o monitorizare hemodinamică neinvazivă continuă. Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight utilizează metoda cu volum impus pentru a măsura presiunea sangvină, cu ajutorul unui manșon gonflabil înfășurat în jurul falangei mijlocii a degetului.

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.

Sistemul ClearSight măsoară în mod neinvaziv și continuu presiunea sangvină.

2.0 Indicații

Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight sunt indicate pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici asociați atunci când se utilizează împreună cu platforma clinică EV1000 NI sau cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

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

3.0 Contraindicații

La anumiți pacienți care prezintă contracție severă a musculaturii netede de la nivelul arterelor și arteriolelor antebrăului și mâinii, cum poate fi cazul la pacienții care suferă de boala Raynaud, măsurarea presiunii sangvine poate deveni imposibilă.

4.0 Utilizare exclusiv la un singur pacient

Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight sunt concepute pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget poate fi folosită și reaplicată timp de până la 72 de ore la un singur pacient. După 8 ore de monitorizare continuă pe un singur deget, manșeta pentru deget trebuie reaplicată pe un alt deget.

Nu încercați să curățați și să reutilizați manșeta pentru deget la mai mult de un singur pacient.

5.0 Avertismente

- **Așezarea, dimensionarea sau alinierea necorespunzătoare a manșetei pentru deget poate duce la o monitorizare inexactă.**
- **Nu aplicați manșeta pentru deget pe pielea care prezintă leziuni, deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.**
- **Pentru a reduce riscul de iritare a pielii și de deteriorare a țesuturilor, nu monitorizați mai mult de 8 ore continuu la un singur deget. Pentru a continua monitorizarea după 8 ore, utilizați o manșetă pentru deget suplimentară pe un alt deget sau mutați manșeta pentru a fi folosită pe un alt deget.**
- **Nu utilizați simultan două manșete pentru deget pe același deget.**

- **Măsurătorile efectuate la un singur deget care contravin instrucțiunilor de utilizare pot afecta confortul pacientului și/sau pot provoca leziuni minore.**
- **Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe mână sau deget atunci când există constricție exterioară (care poate împiedica circulația sangvină la nivelul mâinii sau al degetului).**
- **Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe mână sau deget atunci când pe același braț (sau pe aceeași mână ori același deget) există un al doilea dispozitiv de măsurare a presiunii sangvine care efectuează o monitorizare activă.**
- **Nu utilizați manșeta pentru deget cu imagistica prin rezonanță magnetică.**

6.0 Atenționări

- Nu utilizați o manșetă pentru deget deteriorată. Utilizarea unei manșete pentru deget deteriorate poate duce la măsurători inexacte sau poate deteriora sistemul de monitorizare Edwards.
- Nu îndreptați niciodată manșeta pentru deget; acest lucru deteriorează manșeta pentru deget și afectează precizia de măsurare.
- Lumina ambientală excesivă poate interfera cu măsurătorile manșetei pentru deget. Evitați utilizarea manșetei pentru deget sub o sursă de lumină apropiată, directă.
- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este aplicată pe deget, pentru a preveni deteriorarea prin umflarea excesivă accidentală.
- Eficacitatea manșetelor pentru deget nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

7.0 Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figura 1 la pagina 58 până la Figura 5 la pagina 60 pentru a vedea figurile corespunzătoare pașilor de mai jos.

7.1 Determinarea mărimii degetului

Pas	Procedură
1	Utilizați banda ajutoare pentru dimensionare a manșetei pentru deget înfășurând-o în jurul falangei mijlocii a degetului arătător, a degetului mijlociu sau a degetului inelar și trageți capătul mai mic al benzii ajutoare cu coduri de culoare prin fantă, până la fixare (Figura 1 și Figura 2).
2	În funcție de mărimea indicată pe banda ajutoare pentru dimensionare, selectați mărimea corespunzătoare a manșetei pentru deget.

7.2 Aplicarea manșetei pentru deget

Pas	Procedură
1	Deschideți ușor manșeta pentru deget și introduceți-o pe falanga mijlocie a degetului dimensionat. Asigurați-vă că manșeta pentru deget este centrată între a doua și a treia articulație și între cele două linii verzi din interiorul manșetei pentru deget (Figura 3). Notă: nu aplicați manșeta pentru deget pe degetul mare, degetul mic sau pe degetele care au suferit anterior fracturi.
2	Aliniați capătul distal al degetului cu linia centrală a clapetei de aliniere de pe manșeta pentru deget (Figura 3).
3	Permiteți manșetei pentru deget să se închidă în jurul degetului (Figura 4). Asigurați-vă că manșeta pentru deget rămâne aliniată și nu se rotește.
4	Îndepărtați hârtia anti-adezivă de pe manșeta pentru deget și fixați-o în jurul degetului (Figura 4-A). Îndepărtați hârtia anti-adezivă de pe capătul distal al clapetei de aliniere și fixați-o de partea superioară a manșetei pentru deget (Figura 4-B).
5	Dirijați cablul manșetei pentru deget, printre două degete, spre partea posterioară a mâinii (Figura 5).

7.3 Conectarea manșetei pentru deget la sistem

Pas	Procedură
1	Cuplați conectorul manșetei pentru deget la controlerul de presiune (Figura 5). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare a controlerului de presiune.
2	Dacă utilizați un senzor de referință cardiacă (HRS), atașați capătul dinspre deget al HRS de clapeta HRS din partea superioară a manșetei pentru deget (Figura 5). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare a HRS.
3	Inițiați monitorizarea cu sistemul de monitorizare neinvazivă Edwards conectat. Pentru a activa parametrii avansați, consultați manualul de utilizare al sistemului de monitorizare pentru mai multe detalii.
4	Dacă utilizați monitorizarea cu două manșete, repetați toți pașii anteriori pentru a aplica cea de-a doua manșetă pentru deget.

8.0 Recomandări

Sistemul de monitorizare neinvazivă Edwards va pune pe pauză periodic măsurările de presiune sangvină, conform setărilor de configurare ale sistemului de monitorizare. În acest moment, vârful degetului trebuie verificat pentru a urmări perfuzia și potențiala deteriorare a țesutului. De asemenea, vârful degetului trebuie verificat periodic în conformitate cu protocolul spitalului.

9.0 Siguranța în mediul IRM

Acest dispozitiv este incompatibil RM și prezintă pericole în mediul IRM. Acest dispozitiv conține componente metalice, care pot fi supuse procesului de încălzire indus de radiațiile de radiofrecvență într-un mediu IRM.

10.0 Condiții de depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat, ferit de lumina directă a soarelui.

Temperatură: între -18 °C și 40 °C

Umiditate: 10%–90% UR

11.0 Eliminarea la deșeu

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeurile dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

12.0 Modele

Număr model *	Descriere model
AIQCS	Manșetă pentru deget Acumen IQ mică
AIQCM	Manșetă pentru deget Acumen IQ medie
AIQCL	Manșetă pentru deget Acumen IQ mare
CSC2S	Manșetă pentru deget ClearSight mică
CSC2M	Manșetă pentru deget ClearSight medie
CSC2L	Manșetă pentru deget ClearSight mare

* Este posibil ca anumite modele să nu fie disponibile în toate regiunile.

13.0 Garanție

Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight sunt destinate exclusiv utilizării la un singur pacient. Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight sunt garantate în momentul livrării exclusiv utilizatorului final. Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight sunt componente care nu necesită service.

14.0 Asistență tehnică

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

Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare neinvaziv Edwards.

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.

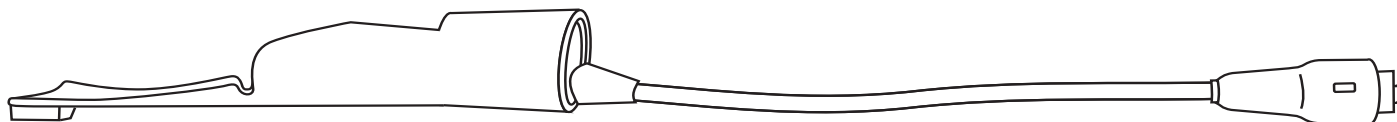
Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Sõrmemansett Acumen IQ

Sõrmemansett ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight

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

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards sobiva jälgimissüsteemiga kasutamisel tagavad sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight pideva mitteinvasiivse hemodünaamilise jälgimise. Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight kasutavad vererõhu mõõtmiseks mahukinnistuse meetodit, mille puhul on sõrme keskmise faalanksi ümber täispuhutav põis.

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

Süsteem ClearSight mõõdab pidevalt mitteinvasiivselt vererõhku.

2.0 Näidustused

Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight on ette nähtud kasutamiseks üle 18-aastaste patsientide vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks, kui neid kasutatakse koos EV1000 kliinilise platvormiga NI või täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere.

3.0 Vastunäidustused

Teatud patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ja arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, nagu Raynaud' tõvega

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

patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

4.0 Kasutamine ühel patsiendil

Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Alates mõõtmise alustamisest saab sõrmemansetti kasutada ja uuesti peale panna ühel patsiendil kuni 72 tundi. Kui sõrmemansetti on kasutatud ühel sõrmel 8 tundi pidevaks jälgimiseks, tuleb sõrmemansett paigaldada teisele sõrmele.

Ärge püüdke sõrmemansetti puhastada ja kasutada rohkem kui ühel patsiendil.

5.0 Hoiatused

- **Sõrmemanseti vale paigutus, suurus või joondus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.**
- **Ärge pange sõrmemansetti vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.**
- **Nahaärrituse ja koekahjustuse riski vähendamiseks ärge jälgige ühel sõrmel kauem kui 8 tundi järjest. Üle 8 tunni kestva jälgimise jätkamiseks kasutage teisel sõrme täiendavat sõrmemansetti või viige sõrmemansett üle teisele sõrmele.**
- **Ärge kasutage ühel sõrmel korraga kaht sõrmemansetti.**
- **Kasutusjuhendi eiramine ühelt sõrmelt mõõtmise ajal võib mõjutada patsiendi mugavust ja/või tekitada väiksemaid vigastusi.**
- **Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui esineb välist pitsitust (mis võib takistada käe või sõrme vereringet).**
- **Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui samal käel (või**

sõrmel) kasutatakse teist aktiivset vererõhumõõturit.

- **Ärge kasutage sõrmemansetti magnetresonantskujutuse saamiseks.**

6.0 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage kahjustatud sõrmemansetti. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada ettevõtte Edwards jälgimissüsteemi.
- Ärge kunagi painutage sõrmemansetti sirgeks, see kahjustab sõrmemansetti ja mõjutab mõõtmistäpsust.
- Liigne ümbritsev valgustus võib häirida sõrmemanseti mõõtmistegevust. Vältige sõrmemanseti kasutamist lähedalasuva otsese valgustuse all.
- Katkestage alati sõrmemanseti ühendus, kui see pole sõrmele pandud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.
- Sõrmemansettide tõhusus ei ole tõestatud preeklampsia põdevatel patsientidel.

7.0 Kasutusjuhend

Allolevatele toimingutele vastavaid jooniseid vt Joonis 1 lk 58 kuni Joonis 5 lk 60.

7.1 Sõrme suurus

Juhis	Protseduur
1	Määrake sõrmemanseti õige suurus, keerates mõõtmisabivahendi nimetissõrme, keskmise sõrme või neljanda sõrme keskmise faalanksi ümber ning tõmmates seejärel värvikoodiga abivahendi väiksema otsa läbi avause, kuni see on tihedalt ümber sõrme (joonised 1 ja 2).

Juhis	Protseduur
2	Valige mõõtmisabivahendiga määratud suuruse põhjal sobiva suurusega sõrmemansett.

7.2 Pange sõrmemansett peale

Juhis	Protseduur
1	Avage ettevaatlikult sõrmemansett ja pange mansett mõõtmiseks kasutatud sõrme keskmisele faalanksile. Veenduge, et sõrmemansett asub teise ja kolmanda sõrmenuki ning sõrmemanseti kahe rohelise joone vahel (joonis 3). Märkus. Ärge pange sõrmemansetti pöidlale, väiksele sõrmele ega varasema luumurruga sõrmedele.
2	Joondage sõrme distaalne ots sõrmemanseti joondamistripi keskmise joonega (joonis 3).
3	Laske sõrmemansetil ümber sõrme kinnituda (joonis 4). Veenduge, et sõrmemansett oleks õigesti joondatud ega pöörleks.
4	Eemaldage sõrmemanseti kleppinna kate ja kinnitage mantsett ümber sõrme (joonis 4-A). Eemaldage kleppinna kate joondamistripi distaalselt otsalt ja kinnitage sõrmemanseti ülaseriale (joonis 4-B).
5	Viige sõrmemanseti juhe kahe sõrme vahelt käe tagaküljele (joonis 5).

7.3 Ühendage sõrmemansett süsteemiga

Juhis	Protseduur
1	Ühendage sõrmemanseti liitmik rõhuregulaatoriga (joonis 5). Vaadake lisateavet rõhuregulaatori kasutusjuhendist.
2	Kui kasutate südamerereferentsandurit (HRS), kinnitage HRS-i sõrmepoolne ots sõrmemanseti peal olevale HRS-i tripile (joonis 5). Vaadake lisateavet HRS-i kasutusjuhendist.

Juhis	Protseduur
3	Alustage jälgimist ettevõtte Edwards ühendatud mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga. Täpsemate parameetrite lubamiseks vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendit.
4	Kui kasutate jälgimiseks kahte sõrmemansetti, korrake teise sõrmemanseti paigaldamiseks kõiki eelnevaid etappe.

8.0 Soovitused

Ettevõtte Edwards mitteinvasiivne jälgimissüsteem peatab vererõhu mõõtmise perioodiliselt jälgimissüsteemi seadistuse kohaselt. Sel aja jooksul tuleb kontrollida sõrmeotsa verevarustust ja võimalikku koekahjustust. Sõrmeotsa tuleb ka haiglaprotokolli kohaselt perioodiliselt kontrollida.

9.0 MRT-ohutus

See seade on ohtlik magnetresonantstomograafias ja ohtlik MRT-keskkonnas. Seade sisaldab metallosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku (RF) kiirguse tõttu kuumeneda.

10.0 Hoiustamistingimused

Hoidke jahedas ja kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.
Temperatuur: –18 kuni 40 °C
Õhuniiskus: suhteline õhuniiskus 10% kuni 90%

11.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

12.0 Mudelid

Mudeli number *	Mudeli kirjeldus
AIQCS	Sõrmemansett Acumen IQ, väike
AIQCM	Sõrmemansett Acumen IQ, keskmine
AIQCL	Sõrmemansett Acumen IQ, suur
CSC2S	Sõrmemansett ClearSight, väike
CSC2M	Sõrmemansett ClearSight, keskmine
CSC2L	Sõrmemansett ClearSight, suur

* Kõik tooted ei pruugi igas piirkonnas saadaval olla.

13.0 Garantii

Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Sõrmemansettide Acumen IQ ja ClearSight garantii kehtib kuni lõppkasutajani jõudmiseni. Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight ei ole hooldatavad osad.

14.0 Tehniline tugi

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

Lisateavet vaadake ettevõtte Edwards mitteinvasiivse jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

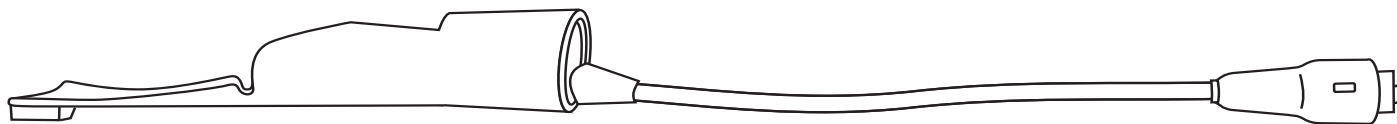
Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiате selle dokumendi lõpust.

Piršto manžetė „Acumen IQ“ Piršto manžetė „ClearSight“

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“

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

1.0 Aprašas

Naudojant piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ su tinkama „Edwards“ stebėjimo sistema galima atlikti nepertraukiamą neinvazinį hemodinaminį stebėjimą. Matuojant kraujospūdį piršto manžetėmis „Acumen IQ“ ir „ClearSight“, naudojamas kraujo tėrio kitimo metodas, aplink piršto vidurinį pirštakaulį apvyniojant pripučiamąją kamerą.

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.

„ClearSight“ sistema nuolat teikia kraujospūdžio rodmenis neinvaziniu būdu.

2.0 Indikacijos

Piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ yra skirtos vyresniems kaip 18 metų amžiaus pacientams neinvaziniu būdu matuoti kraujospūdį ir susijusius hemodinaminis parametrus, naudojant su EV1000 klinikinę platformą NI arba „HemoSphere“ pažangią stebėjimo platformą.

3.0 Kontraindikacijos

Išmatuoti kai kurių pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji

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

raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, kraujospūdį gali būti neįmanoma.

4.0 Skirta naudoti vienam pacientui

Piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ skirtos naudoti vienam pacientui. Pradėjus matavimą, matuoti vieno paciento parametrus naudojant ir pakartotinai uždedant piršto manžetę galima ne ilgiau kaip 72 valandas. Po 8 valandų nepertraukiamo stebėjimo ant vieno piršto, piršto manžetę reikia perkelti ant kito piršto.

Nemėginkite piršto manžetės valyti ar ją naudodami matuoti daugiau negu vieno paciento parametrus.

5.0 Įspėjimai

- **Netinkamai nustatę dydį, netinkamai uždėję ar sulgyję piršto manžetę, galite gauti netikslūs stebėjimo rezultatus.**
- **Nedėkite piršto manžetės ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.**
- **Norėdami sumažinti odos dirginimo ir audinių pažeidimo riziką, nevykdysite stebėjimo ilgiau negu 8 valandas be pertraukos uždėję manžetę ant vieno piršto. Jei norite vykdyti stebėjimą ilgiau negu 8 valandas, uždėkite papildomą piršto manžetę ant kito piršto arba perkelti naudojimą manžetę ant kito piršto.**
- **Vienu metu nenaudokite dviejų piršto manžetėlių ant to paties piršto.**
- **Uždėjęs manžetę ant vieno piršto ne pagal naudojimo instrukcijas, pacientui gali būti nepatogu ir (arba) jis gali patirti nedidelių sužalojimų.**
- **Nedėkite piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali**

būti sutrikdyta rankos ar piršto kraujotaka).

- **Nedėkite piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kai antras kraujospūdžio matavimo prietaisas aktyviai stebi kraujospūdį ant tos pačios rankos (arba plaštakos ar piršto).**
- **Nenaudokite piršto manžetės atlikdami magnetinio rezonanso tyrimą.**

6.0 Perspėjimai

- Nenaudokite sugadintos piršto manžetės. Taip galite gauti netikslūs matavimus arba sugadinti „Edwards“ stebėjimo sistemą.
- Niekada nelenkite piršto manžetės taip, kad ji būtų plokščios formos – taip galite sugadinti piršto manžetę ir gauti netikslūs matavimo rezultatus.
- Pernelyg intensyvus aplinkos apšvietimas gali trukdyti piršto manžetės matavimams. Venkite naudoti piršto manžetę arti tiesioginės šviesos šaltinių.
- Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra uždėta ant piršto, kad netyčia per smarkiai pripumpavę jos nesugadintumėte.
- Piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija.

7.0 Naudojimo instrukcijos

Toliau aprašytus veiksmus iliustruojantys paveikslėliai pateikiami 1 pav., 58 psl.–5 pav., 60 psl.

7.1 Piršto dydis

Veiksmas	Procedūra
1	Piršto manžetės dydžio nustatymo priemonę apvyniokite aplink smiliaus, didžiojo arba bevardžio piršto vidurinį pirštakaulį ir traukite siauresniąją spalvomis pažymėtos dydžio nustatymo priemonės dalį per prapjavą, kol prilgis prie piršto (1 ir 2 pav.).
2	Atsižvelgdami į ant dydžio nustatymo priemonės rodomą dydį, pasirinkite atitinkamo dydžio piršto manžetę.

7.2 Piršto manžetės uždėjimas

Veiksmas	Procedūra
1	Atsargiai atidarykite piršto manžetę ir uždėkite ją ant išmatuoto piršto vidurinio pirštakaulio. Įsitikinkite, kad piršto manžetė yra centre tarp antrojo ir trečiojo krumplių, o dvi žalios linijos – piršto manžetės viduje (3 pav.). Pastaba. Nedėkite piršto manžetės ant nykščio, mažojo piršto arba anksčiau lūžusių pirštų.
2	Sulygiuokite piršto distalinį galą su centrine linija, nubrėžta ant piršto manžetės lygiavimo juostelės (3 pav.).
3	Leiskite piršto manžetei apgaubti pirštą (4 pav.). Įsitikinkite, kad piršto manžetė lieka savo vietoje ir nesisukioja.
4	Nuimkite piršto manžetės lipnų pagrindą ir pritvirtinkite apie pirštą (4-A pav.). Nuimkite lygiavimo juostelės distalinio galo lipnų pagrindą ir pritvirtinkite prie piršto manžetės viršaus (4-B pav.).
5	Nuveskite piršto manžetės laidą tarp dviejų pirštų į kitą rankos pusę (5 pav.).

7.3 Piršto manžetės prijungimas prie sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Ijunkite piršto manžetės jungtį į slėgio valdymo įtaisą (5 pav.). Daugiau informacijos rasite slėgio valdymo įtaiso naudojimo instrukcijose.
2	Jeigu naudojate širdies atskaitos jutiklį (HRS), prijunkite HRS piršto galą prie HRS juostelės piršto manžetės viršuje (5 pav.). Daugiau informacijos rasite HRS naudojimo instrukcijose.
3	Pradėkite stebėjimą prijungta „Edwards“ neinvazinė stebėjimo sistema. Jei norite įjungti išplėstinius parametrus, daugiau informacijos rasite stebėjimo sistemos operatoriaus vadove.
4	Jei naudojate dvigubą stebėjimą manžetė, antrą piršto manžetę uždėkite pakartoję visus ankstesnius veiksmus.

8.0 Rekomendacijos

„Edwards“ neinvazinė stebėjimo sistema periodiškai pristabdys kraujospūdžio matavimus, atsižvelgiant į stebėjimo sistemos konfigūracijos nustatymus. Tuo metu bus tikrinama, ar neįvyko piršto galiuko perfuzija ir galimi audinių pažeidimai. Piršto galiuką reikėtų periodiškai tikrinti ir pagal ligoninės taisykles.

9.0 MRT sauga

Šis prietaisas yra MR nesaugus ir kelia pavojų MRT aplinkoje. Šiame prietaise yra metalinių komponentų, kurie MRT aplinkoje veikiant radijo dažniams (RD) gali įkaisti.

10.0 Laikymo sąlygos

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo tiesioginės saulės šviesos.
Temperatūra: nuo –18 iki 40 °C
Drėgnis: 10 %–90 % SD

11.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

12.0 Modeliai

Modelio numeris*	Modelio aprašas
AIQCS	Maža piršto manžetė „Acumen IQ“
AIQCM	Vidutinė piršto manžetė „Acumen IQ“
AIQCL	Didelė piršto manžetė „Acumen IQ“
CSC2S	Maža piršto manžetė „ClearSight“
CSC2M	Vidutinė piršto manžetė „ClearSight“
CSC2L	Didelė piršto manžetė „ClearSight“

* Tam tikruose regionuose gali būti prieinami ne visi modeliai.

13.0 Garantija

Piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ skirtos naudoti vienam pacientui. Piršto manžetėms „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ suteikiama garantija, galiojanti tik pristatymo galutiniam naudotojui metu. Piršto manžetės „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ techninė priežiūra nereikalinga.

14.0 Techninė pagalba

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

Daugiau informacijos rasite naujausioje „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

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

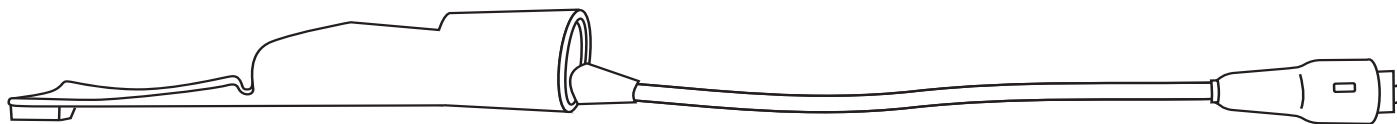
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Acumen IQ pirksta manšete

ClearSight pirksta manšete

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ un ClearSight pirksta manšete

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

1.0 Apraksts

Izmantojot kopā ar piemērotu Edwards pārraudzības sistēmu, Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes nodrošina pastāvīgu, neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību. Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes mēra asinsspiedienu ar tilpuma spaiļu metodi: pirksta vidējai falangai tiek aptīts piepūšams apsejs.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veikspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Ar ClearSight sistēmu var nepārtraukti un neinvazīvi mērīt asinsspiedienu.

2.0 Indikācijas

Acumen IQ un ClearSight pirkstu manšetes ir piemērotas pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar EV1000 klīnisko platformu NI vai HemoSphere moderno pārraudzības sistēmu.

3.0 Kontrindikācijas

Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstu artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino

sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt asinsspiediena mērījumus.

4.0 Lietošanai vienam pacientam

Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes ir paredzētas lietošanai vienam pacientam. Pēc mērījuma sākšanas pirksta manšeti vienam pacientam var izmantot un lietot atkārtoti ne ilgāk kā 72 stundas. Pēc 8 stundu ilgas pastāvīgas pārraudzības vienam pirkstam ir ieteicams pārvietot pirksta manšeti uz cita pirksta.

Nemēģiniet tīrīt pirksta manšeti un izmantot to vairākiem pacientiem.

5.0 Brīdinājumi

- **Pirksta manšetes nepareizs novietojums, izmērs vai virziens var izraisīt neprecizitātes novērojumus.**
- **Nelietojiet pirksta manšeti uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.**
- **Lai samazinātu ādas kairinājuma un audu bojājumu risku, neveiciet nepārtrauktu pārraudzību uz viena pirksta ilgāk par 8 stundām. Lai turpinātu pārraudzību ilgāk par 8 stundām, izmantojiet papildu pirksta manšeti uz cita pirksta vai pārvietojiet jau izmantoto manšeti uz cita pirksta.**
- **Neizmantojiet divas pirksta manšetes vienlaikus uz viena pirksta.**
- **Mērījumu veikšana uz viena pirksta, neievērojot lietošanas instrukcijas, var ietekmēt pacienta labsajūtu un/vai izraisīt vieglas traumas.**
- **Nelieciet pirksta manšeti(-es) uz plaukstu/ pirksta, ja pastāv ārējs sašaurinājums (kas var traucēt plaukstu/pirksta asinsriti).**
- **Nelieciet pirksta manšeti(-es) uz plaukstu/ pirksta, ja šai pašai rokai (vai plaukstai/**

pirkstam) tobrīd ir uzlikta otra aktīva asinsspiediena mērīšanas ierīce.

- **Neizmantojiet pirksta manšeti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.**

6.0 Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet bojātu pirksta manšeti. Tas var izraisīt neprecīzus mērījumus vai Edwards pārraudzības sistēmas bojājumus.
- Nekādā gadījumā nesaspiediet pirksta manšeti līdz plakanaī formai, jo tas izraisīs pirksta manšetes bojājumus un ietekmēs mērījumu precizitāti.
- Pārmērīgs apkārtējais apgaismojums var ietekmēt pirksta manšetes mērījumus. Neizmantojiet pirksta manšeti tiešā, spilgtā apgaismojumā.
- Obligāti atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārāk stipras piepūšanas izraisītu bojājumu risku.
- Pirkstu manšēšu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

7.0 Lietošanas instrukcija

Tālāk aprakstītajām darbībām atbilstošos attēlus skatiet 1. att. 58. lpp. līdz 5. att. 60. lpp.

7.1 Izmēriet pirksta lielumu

Darbība	Procedūra
1	Izmantojiet pirksta manšetes izmēra noteikšanas sloksni — aptiniet sloksni ap rādītājpirksta, vidējā pirksta vai zeltneša vidējo falangu un izvelciet palīgierīces šaurāko galu caur atveri, līdz pirksts ir cieši aptverts (1. un 2. attēls).

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

Darbība	Procedūra
2	Atkarībā no izmēra, kas norādīts uz izmēra noteikšanas sloksnes, izvelieties piemērota izmēra pirksta manšeti.

7.2 Uzlieciet pirksta manšeti

Darbība	Procedūra
1	Uzmanīgi atveriet pirksta manšeti un uzlieciet pirksta manšeti uz pirksta vidējās falangas, kura izmēru noteicāt. Pārbaudiet, vai pirksta manšete atrodas pa vidu starp otro un trešo pirksta locītavu un vai divas zaļās līnijas atrodas pirksta manšetes iekšpusē (3. attēls). Piezīme. Nelieciet pirksta manšeti uz ikšķa, mazā pirkstiņa vai uz pirkstiem, kas bijuši laužti.
2	Novietojiet pirksta distālo galu uz pirksta manšetes salāgošanas daļas centrālās līnijas (3. attēls).
3	Aplieciet pirksta manšeti ap pirkstu (4. attēls). Pārbaudiet, vai pirksta manšete ir salāgota ar pirkstu un nevar pagriezties.
4	Noņemiet līmlentes aizsargsloksni no pirksta manšetes un nostipriniet ap pirkstu (4.A attēls). Noņemiet līmlentes aizsargsloksni no salāgošanas daļas distālā gala un nostipriniet pie pirksta manšetes augšdaļas (4-B attēls).
5	Novietojiet pirksta manšetes vadu starp diviem pirkstiem tā, lai tas atrastos plaukstas virspusē (5. attēls).

7.3 Pirksta manšetes savienošana ar sistēmu

Darbība	Procedūra
1	Ievietojiet pirksta manšetes savienotāju spiediena kontrollerā (5. attēls). Plašāku informāciju skatiet spiediena kontrollera lietošanas instrukcijā.

Darbība	Procedūra
2	Ja izmantojat sirds kontroļsensoru (heart reference sensor — HRS), piestipriniet HRS pirkstam paredzēto daļu pie HRS daļas pirksta manšetes augšdaļā (5. attēls). Plašāku informāciju skatiet HRS lietošanas instrukcijā.
3	Uzsāciet pārraudzību pievienotajā Edwards neinvazīvajā uzraudzības sistēmā. Informāciju par papildu parametru aktivizēšanu skatiet pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā.
4	Ja veicat pārraudzību, izmantojot divas pirksta manšetes, atkārtojiet visas iepriekš aprakstītās darbības, lai uzliktu otru pirksta manšeti.

8.0 Rekomendācijas

Edwards neinvazīvā pārraudzības sistēma periodiski apturēs asinsspiediena mērīšanu atbilstoši pārraudzības sistēmas konfigurācijas iestatījumiem. Šajā laikā ieteicams pārbaudīt, vai pirksta galā nav novērojama perfūzija vai audu bojājumi. Pirksta gals ir regulāri jāpārbauda arī saskaņā ar slimnīcas iekšējiem noteikumiem.

9.0 Drošība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

Šo ierīci nedrīkst lietot MR vidē, lietošana apdraud magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidi. Šai ierīcei ir metāliski komponenti, kas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

10.0 Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.
Temperatūra: no -18 līdz 40 °C
Mitums: relatīvais mitums no 10% līdz 90%

11.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

12.0 Modeļi

Modeļa numurs *	Modeļa apraksts
AIQCS	Acumen IQ pirksta manšete, maza izmēra
AIQCM	Acumen IQ pirksta manšete, vidēja izmēra
AIQCL	Acumen IQ pirksta manšete, liela izmēra
CSC2S	ClearSight pirksta manšete, maza izmēra
CSC2M	ClearSight pirksta manšete, vidēja izmēra
CSC2L	ClearSight pirksta manšete, liela izmēra

* Atsevišķi modeļi var nebūt pieejami visos reģionos.

13.0 Garantija

Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes ir paredzētas lietošanai tikai vienam pacientam. Acumen IQ un ClearSight pirksta manšēšu garantija ir spēkā tikai līdz nogādāšanai pie gala lietotāja. Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetēm nevar veikt remontu.

14.0 Tehniskā palīdzība

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

Papildinformāciju skatiet Edwards neinvazīvās uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Acumen IQ Parmak Manşonu ClearSight Parmak Manşonu

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ ve ClearSight Parmak Manşonu

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

1.0 Açıklama

Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları, uygun bir Edwards izleme sistemiyle birlikte kullanıldığında kesintisiz, noninvaziv hemodinamik izleme sağlar. Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları, parmağın orta falanksının çevresine sarılı şişirilebilir kese ile kan basıncını ölçmek için hacim klempisi yönteminden yararlanır.

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

ClearSight sistemi, noninvaziv olarak sürekli kan basıncı ölçümü sağlar.

2.0 Endikasyonlar

Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları EV1000 Klinik Platform NI veya HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanıldığında 18 yaş ve üzeri hastaların kan basıncını ve ilişkili hemodinamik parametreleri noninvaziv yollarla ölçmek için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Ön kol ve eldeki arterlerde ve arteriyollerde bulunan düz kasların aşırı kasıldığı bazı hastalarda (Raynaud hastalarında görülebildiği gibi) kan basıncının ölçülmesi mümkün olmayabilir.

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

4.0 Tek Hastada Kullanım

Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ölçüm başlatıldıktan sonra parmak manşonu tek bir hastada 72 saate kadar kullanılabilir ve tekrar uygulanabilir. Parmak manşonu, tek bir parmakta 8 saat boyunca aralıksız izleme için kullanıldıktan sonra başka bir parmağa yeniden uygulanmalıdır.

Parmak manşonunu temizleyerek birden fazla hastada kullanmayı denemeyin.

5.0 Uyarılar

- **Parmak manşonunun yanlış yerleştirilmesi, boyutunun yanlış ayarlanması veya yanlış hizalanması hatalı izlemeye yol açabilir.**
- **Parmak manşonunu yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yara kötüleşebilir.**
- **Cilt tahrişi ve doku hasarı riskini azaltmak için tek bir parmak üzerinde aralıksız 8 saatten daha uzun izleme yapılmamalıdır. 8 saatten sonra izlemeye devam etmek için farklı bir parmakta ilave bir parmak manşonu kullanın veya kullanmakta olduğunuz manşonu farklı bir parmağa geçirin.**
- **Aynı parmak üzerinde, aynı anda iki parmak manşonu kullanmayın.**
- **Tek parmak üzerinde yapılan ve kullanım talimatlarına uygun olmayan ölçümler, hastanın konforunu etkileyebilir ve/veya küçük yaralanmalara yol açabilir.**
- **El veya parmak üzerinde (ele veya parmağa kan dolaşımını engelleyebilecek) dış kaynaklı bir engel söz konusu olduğunda parmak manşonlarını uygulamayın.**
- **Aynı kolda (veya elde/parmakta) ikinci bir kan basıncı ölçüm cihazıyla aktif izleme yaparken ele veya parmağa parmak manşonlarını uygulamayın.**

- **Parmak manşonunu manyetik rezonans görüntülemeyle birlikte kullanmayın.**

6.0 İkazlar

- **Hasar görmüş parmak manşonunu kullanmayın.** Bu durum yanlış ölçüm sonuçlarına yol açabilir veya Edwards izleme sistemine zarar verebilir.
- **Parmak manşonunu kesinlikle bükerek düzeltmeyin; aksi takdirde, parmak manşonu zarar görebilir ve ölçüm doğruluğunu etkileyebilir.**
- **Ortamda aşırı miktarda ısı olması, parmak manşonu ölçümünü etkileyebilir.** Parmak manşonunu yakından ve doğrudan ışığa maruz kalan yerlerde kullanmayın.
- **Yanlışlıkla aşırı şişerek zarar görmesini önlemek için parmağa takılı değilken parmak manşonunun bağlantısını mutlaka kesin.**
- **Parmak manşonlarının preeklampitik hastalardaki etkinliği henüz belirlenmemiştir.**

7.0 Kullanım Talimatları

Aşağıdaki adımlara karşılık gelen şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 58 ila Şekil 5 sayfa 60.

7.1 Parmak Ölçüsünü Belirleme

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonu için ölçü alma yardımcısını hastanın işaret, orta veya yüzük parmağının orta falanksının etrafına sarıp renk kodlu daha küçük ucunu boşluktan geçirin ve tam olarak oturana kadar çekin (Şekil 1 ve Şekil 2).
2	Ölçü alma yardımcısında belirtilen ölçüye bakarak uygun parmak manşonu boyutunu seçin.

7.2 Parmak Manşonunu Uygulama

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonunu nazıkçe açın ve ölçüsünü aldığınız parmağın orta falanksının üzerine yerleştirin. Parmak manşonunun ikinci ve üçüncü eklem arasında ortalandığından ve iki yeşil çizginin parmak manşonunun içinde kaldığından emin olun (Şekil 3). Not: Parmak manşonunu başparmağa, serçe parmağına veya daha önce kırılmış bir parmağa uygulamayın.
2	Parmağın distal ucunu parmak manşonu üzerindeki hizalama noktasının ortasındaki çizgiye göre hizalayın (Şekil 3).
3	Parmak manşonu ile parmağın çevresini sarın (Şekil 4). Parmak manşonunun hizasının bozulmadığından ve dönmediğinden emin olun.
4	Yapışkanlı arka parçayı parmak manşonundan ayırın ve parmağın çevresine sarın (Şekil 4-A). Hizalama noktasının distal ucundaki yapışkanlı arka parçayı ayırın ve parmak manşonunun üstüne sabitleyin (Şekil 4-B).
5	Parmak manşonu kablosunu iki parmağın arasından elin arka tarafına doğru ilerletin (Şekil 5).

7.3 Parmak Manşonunu Sisteme Bağlama

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonu konektörünü basınç kontrolörüne takın (Şekil 5). Daha fazla ayrıntı için basınç kontrolörünün kullanım talimatlarına bakın.
2	Kalp Referans Sensörü (HRS) kullanılacaksa, HRS'nin parmak için olan ucunu parmak manşonu üzerindeki HRS noktasına bağlayın (Şekil 5). Daha fazla ayrıntı için HRS kullanım talimatlarına bakın.
3	Bağlı Edwards noninvaziv izleme sistemini kullanarak izlemeyi başlatın. Gelişmiş parametreleri etkinleştirmek için izleme sistemi kullanım kılavuzuna bakarak daha fazla bilgi edinin.

Adım	Prosedür
4	Çift manşonla izleme yöntemi kullanılacaksa, ikinci parmak manşonunu takmak için önceki tüm adımları tekrarlayın.

8.0 Öneriler

Edwards noninvaziv izleme sistemi, her izleme sistemi konfigürasyon ayarı için periyodik olarak kan basıncı ölçümlerini duraklatacaktır. Bu sırada, parmak ucunda perfüzyon ve olası doku hasarı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Buna ek olarak parmak ucu, hastane protokolüne göre periyodik olarak kontrol edilmelidir.

9.0 MRI Güvenliği

Bu cihaz MR için güvenli değildir ve MRI ortamında tehlike oluşturur. Bu cihaz, MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya maruz kalabilen metal bileşenler içerir.

10.0 Saklama Koşulları

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde serin ve kuru bir yerde saklayın.
Sıcaklık: -18 °C ila 40 °C
Nem: %10 ila %90 BN

11.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

12.0 Modeller

Model Numarası *	Model Açıklaması
AIQCS	Acumen IQ Parmak Manşonu Küçük Boy
AIQCM	Acumen IQ Parmak Manşonu Orta Boy
AIQCL	Acumen IQ Parmak Manşonu Büyük Boy
CSC2S	ClearSight Parmak Manşonu Küçük Boy
CSC2M	ClearSight Parmak Manşonu Orta Boy
CSC2L	ClearSight Parmak Manşonu Büyük Boy

* Tüm modeller tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

13.0 Garanti

Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları yalnızca son kullanıcıya teslimat süresince garantilidir. Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları, servis gerektirmeyen parçalardır.

14.0 Teknik Servis

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

Daha fazla bilgi için Edwards noninvaziv izleme sistemi kullanım kılavuzunun en son sürümüne bakın.

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

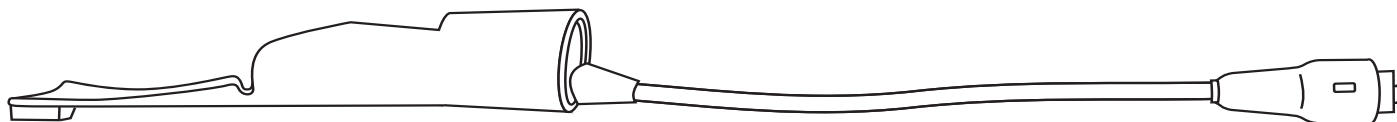
Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Пальцевая манжета Acumen IQ

Пальцевая манжета ClearSight

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight

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

1.0 Описание

С помощью пальцевых манжет Acumen IQ и ClearSight в комбинации с соответствующей системой мониторинга Edwards можно проводить непрерывный неинвазивный мониторинг гемодинамических показателей. В пальцевых манжетах Acumen IQ и ClearSight используется компенсационный метод измерения артериального давления с помощью надувной камеры, оборачиваемой вокруг средней фаланги пальца.

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

Система ClearSight обеспечивает непрерывное неинвазивное измерение артериального давления.

2.0 Показания

Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight предназначены для неинвазивного измерения артериального давления и связанных гемодинамических показателей у пациентов

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

старше 18 лет при использовании с клинической платформой EV1000 NI или усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere.

3.0 Противопоказания

У некоторых пациентов с сильными сокращениями гладкой мускулатуры стенок артерий и артериол предплечья и кисти руки, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение артериального давления может оказаться невозможным.

4.0 Для индивидуального пользования

Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight предназначены для индивидуального пользования. С момента начала измерений пальцевую манжету можно использовать и повторно надевать на палец одного и того же пациента в течение не более 72 часов. После 8 часов непрерывного мониторинга на одном пальце пальцевую манжету следует надеть на другой палец.

Не чистите пальцевую манжету и не используйте ее повторно для нескольких пациентов.

5.0 Предупреждения

- Вследствие неправильного размещения, выбора размера или выравнивания пальцевой манжеты результаты мониторинга могут быть неточными.
- Не устанавливайте пальцевую манжету на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.
- Чтобы уменьшить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не проводите мониторинг дольше 8 часов подряд на одном пальце. При

необходимости проведения мониторинга дольше 8 часов воспользуйтесь дополнительной пальцевой манжетой, установив ее на другой палец, либо переместите исходную манжету на другой палец.

- Не устанавливайте одновременно две пальцевые манжеты на один палец.
- Проведение измерений на одном пальце без соблюдения инструкций по применению может сказаться на комфорте пациента и (или) привести к незначительным повреждениям.
- Не надевайте пальцевые манжеты в случае пережима кисти или пальца снаружи (это может препятствовать кровообращению в кисти или пальце).
- Не надевайте пальцевые манжеты на кисть или палец, если на этой же руке (кисти или пальце) установлено другое устройство измерения артериального давления и ведется активный мониторинг.
- Не используйте пальцевую манжету во время магнитно-резонансной томографии.

6.0 Предостережения

- Не используйте пальцевую манжету в случае ее повреждения. Это может привести к неточным результатам измерений или повреждению системы мониторинга Edwards.
- Не сгибайте пальцевую манжету до плоского состояния, поскольку это приведет к ее повреждению и скажется на точности измерений.
- Измерение с помощью пальцевой манжеты может быть затруднено из-за чрезмерного внешнего освещения. По возможности не используйте пальцевую манжету под

прямым освещением вблизи от его источника.

- Всегда отсоединяйте снятую пальцевую манжету во избежание ее повреждения в результате случайного чрезмерного надувания.
- Эффективность пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

7.0 Инструкции по применению

Рисунки, соответствующие описанным ниже шагам: см. рис. 1 на стр. 58— рис. 5 на стр. 60.

7.1 Определение размера пальца

Этап	Процедура
1	Возьмите средство определения размера пальцевой манжеты, оберните его вокруг средней фаланги указательного, среднего или безымянного пальца пациента и проденьте меньший конец средства с цветной маркировкой в прорезь так, чтобы оно плотно сидело на пальце (рис. 1 и рис. 2).
2	Выберите размер пальцевой манжеты в соответствии с указанным на средстве определения размера.

7.2 Надевание пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Аккуратно раскройте пальцевую манжету и поместите ее на средней фаланге пальца, на котором определялся размер. Убедитесь в том, что пальцевая манжета располагается по центру между вторым и третьим суставами пальца, а сам палец находится между двумя зелеными линиями внутри пальцевой манжеты (рис. 3). Примечание. Не надевайте пальцевую манжету на большой палец, мизинец или пальцы с перенесенными ранее переломами.
2	Выводя дистальный конец пальца по центральной линии на установочном язычке пальцевой манжеты (рис. 3).

Этап	Процедура
3	Оберните пальцевую манжету вокруг пальца (рис. 4). Убедитесь в том, что пальцевая манжета по-прежнему сидит ровно и не проворачивается.
4	Снимите клейкую подложку с пальцевой манжеты и закрепите вокруг пальца (рисунок 4-А). Снимите клейкую подложку с дистального конца установочного язычка и закрепите сверху на пальцевой манжете (рис. 4-В).
5	Протяните кабель пальцевой манжеты между двумя пальцами на тыльную сторону кисти (рис. 5).

7.3 Подсоединение пальцевой манжеты к системе

Этап	Процедура
1	Вставьте разъем пальцевой манжеты в регулятор давления (рис. 5). Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению регулятора давления.
2	В случае использования контрольного датчика работы сердца (HRS) прикрепите пальцевой конец HRS к язычку HRS сверху пальцевой манжеты (рис. 5). Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению HRS.
3	Начните мониторинг с помощью подключенной системы неинвазивного мониторинга Edwards. Дополнительные сведения о включении расширенных параметров см. в руководстве оператора системы мониторинга.
4	В случае проведения мониторинга с двумя манжетами повторите все предыдущие шаги, чтобы надеть вторую пальцевую манжету.

8.0 Рекомендации

Система неинвазивного мониторинга Edwards будет периодически приостанавливать измерения артериального давления в зависимости от параметров конфигурации системы мониторинга. В этот период времени необходимо проверить кровообращение в кончике пальца и убедиться в отсутствии повреждения ткани. Кроме того, необходимо

периодически проверять состояние кончика пальца в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами.

9.0 Безопасность при МРТ

Это устройство опасно при проведении МРТ и не предназначено для использования в среде МРТ. Это устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в среде МРТ.

10.0 Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Хранить при температуре: от –18 до 40 °C
Относительная влажность: 10 %–90 % (ОВ)

11.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

12.0 Модели

Номер модели *	Описание модели
AIQCS	Пальцевая манжета Acumen IQ малая
AIQCM	Пальцевая манжета Acumen IQ средняя
AIQCL	Пальцевая манжета Acumen IQ большая
CSC2S	Пальцевая манжета ClearSight малая
CSC2M	Пальцевая манжета ClearSight средняя
CSC2L	Пальцевая манжета ClearSight большая

* Некоторые модели могут быть недоступны в отдельных регионах.

13.0 Гарантия

Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight предназначены только для индивидуального пользования. Гарантия на пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight действует только на момент поставки конечному пользователю. Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight не подлежат обслуживанию.

14.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки

компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Дополнительную информацию см. в последней версии руководства оператора системы для неинвазивного мониторинга Edwards.

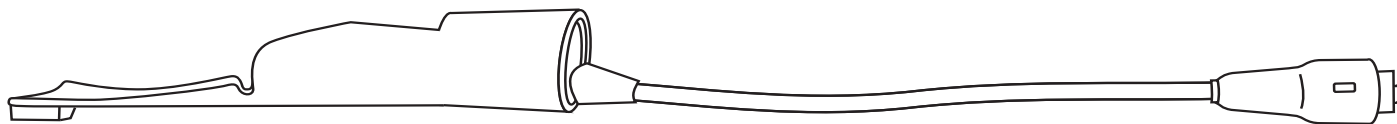
Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Acumen IQ manžetna za prst ClearSight manžetna za prst

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ i ClearSight manžetna za prst

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

1.0 Opis

Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst, kada se koriste sa odgovarajućim Edwards sistemom za monitoring, pružaju kontinuirano i neinvazivno praćenje hemodinamskog stanja. Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst koriste metodu ograničavanja volumena za merenje krvnog pritiska pomoću mehura na naduvavanje obmotanog oko srednje falange prsta.

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

Sistem ClearSight omogućava kontinuirano neinvazivno merenje krvnog pritiska.

2.0 Indikacije

Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst su indikovane za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina i služe za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara kada se koriste u kombinaciji sa kliničkom platformom EV1000 NI ili HemoSphere platformom za napredni monitoring.

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

3.0 Kontraindikacije

Kod nekih pacijenata sa ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama donjeg dela ruke i šake, kao što može biti slučaj kod pacijenata sa Rejnoovim fenomenom, merenje krvnog pritiska može biti nemoguće.

4.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst su predviđene za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka merenja, manžetna za prst može da se koristi i ponovo primenjuje na istom pacijentu do 72 sata. Nakon 8 sati neprekidnog monitoringa na jednom prstu, manžetna za prst treba da se premesti na drugi prst.

Ne pokušavajte da čistite manžetnu za prst i da je ponovo koristite na više pacijenata.

5.0 Upozorenja

- **Nepravilno postavljanje, određivanje veličine ili poravnanje manžetne za prst može da dovede do nepreciznog monitoringa.**
- **Manžetnu za prst ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.**
- **Da bi se smanjio rizik od iritacije kože i oštećenja tkiva, monitoring na jednom prstu nemojte vršiti duže od 8 sati bez prekida. Da biste nastavili sa monitoringom duže od 8 sati, upotrebite dodatnu manžetnu za prst na drugom prstu ili premestite manžetnu koja se već koristi na drugi prst.**
- **Nemojte da koristite dve manžetne za prst istovremeno na istom prstu.**
- **Merenje na jednom prstu koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu može da dovede**

do nelagodnosti kod pacijenta i/ili do manjih povreda.

- **Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada je prisutna spoljna konstrikcija (koja može da spreči cirkulaciju do šake ili prsta).**
- **Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada drugi uređaj za merenje krvnog pritiska aktivno vrši monitoring na istoj ruci (ili šaci ili prstu).**
- **Nemojte koristiti manžetnu za prst tokom snimanja magnetnom rezonancom.**

6.0 Mere opreza

- Nemojte koristiti oštećenu manžetnu za prst. To može da dovede do nepreciznih merenja ili može da ošteti Edwards sistem za monitoring.
- Nikada nemojte da savijate i ispravljate manžetnu za prst jer će se tako oštetiti, što utiče na preciznost merenja.
- Prejako osvetljenje u prostoriji može da utiče na merenje manžetne za prst. Izbegavajte da koristite manžetnu za prst direktno ispod jakog svetla.
- Uvek isključite manžetnu za prst kada nije postavljena na prst da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne.
- Efikasnost manžetne za prst nije utvrđena kod pacijentkinja sa preklampsijom.

7.0 Uputstva za upotrebu

Slike koje odgovaraju koracima u nastavku su prikazane na stranama „Slika 1“ na strani 58 do „Slika 5“ na strani 60.

7.1 Izmerite veličinu prsta

Korak	Procedura
1	Upotrebite pomagalo za određivanje veličine manžetne za prst tako što ćete ga obmotati oko srednje falange kažiprsta, srednjeg prsta ili domalog prsta pacijenta i provući manji kraj pomagala označenog bojom kroz otvor tako da udobno prianja (slika 1 i slika 2).
2	Izaberite odgovarajuću veličinu manžetne za prst na osnovu veličine naznačene na pomagalu za određivanje veličine.

7.2 Namestite manžetnu za prst

Korak	Procedura
1	Nežno otvorite manžetnu za prst i postavite je na srednju falangu izmerenog prsta. Uverite se da je manžetna za prst centrirana između drugog i trećeg zgloba prsta i dve zelene linije sa unutrašnje strane manžetne za prst (slika 3). Napomena: Manžetnu za prst ne stavljajte na palac, mali prst, kao ni na prst na kom je prethodno došlo do preloma.
2	Poravnajte distalni deo prsta sa centralnom linijom jezička za poravnanje na manžetni za prst (slika 3).
3	Pustite da se manžetna za prst zatvori oko prsta (slika 4). Uverite se da manžetna za prst ostaje poravnata i da se ne rotira.
4	Uklonite lepljivu traku sa manžetne za prst i pričvrstite je oko prsta (slika 4-A). Uklonite lepljivu traku sa distalnog kraja jezička za poravnanje i pričvrstite ga na vrh manžetne za prst (Slika 4-B).
5	Sprovedite kabl manžetne za prst između dva prsta do nadlanice (slika 5).

7.3 Spojite manžetnu za prst sa sistemom

Korak	Procedura
1	Priključite priključak manžetne za prst u kontroler pritiska (slika 5). Detaljnije informacije potražite u uputstvu za upotrebu kontrolera pritiska.
2	Ako koristite referentni senzor za pritisak u srcu (HRS), pričvrstite deo HRS senzora koji ide na prst na HRS jezičak na vrhu manžetne za prst (slika 5). Detaljnije informacije potražite u uputstvu za upotrebu HRS senzora.
3	Pokrenite monitoring pomoću povezanog sistema za neinvazivni monitoring kompanije Edwards. Detaljnije informacije o omogućavanju naprednih parametara potražite u priručniku za rukovaoca sistemom za monitoring.
4	Ako koristite monitoring pomoću dve manžetne, ponovite sve prethodne korake da biste namestili drugu manžetnu za prst.

8.0 Preporuke

Sistem za neinvazivni monitoring kompanije Edwards povremeno pauzira merenje krvnog pritiska u skladu sa konfiguracionim postavkama sistema za monitoring. U tom trenutku je potrebno da se proverí da li na vrhu prsta dolazi do perfuzije i potencijalnog oštećenja tkiva. Vrh prsta takođe treba povremeno pregledati u skladu sa odredbama bolničkog protokola.

9.0 Bezbednost za MR

Ovaj uređaj nije bezbedan za MR i predstavlja opasnost u MR okruženju. Ovaj uređaj sadrži metalne komponente kod kojih može da dođe do zagrevanja koje izaziva RF u MR okruženju.

10.0 Uslovi čuvanja

Čuvati na hladnom i suvom mestu, dalje od sunčeve svetlosti.
Temperatura: -18° do 40 °C
Vlažnost: 10% do 90% RV

11.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

12.0 Modeli

Broj modela *	Opis modela
AIQCS	Acumen IQ manžetna za prst, mala
AIQCM	Acumen IQ manžetna za prst, srednja
AIQCL	Acumen IQ manžetna za prst, velika
CSC2S	ClearSight manžetna za prst, mala
CSC2M	ClearSight manžetna za prst, srednja
CSC2L	ClearSight manžetna za prst, velika

* U nekim regionima možda neće biti dostupni svi modeli.

13.0 Garancija

Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst su predviđene isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst su pod garancijom samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst su delovi koje nije moguće servisirati.

14.0 Tehnička pomoć

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

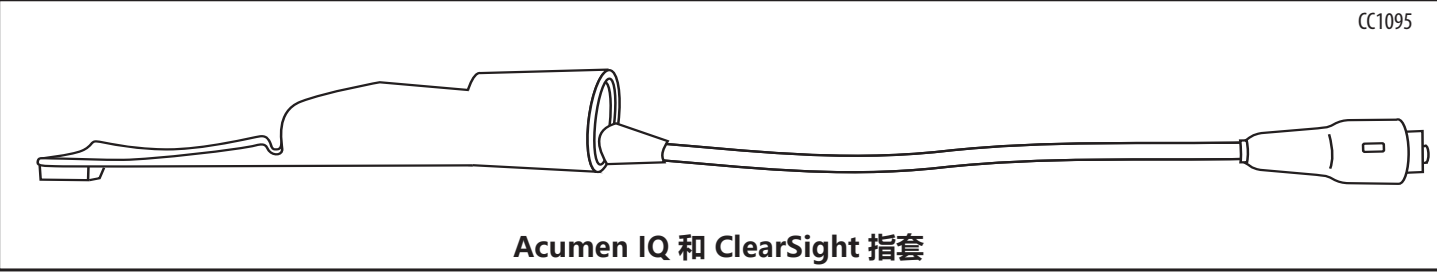
Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards.

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Acumen IQ 指套 ClearSight 指套

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



使用本医疗设备之前，请仔细阅读下列使用说明，包括警告、注意事项和残留风险。

1.0 描述

与相应的爱德华兹监测系统配合使用时，Acumen IQ 和 ClearSight 指套可提供连续无创血液动力学监测。Acumen IQ 和 ClearSight 指套使用容量夹测量法通过缠绕在手指中节指骨上的可膨胀囊测量血压。

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

ClearSight 系统可无创持续测量血压。

2.0 适应症

Acumen IQ 和 ClearSight 指套适用于 18 岁以上患者，与 EV1000 临床平台 NI 或 HemoSphere 高级监测平台配合使用时可无创测量血压和相关的血流动力学参数。

3.0 禁忌症

下臂和手部动脉和小动脉平滑肌极度收缩的某些患者，例如有这些症状的雷诺氏病患者，无法进行血压测量。

4.0 限单个患者使用

Acumen IQ 和 ClearSight 指套仅限单个患者使用。从开始测量之时算起，本指套最多只能供一位患者使用 72 小时，包括首次使用和重复使用的时间。对一根手指持续监测 8 小时后，应在另一根手指上重复使用本指套。

切勿尝试清洁指套并重复用于多位患者。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Acumen、Acumen IQ、ClearSight、EV1000 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。

5.0 警告

- 指套放置错误、尺寸错误或未正确对准都可导致监测不准确。
- 切勿将指套戴在受损的皮肤上，否则可能导致进一步受伤。
- 为降低皮肤刺激和组织受损的风险，切勿在一根手指上持续监测超过 8 小时。要持续监测超过 8 小时，在另一根手指上使用其他指套或将使用中的指套移至另一根手指。
- 切勿在同一根手指上同时使用两个指套。
- 不遵守使用说明而持续在一根手指上测量可能会影响患者舒适度和/或导致轻微损伤。
- 切勿将指套戴在皮肤收缩（可能影响手或手指的血液循环）的手或手指上。
- 如果手臂（手或手指）正在接受另一个血压测量装置的监测，则切勿将指套戴在位于同一手臂的手或手指上。
- 在磁共振成像条件下切勿使用指套。

6.0 小心

- 请勿使用已损坏的指套。否则可能导致测量不准或损坏爱德华兹监测系统。
- 不得将指套压成扁平状，因为这样会损坏指套并影响测量准确度。
- 环境光照太亮可能会影响指套的测量。避免在近距离直射光照下使用指套。
- 未戴到手指上时，请始终断开指套的连接，以防意外充气过度使其受损。
- 对于子痫前期患者，指套的有效性尚未得到证实。

7.0 使用说明

请参考第 58 页图 1 至第 60 页图 5，查看与以下步骤相对应的示意图。

7.1 确定手指尺寸

步骤	程序
1	使用指套尺寸选择辅助尺测量手指尺寸，使用方法是将辅助尺缠绕在患者食指、中指或无名指的中节指骨上，然后将带颜色标识的较窄一端穿过插口，直至与手指紧密贴合（图 1 和图 2）。
2	根据辅助量尺上指示的尺寸，选择适当尺寸的指套。

7.2 戴上指套

步骤	程序
1	轻轻打开指套并将指套放在已确定尺寸的手指的中节指骨上。确保本指套放置在第二和第三指关节之间，且手指位于指套内侧上两条绿线之间的中间位置（图 3）。 Note 切勿将本指套戴在大拇指、小拇指或之前骨折过的手指上。
2	将手指远端与指套上对齐标签的中线对齐（图 3）。
3	将指套包裹手指（图 4）。确保本指套始终对齐而不转动。

步骤	程序
4	从指套上取下粘性贴，并确保牢固地缠绕在手指上（图 4-A）。从对齐标签的远端取下粘性贴，并固定至指套顶部（图 4-B）。
5	将两个手指之间的指套线缆引导至手背侧（图 5）。

7.3 将指套连接至系统

步骤	程序
1	将指套连接器插入压力控制器（图 5）。有关更多详细信息，请参考压力控制器使用说明。
2	如果使用心脏参考传感器（HRS），将 HRS 的手指端连接到指套上面的 HRS 标签上（图 5）。有关更多详细信息，请参考 HRS 使用说明。
3	使用已连接的爱德华无创监测系统开始进行监测。若要启用高级的参数，请参考监测系统操作员手册，了解更多详细信息。
4	如果使用双指套监测，则重复执行前述所有步骤以使用第二个指套。

8.0 建议

Edwards 无创监测系统会根据监测系统配置设置定时暂停血压测量。在此时，应检查指尖的灌注情况以及潜在组织损伤。还应根据医院规程定期检查指尖。

9.0 MRI 安全性

本器械不具有核磁共振安全性，在 MRI 环境下会引起危险。本器械包含金属组件，其会在 MRI 环境下出现射频感应发热。

10.0 储存条件

存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。
温度：-18 °C 至 40 °C
湿度：10 % 至 90 % RH

11.0 弃置

在患者接触后，请将设备作为生物危害废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

12.0 型号

型号 *	型号描述
AIQCS	Acumen IQ 小号指套
AIQCM	Acumen IQ 中号指套
AIQCL	Acumen IQ 大号指套
CSC2S	ClearSight 小号指套
CSC2M	ClearSight 中号指套
CSC2L	ClearSight 大号指套

* 并非所有型号在所有地区都有销售。

13.0 保修

Acumen IQ 和 ClearSight 指套仅限单个患者使用。Acumen IQ 和 ClearSight 指套仅在交货给最终用户时提供担保。Acumen IQ 和 ClearSight 指套为不可维修的部件。

14.0 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

有关更多信息，请参考最新版本的爱德华无创监测系统操作员手册。

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

请参阅本文档末尾的符号图例。

Acumen IQ 손가락 측정띠 ClearSight 손가락 측정띠

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠

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

1.0 설명

적절한 Edwards 모니터링 시스템과 함께 사용 시 Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 지속적인 비침습적 혈류역학 모니터링을 제공합니다. Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 볼륨 클램프 방식을 활용해 손가락의 중간 마디뼈를 감싸는 팽창형 공기주머니로 혈압을 측정합니다.

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

ClearSight 시스템은 비침습적 방식으로 혈압을 지속해서 측정합니다.

2.0 용도

Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 18 세가 넘는 환자를 대상으로 EV1000 임상 플랫폼 NI 또는 HemoSphere 고급 모니터링 플랫폼과 함께 사용할 때 비침습적으로 혈압 및 관련 혈류역학 파라미터를 측정하는 데 사용됩니다.

3.0 금기사항

레이노병이 있는 환자처럼 아래 팔과 손의 동맥과 세동맥에서 평활근이 극도로 수축하는 일부 환자에게서는 혈압 측정이 불가능할 수 있습니다.

4.0 단일 환자 사용

Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 단일 환자에게 사용하도록

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 및 HemoSphere 은(는) Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

설계되었습니다. 측정 시작 시 손가락 측정띠는 최대 72시간까지 한 명의 환자에게 사용 또는 재사용할 수 있습니다. 손가락 하나에 대해 8시간 동안 지속적으로 모니터링한 이후에는, 해당 손가락 측정띠를 다른 손가락에 재사용하십시오.

손가락 측정띠를 세척한 후 한 명이 넘는 환자에게 재사용하려 시도하지 마십시오.

5.0 경고

- 부적절한 배치, 크기 측정 또는 손가락 측정띠 정렬은 부정확한 모니터링을 야기할 수 있습니다.
- 상처난 피부에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 추가 부상을 일으킬 수 있습니다.
- 피부 자극과 조직 손상 위험을 줄이기 위해 한 손가락에 대해 8시간 이상 지속적으로 모니터링하지 마십시오. 8시간 이상 모니터링을 계속하려면 다른 손가락에 추가로 손가락 측정띠를 사용하거나 측정띠를 다른 손가락으로 옮기십시오.
- 같은 손가락에 두 개의 손가락 측정띠를 동시에 사용하지 마십시오.
- 사용 지침을 지키지 않고 한 손가락에서 측정하면 환자 편안감에 영향을 주고/거나 경미한 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 손이나 손가락이 극도로 수축했을 때에는 (손과 손가락의 혈액 순환을 방해할 수 있으므로) 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
- 이차 혈압 측정 기구가 같은 팔(또는 손이나 손가락)을 활발하게 모니터링하고 있을 때는 손이나 손가락에 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

- 자기공명영상 촬영 시에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.

6.0 주의

- 손상된 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오. 이는 측정을 부정확하게 하거나 Edwards 모니터링 시스템이 손상될 수 있습니다.
- 절대로 손가락 측정띠를 납작한 형태로 구부리지 마십시오. 손가락 측정띠가 손상되어 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 주변 조명이 지나치게 밝으면 손가락 측정띠 측정에 방해가 될 수 있습니다. 직접 조명 가까이에서 손가락 측정띠 사용을 피하십시오.
- 우발적인 과잉팽창으로 인한 손상을 방지하기 위해 손가락에 사용하지 않을 때는 손가락 측정띠를 항상 분리해 두십시오.
- 손가락 측정띠의 유효성은 자간전 환자에게는 확립되지 않습니다.

7.0 사용 지침

아래 단계에 해당하는 그림은 58 페이지의 그림 1~60페이지의 그림 5를 참조하십시오.

7.1 손가락 크기 측정

단계	절차
1	손가락 측정띠 크기 측정 보조기구를 사용해 환자의 검지, 중지 또는 약지의 중간 마디뼈 주변에 감싸서 색깔로 기호화된 보조기구의 좁은 끝을 슬롯을 통과시켜 꼭 맞을 때까지 당기십시오(그림 1 및 그림 2).

단계	절차
2	크기 측정 보조기구에 표시된 크기에 기초해 적절한 크기의 손가락 측정띠를 선택하십시오.

7.2 손가락 측정띠 사용하기

단계	절차
1	손가락 측정띠를 부드럽게 벌리고 손가락 측정띠를 크기 측정한 손가락의 중간 마디뼈에 위치시키십시오. 손가락 측정띠가 두 번째와 세 번째 관절 사이, 그리고 손가락 측정띠 안쪽에 위치한 두 개의 초록띠 사이 중앙에 자리를 잡았는지 확인하십시오(그림 3). 참고: 엄지손가락, 새끼손가락 또는 이전에 골절된 적이 있는 손가락에는 손가락 측정띠를 사용하지 마십시오.
2	손가락의 원위부 끝을 손가락 측정띠의 정렬 탭에 있는 중앙선에 일치시키십시오(그림 3).
3	손가락을 감싸도록 손가락 측정띠를 좁히십시오(그림 4). 손가락 측정띠가 정렬된 상태를 유지하고 회전하지 않는지 확인하십시오.
4	손가락 측정띠에서 접착면 보호지를 제거하고 손가락을 둘러싸 고정하십시오(그림 4-A). 정렬 탭의 원위부 끝에서 접착면 보호지를 제거하고 손가락 측정띠의 상단에 고정하십시오(그림 4-B).
5	두 개의 손가락 사이로 손가락 측정띠 케이블을 내려 손등으로 끌어내십시오(그림 5).

7.3 손가락 측정띠를 시스템에 연결하십시오.

단계	절차
1	손가락 측정띠 커넥터를 압력 제어장치에 연결하십시오(그림 5). 자세한 내용은 압력 제어장치 사용 지침을 참조하십시오.
2	심장 참조 센서(HRS)를 사용하는 경우, HRS의 손가락 쪽 말단을 손가락 측정띠의 상단에 있는 HRS 탭에 붙이십시오(그림 5). 자세한 내용은 HRS 사용 지침을 참조하십시오.
3	연결된 Edwards 비침습성 모니터링 시스템으로 모니터링을 시작하십시오. 고급 파라미터를 활성화하려면, 모니터링 시스템 사용자의 작동 설명서에서 자세한 내용을 참조하십시오.
4	이중 손가락 측정띠 모니터링을 사용하실 경우, 이전 단계를 모두 반복하여 두 번째 손가락 측정띠를 사용하십시오.

8.0 권장 사항

Edwards 비침습성 모니터링 시스템은 모니터링 시스템 구성 설정에 따라 주기적으로 혈압 측정을 멈추게 됩니다. 이때 손가락 끝을 확인하여 관류와 잠재적인 조직 손상 여부를 검사해야 합니다. 또한 손가락 끝은 병원 규약에 정해진 내용에 따라 정기적으로 검사해야 합니다.

9.0 MRI 안전

이 장치는 MR-불안전에 해당하며 MRI 환경에서 위험을 제기합니다. 이 장치는 금속 구성품을 포함하고 있어서, MRI 환경에서 RF에 의해 유도되는 가열이 발생할 수 있습니다.

10.0 보관 조건

직사광선을 피하고 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
온도: -18°~40°C
습도: 10%~90% RH

11.0 폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 폐기물로 취급하십시오.

병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

12.0 모델

모델 번호 *	모델 설명
AIQCS	Acumen IQ 손가락 측정띠(소)
AIQCM	Acumen IQ 손가락 측정띠(중)
AIQCL	Acumen IQ 손가락 측정띠(대)
CSC2S	ClearSight 손가락 측정띠(소)
CSC2M	ClearSight 손가락 측정띠(중)
CSC2L	ClearSight 손가락 측정띠(대)

* 모든 모델이 어느 지역에서나 사용 가능한 것은 아닙니다.

13.0 보증

Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 단일 환자에게만 사용해야 합니다. Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 최종 사용자에게 인도되는 시점에만 보증됩니다. Acumen IQ 및 ClearSight 손가락 측정띠는 서비스 불가능한 부품입니다.

14.0 기술 지원

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

한국.....02.559.9400

자세한 내용은 Edwards 비침습성 모니터링 시스템 작동 설명서의 최신버전을 참조하십시오.

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

이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

アキュメン IQフィンガーカフ クリアサイトフィンガーカフ

REF AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

CC1095



アキュメン IQおよびクリアサイトフィンガーカフ

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。

1.0 製品概要

アキュメン IQおよびクリアサイトフィンガーカフを適切なエドワーズモニタリングシステムと併用することで、継続的に非侵襲的な血行動態モニタリングが行えます。アキュメン IQおよびクリアサイトフィンガーカフは、指の中節骨に巻き付けたインフレーションブラダーで血圧を測定するボリュームクランプ法を採用しています。

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。

クリアサイトシステムは、非侵襲的な方法で継続的に血圧を測定します。

2.0 適応

アキュメン IQおよびクリアサイトフィンガーカフは、EV1000 クリニカルプラットフォームNIまたは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を併用している場合に、血圧および血行動態パラメータを非侵襲的に測定する必要がある18歳以上の患者を対象としています。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたE ロゴ、Acumen、アキュメン、Acumen IQ、ClearSight、クリアサイト、EV1000 およびHemoSphere、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。

3.0 禁忌

前腕や手の動脈および細動脈の平滑筋が過度に収縮している一部の患者では（レイノー病の患者にみられる場合があります）、血圧を測定できない場合があります。

4.0 単一患者使用

アキュメン IQおよびクリアサイトフィンガーカフは単一患者使用医療機器として設計されています。測定開始後、フィンガーカフは同じ患者に対して、別の指への再装着を含めて、72時間までの連続測定が可能です。1本の指で8時間連続してモニタリングした後は、フィンガーカフを別の指に再装着しなければなりません。

フィンガーカフを清掃して、複数の患者に再使用しないでください。

5.0 警告

- フィンガーカフの装着、サイジング、または位置合わせが不適切な場合、モニタリングが不正確になることがあります。
- フィンガーカフは傷のある皮膚に装着しないでください。傷がさらに悪化することがあります。
- 皮膚炎や組織の損傷のリスクを減らすため、同じ指で8時間を超える連続モニタリングを行わないでください。8時間を超えて連続的にモニタリングするには、フィンガーカフを追加して別の指に使用するか、使用しているカフを別の指に移動してください。
- フィンガーカフ2個を同じ指に同時に使用しないでください。

- 使用説明書に反して1本の指で測定を行った場合、患者さんが不快になったり、軽微な傷害が生じたりすることがあります。
- 手や指への循環を妨げる可能性がある外的な締め付けがある場合は、フィンガーカフを手や指に装着しないでください。
- 同じ腕（または手や指）で別の血圧測定装置により現在モニタリングしている場合は、フィンガーカフを手や指に装着しないでください。
- 磁気共鳴画像法でフィンガーカフを使用しないでください。

6.0 注意

- 損傷しているフィンガーカフは使用しないでください。この場合、不正確な測定値やエドワーズモニタリングシステムの損傷が発生することがあります。
- フィンガーカフが損傷して測定精度に影響を与えるため、フィンガーカフは無理に平らな形状にしないでください。
- 過度の周囲照明はフィンガーカフの測定に干渉することがあります。フィンガーカフを直接照明の近くで使用しないでください。
- フィンガーカフを指に装着しない場合は、偶発的な過度の膨張により損傷することがないように必ず取り外してください。
- フィンガーカフの有効性は、妊娠高血圧腎症の患者には確立されていません。

7.0 使用説明書

以下の手順に対応する図は、58ページの図1～60ページの図5を参照してください。

7.1 サイジング

ステップ	手順
1	フィンガーカフサイジングエイドを使用し、患者の人差し指、中指、または薬指の中節骨の周りに巻き、色分けされたカフサイジングエイドの細いほうの端を穴に通して引っ張ります(図1および図2)。
2	カフサイジングエイドに示されているサイズに基づいて、適切なサイズのフィンガーカフを選択します。

7.2 フィンガーカフの装着

ステップ	手順
1	フィンガーカフを丁寧に開き、サイズを測定した指の中節骨にフィンガーカフを置きます。フィンガーカフが第2関節と第3関節の中央にあり、2本の緑の線がフィンガーカフの内側にあることを確認します(図3)。 注記：フィンガーカフは親指や小指、以前骨折したことがある指には装着しないでください。
2	指先をフィンガーカフのアライメントタブの中心線に合わせます(図3)。
3	フィンガーカフを指の周りに巻き付けます(図4)。フィンガーカフの位置が合っていることを確認し、回転していないことを確認します。
4	フィンガーカフから粘着性のバックングを取り外し、指の周りに固定します(図4-A)。アライメントタブの先端から粘着性のバックングをはがし、フィンガーカフの上部に固定します(図4-B)。
5	フィンガーカフケーブルを2本の指の間から手の甲側に回します(図5)。

7.3 システムへのフィンガーカフの接続

ステップ	手順
1	フィンガーカフコネクタをプレッシャーコントローラーに差し込みます(図5)。詳細は、プレッシャーコントローラーの使用説明書を参照してください。
2	ハートリファレンスセンサー(HRS)を使用する場合は、HRSの指側の先端部をフィンガーカフの上部にあるHRSタブに取り付けます(図5)。詳細は、HRSの使用説明書を参照してください。
3	接続した状態のエドワーズ非侵襲的モニタリングシステムを使用して、モニタリングを開始します。詳細パラメータを有効にする方法については、モニタリングシステム取扱説明書を参照してください。
4	ダブルカフモニタリングを使用する場合は、2つのフィンガーカフに対して、前の手順を繰り返してください。

8.0 推奨事項

エドワーズ非侵襲的モニタリングシステムは、モニタリングシステム構成に基づいて、定期的に血圧測定を一時停止します。このときに灌流や組織の損傷の可能性がないか指先を確認する必要があります。病院のプロトコールに従って定期的に指先を確認する必要もあります。

9.0 MRIに関する安全性

この装置は、MR非対応であり、MRI環境において危険をもたらします。この装置は、MRI環境においてRF誘導加熱を受けられる可能性のある金属部品を含みます。

10.0 保管条件

直射日光を避けて、涼しい乾燥した場所に保管してください。
温度：-18℃～40℃ 相対
湿度：10％～90％

11.0 廃棄処分

患者と接触があったデバイスはバイオハザード廃棄物として扱われます。院内ポリシーと現地の規制に従い廃棄処分してください。

12.0 モデル

モデル番号 *	モデルの詳細
AIQCS	アキュメンIQフィンガーカフ(小)
AIQCM	アキュメンIQフィンガーカフ(中)
AIQCL	アキュメンIQフィンガーカフ(大)
CSC2S	クリアサイトフィンガーカフ(小)
CSC2M	クリアサイトフィンガーカフ(中)
CSC2L	クリアサイトフィンガーカフ(大)

*ご利用いただけるモデルは、地域によって異なります。

13.0 保証

アキュメンIQおよびクリアサイトフィンガーカフは単回使用医療機器です。アキュメンIQおよびクリアサイトフィンガーカフの保証は、エンドユーザーへの納入時のみ有効です。アキュメンIQおよびクリアサイトフィンガーカフは修理対応の機器ではありません。

14.0 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

詳細については、エドワーズ非侵襲的モニタリングシステム操作マニュアルの最新版を参照してください。

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

本書の末尾に示す記号の凡例を参照してください。

CC1105

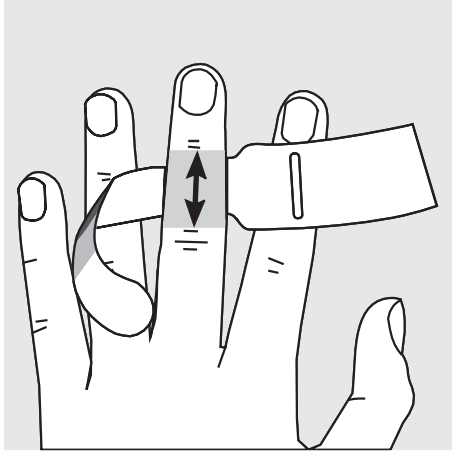


Figure 1: Size the finger. ■ Figure 1 : Déterminer la taille du doigt.

- Abbildung 1: Größe des Fingers bestimmen.
- Figura 1: Tamaño del dedo. ■ Figura 1: Misurazione del dito.
- Afbeelding 1: Bepaal de maat van de vinger.
- Figur 1: Mål fingerens størrelse. ■ Figur 1: Mät fingrets omfång.
- Εικόνα 1: Προσδιορίστε το μέγεθος του δακτύλου.
- Figura 1: Măca o dedo. ■ Obrázek 1: Změřte prst.
- 1. ábra: Az ujj méretének megállapítása.
- Rysunek 1: Określanie rozmiaru palca.
- Obrázok 1: Určenie veľkosti prsta. ■ Figur 1: Mål fingerstørrelsen.
- Kuva 1: Mittaa sormen koko. ■ Фигура 1: Оразмерете пръста.
- Figura 1: Determinarea mărimii degetului.
- Joonis 1. Mõõtke sõrme suurus. ■ 1 pav. Piršto dydis.
- 1. attēls. Izmēriet pirkstu. ■ Şekil 1: Parmağın ölçüsünü alın.
- Рис. 1. Определение размера пальца
- Slika 1: Izmerite veličinu prsta. ■ 图 1: 确定手指尺寸。
- 그림 1: 손가락 크기를 측정합니다. ■ 図 1: サイジング

CC1126

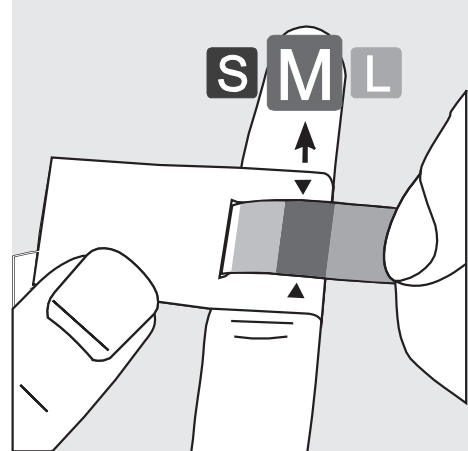


Figure 2: Select the finger cuff size.

- Figure 2 : Sélectionner la taille du manchon de doigt.
- Abbildung 2: Fingermanschette der passenden Größe auswählen.
- Figura 2: Seleccione el tamaño del manguito para el dedo.
- Figura 2: Selezione della misura della fascetta per dito.
- Afbeelding 2: Kies de afmetingen van de vingermanschet.
- Figur 2: Vælg fingermanschetstørrelse.
- Figur 2: Välj storlek på fingermanschetten.
- Εικόνα 2: Επιλέξτε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου.
- Figura 2: Selecione o tamanho do sensor digital.
- Obrázek 2: Vyberte velikost prstové manžety.
- 2. ábra: Az ujjmандzsetta méretének kiválasztása.
- Rysunek 2: Wybór rozmiaru mankieta na palec.
- Obrázok 2: Volba veľkosti prstovej manžety.
- Figur 2: Velg størrelse på fingermansjetten.
- Kuva 2: Valitse sormimansetin koko.
- Фигура 2: Изберете размера на маншета за пръст.
- Figura 2: Selectarea mărimii manşetei pentru deget.
- Joonis 2. Valige sõrmemanseti suurus.
- 2 pav. Piršto manžetės dydžio pasirinkimas.
- 2. attēls. Izvēlieties pirksta manšetes izmēru.
- Şekil 2: Parmak manşonu boyutunu seçin.
- Рис. 2. Выбор размера пальцевой манжеты
- Slika 2: Izaberite veličinu manžetne za prst. ■ 图 2: 选择指套尺寸。
- 그림 2: 손가락 측정띠 크기를 선택합니다.
- 図 2: フィンガーカフサイズの選択

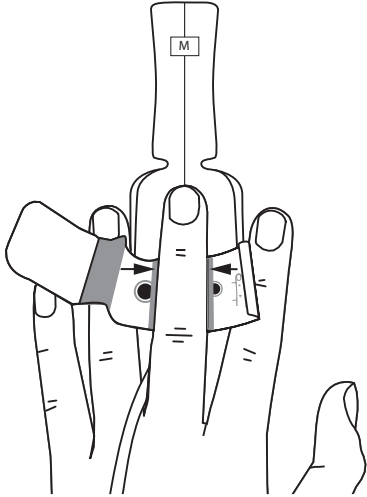


Figure 3: Apply the finger cuff.

- Figure 3 : Appliquer le manchon de doigt.
- Abbildung 3: Fingermanschette anlegen.
- Figura 3: Coloque el manguito para el dedo.
- Figura 3: Applicazione della fascetta per dito.
- Afbeelding 3: Breng de vingermanchet aan.
- Figur 3: Påsæt fingermanchetten.
- Figur 3: Applicera fingermanschetten.
- Εικόνα 3: Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου.
- Figura 3: Aplique o sensor digital.
- Obrázek 3: Přiložte prstovou manžetu.
- 3. ábra: Az ujjmandzsetta felhelyezése.
- Rysunek 3: Zakładanie mankietu na palec.
- Obrázok 3: Nasadenie prstovej manžety.
- Figur 3: Sett på fingermansjetten. ■ Kuva 3: Asettele sormimansetti.
- Фигура 3: Приложете маншета за пръст.
- Figura 3: Aplicarea manșetei pentru deget.
- Joonis 3. Pange sõrmemansett peale.
- 3 pav. Piršto manžetės uždėjimas.
- 3. attēls. Uzlieciet pirksta manšeti.
- Şekil 3: Parmak manşonunu uygulayın.
- Рис. 3. Надевание пальцевой манжеты
- Slika 3: Namestite manžetnu za prst. ■ 图 3: 戴上指套。
- 그림 3: 손가락 측정띠를 사용합니다. ■ 図 3: フィンガーカフの装着

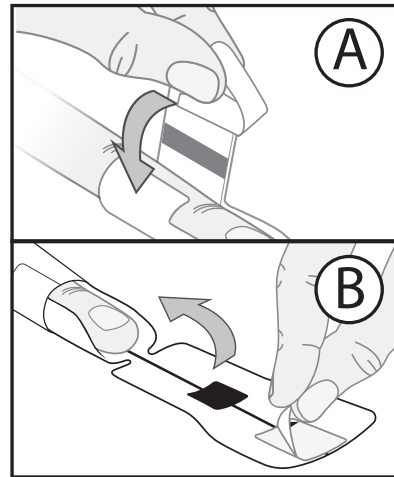


Figure 4: Secure the finger cuff. ■ Figure 4 : Fixer le manchon de doigt.

- Abbildung 4: Fingermanschette befestigen.
- Figura 4: Fije el manguito para el dedo.
- Figura 4: Fissaggio della fascetta per dito.
- Afbeelding 4: Maak de vingermanchet vast.
- Figur 4: Sæt fingermanchetten fast.
- Figur 4: Fäst fingermanschetten.
- Εικόνα 4: Ασφαλίστε την περιχειρίδα δακτύλου.
- Figura 4: Secure the finger cuff.
- Obrázek 4: Prstovou manžetu zajistěte.
- 4. ábra: Az ujjmandzsetta rögzítése.
- Rysunek 4: Zabezpieczanie mankietu na palec.
- Obrázok 4: Zaistenie prstovej manžety.
- Figur 4: Fest fingermansjetten. ■ Kuva 4: Kiinnitä sormimansetti.
- Фигура 4: Фиксируйте маншета за пръст.
- Figura 4: Fixarea manșetei pentru deget.
- Joonis 4. Kinnitage sõrmemansett.
- 4 pav. Piršto manžetės pritvirtinimas.
- 4. attēls. Nostipriniet pirksta manšeti.
- Şekil 4: Parmak manşonunu sabitleyin.
- Рис. 4. Фиксация пальцевой манжеты
- Slika 4: Osigurajte manžetnu za prst. ■ 图 4: 固定指套。
- 그림 4: 손가락 측정띠를 고정합니다. ■ 図 4: フィンガーカフの固定。

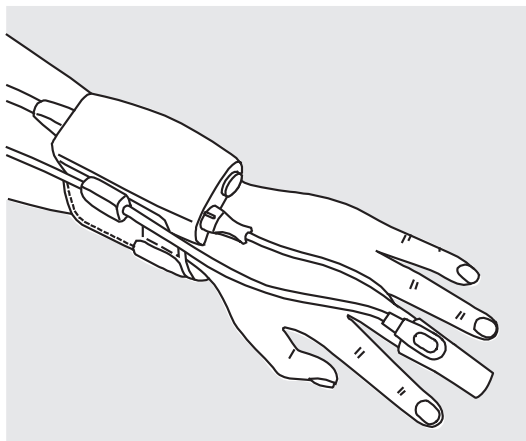


Figure 5: Connect the finger cuff to the system.

- Figure 5 : Connecter le manchon de doigt au système.
- Abbildung 5: Fingermanschette am System anschließen.
- Figura 5: Conecte el manguito para el dedo al sistema.
- Figura 5: Collegamento della fascetta per dito al sistema.
- Afbeelding 5: Sluit de vingermanschet aan op het systeem.
- Figur 5: Slut fingermanschetten til systemet.
- Figur 5: Anslut fingermanschetten till systemet.
- Εικόνα 5: Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στο σύστημα.
- Figura 5: Ligue o sensor digital ao sistema.
- Obrázek 5: Připojte prstovou manžetu k systému.
- 5. ábra: Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszerhez.
- Rysunek 5: Podłączanie mankietu na palec do systemu.
- Obrázok 5: Pripojenie prstovej manžety k systému.
- Figur 5: Koble fingermansjetten til systemet.
- Kuva 5: Liitä sormimansetti järjestelmään.
- Фигура 5: Свържете маншета за пръст към системата.
- Figura 5: Conectarea manșetei pentru deget la sistem.
- Joonis 5. Ühendage sõrmemansett süsteemiga.
- 5 pav. Piršto manžetės prijungimas prie sistemos.
- 5. attēls. Savienojiet pirksta manšeti ar sistēmu.
- Şekil 5: Parmak manşonunu sisteme bağlayın.
- Рис. 5. Подсоединение пальцевой манжеты к системе
- Slika 5: Spojite manžetnu za prst sa sistemom.
- 图 5: 将指套连接至系统。
- 그림 5: 손가락 측정띠를 시스템에 연결하십시오.
- 図 5: システムへのフィンガーカフの接続

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst met symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	Finger cuff size (S=Small)	Taille du manchon de doigt (S=Small)	Fingermanschette, Größe (S = Klein)	Tamaño del manguito para el dedo (S = pequeño)	Misura della fascetta per dito (S=Small, piccola)	Maat vingermanschet (S = Small)
	Finger cuff size (M=Medium)	Taille du manchon de doigt (M=Medium)	Fingermanschette, Größe (M = Mittel)	Tamaño del manguito para el dedo (M = mediano)	Misura della fascetta per dito (M=Medium, media)	Maat vingermanschet (M = Medium)
	Finger cuff size (L=Large)	Taille du manchon de doigt (L=Large)	Fingermanschette, Größe (L = Groß)	Tamaño del manguito para el dedo (L = grande)	Misura della fascetta per dito (L=Large, grande)	Maat vingermanschet (L = Large)
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Vervaldatum
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
 eifu.edwards.com + 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	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	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	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
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

**Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων
• Legenda de símbolos • Legenda se symboly**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky
	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar	Chraňte před slunečním světlem
	Skørbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem
	Fingermanschetstørrelse (S=lille)	Storlek på fingermanschett (S = Small)	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (S=Μικρό)	Tamanho do sensor digital (S = Pequeno)	Velikost prstové manžety (S = malá)
	Fingermanschetstørrelse (M=medium)	Storlek på fingermanschett (M = Medium)	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (M=Μεσαίο)	Tamanho do sensor digital (M = Médio)	Velikost prstové manžety (M = střední)
	Fingermanschetstørrelse (L=stor)	Storlek på fingermanschett (L = Large)	Μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου (L=Μεγάλο)	Tamanho do sensor digital (L = Grande)	Velikost prstové manžety (L = velká)
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce
	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti
	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže
	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky
	Luftfugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti
	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Precaução : As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob solicitação de um médico.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE.	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU
	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. • Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.					

**Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите**

	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Ne érje napfény	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина
	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodź się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно
	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо
	Ujjmandzsetta mérete (S = kis méretű)	Rozmiar mankietu na palec (S = mały)	Veľkosť prstovej manžety (S = malá)	Størrelse på fingermansjett (S=liten)	Sormimansetin koko (S = pieni)	Размер на маншет за пръст (S = малък)
	Ujjmandzsetta mérete (M = közepes méretű)	Rozmiar mankietu na palec (M = średni)	Veľkosť prstovej manžety (M = stredná)	Størrelse på fingermansjett (M=medium)	Sormimansetin koko (M = keskikokoinen)	Размер на маншет за пръст (M = среден)
	Ujjmandzsetta mérete (L = nagy méretű)	Rozmiar mankietu na palec (L = duży)	Veľkosť prstovej manžety (L = veľká)	Størrelse på fingermansjett (L=stor)	Sormimansetin koko (L = suuri)	Размер на маншет за пръст (L = голям)
	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност
	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно
	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер
	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Teplotný limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение

	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenie wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажността
	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество
	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание
	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта
Rx only	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие
	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR
	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint	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	Eröttele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC
	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)
	Importör	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja	Вносител
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба

Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

**Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun
	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun
	Mărimea manșetei pentru deget (S=mică)	Sõrmemanseti suurus (S = väike)	Piršto manžetės dydis (S = mažas)	Pirksta manšetes izmērs (S = mazs)	Parmak manşonu boyutu (S = Küçük Boy)
	Mărimea manșetei pentru deget (M=medie)	Sõrmemanseti suurus (M = keskmine)	Piršto manžetės dydis (M = vidutinis)	Pirksta manšetes izmērs (M = vidējs)	Parmak manşonu boyutu (M = Orta Boy)
	Mărimea manșetei pentru deget (L=mare)	Sõrmemanseti suurus (L = suur)	Piršto manžetės dydis (L = didelis)	Pirksta manšetes izmērs (L = liels)	Parmak manşonu boyutu (L = Büyük Boy)
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog numarası
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi
	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın
	Data fabricației	Tootmiskuupeäv	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası
	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sınırı

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırlaması
	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat
	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis	Levėrojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje	Levėrojiēt lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piiirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	levėrojiēt: federālajos (ASV) tiesību akto ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Dispozitiv medical	Meditsiiniiseade	Medicinos prietaisas	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz
	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir
	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	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
	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)
	Importator	Importija	Importuotojas	Importētājs	İthalatçı
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun

• **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

Условные обозначения • Legenda sa simbolima • 符号图例 • 기호 범례 • 記号の凡例

	Русский	Srpski	简体中文	한국어	日本語
	Беречь от солнечных лучей	Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti	避免阳光照射	차광 보관	直射日光厳禁
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	易碎品, 小心轻放	깨지기 쉬움, 취급 주의	こわれもの、取扱注意
	Беречь от влаги	Držite suvo	保持干燥	건조한 상태로 보관하십시오	湿気厳禁
	Размер пальцевой манжеты (S = малый)	Veličina manžetne za prst (S = mala)	指套尺寸 (S = 小号)	손가락 측정띠 사이즈 (S=소)	フィンガーカフのサイズ (S=小)
	Размер пальцевой манжеты (M = средний)	Veličina manžetne za prst (M = srednja)	指套尺寸 (M = 中号)	손가락 측정띠 사이즈 (M=중)	フィンガーカフ의 사이즈 (M=中)
	Размер пальцевой манжеты (L = большой)	Veličina manžetne za prst (L = velika)	指套尺寸 (L = 大号)	손가락 측정띠 사이즈 (L=대)	フィンガーカフ의 사이즈 (L=大)
	Номер по каталогу	Kataloški broj	目录编号	카탈로그 번호	カタログ番号
	Производитель	Proizvođač	制造商	제조업체	製造業者
	Использовать до	Rok korišćenja	有效期	사용 기한	使用期限
	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	不得重复使用	재사용 금지	再使用不可
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	제조일자	製造日
	Номер партии	Broj partije	批号	로트 번호	ロット番号
	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature	温度限制	온도 한계	温度制限

	Русский	Srpski	简体中文	한국어	日本語
	Ограничение по влажности	Ograničenje vlažnosti	湿度限制	습도 제한	湿度制限
	Нестерильно	Nesterilno	未灭菌	비살균	非滅菌
	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	유럽 공동체 공인 대리점	欧州共同体における指定代理店
	Количество	Količina	数量	수량	数量
	Предостережение	Oprez	小心	주의 사항	注意
	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	遵循使用说明	사용 지침 준수	使用説明書に従うこと
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	遵循网站上的使用说明	웹사이트의 사용 지침 준수	Webサイトの使用説明書に従うこと
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.	注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師、または医師に準ずる者に限定しています。
	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	医疗器械	의료 장치	医療機器
	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	不具有核磁共振安全性	MR 불안전	MR Unsafe (MRでは危険)
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой EC 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	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・電子機器は、EC 指令2012/19/EUに準拠して分別廃棄を行ってください。
	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)	TÜV SÜD Product Service GmbH (认证机构) 的 Conformité Européenne (CE 标志)	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)
	Импортер	Uvoznik	进口商	수입업체	輸入業者
	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	如包装破损切勿使用, 请查阅使用说明	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

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. • **注释:** 此产品标签并非包含所有符号. • **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. • **注意:** 本製品のラベルにはすべてのシンボルは表示されていません。



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



Made in Dominican Republic

Edwards Lifesciences AG

Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

09/21

10038927002 A / DOC-0182343

© Copyright 2021, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.

Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU