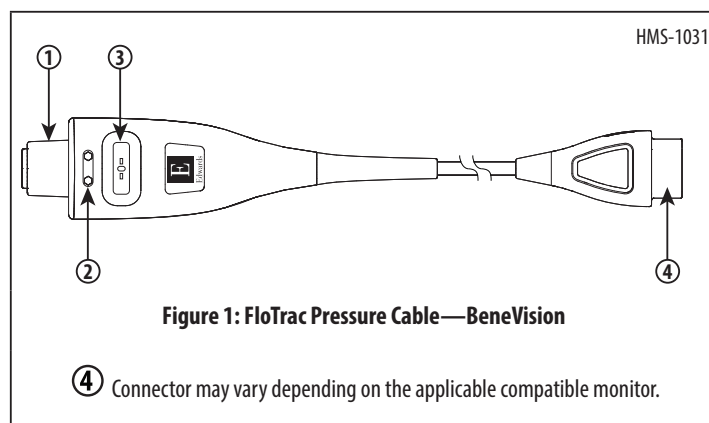


DIRECTORY

English.....	1	Česky	31	Latviešu	61
Français	4	Magyar	34	Türkçe	64
Deutsch	7	Polski	37	Русский	67
Español	10	Slovensky	40	Srpski	70
Italiano	13	Norsk	43	简体中文	73
Nederlands	16	Suomi	46	繁體中文 (台灣)	76
Dansk	19	Български	49	한국어	79
Svenska	22	Română	52	Hrvatski	82
Ελληνικά	25	Eesti	55		
Português	28	Lietuvių	58		

English

FloTrac Pressure Cable—BeneVision



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

1.0 Description

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is intended to be used by qualified personnel or trained clinicians in a critical care environment in a hospital setting. The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is intended for use with compatible monitors, and Edwards pressure monitoring sensors and compatible catheters.

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is a reusable device that connects with a compatible monitor on one end ④ and an Edwards pressure monitoring sensor on the other end ① to continuously measure hemodynamic parameters. Refer to the monitor operator's manual for a list of supported hemodynamic parameters and applicable Edwards pressure monitoring sensor(s).

Note: The expected useful life of the FloTrac Pressure Cable—BeneVision is 5 years from date of purchase. If your equipment experiences a malfunction, please contact Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

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

Instructions for Use. Refer to the monitor operator's manual for comprehensive monitoring procedures and monitoring parameters.

2.0 Compatible Sensors

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is intended to be used in combination with a compatible monitor, an Edwards pressure monitoring sensor and compatible pressure monitoring catheter to measure intravascular pressure. Refer to the monitor operator's manual for a list of supported Edwards-compatible pressure monitoring sensors and catheters.

3.0 Intended Use/Purpose

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision when used with an Edwards' pressure monitoring sensor and connected to a compatible monitor, offers continuous assessment of hemodynamic parameters. It may be used for monitoring hemodynamic parameters in conjunction with a perioperative goal directed therapy protocol in a hospital environment.

4.0 Indications for Use

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is indicated for use in adult critical care patients in which the balance between cardiac function, fluid status, vascular resistance and pressure needs continuous assessment.

5.0 Contraindications

There are no known contraindications.

6.0 Warnings

Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the FloTrac Pressure Cable—BeneVision (applied part accessory, defibrillation proof) is connected to a compatible monitoring platform. Connecting external equipment or configuring the system in a way not described in these instructions will not meet this standard. Failure to use the device as instructed may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

Do not modify, service or alter the product in any way. Servicing, alteration or modification may affect patient/operator safety and/or product performance.

7.0 Precautions

Do not use if the package or the FloTrac Pressure Cable—BeneVision is damaged. Damage may include cracks, scratches, dents or any signs that the housing may be compromised.

Risks of the FloTrac Pressure Cable—BeneVision include patient or clinician burns or electrical shock, inappropriate/unintended treatment, and/or delay in treatment.

8.0 FloTrac Pressure Cable—BeneVision Setup

Refer to the compatible monitor operator's manual for comprehensive monitoring procedures.

Step	Procedure
1	Connect the FloTrac Pressure Cable—BeneVision to a compatible monitor at the end indicated by ④ in Figure 1.
2	Setup and initiate the compatible monitor.
3	Insert the appropriate color insert at ② to indicate the monitored pressure type. The colors are as follows: • Red for arterial pressure (AP) • Blue for central venous pressure (CVP) • Yellow for pulmonary artery pressure (PAP) • Green for cardiac output (CO)
4	Connect the pressure monitoring sensor to the FloTrac Pressure Cable—BeneVision. ① The FloTrac Pressure Cable—BeneVision LED that surrounds the zero button at ③ will flash green indicating that the pressure monitoring sensor is detected. A yellow light indicates a sensor fault condition. If this occurs, refer to the monitor screen for specific fault condition details.
5	Follow all instructions found in pressure monitoring catheter IFU for catheter preparation and insertion procedures. The FloTrac Pressure Cable—BeneVision must be zeroed before monitoring.

9.0 Zero FloTrac Pressure Cable—BeneVision

Step	Procedure
1	To initiate the zeroing process, press and hold the zero button indicated by ③ in the figure or initiate zeroing process on the connected monitor screen. Refer to the compatible monitor's operator manual for on-screen zeroing instructions. CAUTION: To prevent cable damage, do not apply excessive force to the FloTrac Pressure Cable—BeneVision zero button.
2	Level the sensor stopcock valve (vent port) to the patient's phlebostatic axis position according to the instructions for use.
3	Open the stopcock valve to measure atmospheric conditions.

Step	Procedure
4	Press and hold the FloTrac Pressure Cable—BeneVision zero button or the on-screen button to complete zeroing process. The zero button LED will emit a solid green light when properly zeroed.
5	Confirm stable zero pressure and turn stopcock such that sensor is reading patient intravascular pressure.

10.0 MRI Information



MR Unsafe

Do not use the FloTrac Pressure Cable—BeneVision in an MR environment. The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is MR unsafe since the device contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

11.0 Specifications

Physical Specifications

Cable Length: 3 m (10 ft) and 4.6 m (15 ft)

Operating Conditions

Temperature: 10 to 32.5 °C

Humidity range: 20 to 90% non-condensing

Altitude (Atmospheric Pressure): 0 m/0 ft (1013 hPa) to

3048 m/10,000 ft (697 hPa)

IP Rating: IPX4

12.0 Maintenance

When unplugging the FloTrac Pressure Cable—BeneVision from a compatible monitor or pressure monitoring sensor from the FloTrac Pressure Cable—BeneVision, always pull at the connection site. Do not pull from cables or use tools to disconnect.

CAUTION: Excessive dropping of the FloTrac Pressure Cable—BeneVision may result in cable damage and/or malfunction.

It is recommended to inspect the FloTrac Pressure Cable—BeneVision periodically for signs of damage. Check the condition of the cable and replace if any of the following are present: exposed wire, splits, cracks, or signs of stress.

The FloTrac Pressure Cable—BeneVision is a reusable device and can be surface cleaned per hospital aseptic procedures. Device has been shown to handle cloth wipe down using the following chemical agents: 70% isopropyl, 2% glutaraldehyde, 10% bleach solution, or quaternary ammonium solution. Disconnect the FloTrac Pressure Cable—BeneVision from the monitor to air dry the transducer connector. To blow dry the transducer connector, use clean, dry wall air, canned air, or CO₂ aerosol for at least two minutes. If left to dry under room conditions, allow the connector to dry for two days before using.

CAUTIONS: Do not use any other cleaning agents, spray, or pour cleaning solution directly on the FloTrac Pressure Cable—BeneVision.

Do not steam, radiate, or EtO sterilize the FloTrac Pressure Cable—BeneVision.

Device contains electronics. Handle with care.

Do not immerse.

Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

13.0 Storage Conditions

Store in a cool, dry place.

Store in original packaging to prevent damage. Keep away from sunlight.

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

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.

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

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.

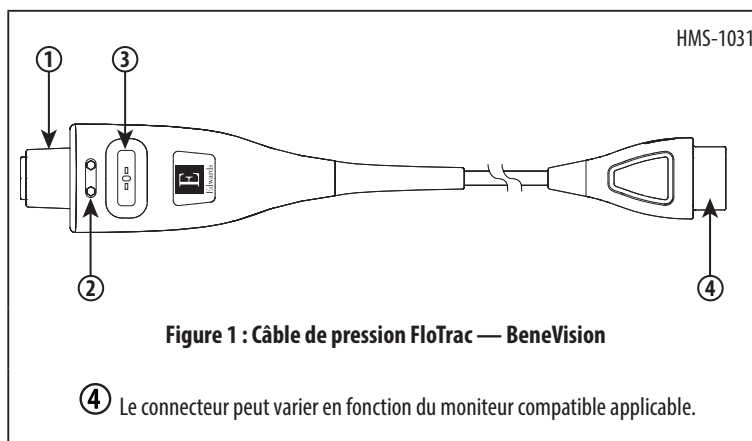
15.0

Table 1: FloTrac Pressure Cable--BeneVision Parameters:

Parameters ¹	Description	Sub-System Technology Used	Patient Population	Hospital Environment
CO	Continuous Cardiac Output	FloTrac Pressure Cable—BeneVision	Adult only	Operating room, intensive care unit, emergency room
CI	Continuous Cardiac Index			
CVP	Central Venous Pressure			
DIA_art	Diastolic Blood Pressure			
MAP	Mean Arterial Pressure			
MPAP	Mean Pulmonary Arterial Pressure			
PPV	Pulse Pressure Variation			
SV	Stroke Volume			
SVI	Stroke Volume Index			
SVR	Systemic Vascular Resistance			
SVRI	Systemic Vascular Resistance Index			
SVV	Stroke Volume Variation			
SYS_art	Systolic Blood Pressure			
PR	Pulse Rate			

¹Available parameters will vary depending on the pressure monitoring sensor that is connected, a list of supported parameters will be provided in the monitor's operations manual.

Câble de pression FloTrac — BeneVision



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

1.0 Description

Le câble de pression FloTrac — BeneVision est destiné à être utilisé en milieu hospitalier par un personnel qualifié ou des médecins expérimentés dans un environnement de soins intensifs. Le câble de pression FloTrac — BeneVision est destiné à être utilisé avec des moniteurs compatibles, des capteurs de surveillance de pression Edwards et des cathéters compatibles.

Le câble de pression FloTrac — BeneVision est un dispositif réutilisable qui se connecte à un moniteur compatible à une extrémité ④ et à un capteur de surveillance de pression Edwards à l'autre extrémité ① pour mesurer en continu les paramètres hémodynamiques. Consulter le manuel d'utilisation du moniteur pour obtenir la liste des paramètres hémodynamiques pris en charge et des capteurs de surveillance de pression Edwards applicables.

Remarque : la durée d'utilisation prévue du câble de pression FloTrac — BeneVision est de 5 ans à partir de la date d'achat. En cas de dysfonctionnement de l'équipement, contacter le support technique Edwards ou le représentant local Edwards pour obtenir une aide complémentaire.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son usage préconisé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant. Consulter le manuel d'utilisation du moniteur pour obtenir l'intégralité des procédures de surveillance et les paramètres de surveillance.

2.0 Capteurs compatibles

Le câble de pression FloTrac — BeneVision est destiné à être utilisé en association avec un moniteur compatible, un capteur de surveillance de pression Edwards et un cathéter de surveillance de pression compatible pour mesurer la pression intravasculaire. Consulter le manuel d'utilisation du moniteur pour obtenir la liste des capteurs et des cathéters de surveillance de pression compatibles Edwards.

3.0 Objectif et utilisation prévus

Le câble de pression FloTrac — BeneVision, lorsqu'il est utilisé avec un capteur de surveillance de pression Edwards et connecté à un moniteur compatible, permet d'évaluer en continu les paramètres hémodynamiques. Celui-ci peut être utilisé pour la surveillance des paramètres hémodynamiques associés à un protocole de traitement orienté vers les objectifs durant la période périopératoire dans un environnement hospitalier.

4.0 Indications

Le câble de pression FloTrac — BeneVision est indiqué pour les patients en soins critiques pour lesquels l'équilibre entre la fonction cardiaque, l'état des fluides, la résistance vasculaire et la pression doit faire l'objet d'une évaluation continue.

5.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

6.0 Mises en garde

La conformité à la norme CEI 60601-1 est assurée uniquement lorsque le câble de pression FloTrac — BeneVision (accessoire de partie appliquée, protection contre les chocs de défibrillation) est connecté à une plate-forme de surveillance compatible. En cas de connexion d'équipements externes ou de configuration du système différente de celle indiquée dans ces instructions, cette norme ne sera pas respectée. Le non-respect des consignes d'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'opérateur.

Ne pas modifier, réparer, ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation, altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient/de l'opérateur et/ou à la performance du produit.

7.0 Précautions

Ne pas utiliser si l'emballage ou le câble de pression FloTrac — BeneVision est endommagé. Les signes de détériorations peuvent inclure des fissures, des rayures, des bosses ou tout autre signe suggérant une éventuelle atteinte à l'intégrité du boîtier.

Les risques associés à l'utilisation du câble de pression FloTrac — BeneVision incluent des brûlures ou un choc électrique sur le patient ou le médecin, un traitement inapproprié/non prévu, et/ou un retard de traitement.

8.0 Mise en place du câble de pression FloTrac — BeneVision

Consulter le manuel d'utilisation du moniteur compatible pour obtenir les procédures de surveillance complètes.

Étape	Procédure
1	Relier le câble de pression FloTrac — BeneVision à un moniteur compatible à l'extrémité indiquée par le chiffre ④ sur la Figure 1.
2	Préparer et démarrer le moniteur compatible.

Étape	Procédure
3	Insérer l'insert de couleur appropriée à l'emplacement ② pour indiquer le type de pression surveillé. Les couleurs sont les suivantes : - Rouge pour la pression artérielle (PA) - Bleu pour la pression veineuse centrale (PVC) - Jaune pour la pression artérielle pulmonaire (PAP) - Vert pour le débit cardiaque (DC)
4	Relier le capteur de surveillance de pression au câble de pression FloTrac — BeneVision. La DEL ① du câble de pression FloTrac — BeneVision qui entoure le bouton de mise à zéro en ③ émet une lumière verte clignotante pour indiquer que le capteur de surveillance de pression est détecté. Une lumière jaune indique une situation d'erreur au niveau du capteur. Si cela se produit, consulter l'écran du moniteur pour obtenir des informations spécifiques sur la situation d'erreur.
5	Suivre toutes les instructions du mode d'emploi du cathéter de surveillance de pression pour les procédures de préparation et d'insertion du cathéter. Le câble de pression FloTrac — BeneVision doit être mis à zéro avant la surveillance.

9.0 Mise à zéro du câble de pression FloTrac — BeneVision

Étape	Procédure
1	Pour lancer le processus de mise à zéro, appuyer sur le bouton de mise à zéro identifié par le chiffre ③ sur la figure ou lancer le processus de mise à zéro sur l'écran du moniteur connecté. Consulter le manuel d'utilisation du moniteur compatible pour des instructions sur la mise à zéro à l'écran. AVERTISSEMENT : pour éviter d'endommager le câble, ne pas exercer de force excessive sur le bouton de mise à zéro du câble de pression FloTrac — BeneVision.
2	Placer la valve à robinet d'arrêt du capteur (orifice de purge) au niveau de la position de l'axe phlébotatique du patient conformément au mode d'emploi.
3	Ouvrir la valve à robinet d'arrêt pour mesurer les conditions atmosphériques.
4	Maintenir enfoncé le bouton de mise à zéro du câble de pression FloTrac — BeneVision ou le bouton affiché à l'écran pour terminer le processus de mise à zéro. La LED du bouton de mise à zéro émet une lumière verte continue une fois la mise à zéro correctement effectuée.
5	Vérifier si la pression est bien stabilisée à zéro et tourner le robinet d'arrêt pour que le capteur lise la pression intravasculaire du patient.

10.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en milieu RM

Ne pas utiliser le câble de pression FloTrac — BeneVision dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le câble de pression FloTrac — BeneVision présente des risques en milieu RM en raison de ses composants métalliques qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement d'IRM.

11.0 Spécifications

Spécifications physiques

Longueur du câble : 3 m (10 pi) et 4,6 m (15 pi)

Conditions de fonctionnement

Température : 10 à 32,5 °C

Plage d'humidité : 20 à 90 % sans condensation

Altitude (pression atmosphérique) : 0 m/0 pi (1 013 hPa) à

3 048 m/10 000 pi (697 hPa) Classification IP : IPX4

12.0 Maintenance

Pour débrancher le câble de pression FloTrac — BeneVision d'un moniteur compatible ou débrancher le capteur de surveillance de pression du câble de pression FloTrac — BeneVision, tirer toujours au niveau du branchement. Ne pas tirer sur les câbles ni utiliser d'outils pour les débrancher.

AVERTISSEMENT : faire tomber régulièrement le câble de pression FloTrac — BeneVision peut endommager le câble et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

Il est recommandé d'inspecter périodiquement le câble de pression FloTrac — BeneVision afin de déceler tout signe de dommage. Vérifier l'état du câble et le remplacer en présence de l'un des problèmes suivants : câble dénudé, fendillement, fissures ou tout autre signe de contrainte.

Le câble de pression FloTrac — BeneVision est un dispositif réutilisable dont la surface peut être nettoyée conformément aux procédures aseptiques hospitalières. Il a été prouvé que le dispositif pouvait être essuyé à l'aide d'un chiffon imbibé des agents chimiques suivants : alcool isopropylique à 70 %, glutaraldéhyde à 2 %, solution à 10 % d'eau de Javel ou solution d'ammonium quaternaire. Débrancher le câble de pression FloTrac — BeneVision du moniteur pour sécher le connecteur du transducteur à l'air. Pour sécher le connecteur du transducteur avec un dispositif générant de l'air, utiliser le robinet d'air sec et comprimé, ou un aérosol à base de CO₂, pendant au moins deux minutes. Si le connecteur est laissé à sécher à l'air libre, le laisser reposer pendant au moins deux jours avant utilisation.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser, ni verser la solution nettoyante directement sur le câble de pression FloTrac — BeneVision.

Ne pas stériliser le câble de pression FloTrac — BeneVision à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.

L'appareil contient des composants électroniques. Manipuler avec précaution.

Ne pas immerger.

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

13.0 Conditions de stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Conserver dans l'emballage d'origine pour éviter les dommages. Tenir à l'abri de la lumière du soleil.

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

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

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

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.

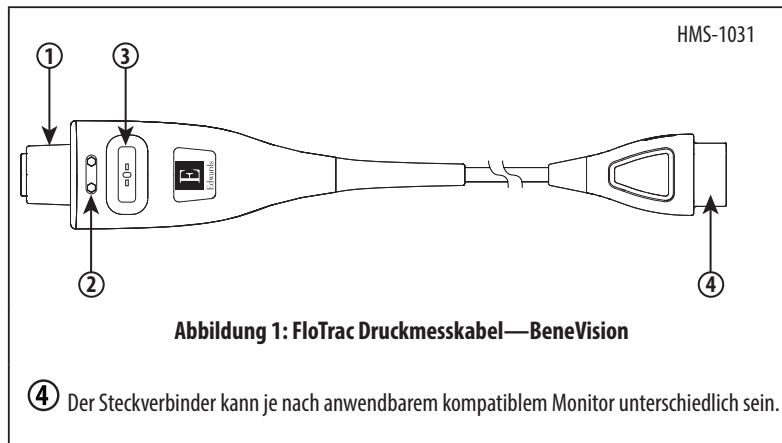
Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

Tableau 1 : Paramètres du câble de pression FloTrac — BeneVision :

Paramètres ¹	Description	Technologie de sous-système utilisée	Population de patients	Environnement hospitalier
DC	débit cardiaque continu	câble de pression FloTrac — BeneVision	patients adultes uniquement	bloc opératoire, unité de soins intensifs, service des urgences
IC	index cardiaque continu			
PVC	pression veineuse centrale			
DIA_art	pression artérielle diastolique			
PAM	pression artérielle moyenne			
PAPM	pression artérielle pulmonaire moyenne			
VPP	variation de la pression pulsée			
VES	volume d'éjection systolique			
VESI	index du volume d'éjection systolique			
RVS	résistance vasculaire systémique			
RVSI	index de résistance vasculaire systémique			
VVE	variation du volume d'éjection systolique			
SYS_art	pression artérielle systolique			
FP	fréquence du pouls			

¹ Les paramètres disponibles varient en fonction du capteur de surveillance de pression connecté. La liste des paramètres pris en charge est fournie dans le manuel d'utilisation du moniteur.

FloTrac Druckmesskabel—BeneVision



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

1.0 Beschreibung

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist für die Verwendung durch qualifiziertes Personal oder geschulte Ärzte in der stationären Intensivpflege bestimmt. Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist für die Verwendung mit kompatiblen Monitoren sowie Edwards Drucküberwachungssensoren und kompatiblen Kathetern angezeigt.

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist wiederverwendbar und verbindet einen kompatiblen Monitor ④ mit einem Edwards Drucküberwachungssensor ① für eine kontinuierliche Messung hämodynamischer Parameter. In der Bedienungsanleitung des Monitors finden Sie eine Liste der unterstützten hämodynamischen Parameter und des/der anwendbaren Edwards Drucküberwachungssensors bzw. Drucküberwachungssensoren.

Hinweis: Die erwartete Lebensdauer des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision beträgt 5 Jahre ab Kaufdatum. Wenn eine Fehlfunktion der Ausrüstung auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards, um Unterstützung zu erhalten.

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. Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren und -parameter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors.

2.0 Kompatible Sensoren

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist auf die Verwendung mit einem kompatiblen Monitor, einem Edwards Drucküberwachungssensor und einem kompatiblen Drucküberwachungskatheter für die Messung des intravaskulären Drucks ausgelegt. In der Bedienungsanleitung des Monitors finden Sie eine Liste der unterstützten und mit Edwards kompatiblen Drucküberwachungssensoren und -katheter.

3.0 Verwendungszweck

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision bietet bei Verwendung mit einem Edwards Drucküberwachungssensor und Anschluss an einen kompatiblen Monitor eine kontinuierliche Beurteilung der hämodynamischen Parameter. Es kann gemeinsam mit einem Protokoll einer perioperativen, zielgerichteten Therapie zur Überwachung hämodynamischer Parameter in einer Krankenhausumgebung eingesetzt werden.

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

4.0 Indikationen

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist für erwachsene Intensivpatienten indiziert, bei denen das Gleichgewicht zwischen Herzfunktion, Flüssigkeitsstatus, vaskulärem Widerstand und Druck ständig überwacht werden muss.

5.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

6.0 Warnungen

Die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 werden nur dann erfüllt, wenn das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision (Zubehör für Anwendungsteil, defibrillationsgeschützt) an eine kompatible Überwachungsplattform angeschlossen wird. Die Anforderungen der Norm werden nicht erfüllt, wenn nicht zulässige externe Geräte angeschlossen werden oder das System auf eine Art und Weise konfiguriert wird, die nicht den hier aufgeführten Anweisungen entspricht. Bei Nichtbeachtung der Anweisungen zur Verwendung des Produkts besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.

Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.

7.0 Vorsichtsmaßnahmen

Das Kabel nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision selbst beschädigt ist. Beschädigungen umfassen Risse, Kratzer, Druckstellen und alle sonstigen Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Gehäuses.

Risiken im Zusammenhang mit dem FloTrac Druckmesskabel—BeneVision sind u. a. Verbrennungen oder ein elektrischer Schlag beim Patienten oder Arzt, eine unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung und/oder eine Behandlungsverzögerung.

8.0 Einrichten des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision

Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung des kompatiblen Monitors.

Schritt	Verfahren
1	Schließen Sie das in Abbildung 1 mit ④ gekennzeichnete Ende des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision an einen kompatiblen Monitor an.
2	Nehmen Sie die Einrichtung und Initiierung des kompatiblen Monitors vor.

Schritt	Verfahren
3	Setzen Sie den entsprechenden Farbeinsatz in ② ein, um den überwachten Drucktyp anzugeben. Die farblichen Kennzeichnungen sind wie folgt: • Rot für den arteriellen Druck (AP) • Blau für den zentralvenösen Druck (ZVD) • Gelb für den Pulmonalarteriendruck (PAP) • Grün für das Herzzeitvolumen (CO)
4	Verbinden Sie den Drucküberwachungssensor mit dem FloTrac Druckmesskabel—BeneVision. ① Die LED-Anzeige am FloTrac Druckmesskabel—BeneVision, die um die Nullabgleich-Taste ③ herum verläuft, blinkt grün, wenn der Drucküberwachungssensor erkannt wurde. Eine gelbe Leuchte zeigt einen Fehlerzustand des Sensors an. In diesem Fall werden auf dem Monitorbildschirm spezifische Details zum Fehlerzustand angezeigt.
5	Befolgen Sie alle Anweisungen zum Vorbereiten und Einführen des Drucküberwachungskatheters in der Gebrauchsanweisung des Katheters. Vor einer Überwachung muss ein Nullabgleich des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision durchgeführt werden.

9.0 Nullabgleich des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision

Schritt	Verfahren
1	Um den Nullabgleich zu beginnen, halten Sie die Nullabgleich-Taste, die in der Abbildung mit ③ gekennzeichnet ist, gedrückt oder beginnen Sie den Vorgang über den verbundenen Monitorbildschirm. Anweisungen für den Nullabgleich über den Bildschirm finden Sie in der Bedienungsanleitung des kompatiblen Monitors. VORSICHT: Drücken Sie nicht zu fest auf die Nullabgleich-Taste des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision, um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden.
2	Richten Sie das Absperrhahnventil des Sensors (Entlüftungsanschluss) entsprechend der Gebrauchsanweisung auf das Vorhofniveau des Patienten aus.
3	Öffnen Sie das Absperrhahnventil, um die atmosphärischen Verhältnisse zu messen.
4	Halten Sie die Nullabgleich-Taste des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision oder die Schaltfläche auf dem Bildschirm gedrückt, um den Nullabgleich abzuschließen. Nach erfolgreichem Nullabgleich leuchtet die LED der Nullabgleich-Taste dauerhaft grün.
5	Bestätigen Sie, dass der Druck stabil auf null eingestellt ist, und drehen Sie den Absperrhahn so, dass der Sensor den intravaskulären Patientendruck abliest.

10.0 Informationen zur MRT



MR-unsicher

Verwenden Sie das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision nicht in einer MR-Umgebung. Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist MR-unsicher, da es Komponenten aus Metall enthält, die sich in einer MRT-Umgebung durch die HF-Strahlung erwärmen können.

11.0 Technische Daten

Abmessungen

Kabellänge: 3 m (10 Fuß) und 4,6 m (15 Fuß)

Betriebsbedingungen

Temperaturbereich: 10 bis 32,5 °C

Luftfeuchtigkeitsbereich: 20–90% nicht kondensierend

Höhenlage (atmosphärischer Druck): 0 m/0 Fuß (1013 hPa)

bis 3048 m/10000 Fuß (697 hPa)

IP-Schutzklasse: IPX4

12.0 Wartung

Ziehen Sie beim Trennen des FloTrac Druckmesskabels—BeneVision von einem kompatiblen Monitor bzw. beim Trennen des Drucküberwachungssensors vom FloTrac Druckmesskabel—BeneVision stets an der Verbindungsstelle. Ziehen Sie nicht an den Kabeln und verwenden Sie keine Werkzeuge zum Trennen der Verbindung.

VORSICHT: Wird das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision zu häufig fallen gelassen, kann dies zur Beschädigung bzw. Fehlfunktion des Kabels führen.

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

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision ist ein wiederverwendbares Produkt, dessen Oberfläche entsprechend den aseptischen Verfahren des Krankenhauses gereinigt werden kann. Das Produkt kann mit den folgenden chemischen Mitteln abgewischt werden: 70%iger Isopropylalkohol, 2%ige Glutaraldehydlösung, 10%ige Bleichmittellösung oder quaternäre Ammoniumlösung. Trennen Sie das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision vom Monitor, damit der Druckwandler-Steckverbinder an der Luft trocknen kann. Verwenden Sie zum Trockenblasen des Druckwandler-Steckverbinders mindestens zwei Minuten lang saubere, trockene Luft, Druckluft oder CO₂-Aerosol. Lassen Sie den Steckverbinder bei einer Trocknung unter Raumbedingungen vor der erneuten Verwendung zwei Tage lang trocknen.

VORSICHT: Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision gießen.

Das FloTrac Druckmesskabel—BeneVision nicht mit Dampf, Strahlung oder EtO sterilisieren.

Das Gerät enthält elektronische Komponenten. Mit Vorsicht behandeln.

Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

13.0 Lagerungsbedingungen

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zur Vermeidung von Schäden in der Originalverpackung lagern. Vor Sonneneinstrahlung schützen

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

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

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

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

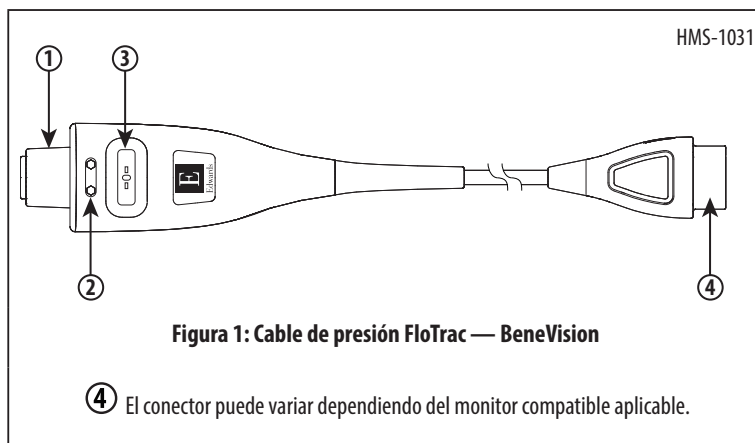
Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Tabelle 1: FloTrac Druckmesskabel—BeneVision für die Messung folgender Parameter:

Parameter ¹	Beschreibung	Verwendete Subsystemtechnik	Patientenpopulation	Krankenhausumgebung
CO	Kontinuierliches Herzzeitvolumen	FloTrac Druckmesskabel—BeneVision	nur Erwachsene	Operationssaal, Intensivstation, Notfallaufnahme
CI	Kontinuierlicher Herzindex			
ZVD	Zentralvenöser Druck			
DIA_art	Diastolischer Blutdruck			
MAP	Mittlerer arterieller Blutdruck			
MPAP	Mittlerer Pulmonalarteriendruck			
PPV	Pulsdruckvariation			
SV	Schlagvolumen			
SVI	Schlagvolumenindex			
SVR	Systemischer Gefäßwiderstand			
SVRI	Systemisch vaskulärer Widerstandsindex			
SVV	Schlagvolumenvariation			
SYS_art	Systolischer Blutdruck			
PR	Pulsfrequenz			

¹Welche Parameter verfügbar sind, ist vom angeschlossenen Drucküberwachungssensor abhängig. Eine Liste der unterstützten Parameter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors.

Cable de presión FloTrac — BeneVision



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

1.0 Descripción

El cable de presión FloTrac — BeneVision está destinado al uso por parte de personal calificado o médicos con la debida formación en un entorno de cuidados intensivos de un centro hospitalario. El cable de presión FloTrac — BeneVision está destinado para su uso con monitores compatibles y sensores de monitorización de la presión de Edwards y catéteres compatibles.

El cable de presión FloTrac — BeneVision es un dispositivo reutilizable que se conecta a un monitor compatible por uno de sus extremos (4) y al sensor de monitorización de la presión de Edwards por el otro (1) para medir de forma constante los parámetros hemodinámicos. Consulte el manual del usuario del monitor para ver la lista de los parámetros hemodinámicos compatibles y los sensores de monitorización de la presión de Edwards correspondientes.

Nota: La vida útil prevista del cable de presión FloTrac — BeneVision es de 5 años a partir de la fecha de compra. Si su equipo presenta un fallo de funcionamiento, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards para que le presten asistencia.

El rendimiento del dispositivo, incluidas las características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar la seguridad y el rendimiento del dispositivo para el uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas. Consulte el manual del usuario del monitor para ver los parámetros y los procedimientos de monitorización integrales.

2.0 Sensores compatibles

El cable de presión FloTrac — BeneVision se ha concebido para utilizarse junto con un monitor compatible, un sensor de monitorización de la presión de Edwards y catéteres de monitorización de la presión compatibles para medir la presión intravascular. Consulte el manual del usuario del monitor para ver la lista de sensores y catéteres de monitorización de la presión compatibles con Edwards.

3.0 Uso previsto/Finalidad

Cuando el cable de presión FloTrac — BeneVision se usa junto a un sensor de monitorización de la presión de Edwards y se conecta a un monitor compatible, ofrece un análisis continuo de los parámetros hemodinámicos. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia dirigida por objetivos perioperatoria en un entorno hospitalario.

4.0 Indicaciones de uso

El cable de presión FloTrac — BeneVision está diseñado para su uso en pacientes adultos de cuidados intensivos en los que se necesita una evaluación continua de la estabilidad entre la función cardíaca, el estado de fluidos, la resistencia vascular y la presión.

5.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

6.0 Advertencias

La conformidad con la norma IEC 60601-1 solo se mantiene cuando el cable de presión FloTrac — BeneVision (accesorio de pieza aplicada, a prueba de desfibrilación) se conecta a una plataforma de monitorización compatible. La conexión de equipos externos o la configuración del sistema de una forma distinta a la que se describe en estas instrucciones harán que se incumpla esta norma. En caso de no utilizar el dispositivo según las instrucciones, puede aumentar el riesgo de descarga eléctrica en el paciente/usuario.

No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.

7.0 Precauciones

No lo utilice si el envase o el cable de presión FloTrac — BeneVision están dañados. Entre los daños se pueden incluir grietas, arañazos, abolladuras o cualquier otro signo de que la cubierta se ha visto afectada.

Entre los riesgos del cable de presión FloTrac — BeneVision se incluyen quemaduras o descarga eléctrica en el paciente o el médico, tratamiento inadecuado/no deseado o demora en el tratamiento.

8.0 Configuración del cable de presión FloTrac — BeneVision

Consulte el manual del usuario del monitor compatible para ver los procedimientos de monitorización integrales.

Paso	Procedimiento
1	Conecte el cable de presión FloTrac — BeneVision a un monitor compatible por el extremo indicado con (4) en la Figura 1.
2	Configure e inicie el monitor compatible.
3	Introduzca el protector de color apropiado en (2) para indicar el tipo de presión monitorizada. Los colores son los siguientes: • Rojo para la presión arterial (PA) • Azul para la presión venosa central (PVC) • Amarillo para la presión arterial pulmonar (PAP) • Verde para el gasto cardíaco (GC)

Paso	Procedimiento
4	Conecte el sensor de monitorización de presión al cable de la presión FloTrac — BeneVision. ① El LED del cable de presión FloTrac — BeneVision alrededor del botón de puesta a cero ③ en parpadeará en verde, lo que indicará que se ha detectado el sensor de monitorización de la presión. Una luz amarilla indicará un error en el sensor. Si esto ocurre, consulte la pantalla del monitor para conocer los detalles específicos sobre la situación de error.
5	Siga todas las indicaciones de las instrucciones de uso del catéter de monitorización de la presión para obtener información sobre los procedimientos de inserción y preparación del catéter. El cable de presión FloTrac — BeneVision debe ponerse a cero antes de la monitorización.

9.0 Puesta a cero del cable de presión FloTrac — BeneVision

Paso	Procedimiento
1	Para iniciar el proceso de puesta a cero, mantenga presionado el botón de puesta a cero indicado por ③ en la figura o inicie el proceso de puesta a cero en la pantalla del monitor conectado. Para ver las instrucciones sobre la puesta a cero en la pantalla, consulte el manual del usuario del monitor compatible. AVISO: Para evitar que se dañen los cables, no presione con fuerza excesiva el botón de puesta a cero del cable de presión FloTrac — BeneVision.
2	Nivele la válvula de la llave de paso del sensor (puerto de ventilación) con respecto a la posición del eje flebostático del paciente de acuerdo con las instrucciones de uso.
3	Abra la válvula de la llave de paso para medir las condiciones atmosféricas.
4	Mantenga presionado el botón de puesta a cero del cable de presión FloTrac — BeneVision o el botón en pantalla para completar el proceso de puesta a cero. El LED del botón de puesta a cero se iluminará en verde fijo cuando la puesta a cero se haya realizado correctamente.
5	Confirme la presión estable a cero y gire la llave de paso de manera que el sensor lea la presión intravascular del paciente.

10.0 Información acerca de IRM



No seguro para RM

No utilice el cable de presión FloTrac — BeneVision en un entorno de RM. El cable de presión FloTrac — BeneVision no es seguro para RM, ya que contiene componentes metálicos que experimentan un calentamiento inducido por RF en un entorno de IRM.

11.0 Especificaciones

Especificaciones físicas

Longitud del cable: 3 m (10 ft) y 4,6 m (15 ft)

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: 10 a 32,5 °C

Rango de humedad: 20 a 90 %, sin condensación

Altitud (presión atmosférica): 0 m/0 ft (1013 hPa) a

3048 m/10 000 ft (697 hPa)

Grado IP: IPX4

12.0 Mantenimiento

Cuando desconecte el cable de presión FloTrac — BeneVision de un monitor compatible o un sensor de monitorización de la presión del cable de presión FloTrac — BeneVision, tire siempre del lugar de conexión. No tire de los cables ni utilice herramientas para desconectarlos.

AVISO: Si deja caer demasiadas veces el cable de presión FloTrac — BeneVision, puede causarle daños o provocar fallos en su funcionamiento.

Se recomienda inspeccionar periódicamente el cable de presión FloTrac — BeneVision en busca de signos de daños. Compruebe el estado del cable y sustitúyalo si encuentra: cable expuesto, roturas, grietas o signos de tensión.

El cable de presión FloTrac — BeneVision es un dispositivo reutilizable y su superficie debe limpiarse de acuerdo con los procedimientos asépticos del hospital. El dispositivo se puede limpiar usando los siguientes productos químicos: solución de alcohol isopropílico al 70 %, glutaraldehído al 2 %, solución de lejía al 10 % o soluciones con amonio cuaternario. Desconecte el cable de presión FloTrac — BeneVision del monitor para secar con aire el conector del transductor. Para secar con aire el conector del transductor, sométalo a un chorro de aire limpio y seco de la toma de pared, aire comprimido o aerosol de CO₂ durante al menos dos minutos. En caso de optar por el secado en condiciones ambientales, deje que el conector se seque durante dos días antes de utilizarlo.

AVISO: No utilice ningún otro agente de limpieza, ni pulverice o vierta ninguna solución de limpieza directamente sobre el cable de presión FloTrac — BeneVision.

No esterilice con vapor, radiación ni óxido de etileno el cable de presión FloTrac — BeneVision.

El dispositivo contiene componentes electrónicos. Manipular con cuidado.

No sumergir en ningún líquido.

Desechar de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

13.0 Condiciones de almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Guárdese en su embalaje original para evitar daños. Mantener alejado de la luz del sol.

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

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

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

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.

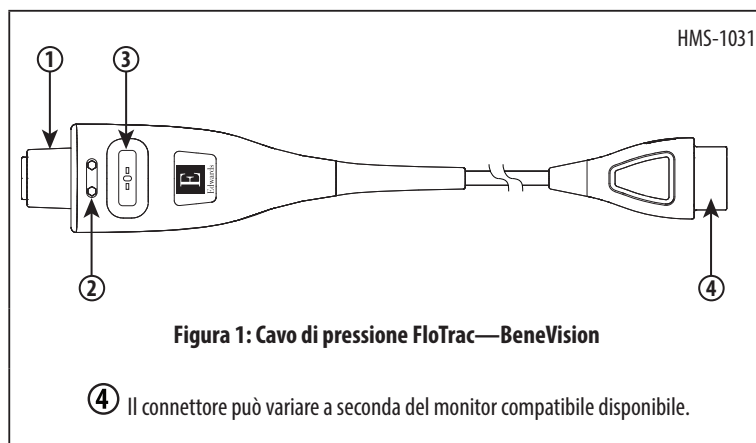
Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Tabla 1: Parámetros del cable de presión FloTrac — BeneVision:

Parámetros ¹	Descripción	Tecnología usada en el subsistema	Población de pacientes	Entorno hospitalario
GC	Gasto cardiaco continuo	Cable de presión FloTrac — BeneVision	Solo adultos	Quirófano, unidad de cuidados intensivos, sala de emergencias
IC	Índice cardiaco continuo			
PVC	Presión venosa central			
DIA_art	Presión arterial diastólica			
PAM	Presión arterial media			
PAPM	Presión arterial pulmonar media			
VPP	Variación de presión de pulso			
VS	Volumen sistólico			
IVS	Índice de volumen sistólico			
RVS	Resistencia vascular sistémica			
IRVS	Índice de resistencia vascular sistémica			
VVS	Variación de volumen sistólico			
SIS_art	Presión arterial sistólica			
FP	Frecuencia de pulso			

¹Los parámetros disponibles varían dependiendo del sensor de monitorización de la presión que se le conecte; se facilitará una lista de parámetros compatibles junto al manual del usuario del monitor.

Cavo di pressione FloTrac—BeneVision



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

1.0 Descrizione

Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è stato progettato per l'uso in un ambiente ospedaliero di terapia intensiva da parte di personale qualificato o medici appositamente istruiti. Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è stato progettato per l'uso con monitor compatibili, sensori Edwards per il monitoraggio della pressione e cateteri compatibili.

Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è un dispositivo riutilizzabile collegato a un monitor compatibile ④ e a un sensore Edwards per il monitoraggio della pressione ① per la misurazione continua dei parametri emodinamici. Per un elenco dei parametri emodinamici e dei sensori Edwards per il monitoraggio della pressione applicabili supportati, fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor.

Nota: la durata utile prevista del cavo di pressione FloTrac—BeneVision è di 5 anni a partire dalla data di acquisto. Contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards di zona per ricevere ulteriore assistenza nel caso di malfunzionamenti del dispositivo.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle Istruzioni per l'uso stabilite. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor per una descrizione completa delle procedure e dei parametri di monitoraggio.

2.0 Sensori compatibili

Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è destinato all'uso in combinazione con un monitor compatibile, con un sensore Edwards per il monitoraggio della pressione e un catetere compatibile per il monitoraggio della pressione intravascolare. Per un elenco dei sensori e cateteri per il monitoraggio della pressione compatibili con Edwards supportati, fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor.

3.0 Utilizzo e scopo previsti

Se utilizzato con un sensore Edwards per il monitoraggio della pressione e collegato a un monitor compatibile, il cavo di pressione FloTrac—BeneVision consente una valutazione continua dei parametri emodinamici. Può essere usato in un ambiente ospedaliero per il monitoraggio dei parametri emodinamici, insieme a un protocollo di terapia perioperatoria orientata all'obiettivo.

4.0 Indicazioni per l'uso

Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è progettato per l'uso su pazienti adulti in terapia intensiva il cui equilibrio tra funzionalità cardiaca, stato dei fluidi, resistenza vascolare e pressione richieda una valutazione continua.

5.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

6.0 Avvertenze

La conformità a IEC 60601-1 viene conservata solo quando il cavo di pressione FloTrac—BeneVision (accessorio di parte applicata, a prova di defibrillazione) è connesso a una piattaforma di monitoraggio compatibile. Se si collegano apparecchiature esterne o si configura il sistema in un modo non descritto in queste istruzioni, la conformità a questo standard viene meno. Il mancato utilizzo del dispositivo come indicato potrebbe aumentare il rischio di scosse elettriche per il paziente/l'operatore.

Non modificare, riparare né alterare il prodotto in alcun modo. Riparazioni, alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore e/o le prestazioni del prodotto.

7.0 Precauzioni

Non utilizzare il cavo di pressione FloTrac—BeneVision se la confezione risulta danneggiata. I danni possono comprendere incrinature, graffi, ammaccature o segni di qualsiasi genere, tali da indicare che l'alloggiamento potrebbe essere compromesso.

I rischi legati all'utilizzo del cavo di pressione FloTrac—BeneVision includono ustioni o scosse elettriche per il paziente o il medico, trattamento improprio/non intenzionale e/o ritardi nel trattamento.

8.0 Configurazione del cavo di pressione FloTrac—BeneVision

Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor compatibile per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio.

Passaggio	Procedura
1	Collegare il cavo di pressione FloTrac—BeneVision all'estremità di un monitor compatibile indicata con ④ nella Figura 1.
2	Configurare e inizializzare il monitor compatibile.

Passaggio	Procedura
3	Inserire l'inserto colorato appropriato in ② per indicare il tipo di pressione monitorata. I colori sono i seguenti: • Rosso per la pressione arteriosa (AP) • Blu per la pressione venosa centrale (CVP) • Giallo per la pressione arteriosa polmonare (PAP) • Verde per la gittata cardiaca (CO)
4	Collegare il sensore per il monitoraggio della pressione al cavo di pressione FloTrac—BeneVision. ① Il LED del cavo di pressione FloTrac—BeneVision che circonda il pulsante di azzeramento su ③ lampeggia in verde per indicare che il sensore per il monitoraggio della pressione è stato rilevato. Una luce gialla indica una condizione di errore del sensore. Se questo accade, fare riferimento alla schermata del monitor per i dettagli della specifica condizione di errore.
5	Per le procedure di preparazione e inserimento del catetere, seguire tutte le indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del catetere di monitoraggio della pressione. Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision deve essere azzerato prima del monitoraggio.

9.0 Azzeramento del cavo di pressione FloTrac—BeneVision

Passaggio	Procedura
1	Per avviare il processo di azzeramento, premere il pulsante di azzeramento indicato con ③ nella figura o avviare il processo di azzeramento sulla schermata del monitor connesso. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor compatibile per le istruzioni a video relative all'azzeramento. ATTENZIONE: per evitare di danneggiare i cavi, non applicare una forza eccessiva sul pulsante di azzeramento del cavo di pressione FloTrac—BeneVision.
2	Portare a livello la valvola sul rubinetto di arresto del sensore (porta di sfianto) nella posizione dell'asse flebostatico del paziente secondo le istruzioni per l'uso.
3	Aprire la valvola del rubinetto di arresto per misurare le condizioni atmosferiche.
4	Tenere premuto il pulsante di azzeramento del cavo di pressione FloTrac—BeneVision o il pulsante sullo schermo per completare il processo di azzeramento. Quando l'azzeramento è stato eseguito correttamente, il LED del pulsante di azzeramento emette una luce verde fissa.
5	Verificare che la pressione sia stabile sullo zero e ruotare il rubinetto di arresto in modo che il sensore legga la pressione intravascolare del paziente.

10.0 Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Non utilizzare il cavo di pressione FloTrac—BeneVision in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM. Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è non compatibile con RM in quanto il dispositivo contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.

11.0 Specifiche

Specifiche fisiche

Lunghezza del cavo: 3 m (10 ft) e 4,6 m (15 ft)

Condizioni operative

Temperatura: da 10 a 32,5 °C

Intervallo di umidità: da 20 a 90% senza condensa

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

3048 m/10.000 ft (697 hPa)

Grado di protezione IP: IPX4

12.0 Manutenzione

Quando si scollega il cavo di pressione FloTrac—BeneVision da un monitor compatibile, o un sensore per il monitoraggio della pressione dal cavo di pressione FloTrac—BeneVision, tirare sempre afferrando il connettore. Non tirare afferrando i cavi e non utilizzare attrezzi per agevolare il distacco.

ATTENZIONE: un'eccessiva caduta del cavo di pressione FloTrac—BeneVision potrebbe comportare il danneggiamento e/o il malfunzionamento del cavo.

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

Il cavo di pressione FloTrac—BeneVision è un dispositivo riutilizzabile la cui superficie può essere pulita secondo le procedure asettiche dell'ospedale. Il dispositivo può essere pulito con un panno e i seguenti agenti chimici: soluzione di alcol isopropilico al 70%, glutaraldeide al 2%, soluzione di candeggina al 10% o soluzione di sali di ammonio quaternario. Scollegare il cavo di pressione FloTrac—BeneVision dal monitor per far asciugare il connettore del trasduttore all'aria. Per asciugare il connettore del trasduttore, utilizzare aria a secco pulita, aria compressa o aerosol di CO₂ per almeno due minuti. Se lasciato asciugare nelle normali condizioni ambientali, attendere che asciughi per due giorni prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE: non utilizzare nessun altro detergente, né spruzzare o versare direttamente la soluzione detergente sul cavo di pressione FloTrac—BeneVision.

Non pulire a vapore, irraggiare o sterilizzare il cavo di pressione FloTrac—BeneVision con ossido di etilene.

Il dispositivo contiene componenti elettronici. Maneggiare con cura.

Non immergere.

Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

13.0 Condizioni di conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Conservare nella confezione originale per evitare danni. Tenere lontano dalla luce solare.

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

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

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

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.

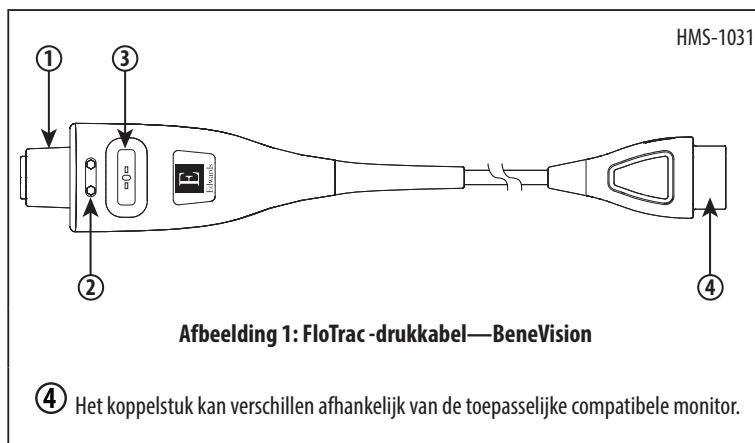
Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Tabella 1: Parametri del cavo di pressione FloTrac—BeneVision:

Parametri ¹	Descrizione	Tecnologia di sottosistema utilizzata	Popolazione di pazienti	Ambiente ospedaliero
CO	Gittata cardiaca continua	Cavo di pressione FloTrac—BeneVision	Solo adulti	Sala operatoria, unità di terapia intensiva, pronto soccorso
CI	Indice cardiaco in continuo			
CVP	Pressione venosa centrale			
DIA_art	Pressione sanguigna diastolica			
MAP	Pressione arteriosa media			
MPAP	Pressione arteriosa polmonare media			
PPV	Variazione pressione pulsatile			
SV	Volume di eiezione			
SVI	Indice del volume di eiezione			
SVR	Resistenza vascolare sistemica			
SVRI	Indice di resistenza vascolare sistemica			
SVV	Variazione del volume di eiezione			
SYS_art	Pressione sanguigna sistolica			
PR	Frequenza del polso			

¹I parametri disponibili possono variare a seconda del sensore di monitoraggio della pressione collegato; è possibile trovare un elenco di parametri supportati nel manuale operativo del monitor.

FloTrac -drukkabel—BeneVision



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

1.0 Beschrijving

De FloTrac -drukkabel—BeneVision is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medewerkers of getrainde klinici op de intensive care in een ziekenhuisomgeving. De FloTrac -drukkabel—BeneVision is bedoeld voor gebruik met compatibele monitoren en Edwards drukkewakingsensoren en compatibele katheters.

De FloTrac -drukkabel—BeneVision is een hulpmiddel voor meervoudig gebruik dat aan de ene kant wordt aangesloten op een compatibele monitor ④ en aan de andere kant op een Edwards drukkewakingsensor ① om hemodynamische parameters continu te kunnen meten. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de monitor voor een lijst van ondersteunde hemodynamische parameters en toepasselijke Edwards drukkewakingsensoren.

Opmerking: De verwachte levensduur van de FloTrac -drukkabel—BeneVision is 5 jaar vanaf de aankoopdatum. Neem contact op met de Technische Dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

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

2.0 Compatibele sensoren

De FloTrac -drukkabel—BeneVision is bedoeld voor gebruik in combinatie met een compatibele monitor, een Edwards drukkewakingsensor en compatibele drukkewakingskatheter om intravasculaire druk te meten. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de monitor voor een lijst van ondersteunde drukkewakingsensoren en -katheters die compatibel zijn met Edwards.

3.0 Beoogd gebruik/doel

Met de FloTrac -drukkabel—BeneVision kunnen hemodynamische parameters continu worden beoordeeld indien deze wordt gebruikt in combinatie met een Edwards drukkewakingsensor. Hiermee kunnen de hemodynamische parameters worden bewaakt in een ziekenhuisomgeving, in combinatie met een perioperatief, doelgerichtetherapieprotocol.

4.0 Indicaties voor gebruik

De FloTrac -drukkabel—BeneVision is geïndiceerd voor gebruik voor volwassen patiënten op de intensive care van wie de balans tussen de hartfunctie, de vloeistofstatus, de vasculaire weerstand en druk continu moet worden beoordeeld.

5.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

6.0 Waarschuwingen

Naleving van IEC 60601-1 is alleen gewaarborgd als de FloTrac -drukkabel—BeneVision (accessoire voor toegepast onderdeel, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een compatibel bewakingsplatform. Door het aansluiten van externe apparatuur of het configureren van het systeem op een manier die niet in deze handleiding wordt beschreven, wordt niet aan deze norm voldaan. Als het hulpmiddel niet volgens de instructies wordt gebruikt, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of gebruiker in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.

7.0 Voorzorgsmaatregelen

Niet gebruiken als de verpakking of de FloTrac -drukkabel—BeneVision beschadigd is. Onder schade vallen bijvoorbeeld scheuren, krassen, deuken of tekenen dat de behuizing niet volledig in orde is.

Risico's van de FloTrac -drukkabel—BeneVision zijn onder meer brandwonden of elektrische schokken bij de patiënt, ongeschikte/onbedoelde behandeling, en/of vertraging in de behandeling.

8.0 Installatie FloTrac -drukkabel—BeneVision

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de compatibele monitor voor uitgebreide bewakingsprocedures.

Stap	Procedure
1	Sluit het uiteinde van de FloTrac -drukkabel—BeneVision aan op een compatibele monitor, zoals weergegeven met ④ in afbeelding 1.
2	Stel de compatibele monitor in en start deze.

Stap	Procedure
3	Plaats het juiste kleurinzetstuk bij ② om het bewaakte druktype aan te duiden. De kleuren zijn als volgt: • rood voor arteriële druk (AP – arterial pressure); • blauw voor centraalveneuze druk (CVP – central venous pressure); • geel voor longslagaderdruk (PAP – pulmonary artery pressure); • groen voor hartminuutvolume (CO – cardiac output).
4	Sluit de drubbewakingssensor aan op de FloTrac -drukkabel—BeneVision. ① Het ledlampje van de FloTrac -drukkabel—BeneVision rond de nulknop bij ③ knippert groen om aan te geven dat de drubbewakingssensor is gedetecteerd. Als het lampje geel brandt, is er een fout bij de sensor. Als dit het geval is, raadpleeg dan het monitorscherm voor de details over de specifieke fouttoestand.
5	Volg alle instructies in de gebruiksaanwijzing voor de drubbewakingskatheter voor de procedures voor de preparatie en het inbrengen van de katheter. De FloTrac -drukkabel—BeneVision moet op nul worden gesteld voordat met bewaking wordt gestart.

9.0 De FloTrac -drukkabel—BeneVision op nul stellen

Stap	Procedure
1	Houd om de procedure te starten de nulknop die op de afbeelding is aangegeven met ③ ingedrukt, of start het proces op het scherm van de aangesloten monitor. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de compatibele monitor voor instructies voor de nulstelling via het scherm. LET OP: Oefen niet overmatig veel druk uit op de nulknop van de FloTrac -drukkabel—BeneVision om kabelschade te voorkomen.
2	Breng de knop van het kraantje van de sensor (ventilatiepoort) op één lijn met de flebostatische as van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing.
3	Open het kraantje om de atmosferische omstandigheden te meten.
4	Houd de nulknop van de FloTrac -drukkabel—BeneVision of de knop op het scherm ingedrukt om de nulstelling te voltooien. Het ledlampje van de nulknop gaat groen branden als de nulstelling correct is uitgevoerd.
5	Bevestig dat er een stabiele nuldruk is en draai het kraantje zodanig dat de sensor de intravasculaire druk van de patiënt uitleest.

10.0 MRI-informatie



MRI-onveilig

Gebruik de FloTrac -drukkabel—BeneVision niet in een MR-omgeving. De FloTrac -drukkabel—BeneVision is MRI-onveilig omdat het hulpmiddel metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.

11.0 Specificaties

Fysieke specificaties

Kabellengte: 3 m (10 ft) en 4,6 m (15 ft)

Werkingsvoorwaarden

Temperatuur: 10 tot 32,5 °C

Vochtigheidslimieten: 20 tot 90 % niet-condenserend

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

3048 m/10.000 ft (697 hPa)

IP-certificering: IPX4

12.0 Onderhoud

Wanneer u de FloTrac -drukkabel—BeneVision loskoppelt van een compatibele monitor of een drubbewakingssensor van de FloTrac -drukkabel—BeneVision, trek deze dan altijd los bij de connectoren. Trek niet aan de kabels en gebruik geen gereedschap bij het loskoppelen.

LET OP: Wanneer de FloTrac -drukkabel—BeneVision te vaak valt, kan de kabel beschadigd raken en/of een storing gaan vertonen.

Het wordt aanbevolen om de FloTrac -drukkabel—BeneVision periodiek te controleren op tekenen van beschadiging. Controleer in welke staat de kabel is en vervang deze als u het volgende aantreft: blootliggende draden, scheuren, barsten of tekenen van overbelasting.

De FloTrac -drukkabel—BeneVision is een hulpmiddel voor meervoudig gebruik en kan aan de oppervlakte worden gereinigd volgens de aseptische procedures van het ziekenhuis. Het hulpmiddel is bestand tegen schoonvegen met een doek met de volgende chemische middelen: 70 % isopropyl, 2 % glutaraldehyde, 10 % bleekoplossing of een quaternaire ammoniumoplossing. Ontkoppel de FloTrac -drukkabel—BeneVision van de monitor en laat de transducerconnector aan de lucht drogen. De transducerconnector kan droog worden geblazen met schone, droge wandlucht, perslucht of CO₂-aerosol gedurende ten minste twee minuten. Wanneer de connector bij kamertemperatuur moet drogen, moet u de connector twee dagen laten drogen alvorens deze te gebruiken.

LET OP: Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstui of giet geen reinigingsmiddel op de FloTrac -drukkabel—BeneVision zelf.

De FloTrac -drukkabel—BeneVision niet steriliseren met behulp van stoom, straling of EtO.

Het hulpmiddel bevat elektronica. Voorzichtigheid geboden.

Dompel het hulpmiddel niet onder.

Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

13.0 Opslagomstandigheden

Op een koele en droge plaats bewaren.

Bewaar het hulpmiddel in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen. Uit het zonlicht houden.

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

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

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

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.

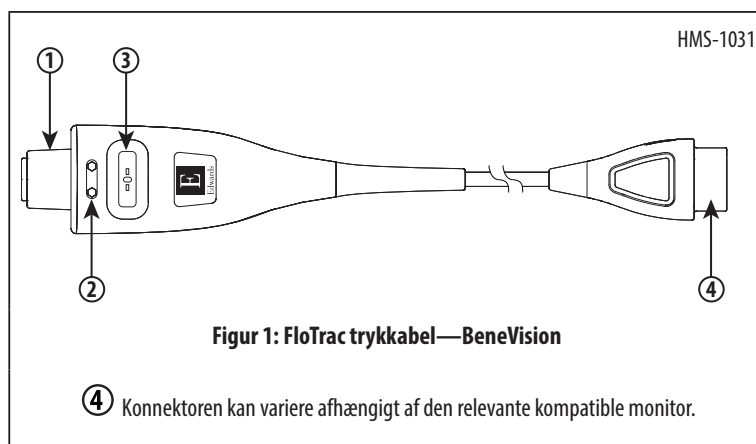
Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Tabel 1: Parameters FloTrac -drukkabel—BeneVision:

Parameters ¹	Beschrijving	Gebruikte subsysteemtechnologie	Patiëntenpopulatie	Ziekenhuisomgeving
CO	Continue cardiac output	FloTrac -drukkabel—BeneVision	Alleen volwassenen	Operatiekamer, intensive care, spoedeisende hulp
CI	Continue cardiale index			
CVP	Centraalveneuze druk			
DIA_art	Diastolische bloeddruk			
MAP	Gemiddelde arteriële druk			
MPAP	Gemiddelde longslagaderdruk			
PPV	Variatie in pulsdruk			
SV	Slagvolume			
SVI	Slagvolume-index			
SVR	Systemische vasculaire weerstand			
SVRI	Index van systemische vasculaire weerstand			
SVV	Afwijkingen in slagvolume			
SYS_art	Systolische bloeddruk			
PR	Pulsfrequentie			

¹Beschikbare parameters verschillen afhankelijk van de drukkewakingssensor die is aangesloten. Een lijst van ondersteunde parameters staat in de gebruikershandleiding voor de monitor.

FloTrac trykkabel—BeneVision



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

1.0 Beskrivelse

FloTrac trykkabelt—BeneVision er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannet klinisk personale på intensivafdelinger i et hospitalsmiljø. FloTrac trykkabelt—BeneVision er beregnet til brug med kompatible monitorer og Edwards trykmonitoreringssensorer og kompatible katetre.

FloTrac trykkabelt—BeneVision er en genbrugsenhed, der tilsluttes en kompatibel monitor i den ene ende ④ og en Edwards trykmonitoreringssensor i den anden ende ①, beregnet til løbende måling af hæmodynamiske parametre. Se monitoren brugervejledning for en liste over understøttede hæmodynamiske parametre og kompatible Edwards trykmonitoreringssensor(er).

Bemærk: Den forventede nyttige levetid for FloTrac trykkabelt—BeneVision er 5 år fra købsdatoen. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp, hvis der opstår fejl på dit udstyr.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning. Se monitoren brugervejledning for omfattende monitoreringsprocedurer og -parametre.

2.0 Kompatible sensorer

FloTrac trykkabelt—BeneVision er beregnet til brug sammen med en kompatibel monitor, en trykmonitoreringssensor fra Edwards samt et kompatibelt trykmonitoreringskateter til at måle intravaskulært tryk. Se monitoren brugervejledning for en liste over understøttede, kompatible Edwards trykmonitoreringssensorer og -katetre.

3.0 Tiltænkt brug/formål

FloTrac trykkabelt—BeneVision giver kontinuerlig vurdering af hæmodynamiske parametre, når det anvendes sammen med en Edwards trykmonitoreringssensor og er tilsluttet en kompatibel monitor. Det kan bruges til at overvåge hæmodynamiske parametre sammen med en perioperativ målstyret væskebehandling i et hospitalsmiljø.

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

4.0 Indikationer for brug

FloTrac trykkabelt—BeneVision er indiceret til brug hos voksne intensivpatienter, hvor balancen mellem hjertefunktion, væskestatus, vaskulær resistens og tryk skal vurderes kontinuerligt.

5.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

6.0 Advarsler

Overholdelse af IEC 60601-1 opretholdes kun, når FloTrac trykkabelt—BeneVision (anvendt del-tilbehør, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

7.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Må ikke anvendes, hvis emballagen eller FloTrac trykkabelt—BeneVision er beskadiget. Beskadigelse kan omfatte revner, ridser, buler eller tegn på, at kabinettet kan være blevet kompromitteret.

Risiciene ved FloTrac trykkabelt—BeneVision omfatter forbrændinger eller elektrisk stød på patienten eller klinikerens upassende/utilsigtet behandling, og/eller forsinkelser i behandlingen.

8.0 Opsætning af FloTrac trykkabelt—BeneVision

Se brugervejledningen til den kompatible monitor for omfattende monitoreringsprocedurer.

Trin	Procedure
1	Slut FloTrac trykkabelt—BeneVision til en kompatibel monitor i den ende, der er angivet med ④ i figur 1.
2	Opsæt og start den kompatible monitor.
3	Sæt indsatsen med den korrekte farve ind ved ② for at angive den monitorerede tryktype. Farverne er følgende: - Rød for arterietryk (AP) - Blå for centralt venøst tryk (CVP) - Gul for lungearterietryk (PAP) - Grøn for hjerteminutvolumen (CO)

Trin	Procedure
4	Slut trykmonitoreringssensoren til FloTrac trykkablet—BeneVision. ① LED'en for FloTrac trykkablet—BeneVision rundt om nulstillingsknappen ved ③ blinker grønt og angiver, at trykmonitoreringssensoren er registreret. En gul indikator angiver en fejltilstand på sensoren. Hvis dette forekommer, henvises der til monitorskærmen for at få specifikke oplysninger om fejltilstanden.
5	Følg alle anvisninger, som findes i brugsanvisningen til trykmonitoreringsskatetret, for at få oplysninger om kateterklargøring og anlægelsesprocedurer. FloTrac Pressure trykkablet—BeneVision skal nulstilles inden monitorering.

9.0 Nulstilling af FloTrac trykkabel—BeneVision

Trin	Procedure
1	Nulstillingsprocessen påbegyndes ved at trykke på nulstillingsknappen, der er angivet med ③ på figuren, eller starte nulstillingsprocessen på den tilsluttede monitorskærm. Se brugervejledningen til den kompatible monitor for at få anvisninger på skærmen om nulstilling. FORSIGTIG: For at forhindre beskadigelse må der ikke trykkes for hårdt på nulstillingsknappen for FloTrac trykkablet—BeneVision.
2	Ret sensorens stophaneventil (udluftningsport) ind efter patientens flebostatiske akseposition ifølge brugsanvisningen.
3	Åbn stophaneventilen for at måle atmosfæriske forhold.
4	Tryk og hold på nulstillingsknappen for FloTrac trykkablet—BeneVision for at fuldføre nulstillingen. Nulstillingsknappens LED afgiver et konstant grønt lys, når den er nulstillet korrekt.
5	Bekræft stabilt nultryk, og drej stophanen, så sensoren aflæser patientens intravaskulære tryk.

10.0 MRI-oplysninger



MR-usikker

Anvend ikke FloTrac trykkablet—BeneVision i et MR-miljø. FloTrac trykkablet—BeneVision er MR-usikkert, da enheden indeholder metaldele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.

11.0 Specifikationer

Fysiske specifikationer

Kabellængde: 3 m (10') og 4,6 m (15')

Anvendelsesforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C

Luftfugtighedsområde: 20 til 90 % ikke-kondenserende

Højde (atmosfærisk tryk): 0 m/0' (1013 hPa) til

3048 m/10.000 ft (697 hPa)

IP-klassificering: IPX4

12.0 Vedligeholdelse

Træk altid i stikket, når FloTrac trykkablet—BeneVision kobles fra en kompatibel monitor eller trykmonitoreringssensor. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

FORSIGTIG: Hvis FloTrac trykkablet—BeneVision tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion.

Det anbefales at efterse FloTrac trykkablet—BeneVision regelmæssigt for tegn på beskadigelse. Kontrollér kablets tilstand, og udskift det, hvis noget af følgende bemærkes: blotlagt ledning, rifter, revner eller tegn på belastning.

FloTrac trykkablet—BeneVision er en genbrugsenhed og kan overfladerengøres i overensstemmelse med hospitalets aseptiske procedurer. Anordningen har vist sig at kunne klare aftørring med en klud og følgende kemiske midler: 70 % isopropyl, 2 % glutaraldehyd, 10 % blegemiddelopløsning eller kvaternær ammoniumopløsning. Frakobl FloTrac trykkablet—BeneVision fra monitoren for at lufttørre transducerkonnektoren. Transducerkonnektoren lufttørres med ren, tør luft fra luftudtaget, luft fra beholder eller CO₂-aerosol i mindst to minutter. Hvis konnektoren tørres under rumforhold, skal den tørre i to dage inden brug.

FORSIGTIG: Undlad at anvende andre rengøringsmidler og sprøjte eller at hælde rengøringsopløsning direkte på FloTrac trykkablet—BeneVision.

FloTrac trykkablet—BeneVision må ikke steriliseres med damp, stråling eller EtO.

Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt.

Må ikke nedsænkes i væske.

Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

13.0 Opbevaringsbetingelser

Skal opbevares køligt og tørt.

Skal opbevares i originalemballagen for at forebygge skader. Beskyttes mod sollys

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

14.0 Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

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.

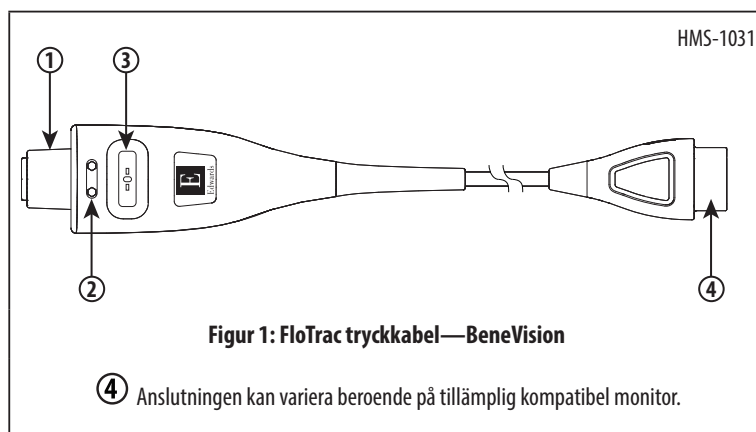
Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Tabel 1: Parametre for FloTrac trykkabel—BeneVision:

Parametre ¹	Beskrivelse	Anvendt undersystemteknologi	Patientpopulation	Hospitalsmiljø
CO	Kontinuerlig hjerteminutvolumen	FloTrac Pressure trykkabel—BeneVision	Kun voksne	Operationsstue, intensivafdeling, akutafsnit
CI	Kontinuerligt hjerteindeks			
CVP	Centralt venøst tryk			
DIA_art	Diastolisk blodtryk			
MAP	Gennemsnitligt arteriestryk			
MPAP	Gennemsnitligt lungearteriestryk			
PPV	Variation i pulstryk			
SV	Slagvolumen			
SVI	Slagvolumenindeks			
SVR	Systemisk vaskulær resistens			
SVRI	Systemisk vaskulær resistensindeks			
SVV	Slagvolumenvariation			
SYS_art	Systolisk blodtryk			
PR	Pulsfrekvens			

¹De tilgængelige parametre varierer afhængigt af den tilsluttede trykmonitoreringssensor. En liste over understøttede parametre er vist i monitorens brugervejledning.

FloTrac tryckkabel—BeneVision



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

1.0 Beskrivning

FloTrac tryckkabel—BeneVision är avsedd att användas av kvalificerad personal eller utbildade läkare i intensivvårdsmiljö på sjukhus. FloTrac tryckkabel—BeneVision är avsedd för användning med kompatibla monitorer och Edwards tryckövervakningssensorer och kompatibla katetrar.

FloTrac tryckkabel—BeneVision är en återanvändbar produkt som ansluts till en kompatibel monitor i ena änden ④ och en Edwards tryckövervakningssensor i den andra ① för att kontinuerligt mäta hemodynamiska parametrar. Se monitorns användarhandbok för en lista över hemodynamiska parametrar som stöds och tillämplig(a) Edwards tryckövervakningssensor(er).

Obs! Den förväntade livslängden för FloTrac tryckkabel—BeneVision är 5 år från inköpsdatum. Vid fel på utrustningen kontakter du den tekniska supporten eller Edwards Lifesciences för ytterligare hjälp.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen. Utförlig information om övervakningsprocedurer och övervakningsparametrar finns i användarhandboken till monitorn.

2.0 Kompatibla sensorer

FloTrac tryckkabel—BeneVision är avsedd att användas i kombination med en kompatibel monitor, en Edwards tryckövervakningssensor och kompatibel tryckövervakningskateter för att mäta intravaskulärt tryck. Se monitorns användarhandbok för en lista över Edwards -kompatibla tryckövervakningssensorer och katetrar.

3.0 Avsett ändamål/syfte

När FloTrac tryckkabel—BeneVision används med en Edwards tryckövervakningssensor och är ansluten till en kompatibel monitor tillhandahåller den kontinuerlig övervakning av hemodynamiska parametrar. Den kan användas för övervakning av hemodynamiska parametrar i samband med ett perioperativt målstyrt behandlingsprotokoll i en sjukhusmiljö.

4.0 Indikationer för användning

FloTrac tryckkabel—BeneVision är indikerad för användning hos vuxna intensivvårdspatienter där balansen mellan hjärtfunktion, vätskestatus, kärlresistens och tryck behöver övervakas kontinuerligt.

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

5.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

6.0 Varningar

Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls bara när FloTrac tryckkabel—BeneVision (tillbehör i form av tillämpad del, defibrilleringssäker) är ansluten till en kompatibel övervakningsplattform. Anslutning av extern utrustning eller konfigurerings av systemet på andra sätt än de som beskrivs i dessa instruktioner uppfyller inte denna standard. Om produkten används på annat vis än enligt instruktionerna kan risken öka för att patienten/användaren utsätts för elstötar.

Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Om produkten servas, modifieras eller ändras kan det påverka säkerheten för patienten/användaren och/eller produktens prestanda.

7.0 Försiktighetsåtgärder

Använd inte om förpackningen eller FloTrac tryckkabel—BeneVision är skadade. Skador kan inkludera sprickor, repor, bucklor eller tecken på att stommen inte är intakt.

Riskerna med FloTrac tryckkabel—BeneVision inkluderar brännskador eller elstötar på patient eller kliniker, olämplig/oavsiktlig behandling och/eller fördröjning i behandling.

8.0 Konfigurerings av FloTrac tryckkabel—BeneVision

Utförlig information om övervakningsprocedurer finns i användarhandboken till kompatibel monitor.

Steg	Procedur
1	Anslut FloTrac tryckkabel—BeneVision till en kompatibel monitor vid änden som är markerad med ④ i figur 1.
2	Installera och initiera den kompatibla monitorn.
3	För in ett färgat inlägg med rätt färg i ② för att indikera den övervakade trycktypen. Färgerna är som följer: - Röd för artärtryck (AP) - Blå för centralt ventryck (CVP) - Gul för pulmonalisartärtryck (PAP) - Grön för hjärtminutvolym (CO)
4	Anslut tryckövervakningssensorn till FloTrac tryckkabel—BeneVision. ① LED-lampan som omger nollställningsknappen vid på FloTrac tryckkabel—BeneVision ③ blinkar grönt för att visa att tryckövervakningssensorn har hittats. Gult ljus anger att det är fel på sensorn. Se monitorns skärm för specifika uppgifter om felet om detta händer.

Steg	Procedur
5	Följ alla instruktioner om förberedelse och inläggning av katetern i bruksanvisningen till tryckövervakningskatetern. FloTrac tryckkabel—BeneVision måste nollställas före övervakning.

9.0 Nollställning av FloTrac tryckkabel—BeneVision

Steg	Procedur
1	Starta nollställningsprocessen genom att trycka och hålla in nollställningsknappen markerad med ③ i figuren eller starta nollställningsprocessen på den anslutna övervakningsskärmen. Se användarhandboken till den kompatibla monitorn för nollställningsinstruktioner på skärmen. VAR FÖRSIKTIG: Tryck inte för hårt på nollställningsknappen på FloTrac tryckkabel—BeneVision för att undvika skador på kabeln.
2	Ställ sensorns kranventil (ventilport) i jämnhöjd med patientens flebostatiska axel i enlighet med bruksanvisningen.
3	Öppna kranventilen för att mäta atmosfäriska förhållanden.
4	Tryck på och håll in nollställningsknappen på FloTrac tryckkabel—BeneVision eller knappen på skärmen för att slutföra nollställningsprocessen. Nollställningsknappens LED-lampa lyser med fast grönt ljus när nollställningen har utförts på rätt sätt.
5	Bekräfta ett stabilt nolltryck och vrid kranen så att sensorn läser patientens intravaskulära tryck.

omvandlarkontakten torr ska ren, torr luft från vägguttag, tryckluft på burk eller CO₂-aerosol användas i minst två minuter. Om den får torka i rumstemperatur ska kontakten låtas torka i två dagar innan den används igen.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte några andra rengöringsmedel, och du ska varken spreja eller hälla rengöringsmedel direkt på FloTrac tryckkabel—BeneVision.

FloTrac tryckkabel—BeneVision får inte steriliseras med ånga, strålning eller EtO.

Produkten innehåller elektroniska komponenter. Hanteras varsamt.

Sänk inte ned i vätska.

Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

13.0 Förvaringsförhållanden

Förvara produkten svalt och torrt.

Förvara produkten i originalförpackningen för att undvika att den skadas. Skyddas mot solljus.

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

14.0 Teknisk assistans

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

Priserna, specifikationerna och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

10.0 MRT-information



MR-farlig

Använd inte FloTrac tryckkabel—BeneVision i MR-miljö. FloTrac tryckkabel—BeneVision är MR-farlig eftersom produkten innehåller metallkomponenter som kan drabbas av RF-inducerad uppvärmning i MRT-miljö.

11.0 Specifikationer

Fysiska specifikationer

Kabellängd: 3 m (10 fot) och 4,6 m (15 fot)

Funktionsvillkor

Temperatur: 10 till 32,5 °C

Luftfuktighetsområde: 20 till 90 % icke-kondenserande

Höjd över havet (atmosfärstryck): 0 m/0 fot (1013 hPa) till

3048 m/10 000 fot (697 hPa)

IP-klass: IPX4

12.0 Underhåll

Dra alltid i själva anslutningen när FloTrac tryckkabel—BeneVision kopplas bort från en kompatibel monitor eller när en tryckövervakningssensor kopplas bort från FloTrac tryckkabel—BeneVision. Dra aldrig i själva kabeln och använd inga verktyg.

VAR FÖRSIKTIG: Om FloTrac tryckkabel—BeneVision tappas för många gånger kan det leda till kabelskador och/eller felfunktion.

FloTrac tryckkabel—BeneVision ska inspekteras regelbundet avseende skador. Kontrollera kabelns skick och byt ut den om något av följande förekommer: exponerade ledare, hål, sprickor eller tecken på påfrestning.

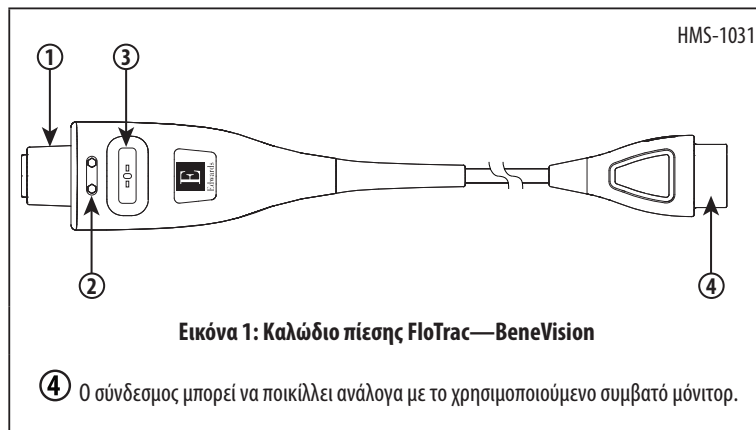
FloTrac tryckkabel—BeneVision är en återanvändbar produkt och kan ytren göras enligt sjukhusets aseptiska rutiner. Produkten har visats klara avtorkning med trasa med något av följande kemiska medel: 70 % isopropanollösning, 2 % glutaraldehydlösning, 10 % blekmedelslösning eller lösning av kvartärt ammonium. Koppla loss FloTrac tryckkabel—BeneVision från monitorn för att lufttorka omvandlarkontakten. För att blåsa

Tabell 1: Parametrar för FloTrac tryckkabel—BeneVision:

Parametrar ¹	Beskrivning	Delsystemteknik som används	Patientpopulation	Sjukhusmiljö
CO	Kontinuerlig hjärtminutvolym	FloTrac tryckkabel—BeneVision	Endast vuxna	Operationssal, intensivvårdsavdelning, akutmottagning
CI	Kontinuerligt hjärtindex			
CVP	Centralt ventryck			
DIA_art	Diastoliskt blodtryck			
MAP	Medelartärtryck			
MPAP	Medelartärtryck pulmonal-isartär			
PPV	Pulstrycksvariation			
SV	Slagvolym			
SVI	Slagvolymindex			
SVR	Systemisk vaskulär resistens			
SVRI	Systemiskt vaskulärt resistensindex			
SVV	Slagvolymvariation			
SYS_art	Systoliskt blodtryck			
PR	Pulsfrekvens			

¹Tillgängliga parametrar varierar beroende på den tryckövervakningssensor som är ansluten, en lista med parametrar som stöds finns i användarhandboken för monitorn.

Καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision



Εικόνα 1: Καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision

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

1.0 Περιγραφή

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό ή εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας σε νοσοκομεία. Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision προορίζεται για χρήση με συμβατά μόνιτορ και με αισθητήρες παρακολούθησης πίεσης της Edwards και με συμβατούς καθετήρες.

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που συνδέεται με συμβατό μόνιτορ στο ένα άκρο (④) και με αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης της Edwards στο άλλο άκρο (①) για τη συνεχή μέτρηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ για έναν κατάλογο με τις υποστηριζόμενες αιμοδυναμικές παραμέτρους και τους αντίστοιχους αισθητήρες παρακολούθησης πίεσης της Edwards.

Σημείωση: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision είναι 5 έτη από την ημερομηνία αγοράς. Εάν ο εξοπλισμός σας παρουσιάζει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περαιτέρω βοήθεια.

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

2.0 Συμβατοί αισθητήρες

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα συμβατό μόνιτορ, με αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης της Edwards και με συμβατό καθετήρα παρακολούθησης πίεσης για τη μέτρηση της ενδαγγειακής πίεσης. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ για έναν κατάλογο με τους υποστηριζόμενους αισθητήρες και καθετήρες παρακολούθησης πίεσης που είναι συμβατοί με τα προϊόντα της Edwards.

3.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision, όταν χρησιμοποιείται με αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης της Edwards και είναι συνδεδεμένο σε συμβατό μόνιτορ, παρέχει συνεχή αξιολόγηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση των αιμοδυναμικών παραμέτρων σε

συνδυασμό με κάποιο περιεγχειρητικό πρωτόκολλο στοχοκατευθυνόμενης θεραπείας (GDT) σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

4.0 Ενδείξεις χρήσης

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς υπό εντατική θεραπεία, στους οποίους απαιτείται συνεχής αξιολόγηση της ισορροπίας ανάμεσα στην καρδιακή λειτουργία, την κατάσταση υγρών, την αγγειακή αντίσταση και την πίεση.

5.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

6.0 Προειδοποιήσεις

Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision (βοηθητικό εξάρτημα εφαρμοζόμενου εξαρτήματος, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέεται σε συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης. Η σύνδεση εξωτερικού εξοπλισμού ή η διαμόρφωση του συστήματος με τρόπο που δεν περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες δεν θα πληροί αυτό το πρότυπο. Η μη χρήση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.

7.0 Προφυλάξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision έχει υποστεί ζημιά. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται ρωγμές, γρατσουνιές, βαθουλώματα ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν ότι το περίβλημα μπορεί να έχει επηρεαστεί.

Στους κινδύνους του καλωδίου πίεσης FloTrac — BeneVision περιλαμβάνονται εγκαύματα του ασθενούς ή του ιατρού ή ηλεκτροπληξία, ακατάλληλη/μη προβλεπόμενη θεραπεία ή/και καθυστέρηση της θεραπείας.

8.0 Προετοιμασία καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού μόνιτορ για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης.

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision σε ένα συμβατό μόνιτορ από το άκρο που υποδεικνύεται από το ④ στην Εικόνα 1.
2	Προετοιμάστε και εκκινήστε το συμβατό μόνιτορ.

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

Βήμα	Διαδικασία
3	Εισαγάγετε το κατάλληλο χρωματιστό ένθετο στο ② ώστε να υποδείξετε τον τύπο της παρακολουθούμενης πίεσης. Τα χρώματα είναι τα εξής: • Κόκκινο για την αρτηριακή πίεση (AP) • Μπλε για την κεντρική φλεβική πίεση (CVP) • Κίτρινο για την πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP) • Πράσινο για την καρδιακή παροχή (CO)
4	Συνδέστε τον αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης στο καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision. ① Η λυχνία LED του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision γύρω από το κουμπί μηδενισμού στο ③ θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι ο αισθητήρας παρακολούθησης πίεσης έχει ανιχνευτεί. Το κίτρινο φως υποδεικνύει κατάσταση βλάβης αισθητήρα. Στην περίπτωση αυτή, ανατρέξτε στην οθόνη του μόνιτορ για συγκεκριμένες λεπτομέρειες κατάστασης βλάβης.
5	Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που θα βρείτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα παρακολούθησης πίεσης σχετικά με τις διαδικασίες προετοιμασίας και εισαγωγής του καθετήρα. Πρέπει να γίνεται μηδενισμός του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision πριν από την παρακολούθηση.

9.0 Μηδενισμός καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision

Βήμα	Διαδικασία
1	Για την εκκίνηση της διαδικασίας μηδενισμού, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί μηδενισμού που υποδεικνύεται από το ③ στην εικόνα ή εκκινήστε τη διαδικασία μηδενισμού στην οθόνη του συνδεδεμένου μόνιτορ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού μόνιτορ για οδηγίες μηδενισμού επί της οθόνης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην υποστεί ζημιά το καλώδιο, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο κουμπί μηδενισμού του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision.
2	Ευθυγραμμίστε τη στρόφιγγα του αισθητήρα (θύρα αερισμού) με τη θέση του φλεβοστατικού άξονα του ασθενούς σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
3	Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να μετρήσετε τις ατμοσφαιρικές συνθήκες.
4	Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί μηδενισμού του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision ή το κουμπί επί της οθόνης για να ολοκληρωθεί η διαδικασία μηδενισμού. Η λυχνία LED του κουμπιού μηδενισμού θα ανάψει σταθερά με πράσινο χρώμα εφόσον ο μηδενισμός έγινε σωστά.
5	Επιβεβαιώστε τη σταθερή μηδενική πίεση και γυρίστε τη στρόφιγγα έτσι ώστε ο αισθητήρας να μετρά την ενδαγγειακή πίεση του ασθενούς.

10.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision είναι μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), καθώς η συσκευή περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία τα οποία μπορεί να υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

11.0 Προδιαγραφές

Φυσικές προδιαγραφές

Μήκος καλωδίου: 3 m (10 πόδια) και 4,6 m (15 πόδια)

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 10 έως 32,5 °C

Εύρος υγρασίας: 20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο (ατμοσφαιρική πίεση): 0 m/0 πόδια

(1013 hPa) έως 3048 m/10.000 πόδια (697 hPa)

Ταξινόμηση IP: IPX4

12.0 Συντήρηση

Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision από ένα συμβατό μόνιτορ ή όταν αποσυνδέετε αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης από το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision, πάντα να τραβάτε από το σημείο σύνδεσης. Μην τραβάτε από τα καλώδια και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την αποσύνδεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επαναλαμβανόμενη πτώση του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά ή/και δυσλειτουργία του καλωδίου.

Συνιστάται περιοδική επιθεώρηση του καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision για ενδείξεις ζημιάς. Ελέγξτε την κατάσταση του καλωδίου και αντικαταστήστε το αν εντοπίσετε οποιοδήποτε από τα εξής: εκτεθειμένο σύρμα, σχισίματα, ρωγμές ή σημάδια καταπόνησης.

Το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision είναι μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή, η οποία μπορεί να καθαριστεί επιφανειακά σύμφωνα με τις καθιερωμένες άσηπτες διαδικασίες του νοσοκομείου. Η συσκευή έχει αποδειχθεί ότι είναι ανθεκτική στο σκούπισμα με πανί με χρήση των εξής χημικών παραγόντων: ισοπροπυλική αλκοόλη 70%, γλουταραλδεΐδη 2%, διάλυμα χλωρίνης 10% ή διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου. Αποσυνδέστε το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision από το μόνιτορ ώστε ο σύνδεσμος του μορφοτροπέα να στεγνώσει στον αέρα. Για να στεγνώσετε τον σύνδεσμο του μορφοτροπέα με αέρα, χρησιμοποιήστε καθαρό και ξηρό αέρα επιτοίχιας συσκευής αερισμού, συμπιεσμένο αέρα ή αερόλυμα CO₂ για τουλάχιστον δύο λεπτά. Εάν τον αφήσετε να στεγνώσει σε συνθήκες δωματίου, αφήστε τον να στεγνώσει για δύο ημέρες προτού τον χρησιμοποιήσετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο προϊόν καθαρισμού ή σπρέι και μη χύνετε διάλυμα καθαρισμού απευθείας επάνω στο καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision.

Μην αποστειρώνετε το καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Η συσκευή περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Χειριστείτε με προσοχή.

Μην εμβυθίζετε.

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

13.0 Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Φυλάσσετε εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς. Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τυλίγετε το καλώδιο αντίθετα προς τον φυσικό προσανατολισμό του και μην το τυλίγετε σφικτά.

14.0 Τεχνική Βοήθεια

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

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

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.

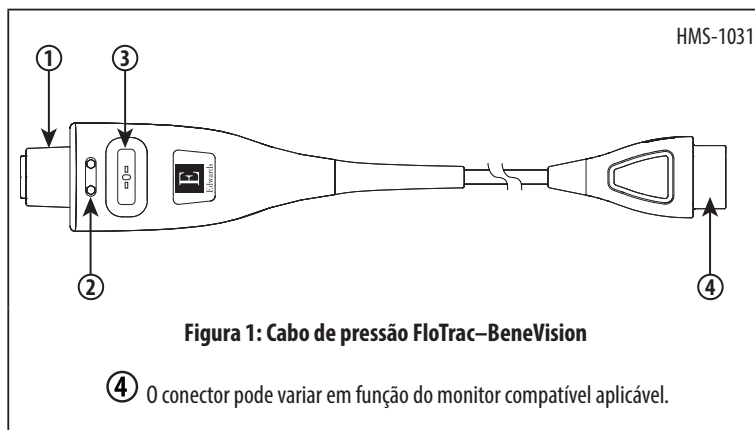
Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Πίνακας 1: Παράμετροι καλωδίου πίεσης FloTrac—BeneVision:

Παράμετροι ¹	Περιγραφή	Τεχνολογία υποσυστήματος που χρησιμοποιείται	Πληθυσμός ασθενών	Νοσοκομειακό περιβάλλον
CO	Συνεχής καρδιακή παροχή	Καλώδιο πίεσης FloTrac—BeneVision	Μόνο για ενήλικες ασθενείς	Χειρουργική αίθουσα, μονάδα εντατικής θεραπείας, τμήμα επειγόντων περιστατικών
CI	Δείκτης συνεχούς καρδιακής παροχής			
CVP	Κεντρική φλεβική πίεση			
DIA_art	Διαστολική αρτηριακή πίεση			
MAP	Μέση αρτηριακή πίεση			
MPAP	Μέση πίεση πνευμονικής αρτηρίας			
PPV	Διακύμανση πίεσης παλμού			
SV	Όγκος παλμού			
SVI	Δείκτης όγκου παλμού			
SVR	Συστηματική αγγειακή αντίσταση			
SVRI	Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης			
SVV	Διακύμανση του όγκου παλμού			
SYS_art	Συστολική αρτηριακή πίεση			
PR	Συχνότητα παλμών			

¹Οι διαθέσιμες παράμετροι θα ποικίλλουν ανάλογα με τον αισθητήρα παρακολούθησης πίεσης που είναι συνδεδεμένος. Ένας κατάλογος των υποστηριζόμενων παραμέτρων θα παρέχεται στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ.

Cabo de pressão FloTrac–BeneVision



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

1.0 Descrição

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision deve ser utilizado por pessoal qualificado ou médicos com formação, num ambiente de cuidados intensivos em contexto hospitalar. O cabo de pressão FloTrac–BeneVision destina-se a ser utilizado com monitores compatíveis, sensores de monitorização de pressão da Edwards e cateteres compatíveis.

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision é um dispositivo reutilizável que se liga a um monitor compatível em uma extremidade ④ e um sensor de monitorização de pressão da Edwards na outra ① para medir continuamente parâmetros hemodinâmicos. Consulte o manual do operador do monitor para obter uma lista dos parâmetros hemodinâmicos suportados e sensores de monitorização de pressão da Edwards aplicáveis.

Nota: A vida útil esperada do cabo de pressão FloTrac–BeneVision é de 5 anos a partir da data de compra. Se o seu equipamento se avariar, entre em contacto com a assistência técnica ou com o seu representante local da Edwards para obter mais assistência.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente os quais comprovam que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas. Consulte o manual do operador do monitor para obter os procedimentos e parâmetros de monitorização abrangentes.

2.0 Sensores compatíveis

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision destina-se a ser utilizado em combinação com um monitor compatível, um sensor de monitorização de pressão da Edwards e um cateter de monitorização de pressão compatível para medir a pressão intravascular. Consulte o manual do operador do monitor para obter uma lista dos sensores e cateteres de monitorização de pressão suportados e compatíveis com a Edwards.

3.0 Finalidade/utilização prevista

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision, quando utilizado com um sensor de monitorização de pressão da Edwards e ligado a um monitor compatível, permite uma avaliação contínua dos parâmetros hemodinâmicos. Pode ser utilizado para monitorizar parâmetros hemodinâmicos em conjunto com um protocolo de terapia perioperatória orientada por objetivos num ambiente hospitalar.

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

4.0 Indicações de utilização

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision é indicado para utilização em doentes adultos em estado crítico, cujo equilíbrio entre função cardíaca, estado dos fluidos, pressão e resistência vasculares precisa de ser avaliado continuamente.

5.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

6.0 Advertências

A conformidade com a IEC 60601-1 é mantida apenas quando o cabo de pressão FloTrac–BeneVision (acessório do tipo parte aplicada, à prova de desfibrilação) é ligado a uma plataforma de monitorização compatível. A ligação de equipamentos externos ou configuração do sistema de forma não descrita nestas instruções não estará de acordo com esta norma. O uso do dispositivo de modo diferente do indicado pode aumentar o risco de choque elétrico ao doente/operador.

Não modifique, repare ou altere o produto de forma alguma. A reparação, alteração ou modificação do mesmo podem afetar a segurança do doente/operador e/ou o desempenho do produto.

7.0 Precauções

Não utilize se a embalagem ou o cabo de pressão FloTrac–BeneVision estiver danificado. Os danos podem incluir fendas, arranhões, amolgadelas ou qualquer indício de que a caixa possa estar comprometida.

Os riscos do cabo de pressão FloTrac — BeneVision incluem queimaduras ou choque elétrico no doente ou médico, tratamento inadequado/indesejado e/ou atraso no tratamento.

8.0 Configuração do cabo de pressão FloTrac–BeneVision

Consulte o manual do operador do monitor compatível para obter procedimentos de monitorização detalhados.

Passo	Procedimento
1	Ligue o cabo de pressão FloTrac–BeneVision a um monitor compatível na extremidade assinalada com ④ na Figura 1.
2	Configure e inicie o monitor compatível.
3	Introduza a inserção com a cor apropriada em ② para indicar o tipo de pressão monitorizado. As cores são as seguintes: - Vermelho para pressão arterial (PA) - Azul para pressão venosa central (PVC) - Amarelo para pressão da artéria pulmonar (PAP) - Verde para débito cardíaco (DC)

Passo	Procedimento
4	Ligue o sensor de monitorização de pressão ao cabo de pressão FloTrac–BeneVision. ① O LED do cabo de pressão FloTrac–BeneVision que rodeia o botão zero em ③ piscará a verde para indicar que o sensor de monitorização de pressão foi detetado. Uma luz amarela indica uma condição de falha do sensor. Se isso ocorrer, consulte o ecrã do monitor para obter detalhes específicos da condição de falha.
5	Siga todas as instruções relativas aos procedimentos de preparação e inserção do cateter incluídas nas instruções de utilização do cateter de monitorização de pressão. O cabo de pressão FloTrac–BeneVision deve ser colocado a zero antes da monitorização.

9.0 Colocar o cabo de pressão FloTrac–BeneVision a zero

Passo	Procedimento
1	Para iniciar o processo de colocação a zero, prima sem soltar o botão zero assinalado com ③ na figura ou inicie o processo de colocação a zero no ecrã do monitor ligado. Consulte o manual do operador do monitor compatível para obter instruções sobre como realizar a colocação a zero no ecrã. AVISO: Para evitar danos no cabo, não aplique força excessiva no botão zero do cabo de pressão FloTrac–BeneVision.
2	Nivele a válvula da torneira de passagem (porta de ventilação) do sensor com a posição do eixo flebostático do doente de acordo com as instruções de utilização.
3	Abra a torneira de passagem para medir as condições atmosféricas.
4	Prima sem soltar o botão zero do cabo de pressão FloTrac–BeneVision ou o botão no ecrã para concluir o processo de colocação a zero. O LED do botão zero emitirá uma luz verde contínua quando o cabo estiver devidamente colocado a zero.
5	Confirme a presença de pressão zero estável e gire a torneira de passagem de modo que o sensor leia a pressão intravascular do doente.

10.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

Não utilize o cabo de pressão FloTrac–BeneVision num ambiente de RM. O cabo de pressão FloTrac–BeneVision é de utilização não segura em ambiente de RM, uma vez que o dispositivo contém componentes metálicos que podem sofrer aquecimento induzido por RF no ambiente de RM.

11.0 Especificações

Especificações físicas

Comprimento do cabo: 3 m (10 pés) e 4,6 m (15 pés)

Condições operacionais

Temperatura: 10 a 32,5 °C

Intervalo de humidade: 20 a 90% sem condensação

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

3048 m/10 000 pés (697 hPa)

Classificação IP: IPX4

12.0 Manutenção

Ao desligar o cabo de pressão FloTrac–BeneVision de um monitor compatível, ou o sensor de monitorização de pressão do cabo de pressão FloTrac–BeneVision, puxe sempre no local de ligação. Não puxe pelos cabos nem utilize ferramentas para desligá-los.

AVISO: Quedas sucessivas do cabo de pressão FloTrac–BeneVision podem resultar em danos e/ou mau funcionamento do cabo.

Recomenda-se inspecionar periodicamente o cabo de pressão FloTrac–BeneVision para detetar eventuais sinais de danos. Verifique o estado do cabo e substitua-o se apresentar: fio exposto, rachas, fendas ou sinais de desgaste.

O cabo de pressão FloTrac–BeneVision é um dispositivo reutilizável e a respetiva superfície pode ser limpa de acordo com procedimentos assépticos hospitalares. Foi demonstrado que o dispositivo pode ser limpo com um pano utilizando os seguintes agentes químicos: álcool isopropílico a 70%, glutaraldeído a 2%, solução de lixívia a 10% ou solução de amónio quaternário. Desligue o cabo de pressão FloTrac–BeneVision do monitor para deixar secar naturalmente o conector do transdutor. Para secar o conector do transdutor, utilize ar canalizado limpo e seco, ar encapsulado ou aerossol de CO₂ durante pelo menos dois minutos. Se for deixado a secar à temperatura ambiente, deixe que o conector seque durante dois dias antes de o utilizar.

AVISO: Não utilize qualquer outro agente de limpeza ou borrifador nem despeje solução de limpeza diretamente no cabo de pressão FloTrac–BeneVision.

Não esterilize o cabo de pressão FloTrac–BeneVision com óxido de etileno, a vapor ou por irradiação.

O dispositivo contém componentes eletrónicos. Manuseie com cuidado.

Não submerja.

Elimine o dispositivo de acordo com as normas do hospital e os regulamentos locais.

13.0 Condições de armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Guardar na embalagem original para evitar danos. Manter afastado da luz solar.

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

14.0 Assistência técnica

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

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

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

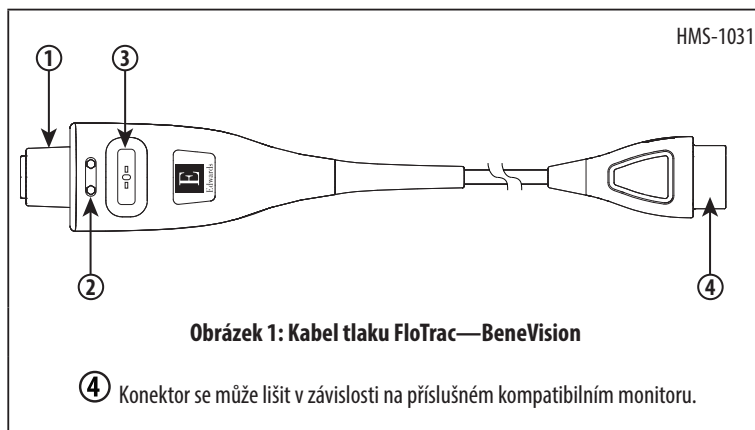
Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Tabela 1: Parâmetros do cabo de pressão FloTrac–BeneVision:

Parâmetros ¹	Descrição	Tecnologia do subsistema utilizada	População de doentes	Ambiente hospitalar
DC	Débito cardíaco contínuo	Cabo de pressão FloTrac–BeneVision	Apenas adultos	Bloco operatório, unidade de cuidados intensivos, sala de emergência
IC	Índice cardíaco contínuo			
PVC	Pressão venosa central			
DIA_art	Pressão arterial diastólica			
PAM	Pressão arterial média			
PMAP	Pressão média da artéria pulmonar			
VPP	Variação da pressão de pulso			
VS	Volume sistólico			
IVS	Índice do volume sistólico			
RVS	Resistência vascular sistêmica			
IRVS	Índice de resistência vascular sistêmica			
VVS	Variação do volume sistólico			
SYS_art	Pressão arterial sistólica			
P	Pulsção			

¹Os parâmetros disponíveis irão variar em função do sensor de monitorização de pressão que estiver ligado. Será fornecida uma lista de parâmetros suportados no manual de operações do monitor.

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision



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

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je určen k použití kvalifikovaným personálem nebo výškolenými lékaři v rámci kritické péče v nemocničním prostředí. Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je určen k použití s kompatibilními monitory a se snímači Edwards pro monitorování tlaku a kompatibilními katétry.

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je opakovaně použitelný prostředek, který se připojuje ke kompatibilnímu monitoru na jednom konci (4) a snímači Edwards pro monitorování tlaku na druhém konci (1) a takto slouží k nepřetržitému měření hemodynamických parametrů. Seznam podporovaných hemodynamických parametrů a použitelných snímačů Edwards pro monitorování tlaku najdete v uživatelské příručce k monitoru.

Poznámka: Očekávaná doba použitelnosti kabelu tlaku FloTrac—BeneVision je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití. Podrobné postupy monitorování a parametry monitorování naleznete v uživatelské příručce k monitoru.

2.0 Kompatibilní snímače

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je určen k měření intravaskulárního tlaku v kombinaci s kompatibilním monitorem, snímačem Edwards pro monitorování tlaku a kompatibilním katétrek pro monitorování tlaku. Seznam podporovaných snímačů a katétrů pro monitorování tlaku kompatibilních s produkty společnosti Edwards najdete v uživatelské příručce k monitoru.

3.0 Zamýšlené použití a účel

Je-li kabel tlaku FloTrac—BeneVision používán se snímačem Edwards pro monitorování tlaku a je připojen ke kompatibilnímu monitoru, umožňuje nepřetržitě vyhodnocování hemodynamických parametrů. Lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí.

4.0 Indikace použití

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je indikován k použití u dospělých pacientů v kritické péči, u kterých je třeba neustále vyhodnocovat rovnováhu mezi srdeční funkcí, stavem tekutin, vaskulární rezistencí a tlakem.

5.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

6.0 Varování

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, je-li kabel tlaku FloTrac—BeneVision (příslušenství příložené části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Produkt žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo funkčnost produktu.

7.0 Bezpečnostní opatření

Nepoužívejte, je-li obal nebo kabel tlaku FloTrac—BeneVision poškozený. Poškození se může projevovat jako praskliny, škrábance, promáčknutí nebo jakékoli známky, které naznačují, že kryt může být narušen.

Rizika kabelu tlaku FloTrac—BeneVision zahrnují popálení nebo poranění pacienta či lékaře elektrickým proudem, nevhodnou či nezamýšlenou léčbu a/nebo zpoždění léčby.

8.0 Nastavení kabelu tlaku FloTrac—BeneVision

Podrobné postupy monitorování naleznete v uživatelské příručce ke kompatibilnímu monitoru.

Krok	Postup
1	Připojte kabel tlaku FloTrac—BeneVision ke kompatibilnímu monitoru koncem označeným číslicí (4) na obrázku 1.
2	Nastavte a spusťte kompatibilní monitor.
3	Vložte příslušnou barevnou vložku (2) k označení typu monitorovaného tlaku. Barvy jsou následující: - červená pro arteriální tlak (AP) - modrá pro centrální žilní tlak (CVP) - žlutá pro tlak v plicní arterii (PAP) - zelená pro srdeční výdej (CO)
4	Připojte snímač pro monitorování tlaku ke kabelu tlaku FloTrac—BeneVision. (1) LED dioda kabelu tlaku FloTrac—BeneVision, která obklopuje nulovací tlačítko (3), bude blikat zeleně, což znamená, že byl detekován snímač pro monitorování tlaku. Žluté světlo signalizuje chybový stav snímače. Pokud se objeví chybový stav, podrobnosti konkrétního chybového stavu najdete na obrazovce monitoru.

Krok	Postup
5	Řiďte se všemi pokyny k přípravě a zavedení katétru, které jsou uvedeny v návodu k použití katétru pro monitorování tlaku. Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je nutno před monitorováním vynulovat.

9.0 Nulování kabelu tlaku FloTrac—BeneVision

Krok	Postup
1	Chcete-li zahájit proces nulování, stiskněte a podržte nulovací tlačítko označené na obrázku číslicí ③, nebo spusťte proces nulování na obrazovce připojeného monitoru. Pokyny k nulování na obrazovce naleznete v uživatelské příručce ke kompatibilnímu monitoru. VÝSTRAHA: Abyste předešli poškození kabelu, nevyvíjejte nadměrnou sílu na nulovací tlačítko kabelu tlaku FloTrac—BeneVision.
2	Podle návodu k použití vyrovnejte uzavírací kohout snímače (odvzdušňovací port) do polohy flebostatické osy pacienta.
3	Otevřete uzavírací kohout pro měření atmosférických podmínek.
4	K dokončení procesu nulování stiskněte a podržte nulovací tlačítko kabelu tlaku FloTrac—BeneVision nebo tlačítko na obrazovce. LED dioda nulovacího tlačítka bude při správném vynulování vydávat nepřerušované zelené světlo.
5	Potvrdíte stabilní nulový tlak a uzavíracím kohoutem otočte tak, aby snímač odečítal intravaskulární tlak pacienta.

10.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance (MR). Kabel tlaku FloTrac—BeneVision není bezpečný v prostředí MR, neboť tento prostředek obsahuje kovové součásti, které mohou být v prostředí MR vystaveny vysokofrekvenčnímu zahřívání.

11.0 Technické údaje

Fyzické specifikace

Délka kabelu: 3 m (10') a 4,6 m (15')

Provozní podmínky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozsah vlhkosti: 20 až 90% nekondenzující

Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m / 0 ft (1013 hPa) až

3048 m / 10000 ft (697 hPa)

IP hodnocení: IPX4

12.0 Údržba

Při odpojování kabelu tlaku FloTrac—BeneVision od kompatibilního monitoru nebo snímače pro monitorování tlaku od kabelu tlaku FloTrac—BeneVision vždy táhněte v místě připojení. Netahejte za kabely a k odpojení nepoužívejte žádné nástroje.

VÝSTRAHA: Časté pády kabelu tlaku FloTrac—BeneVision mohou způsobit jeho poškození a/nebo poruchu.

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision se doporučuje pravidelně kontrolovat, zda nevykazuje známky poškození. Zkontrolujte stav kabelu a vyměňte jej, pokud vykazuje kterékoli z následujících poškození: obnažený vodič, odlupování, praskliny nebo známky namáhání.

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision je opakovaně použitelný prostředek, jehož povrch lze čistit podle aseptických postupů nemocnice. Prostředek lze otírat hadříkem s použitím následujících chemických látek: 70% isopropyl, 2% glutaraldehyd, 10% roztok bělidla nebo kvartérní amonný roztok. Odpojte kabel tlaku FloTrac—BeneVision od monitoru, aby konektor převodníku mohl

oschnout na vzduchu. K osušení konektoru převodníku proudem vzduchu použijte čistý, suchý stlačený vzduch z rozvodu, stlačený vzduch ve spreji nebo aerosol CO₂. Aplikujte jej po dobu minimálně dvou minut. Pokud konektor necháváte oschnout při pokojových podmínkách, nechte jej před použitím schnout dva dny.

VÝSTRAHA: Přímě na kabel tlaku FloTrac—BeneVision nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje ani na něj nelijte čisticí roztoky.

Kabel tlaku FloTrac—BeneVision nesterilizujte párou, zářením ani EtO.

Prostředek obsahuje elektroniku. Zacházejte s ním opatrně.

Neponořujte.

Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

13.0 Podmínky skladování

Ukládějte na chladném a suchém místě.

Uchovávejte v původním balení, aby se zamezilo poškození. Chraňte před slunečním světlem.

VÝSTRAHA: Nesmotávejte kabel proti jeho přirozené orientaci ani jej nesmotávejte příliš napevno.

14.0 Technická asistence

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

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

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

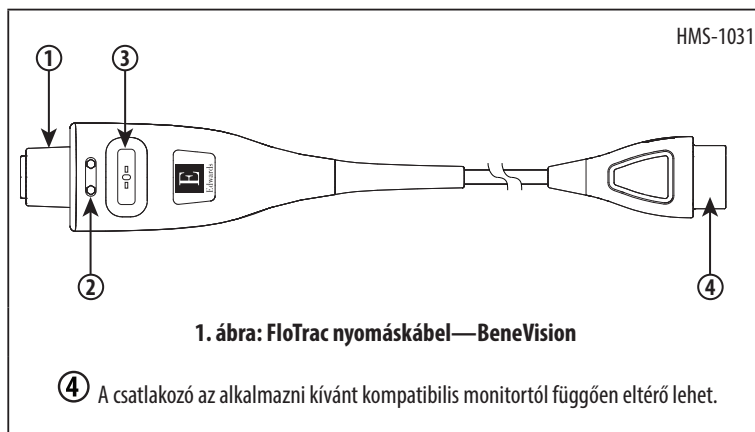
Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Tabulka 1: Parametry kabelu tlaku FloTrac—BeneVision:

Parametry ¹	Popis	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	Kontinuální srdeční výdej	Kabel tlaku FloTrac—BeneVision	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI	Kontinuální srdeční index			
CVP	Centrální žilní tlak			
DIA_art	Diastolický krevní tlak			
MAP	Střední arteriální tlak			
MPAP	Střední tlak v plicní arterii			
PPV	Kolísání pulzního tlaku			
SV	Systolický objem			
SVI	Index systolického objemu			
SVR	Systémová vaskulární rezistence			
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence			
SVV	Kolísání systolického objemu			
SYS_art	Systolický krevní tlak			
PR	Tepová frekvence			

¹Dostupné parametry se budou lišit v závislosti na připojeném snímači pro monitorování tlaku, seznam podporovaných parametrů bude uveden v uživatelské příručce k monitoru.

FloTrac nyomáskábel—BeneVision



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

1.0 Leírás

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision kizárólag szakképzett személyzet vagy gyakorlott klinikai orvosok által használható, kórházak intenzív osztályain. A FloTrac nyomáskábel—BeneVision kompatibilis monitorokkal, valamint Edwards nyomásmonitorozó érzékelőkkel és kompatibilis katéterekkel együttes alkalmazásra szolgál.

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision egy többször használható eszköz, amelynek egyik végét ④ egy kompatibilis monitorhoz, másik végét ① pedig egy Edwards nyomásmonitorozó érzékelőhöz kell csatlakoztatni a hemodinamikai paraméterek folyamatos mérése céljából. A támogatott hemodinamikai paraméterek, valamint az alkalmazható Edwards nyomásmonitorozó érzékelő(k) listáját lásd a monitor felhasználói kézikönyvében.

Megjegyzés: A FloTrac nyomáskábel —BeneVision várható hasznos élettartama a vásárlás dátumától számítva 5 év. A készülék hibás működése esetén, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki támogatással vagy a helyi Edwards képvisellel a további segítségnyújtás érdekében.

Átfogó vizsgálat sorozatok igazolják, hogy az eszköz működése – többek között a funkcionális jellemzők – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik. Az átfogó monitorozási eljárások és a monitorozási paraméterek a monitor felhasználói kézikönyvében találhatók.

2.0 Kompatibilis érzékelők

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt egy kompatibilis monitorral, egy Edwards nyomásmonitorozó érzékelővel, valamint kompatibilis nyomásmonitorozó katéterrel együtt kell használni az intravaszkuláris nyomás mérésére. A támogatott Edwards -kompatibilis nyomásmonitorozó érzékelők és katéterek listáját lásd a monitor felhasználói kézikönyvében.

3.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszköz Edwards nyomásmonitorozó érzékelővel való együttes használata és kompatibilis monitorhoz csatlakoztatása a hemodinamikai paraméterek folyamatos értékelését teszi lehetővé. Kórházi környezetben használható a hemodinamikai paraméterek monitorozására egy perioperatív célirányos terápiás protokollal együtt alkalmazva.

4.0 Felhasználási javallatok

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision használata olyan intenzív ellátást igénylő felnőtt betegeknél javallott, akiknél a szív működés, a folyadékstátusz, a vaszkuláris rezisztencia és a nyomás közötti egyensúlyt folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

5.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

6.0 Figyelmeztetések

Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt (alkalmazott alkatrész tartozéka, defibrilláció elleni védelemmel ellátva) egy kompatibilis monitorozó platformhoz csatlakoztatják. Külső készülékek csatlakoztatása, illetve a rendszer nem ezen utasítások szerinti konfigurálása esetén a rendszer nem felel meg ennek a szabványnak. Ha nem az utasításoknak megfelelően használja az eszközt, azzal növelheti a beteg/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.

Semmilyen módon ne változtassa meg, ne szervizelje és ne alakítsa át a terméket. Bármilyen szervizelés, változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék teljesítményét.

7.0 Óvintézkedések

Ne használja, ha a csomagolás vagy a FloTrac nyomáskábel—BeneVision megsérült. A sérülések közé tartozhatnak a repedések, a karcok, a horpadások vagy bármilyen arra utaló jel, hogy a burkolat károsodhatott.

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision használatának kockázatai közé tartozik a beteg vagy az orvos égési sérülése vagy áramütése, a nem megfelelő/tervezettől eltérő kezelés, és/vagy a megkésett kezelés.

8.0 A FloTrac nyomáskábel—BeneVision üzembe helyezése

Az átfogó monitorozási eljárások a kompatibilis monitor felhasználói kézikönyvében találhatók.

Lépés	Eljárás
1	Csatlakoztassa a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt egy kompatibilis monitorhoz az 1. ábrán ④ jelzéssel ellátott végével.
2	Állítsa be és indítsa el a kompatibilis monitort.

Lépés	Eljárás
3	Helyezze be a ② jellel jelölt részre a megfelelő színű betétet, ezzel jelezve a monitorozott nyomás típusát. A színek a következők: • piros az artériás nyomáshoz (AP); • kék a centrális vénás nyomáshoz (CVP); • sárga a pulmonális artériás nyomáshoz (PAP); • zöld a perctérfogathoz (CO).
4	Csatlakoztassa a nyomásmonitorozó érzékelőt a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközhez. ① A FloTrac nyomáskábel—BeneVision LED-je, amely a ③ jellel jelölt nullázógombot körülveszi, zöld villogással jelzi a nyomásmonitorozó érzékelő felismerését. A sárga fény az érzékelő meghibásodására utal. Ebben az esetben olvassa el a hibaállapottal kapcsolatos részletes információkat a monitor képernyőjén.
5	Kövesse a nyomásmonitorozó katéter használati utasításában található összes utasítást a katéter előkészítéséhez és bevezetéséhez. A FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt a monitorozás előtt nullázni kell.

9.0 A FloTrac nyomáskábel—BeneVision nullázása

Lépés	Eljárás
1	A nullázás elindításához nyomja meg és tartsa lenyomva az ábrán ③ jellel jelölt nullázógombot, vagy indítsa el a nullázási folyamatot a csatlakoztatott monitor képernyőjéről. A képernyőről végzett nullázásra vonatkozó utasítások a kompatibilis monitor használati utasításában találhatók. VIGYÁZAT: A kábel sérülésének elkerülése érdekében ne alkalmazzon nagy erőt a FloTrac nyomáskábel—BeneVision nullázógombjának lenyomásakor.
2	A használati utasításnak megfelelően hozza egy szintbe az érzékelő zárócsapjának szelepét (szellőzőnyílását) a beteg flebosztatikus tengelyével.
3	Nyissa ki a zárócsap szelepét a légköri értékek leéréséhez.
4	A nullázási folyamat befejezéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a FloTrac nyomáskábel—BeneVision nullázógombját vagy a képernyőn lévő nullázógombot. A nullázógomb LED-je helyes nullázás esetében folyamatosan zölden világít.
5	Nyugtázza a stabil nullás nyomást, és forgassa el a zárócsapot úgy, hogy az érzékelő a beteg intravaszkuláris nyomását mérje.

10.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok



MR-környezetben nem biztonságos

Ne használja a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt MR-környezetben. A FloTrac nyomáskábel—BeneVision MR-környezetben nem biztonságos, mivel az eszköz fém komponenseket tartalmaz, amelyek rádiófrekvencia hatására MRI-környezetben felmelegedhetnek.

11.0 Műszaki adatok

Fizikai adatok

Kábelhosszúság: 3 m (10 láb) és 4,6 m (15 láb)

Üzemeltetési körülmények Hőmérséklet: 10–32,5 °C

Páratartalom-tartomány: 20–90%, nem lecsapódó

Tengerszint feletti magasság (légköri nyomás): 0 m/0 ft

(1013 hPa) és 3048 m/10 000 ft (697 hPa) között

IP-besorolás: IPX4

12.0 Karbantartás

Amikor kihúzza a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt a kompatibilis monitorból, illetve amikor a kihúzza a nyomásmonitorozó érzékelőt a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközből, akkor azokat mindig a csatlakozás helyénél húzza. Ne húzza a kábeleket, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

VIGYÁZAT: Ha magasról leejti a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt, az a kábel sérülését és/vagy hibás működését eredményezheti.

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

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision egy újrafelhasználható eszköz, és felszínének tisztítását a kórházi aszeptikus eljárások szerint kell végezni. Az eszköz bizonyítottan elviseli a következő vegyszerek valamelyikével átitatott ruhával való áttörést: 70%-os izopropil-alkohol, 2%-os glutáraldehid, 10%-os hipóoldat vagy kvaternerammónium-oldat. Válassza le a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt a monitorról, és szárítsa meg levegőn a transzducer csatlakozóját. A transzducer csatlakozójának szárítóval való megszáritásához használjon tiszta, száraz fali légfúvót, sűrített levegőt vagy CO₂ aeroszolt legalább két percig. Ha szobahőmérsékleten szárítja meg, használat előtt hagyja legalább két napig száradni a csatlakozót.

VIGYÁZAT: Ne használjon semmilyen más tisztítószer, spray-t, és ne öntsön tisztítóoldatot közvetlenül a FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközre.

A FloTrac nyomáskábel—BeneVision eszközt tilos gőzzel, besugárással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.

Az eszköz elektronikai alkatrészeket tartalmaz. Óvatos kezelést igényel.

Ne merítse folyadékba.

A kórházi irányelveknek és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

13.0 Tárolási körülmények

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Az eredeti csomagolásában tárolja, hogy megelőzze a károsodást. Ne érje napfény.

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

14.0 Műszaki segítségnyújtás

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

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

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

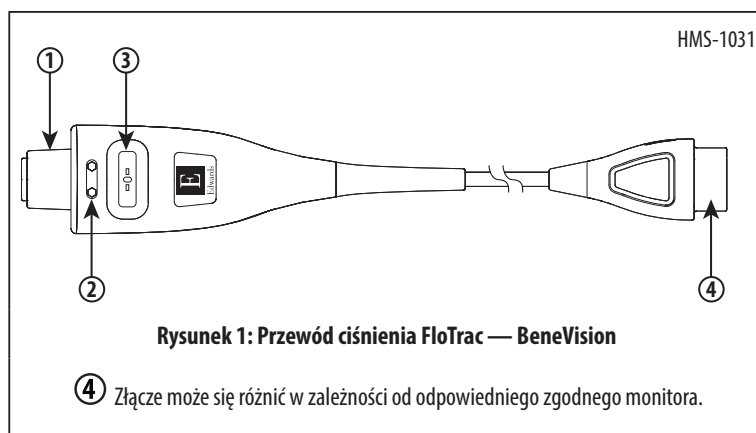
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

1. táblázat: A FloTrac nyomáskábel—BeneVision paraméterei:

Paraméterek ¹	Leírás	Alkalmazott alrendszer-technológia	Betegpopuláció	Kórházi környezet
CO	Folyamatos perctérfogat	FloTrac nyomáskábel—BeneVision	Csak felnőtt	Műtő, intenzív terápiás osztály, sürgősségi
CI	Folyamatosan mért szívindex			
CVP	Centrális vénás nyomás			
DIA_art	Diasztolés vérnyomás			
MAP	Artériás középnyomás			
MPAP	Pulmonális artériás középnyomás			
PPV	Pulzusnyomás-változás			
SV	Verőtérfogat			
SVI	Verőtérfogat-index			
SVR	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia			
SVRI	Szisztémás vaszkuláris rezisztencia index			
SVV	Verőtérfogat-változás			
SYS_art	Szisztolés vérnyomás			
PR	Szívfrekvencia			

¹Az elérhető paraméterek a csatlakoztatott nyomásmonitorozó érzékelőtől függően változnak. A monitor felhasználói kézikönyve tartalmazza a támogatott paraméterek listáját.

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision



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

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych. Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision jest przeznaczony do użytku ze zgodnymi monitorami, czujnikami do monitorowania ciśnienia firmy Edwards oraz ze zgodnymi cewnikami.

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision to urządzenie wielokrotnego użytku, które z jednej strony podłącza się do zgodnego monitora ④, a z drugiej strony do czujnika do monitorowania ciśnienia firmy Edwards ① w celu ciągłego pomiaru parametrów hemodynamicznych. Listę obsługiwanych parametrów hemodynamicznych i czujników do monitorowania ciśnienia firmy Edwards można znaleźć w instrukcji obsługi monitora.

Uwaga: Oczekiwany okres użytkowania przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision to 5 lat od daty zakupu. W przypadku wystąpienia usterki wyrobu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards w celu uzyskania dalszej pomocy.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia. Pełny opis procedur monitorowania i parametrów monitorowania znajduje się w instrukcji obsługi monitora.

2.0 Zgodne czujniki

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia wewnątrznacyniowego w połączeniu ze zgodnym monitorem, czujnikiem do monitorowania ciśnienia firmy Edwards oraz zgodnym cewnikiem monitorującym ciśnienie. Listę obsługiwanych czujników do monitorowania ciśnienia i cewników monitorujących ciśnienie zgodnych z systemem firmy Edwards można znaleźć w instrukcji obsługi monitora.

3.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision, używany z czujnikiem do monitorowania ciśnienia firmy Edwards i podłączony do zgodnego monitora, umożliwia ciągłą ocenę parametrów hemodynamicznych. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołoperacyjnego ukierunkowanego na cel.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo E oraz FloTrac są znakami towarowymi Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

4.0 Wskazania do stosowania

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision jest wskazany do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczna jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów, oporem naczyniowym i ciśnieniem.

5.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

6.0 Ostrzeżenia

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision (stanowiący wyposażenie dodatkowe część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.

7.0 Środki ostrożności

Nie używać, jeśli opakowanie lub przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision są uszkodzone. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia oraz wszelkie inne oznaki świadczące o tym, że stan obudowy mógł się pogorszyć.

Zagrożenia związane ze stosowaniem przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision obejmują oparzenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjentów lub lekarzy, niewłaściwe/niezamierzone leczenie i/lub opóźnienie leczenia.

8.0 Konfiguracja przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision

Pełny opis procedur monitorowania znajduje się w instrukcji obsługi zgodnego monitora.

Etap	Procedura
1	Podłączyć koniec przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision oznaczony symbolem ④, na Rysunku 1.
2	Skonfigurować i uruchomić zgodny monitor.

Etap	Procedura
3	Włożyć odpowiednią kolorową wkładkę w miejscu oznaczonym symbolem ② w celu oznakowania rodzaju monitorowanego ciśnienia. Stosuje się następujące oznakowania: • czerwony — ciśnienie tętnicze (AP) • niebieski — centralne ciśnienie żyłne (CVP) • żółty — ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP) • zielony — pojemność minutowa serca (CO)
4	Podłączyć czujnik do monitorowania ciśnienia do przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision. ① Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia FloTrac — BeneVision oznaczona symbolem ③ zacznie migać na zielono, co wskazuje wykrycie czujnika do monitorowania ciśnienia. Dioda świecąca na żółto oznacza błąd czujnika. W takich przypadkach należy zapoznać się z konkretnym opisem błędu czujnika na ekranie monitora.
5	Należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących przygotowania i umieszczania cewnika do monitorowania ciśnienia zawartych w instrukcji użycia cewnika. Przed rozpoczęciem monitorowania przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision wymaga wyzerowania.

9.0 Zerowanie przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision

Etap	Procedura
1	Aby rozpocząć proces zerowania, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zerowania oznaczony na rysunku symbolem ③ albo uruchomić proces zerowania na ekranie podłączonego monitora. Instrukcje zerowania przewodu z poziomu ekranu znajdują się w instrukcji obsługi zgodnego monitora. PRZESTROGA: Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie należy zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision.
2	Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać zawór odcinający czujnika (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
3	Otworzyć zawór odcinający w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego.
4	Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk zerowania przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision albo przycisk ekranowy w celu zakończenia procesu zerowania. Po prawidłowym wyzerowaniu dioda LED wokół przycisku zerowania zacznie świecić w sposób ciągły na zielono.
5	Potwierdzić stabilność ciśnienia zerowego i przekręcić zawór odcinający tak, aby czujnik odczytywał ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.

10.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR)

Przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision nie używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą się nagrzewać wskutek działania fal o częstotliwości radiowej w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI).

11.0 Dane techniczne

Dane fizyczne

Długość przewodu: 3 m (10 ft) i 4,6 m (15 ft)

Warunki pracy

Temperatura: od 10 do 32,5°C

Zakres wilgotności: od 20 do 90%, bez kondensacji

Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne): od

1013 hPa (0 m / 0 ft) do 697 hPa (3048 m / 10 000 ft)

Stopień ochrony: IPX4

12.0 Konserwacja

W trakcie odłączania przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision od zgodnego monitora lub czujników do monitorowania ciśnienia od przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision należy zawsze ciągnąć w miejscu połączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi w celu rozłączenia.

PRZESTROGA: Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision może spowodować uszkodzenie przewodu i/lub jego nieprawidłowe działanie.

Zaleca się okresowe sprawdzanie przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision pod kątem uszkodzeń. Należy sprawdzać stan przewodu i wymienić go, jeżeli stwierdzone zostanie którekolwiek z następujących uszkodzeń: odsłonięte druty przewodu, złamanie, pęknięcia lub oznaki nadmiernego nacisku.

Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision jest wyrobem wielokrotnego użytku, a jego powierzchnię można czyścić zgodnie ze szpitalnymi procedurami zachowania aseptyki. Wyrób można wycierać ściereczką nasączoną następującymi środkami chemicznymi: roztwór izopropanolu o stężeniu 70%, roztwór aldehydu glutarowego o stężeniu 2%, roztwór wybielacza o stężeniu 10% lub roztwór czwartorzędowej soli amoniowej. Aby wysuszyć złącze przetwornika za pomocą powietrza, należy odłączyć przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision od monitora. Złącze przetwornika należy suszyć czystym, suchym powietrzem z czerpni ściennej, sprężonym powietrzem w puszcze lub CO₂ w aerozolu przez co najmniej dwie minuty. W przypadku pozostawienia do wyschnięcia w warunkach pokojowych złącze powinno schnąć przed użyciem przez dwa dni.

PRZESTROGA: Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision.

Przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision nie należy sterylizować parą wodną, promieniowaniem gamma ani tlenkiem etylenu.

Wyrób zawiera części elektroniczne. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie.

Nie zanurzać.

Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi i lokalnymi.

13.0 Warunki podczas przechowywania

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec uszkodzeniom. Chronić przed działaniem promieni słonecznych.

PRZESTROGA: Nie należy związać przewodu ciasno ani wbrew jego naturalnemu ułożeniu.

14.0 Wsparcie techniczne

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

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

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

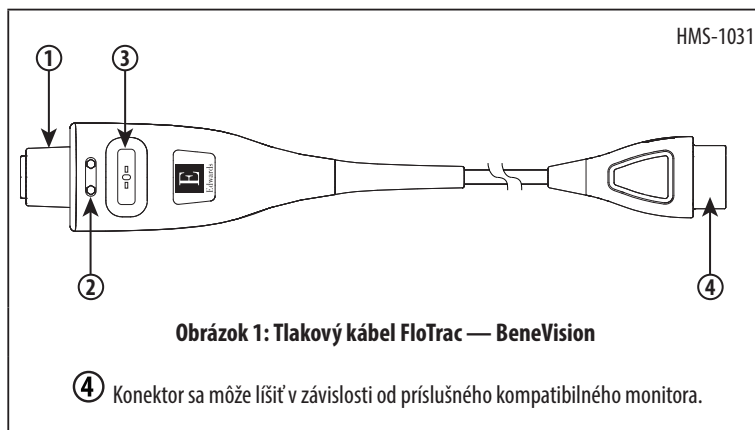
Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Tabela 1: Parametry przewodu ciśnienia FloTrac — BeneVision:

Parametry ¹	Opis	Zastosowana technologia podsystemu	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągły pomiar pojemności minutowej serca	Przewód ciśnienia FloTrac — BeneVision	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Ciągły pomiar wskaźnika sercowego			
CVP	Centralne ciśnienie żyłne			
DIA_art	Ciśnienie rozkurczowe krwi			
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze			
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej			
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego			
SV	Objętość wyrzutowa			
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej			
SVR	Systemowy opór naczyniowy			
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego			
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej			
SYS_art	Ciśnienie skurczowe krwi			
PR	Częstość tętna			

¹Dostępne parametry będą się różnić w zależności od podłączonego czujnika monitorującego ciśnienie; lista obsługiwanych parametrów zostanie podana w instrukcji obsługi monitora.

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision



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

1.0 Popis

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je určený na používanie kvalifikovaným personálom alebo vyškolenými lekármi v prostredí intenzívnej starostlivosti v nemocničnom zariadení. Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je určený na používanie s kompatibilnými monitormi, snímačmi na monitorovanie tlaku Edwards a kompatibilnými katétami.

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je opakovane použiteľná pomôcka, ktorá sa na jednom konci ④ pripája ku kompatibilnému monitoru a na druhom konci ① k snímaču na monitorovanie tlaku Edwards a používa sa na kontinuálne meranie hemodynamických parametrov. Zoznam podporovaných hemodynamických parametrov a použiteľných snímačov na monitorovanie tlaku Edwards nájdete v návode na obsluhu monitora.

Poznámka: Predpokladaná životnosť tlakového kábla FloTrac — BeneVision je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak pomôcka nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie. Komplexné postupy monitorovania a monitorované parametre nájdete v návode na obsluhu monitora.

2.0 Kompatibilné snímače

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision sa používa na meranie intravaskulárneho tlaku a je určený na použitie v kombinácii s kompatibilným monitorom, snímačom na monitorovanie tlaku Edwards a kompatibilným katétom na monitorovanie tlaku. Zoznam podporovaných snímačov a katétov na monitorovanie tlaku kompatibilných so systémom Edwards nájdete v návode na obsluhu monitora.

3.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Pri používaní v kombinácii so snímačom na monitorovanie tlaku Edwards a po pripojení ku kompatibilnému monitoru umožňuje tlakový kábel FloTrac — BeneVision kontinuálne vyhodnocovať hemodynamické parametre. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí.

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

4.0 Indikácie na použitie

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je určený na použitie u dospelých pacientov s intenzívnou starostlivosťou, pri ktorých sa musí priebežne hodnotiť rovnováha srdcovej funkcie, stavu hydratácie, rezistencie ciev a tlaku.

5.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

6.0 Výstrahy

Súladiť s normou IEC 60601-1 sa dodržiava len vtedy, keď je tlakový kábel FloTrac — BeneVision (príslušenstvo aplikovanej časti odolné voči defibrilácii) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Výrobok žiadnym spôsobom neupravujte, neopravujte ani nemeňte. Jeho oprava, úprava alebo zmena môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhu alebo funkčnosť pomôcky.

7.0 Preventívne opatrenia

Nepoužívajte, ak je obal alebo tlakový kábel FloTrac — BeneVision poškodený. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, preliačiny alebo akékoľvek známky, ktoré naznačujú, že kryt môže byť narušený.

Riziká súvisiace s tlakovým káblom FloTrac — BeneVision zahŕňajú popáleniny alebo zásah pacienta alebo lekára elektrickým prúdom, nevhodnú/nezamýšľanú liečbu, a/alebo oneskorenie liečby.

8.0 Pripojenie tlakového kábla FloTrac — BeneVision

Komplexné postupy monitorovania nájdete v návode na obsluhu kompatibilného monitora.

Krok	Postup
1	Pripojte tlakový kábel FloTrac — BeneVision ku kompatibilnému monitoru koncom označeným symbolom ④ na obrázku 1.
2	Nastavte a spustite kompatibilný monitor.
3	Na indikáciu typu monitorovaného tlaku vložte na pozíciu ② príslušnú farebnú vložku. Farby sú nasledovné: - červená: artériový tlak (AP), - modrá: centrálny venózný tlak (CVP), - žltá: tlak v pulmonálnej artérii (PAP), - zelená: srdcový výdaj (CO).

Krok	Postup
4	Pripojte snímač na monitorovanie tlaku k tlakovému káblu FloTrac — BeneVision. ① LED indikátor tlakového kábla FloTrac — BeneVision, ktorý obklopuje tlačidlo nulovania ③, bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač na monitorovanie tlaku. Žlté svetlo indikuje chybový stav snímača. Ak k tomu dôjde, podrobnosti o konkrétnom chybovom stave nájdete na obrazovke monitora.
5	Dodržiavajte všetky pokyny na prípravu katétra a postupy zavedenia, ktoré sú uvedené v návode na použitie katétra na monitorovanie tlaku. Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je potrebné pred monitorovaním vynulovať.

9.0 Nulovanie tlakového kábla FloTrac — BeneVision

Krok	Postup
1	Ak chcete spustiť proces nulovania, stlačte a podržte tlačidlo nulovania označené na obrázku symbolom ③ alebo spustíte proces nulovania na obrazovke pripojeného monitora. Pokyny na vynulovanie pomocou obrazovky nájdete v návode na obsluhu kompatibilného monitora. UPOZORNENIE: Aby ste predišli poškodeniu kábla, na stlačenie tlačidla nulovania tlakového kábla FloTrac — BeneVision nepoužívajte nadmernú silu.
2	Zarovnajte uzatvárací ventil snímača (odvzdušňovací port) do polohy flebostatickej osi pacienta podľa návodu na použitie.
3	Na odmeranie atmosférických podmienok otvorte uzatvárací ventil.
4	Na dokončenie procesu nulovania stlačte a podržte tlačidlo nulovania tlakového kábla FloTrac — BeneVision alebo tlačidlo na obrazovke. Ak došlo k správne vynulovaniu, LED indikátor tlačidla nulovania bude nepretržite svietiť nazeleno.
5	Potvrdíte stabilný nulový tlak a otočíte uzatvárací ventil tak, aby snímač načítaval intravaskulárny tlak pacienta.

10.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Nie je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Tlakový kábel FloTrac — BeneVision nie je bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MR), pretože pomôcka obsahuje kovové komponenty, ktoré sa pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI) zahrievajú vplyvom rádiových vln magnetickej rezonancie.

11.0 Technické údaje

Fyzické špecifikácie

Dĺžka kábla: 3 m (10 st.) a 4,6 m (15 st.)

Prevádzkové podmienky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozsah vlhkosti: 20 až 90 %, nekondenzujúca

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

Stupeň ochrany krytom: IPX4

12.0 Údržba

Pri odpojení tlakového kábla FloTrac — BeneVision od kompatibilného monitora alebo odpojení snímača na monitorovanie tlaku od tlakového kábla FloTrac — BeneVision ťahajte vždy v mieste pripojenia. Neťahajte za kábel ani na odpojenie nepoužívajte nástroje.

UPOZORNENIE: Pád tlakového kábla FloTrac — BeneVision z veľkej výšky môže viesť k poškodeniu a/alebo poruche kábla.

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision sa odporúča pravidelne kontrolovať, či sa na ňom nenachádzajú známky poškodenia. Skontrolujte stav kábla a vymeňte ho, ak nájdete odkrytý drôt, rozštípenia, praskliny alebo známky namáhania.

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision je opakovane použiteľná pomôcka a jeho povrch sa môže čistiť podľa nemocničných aseptických postupov. Preukázalo sa, že pomôcku je možné utrieť handričkou s použitím nasledujúcich chemických látok: 70 % izopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % bieliaci roztok alebo roztok na báze kvartérnych amóniových zlúčenín. Tlakový kábel FloTrac — BeneVision odpojte od monitora, aby sa na vzduchu vysušil konektor sondy. Na vysušenie konektora sondy aplikujte aspoň dve minúty čistý suchý vzduch z prívodu na stene, konzervovaný vzduch alebo aerosól CO₂. Ak necháte konektor vyschnúť pri izbových podmienkach, nechajte ho pred použitím sušiť dva dni.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky a tiež nestriekajte ani nelejte čistiaci roztok priamo na tlakový kábel FloTrac — BeneVision.

Tlakový kábel FloTrac — BeneVision nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom.

Pomôcka obsahuje elektronické časti. Manipulujte s ňou opatrne.

Neponárajte ju do tekutín.

Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

13.0 Podmienky skladovania

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Aby ste predišli poškodeniu, skladujte v pôvodnom obale. Chráňte pred slnečným žiarením.

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

14.0 Technická asistencia

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

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

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

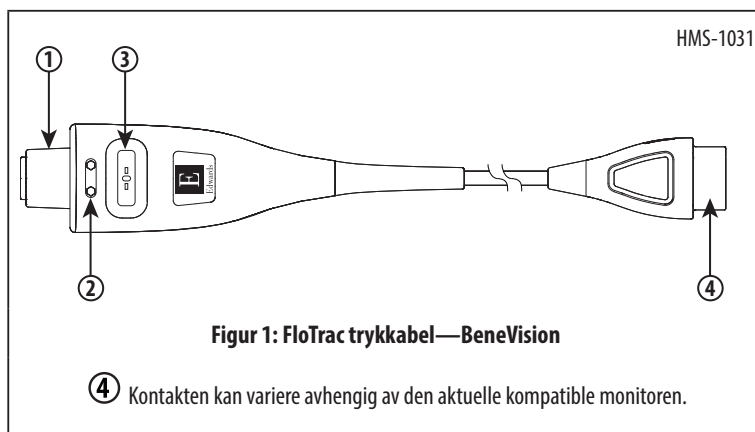
Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Tabuľka 1: Parametre tlakového kábla FloTrac — BeneVision:

Parametre ¹	Popis	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	kontinuálny srdcový výdaj	tlakový kábel FloTrac — BeneVision	len dospelí	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, urgentný príjem
CI	kontinuálny srdcový index			
CVP	centrálny venózy tlak			
DIA_art	diastolický krvný tlak			
MAP	priemerný arteriálny tlak			
MPAP	priemerný tlak v pulmonálnej artérii			
PPV	odchýlka pulzového tlaku			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			
SVR	systémová vaskulárna rezistencia			
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie			
SVV	odchýlka systolického objemu			
SYS_art	systolický krvný tlak			
PR	tep			

¹Dostupné parametre sa líšia v závislosti od pripojeného snímača na monitorovanie tlaku; zoznam podporovaných parametrov bude uvedený v návode na obsluhu monitora.

FloTrac trykkabel—BeneVision



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

FloTrac trykkabel—BeneVision skal brukes av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til behandling av intensivpasienter i et sykehusmiljø. FloTrac trykkabel—BeneVision skal brukes med compatible monitoren, med Edwards trykkovervåkingsensorer og compatible katetre.

FloTrac trykkabel—BeneVision er et gjenbrukbart utstyr som kobles til en compatible monitor i den ene enden ④ og en Edwards trykkovervåkingsensor i den andre enden ① for kontinuerlig måling av hemodynamiske parametre. Se monitoren brukerhåndbok for en liste over støttede hemodynamiske parametre og aktuell(e) Edwards trykkovervåkingsensor(er).

Merk: Den forventede levetiden til FloTrac trykkabel—BeneVision er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk support eller lokal Edwards representant for mer hjelp.

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

2.0 Compatible sensorer

FloTrac trykkabel—BeneVision er beregnet på bruk sammen med en compatible monitor, en Edwards trykkovervåkingsensor samt compatible trykkovervåkingskateter for å måle intravaskulært trykk. Se monitoren brukerhåndbok for en liste over støttede compatible trykkovervåkingsensorer og -katetre fra Edwards.

3.0 Tiltenkt bruk/formål

FloTrac trykkabel—BeneVision byr på kontinuerlig vurdering av hemodynamiske parametre når den brukes sammen med en Edwards trykkovervåkingsensor og er tilkoblet en compatible monitor. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametre i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø.

4.0 Indikasjoner for bruk

FloTrac trykkabel—BeneVision anbefales for bruk på voksne intensivpasienter der balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus, arteriemotstand og trykk trenger kontinuerlig vurdering.

5.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

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

6.0 Advarsler

FloTrac trykkabel—BeneVision (tilbehør for pasientnær del, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en compatible overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende at den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifier, vedlikehold eller endre produktet på noen måte. Vedlikehold, endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasientens/operatørens sikkerhet og/eller produktytelsen.

7.0 Forholdsregler

Må ikke brukes hvis pakningen eller FloTrac trykkabel—BeneVision er skadet. Skade kan omfatte sprekker, riper, bulker eller andre tegn på at huset kan ha blitt skadet.

Risikoer ved FloTrac trykkabel—BeneVision inkluderer brannskade eller elektrisk støt på pasient eller lege, uegnet/utslukt behandling og/eller forsinkelse i behandlingen.

8.0 Oppsett av FloTrac trykkabel—BeneVision

Se brukerhåndboken for den compatible monitoren for omfattende prosedyrer for overvåking med denne monitoren.

Trinn	Prosedyre
1	Koble FloTrac trykkabel—BeneVision til en compatible monitor i enden som er indikert med ④ i figur 1.
2	Sett opp og start den compatible monitoren.
3	Sett inn passende fargekodet innsats ② for å angi hvilken trykktype som skal overvåkes. Fargene er som følger: - Rødt for arterietrykk (AP) - Blått for sentralvenøst trykk (CVP) - Gult for pulmonalarterietrykk (PAP) - Grønt for minuttvolum (CO)
4	Koble trykkovervåkingssensoren til FloTrac trykkabel—BeneVision. ① LED-lyset til FloTrac trykkabel—BeneVision, som omgir nullstillingsknappen ved ③, blinker grønt for å angi at trykkovervåkingssensoren er registrert. Gult lys angir at sensoren er i en feiltilstand. Hvis dette skjer, finner du detaljert informasjon om den spesifikke feiltilstanden på monitorskjermen.
5	Følg alle instruksjonene i bruksanvisningen for trykkovervåkingskateteret med hensyn til prosedyrer for klargjøring og innføring av kateter. FloTrac trykkabel—BeneVision må nullstilles før overvåking.

9.0 Nullstilling av FloTrac trykkabel—BeneVision

Trinn	Prosedyre
1	Start nullstillingen ved å trykke på og holde inne nullstillingsknappen angitt med ③ i figuren, eller start nullstillingen på den tilkoblede monitorskjermen. Se brukerhåndboken for den kompatible monitoren for instruksjoner om nullstilling via skjermen. FORSIKTIG: For å forhindre kabelskader må du ikke bruke overdreven kraft på nullstillingsknappen til FloTrac trykkabel—BeneVision.
2	Still inn sensorens stoppekranventil (ventilasjonsport) på nivå med posisjonen for pasientens flebostatiske akse i henhold til bruksanvisningen.
3	Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske forholdene.
4	Trykk på og hold inne nullstillingsknappen til FloTrac trykkabel—BeneVision eller knappen på skjermen for å fullføre nullstillingen. Nullstillingsknappens LED lyser grønt når nullstilling er fullført.
5	Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil, og drei stoppekransen slik at sensoren leser av pasientens intravaskulære trykk.

10.0 MR-informasjon



MR-usikker

FloTrac trykkabel—BeneVision må ikke brukes i et MR-miljø. FloTrac trykkabel—BeneVision er MR-usikker fordi enheten inneholder metallkomponenter som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

11.0 Spesifikasjoner

Fysiske spesifikasjoner

Kabellengde: 3 m (10 fot) og 4,6 m (15 fot)

Driftsforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C

Fuktighetsområde: 20 til 90 % ikke-kondenserende

Høyde (atmosfæretrykk): 0 m / 0 fot (1013 hPa) til

3048 m / 10 000 fot (697 hPa)

IP-klassifisering: IPX4

12.0 Vedlikehold

Når FloTrac trykkabel—BeneVision kobles fra en kompatibel monitor eller trykkovervåkingssensoren kobles fra FloTrac trykkabel—BeneVision, skal du alltid trekke ved å holde i koblingsstykket. Ikke trekk i kablene eller bruk verktøy til å koble fra.

FORSIKTIG: Dersom FloTrac trykkabel—BeneVision slippes ned gjentatte ganger, kan dette medføre skade på og/eller svikt i kabelen.

Det anbefales at FloTrac trykkabel—BeneVision undersøkes jevnlig for tegn på skade. Kontroller kabelens tilstand, og skift ut hvis noe av det følgende er til stede: blottlagt ledning, rift, sprekker eller tegn på slitasje.

FloTrac trykkabel—BeneVision er et gjenbrukbart utstyr, og overflaten kan rengjøres i henhold til aseptiske prosedyrer for sykehus. Utstyr tåler å bli tørket av med en klut fuktet med følgende kjemikalske midler: 70 % isopropyl, 2 % glutaraldehyd, 10 % klorløsning eller kvartær ammoniumløsning. Koble FloTrac trykkabel—BeneVision fra monitoren for å lufttørke transduserkontakten. Bruk ren, tørr luft fra ventilasjonssystem, trykkluft på sprayboks eller CO₂-aerosol i minst to minutter for å tørke transduserkontakten. Hvis du lar den tørke under romforhold, må du la kontakten tørke i to dager før bruk.

FORSIKTIG: Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray eller hell rengjøringsmiddel direkte på FloTrac trykkabel—BeneVision.

FloTrac trykkabel—BeneVision skal ikke steriliseres med damp, bestråling eller etylenoksid.

Enheten inneholder elektronikk. Håndteres med forsiktighet.

Må ikke nedsenkes i væske.

Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

13.0 Oppbevaringsforhold

Oppbevares tørt og kjølig.

Oppbevares i originalemballasjen for å forhindre skader. Holdes vekk fra sollys.

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

14.0 Teknisk assistanse

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

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

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

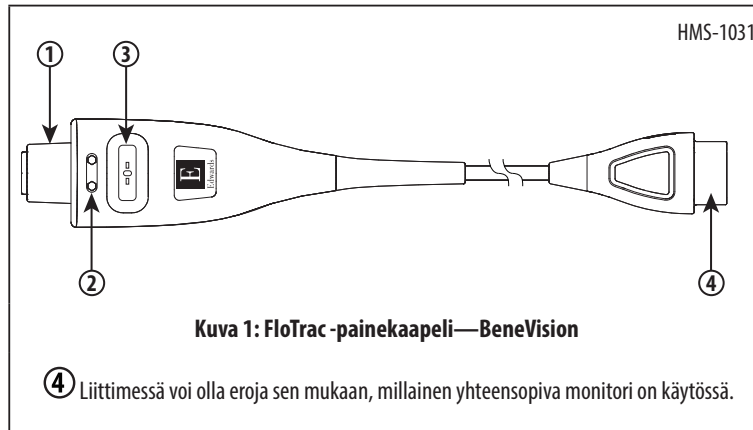
Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Tabell 1: Parametere for FloTrac trykkabel—BeneVision:

Parametre ¹	Beskrivelse	Undersystemteknologi som brukes	Pasientpopulasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	FloTrac trykkabel—BeneVision	kun voksen	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmodtak
CI	kontinuerlig kardial indeks			
CVP	sentralvenøst trykk			
DIA_art	diastolisk blodtrykk			
MAP	gjennomsnittlig arteriestrykk			
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arteriestrykk			
PPV	pulstrykkvariasjon			
SV	slagvolum			
SVI	slagvolumindeks			
SVR	systemisk vaskulær motstand			
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand			
SVV	slagvolumvariasjon			
SYS_art	systolisk blodtrykk			
PR	pulsfrekvens			

¹Tilgjengelige parametre varierer avhengig av den tilkoblede trykkovervåkingssensoren, det angis en liste over støttede parametre i monitorenns brukerhåndbok.

FloTrac -painekaapeli—BeneVision



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

1.0 Kuvaus

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on tarkoitettu pätevän hoitohenkilöstön tai koulutettujen lääkäreiden käyttöön tehohoito-osastolla sairaalaympäristössä. FloTrac -painekaapeli—BeneVision on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien monitorien, Edwards -paineenvalvontaanturin ja yhteensopivien katetrien kanssa.

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on uudelleenkäytettävä laite, joka liitetään yhteensopivaan monitoriin toisesta päästä ④ ja Edwards -paineenvalvonta-anturiin toisesta päästä, ① hemodynaamisten parametrien jatkuva mittausta varten. Katso monitorin käyttöohjeesta luettelo tuetuista hemodynaamisista parametreista ja soveltuvista Edwards -paineenvalvonta-antureista.

Huomautus: FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen odotettu käyttöikä on 5 vuotta ostopäivästä. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

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. Tarkat seurantatoimenpiteet ja -parametrit esitetään monitorin käyttöohjeessa.

2.0 Yhteensopivat anturit

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on tarkoitettu suonensisäisen paineen mittaamiseen yhdessä yhteensopivan monitorin, Edwards -paineenvalvonta-anturin ja yhteensopivan paineenvalvontakatetrien kanssa. Katso monitorin käyttöohjeesta luettelo tuetuista Edwards -yhteensopivista paineenvalvonta-antureista ja -katetreista.

3.0 Käyttötarkoitus

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on tarkoitettu hemodynaamisten parametrien jatkuvaan seurantaan, kun sitä käytetään yhdessä Edwards -paineenvalvonta-anturin kanssa ja kytkettynä yhteensopivaan monitoriin. Sitä voidaan käyttää hemodynaamisten parametrien seurantaan yhdessä perioperatiivisen tavoiteohjatun hoitoprotokollan kanssa sairaalaympäristössä.

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

4.0 Käyttöaiheet

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla tehohoitopotilailla, joiden sydämen toiminnan, nesteytyksen, verenkierron vastuksen ja paineen tasapainoa on seurattava jatkuvasti.

5.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

6.0 Varoitukset

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on IEC 60601-1 -standardin vaatimusten mukainen vain silloin, kun kaapeli (liityntäosan lisävaruste, defibrilloinninkestävä) on kytketty yhteensopivaan seurantajärjestelmään. Ulkoisen laitteen kytkeminen tai järjestelmän määrittäminen muulla kuin tässä ohjeessa kuvatulla tavalla ei ole kyseisen standardin mukaista. Laitteen käyttö ohjeiden vastaisesti voi aiheuttaa sähköiskun vaaran potilaalle ja käyttäjälle.

Älä muokkaa, huolla tai muuta tuotetta millään tavoin. Huoltaminen, muokkaaminen tai muuttaminen voi heikentää potilaan tai käyttäjän turvallisuutta ja/tai tuotteen suorituskykyä.

7.0 Varotoimet

Älä käytä, jos pakkaus tai FloTrac -painekaapeli—BeneVision on vaurioitunut. Vaurioita ovat murtumat, naarmut, kolhut tai mitkä tahansa muut merkit siitä, että kotelo saattaa olla vaurioitunut.

FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen riskeihin kuuluvat potilaan tai lääkärin palovammat tai sähköisku, soveltumaton/tahaton hoito ja/tai hoidon viivästyminen.

8.0 FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen asennus

Tarkat seurantatoimenpiteet esitetään yhteensopivan monitorin käyttöohjeessa.

Vaihe	Toimenpide
1	Kytke FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen kuvassa 1 numerolla merkitty ④ pää yhteensopivaan monitoriin.
2	Määritä ja alusta yhteensopiva monitori.
3	Aseta oikea värilissäosa kohtaan ② valotun painetyypin merkiksi. Värät ovat seuraavat: - punainen – valtimopaine (AP) - sininen – keskuskasimopaine (CVP) - keltainen – keuhkovaltimopaine (PAP) - vihreä – sydämen minuuttivirtaus (CO).

Vaihe	Toimenpide
4	Liitä paineenvalvonta-anturi FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteeseen. ① Nollapainiketta ympäröivä FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen LED-merkkivalo ③ vilkkuu vihreänä sen merkiksi, että paineenvalvonta-anturi on havaittu. Keltainen valo tarkoittaa, että anturissa on vika. Mikäli valo palaa keltaisena, katso vikatilatiedot monitorin näytöstä.
5	Nouda kaikkia paineenvalvontakäytännön käyttöohjeissa olevia käytännön valmistelu- ja sisäänvientiä koskevia ohjeita. FloTrac -painekaapeli—BeneVision on nollattava ennen valvontaa.

9.0 FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen nollaaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Aloita nollaus painamalla pitkään nollauspainiketta (kohta ③ kuvassa) tai aloittamalla nollaus-toimenpide liitetyn monitorin näytöstä. Katso ohjeet näytön kautta tapahtuvaan nollaukseen yhteensopivan monitorin käyttöohjeista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä liikaa voimaa kaapelin nollauspainikkeen painamiseen. Muussa tapauksessa FloTrac -painekaapeli—BeneVision voi vaurioitua.
2	Aseta anturin hanan venttiili (ilmanpoistoaukko) potilaan flebostaattisen keskiviivan suuntaan käyttöohjeiden mukaisesti.
3	Mittaa ilmaolosuhteita avaamalla hanan venttiili.
4	Viimeistele nollaus-toimenpide painamalla pitkään FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen nollauspainiketta tai vastaavaa näytön painiketta. Nollauspainikkeen LED-valo palaa yhtäjaksoisesti vihreänä, kun nollaus on suoritettu oikein.
5	Vahvista vakaa nollapainearvo ja käännä hanaventtiili siten, että anturi lukee potilaan intravaskulaarista painetta.

10.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Älä käytä FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotetta magneettikuvasäätöympäristöissä. FloTrac -painekaapeli—BeneVision ei sovi magneettikuvaukseen, sillä sen sisältämät metalliosat voivat kuumetua magneettikuvasäätöympäristössä radiotaajuuden säteilyn vaikutuksesta.

11.0 Tekniset tiedot

Fyysiset ominaisuudet

Kaapeleiden pituus: 3 m (10 ft) ja 4,6 m (15 ft)

Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 10–32,5 °C

Kosteusalue: 20–90 %, tiivistymätön

Korkeus merenpinnasta (ilmanpaine): 0 m / 0 ft (1013 hPa) –

3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

IP-koteloitiluokka: IPX4

12.0 Kunnossapito

Kun irrotat FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotetta yhteensopivasta monitorista tai paineenvalvonta-anturista FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteesta, vedä aina liittimestä. Älä vedä kaapelista tai käytä irrottamiseen työkaluja.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos FloTrac -painekaapeli—BeneVision putoaa, se voi vahingoittaa ja/tai siihen voi tulla toimintahäiriö.

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on suositeltavaa tarkastaa säännöllisesti vaurioiden varalta. Tarkista kaapelin kunto ja vaihda se, jos havaitset siinä jotain seuraavista: paljastuneita johtoja, halkeamia tai merkkejä rasittumisesta.

FloTrac -painekaapeli—BeneVision on uudelleenkäytettävä laite, jonka pinnan voi puhdistaa sairaalan aseptisten käytäntöjen mukaisesti. Laite kestää pyyhkimistä seuraavilla kemiallisilla aineilla: 70-prosenttinen isopropanoliliuos, 2-prosenttinen glutaarialdehydi, 10-prosenttinen valkaisuliuos tai kvaternaarinen ammoniumliuos. Irrota FloTrac -painekaapeli—BeneVision monitorista, jotta tunnistimen liitin voi kuivua ilmassa. Käytä puhdasta ja kuivaa paineilmaa, paineilmatölkkiä tai CO₂-aerosolia vähintään kahden minuutin ajan ilmakeiväksesi tunnistimen liittimen. Anna liittimen kuivua kaksi päivää ennen käyttöä, jos se jätetään kuivumaan huoneilmaan.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä mitään muita puhdistusaineita tai ruiskuta tai kaada puhdistusainetta suoraan FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen päälle.

Älä steriloi FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotetta höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Laitteessa on elektronisia osia. Käsiteltävä varovasti.

Älä upota nesteeseen.

Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

13.0 Säilytysolosuhteet

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan vaurioiden estämiseksi. Säilytä auringonvalolta suojattuna.

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

14.0 Tekninen tuki

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

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

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.

Taulukko 1: FloTrac -painekaapeli—BeneVision -tuotteen parametrit:

Parametrit ¹	Kuvaus	Käytössä oleva osajärjestelmätekniikka	Potilaspopulaatio	Sairaalaympäristö
CO	Jatkuva sydämen minuuttitilavuus	FloTrac -painekaapeli—BeneVision	Vain aikuiset	Leikkaussali, teho-osasto, päivystyspoliklinikka
CI	Jatkuva sydämen minuuttitilavuusindeksi			
CVP	Keskuslaskimopaine			
DIA_art	Diastolinen verenpaine			
MAP	Keskivaltimopaine			
MPAP	Keskimääräinen keuhkovaltimopaine			
PPV	Pulssipaineen vaihtelu			
SV	Iskutilavuus			
SVI	Iskutilavuusindeksi			
SVR	Systeemiverenkierron vastus			
SVRI	Systeemiverenkierron vastusindeksi			
SVV	Iskutilavuuden vaihtelu			
SYS_art	Systolinen verenpaine			
PR	Syke			

¹Käytettävissä olevat parametrit vaihtelevat liitetyn paineenvälvonta-anturin mukaan. Tuetut parametrit luetellaan monitorin käyttöohjeessa.

Кабел за налягане FloTrac—BeneVision



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

1.0 Описание

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е предназначен да се използва от квалифициран персонал или обучени клиницисти в реанимационна среда в болнични условия. Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е предназначен за използване със съвместими монитори, сензори за мониторинг на налягането и съвместими катетри на Edwards.

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е устройство за многократна употреба, което се свързва със съвместим монитор от единия край (④) и сензор за мониторинг на налягането Edwards от другия край (①) за непрекъснат мониторинг на хемодинамичните параметри. Направете справка с ръководството за оператора на монитора за списък на поддържаните хемодинамични параметри и приложимия(ите) сензор(и) за мониторинг на налягането на Edwards.

Забележка: Очакваният полезен живот на кабела за налягане FloTrac—BeneVision е 5 години от датата на закупуване. Ако има повреда във вашето оборудване, се свържете с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

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. Вижте ръководството за оператора на монитора относно подробните процедури за мониторинг и параметрите за мониторинг.

2.0 Съвместими сензори

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е предназначен да се използва за измерване на втресъдовото налягане в комбинация със съвместим монитор, сензор за мониторинг на налягането и съвместим катетър за мониторинг на налягането на Edwards. Направете справка с ръководството за оператора на монитора за списък на поддържаните сензори за мониторинг на налягането и катетри, съвместими с Edwards.

3.0 Предназначение/цел

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision, когато се използва със сензор за мониторинг на налягането на Edwards и е свързан към съвместим монитор, предлага непрекъсната оценка на хемодинамичните параметри. Той може да се използва за мониторинг на хемодинамичните параметри във връзка с протокол за периперативна целенасочена терапия в болнична среда.

4.0 Показания за употреба

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е показан за употреба при възрастни пациенти в реанимация, при които балансът между сърдечната функция, състоянието на течности, съдовото съпротивление и налягане трябва да се оценяват непрекъснато.

5.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

6.0 Предупреждения

Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато кабелът за налягане FloTrac—BeneVision (принадлежност приложна част, устойчива на дефибрилации) е свързан към съвместима платформа за мониторинг. Свързване на външно оборудване или конфигуриране на системата по начин, който не е описан в тези инструкции, не съответства на изискванията на този стандарт. Неспазването на инструкциите за употреба на изделието може да увеличи риска от електрически удар за пациента/оператора.

Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтирането, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.

7.0 Предпазни мерки

Да не се използва, ако опаковката или кабелът за налягане FloTrac—BeneVision са повредени. Повредата може да включва пукнатини, надрасквания, вдлъбнатини или каквито и да е признаци, че корпусът може да е повреден.

Рисковете от кабела за налягане FloTrac—BeneVision включват изгаряния или токов удар на пациента или клинициста, неподходящо/непредназначено лечение и/или забавяне в лечението.

8.0 Настройване на кабел за налягане FloTrac—BeneVision

Направете справка с ръководството за оператора на съвместимия монитор относно подробните процедури за мониторинг.

Стъпка	Процедура
1	Свържете кабела за налягане FloTrac—BeneVision към съвместим монитор от страната, обозначена с ④ на Фигура 1.
2	Конфигурирайте и инициирайте съвместимия монитор.

Стъпка	Процедура
3	Пъхнете вложката със съответния цвят в ②, за да обозначите типа мониторирано налягане. Цветовете са следните: • Червен за артериално налягане (AP) • Син за централно венозно налягане (CVP) • Жълт за белодробно артериално налягане (PAP) • Зелен за сърдечен дебит (CO)
4	Свържете сензора за мониторинг на налягане към кабела за налягане FloTrac—BeneVision. ① Светодиодът на кабела за налягане FloTrac—BeneVision около бутона за зануляване при ③ ще мига в зелено, за да покаже, че сензорът за мониторинг на налягане е открит. Жълтата светлина показва неизправно състояние на сензора. Ако светне такава светлина, вижте екрана на монитора за подробности относно конкретното неизправно състояние.
5	Следвайте всички указания в инструкциите за употреба на катетъра за мониторинг на налягането относно подготовката на катетъра и процедурите за поставянето му. Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision трябва да се занули преди мониторинг.

9.0 Зануляване на кабела за налягане FloTrac—BeneVision

Стъпка	Процедура
1	За да започнете процеса на зануляване, натиснете и задръжте бутон „нула“, посочен с ③ на фигурата, или започнете процеса на зануляване на свързания екран на монитора. Вижте ръководството за оператора на съвместимия монитор относно екранните инструкции за зануляване. ВНИМАНИЕ: За да предотвратите повреда на кабела, не прилагайте прекомерна сила върху бутон „нула“ на кабела за налягане FloTrac—BeneVision.
2	Изравнете спирателното кранче на сензора (вентилационния отвор) спрямо позицията на флебостатичната ос на пациента в съответствие с инструкциите за употреба.
3	Отворете спирателното кранче, за да измерите атмосферните условия.
4	Натиснете и задръжте бутон „нула“ на кабела за налягане FloTrac—BeneVision или бутон на екрана, за да завършите процеса по зануляване. Светодиодът до бутон „нула“ ще излъчва постоянна зелена светлина при правилно зануляване.
5	Уверете се, че нулевото налягане е стабилно, и завъртете спирателното кранче така, че сензорът да отчита втресъдовото налягане на пациента.

10.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Не използвайте кабела за налягане FloTrac—BeneVision в MR среда. Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е небезопасен при MR, тъй като изделието съдържа метални компоненти, които могат да бъдат подложени на радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.

11.0 Спецификации

Физически спецификации

Дължина на кабела: 3 m (10 ft) и 4,6 m (15 ft)

Работни условия

Температура: от 10 до 32,5°C

Диапазон на влажността: 20 до 90% некондензираща

Надморска височина (атмосферно налягане): 0 m/0 ft

(1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

IP оценка: IPX4

12.0 Поддръжка

Когато разкачвате кабела за налягане FloTrac—BeneVision от съвместим монитор или сензор за мониторинг на налягане от кабела за налягане FloTrac—BeneVision, винаги издърпвайте при мястото на свързване. Не дърпайте кабелите и не използвайте инструменти, за да ги разкачите.

ВНИМАНИЕ: Прекомерно провисване на кабела за налягане FloTrac—BeneVision може да доведе до повреда и/или неизправност на кабела.

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

Кабелът за налягане FloTrac—BeneVision е изделие за многократна употреба, чиято повърхност може да се почиства съгласно асептичните процедури на болницата. Изделието може да се почиства чрез избърсване с кърпа и следните химични агенти: 70% изопропил, 2% глутаралдехид, 10% разтвор на белина или четвъртичен амониев разтвор. Изключете кабела за налягане FloTrac—BeneVision от монитора, за да изсушите конектора на трансдюсера. За да изсушите чрез продухване конектора на трансдюсера, използвайте чист, сух сгъстен въздух от централно захранване, спрей със сгъстен въздух или аерозол с CO₂ за поне две минути. Ако оставите конектора да се изсуши при стайни условия, ще са необходими два дни, преди да може отново да се използва.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте други почистващи препарати или спрей и не изливайте почистващ разтвор директно върху кабела за налягане FloTrac—BeneVision.

Не стерилизирайте кабела за налягане FloTrac—BeneVision с пара, радиация или етиленов оксид.

Изделието съдържа електроника. Да се бори внимателно.

Не потапяйте.

Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

13.0 Условия на съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предотвратят повреди. Да се пази от слънчева светлина.

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

14.0 Техническа помощ

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

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

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.

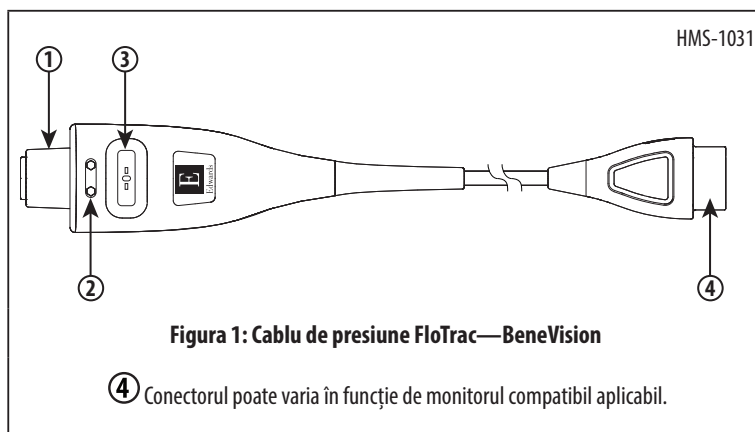
Вижте легендата на символите в края на този документ.

Таблица 1: Параметри на кабел за налягане FloTrac—BeneVision:

Параметри ¹	Описание	Използвана технология на подсистема	Пациентска популация	Болнична среда
CO	Непрекъснат сърдечен дебит	Кабел за налягане FloTrac—BeneVision	Само за възрастни пациенти	Операционна зала, отделение за интензивни грижи, спешно отделение
CI	Непрекъснат сърдечен индекс			
CVP	Централно венозно налягане			
DIA_art	Диастолно кръвно налягане			
MAP	Средно артериално налягане			
MPAP	Средно налягане в белодробната артерия			
PPV	Вариация на пулсовото налягане			
SV	Ударен обем			
SVI	Индекс на ударен обем			
SVR	Системно съдово съпротивление			
SVRI	Индекс на системно съдово съпротивление			
SVV	Вариация на ударния обем			
SYS_art	Систолно кръвно налягане			
PR	Честота на пулса			

¹Наличните параметри ще варират в зависимост от свързания сензор за мониторинг на налягането, списък с поддържани параметри ще бъде предоставен в ръководството за работа на монитора.

Cablu de presiune FloTrac—BeneVision



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

Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este destinat utilizării în terapie intensivă de personal calificat sau de clinicieni instruiți, într-un mediu spitalicesc. Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este destinat utilizării cu monitoare compatibile, senzori de monitorizare a presiunii Edwards și catetere compatibile.

Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este un dispozitiv reutilizabil, care se conectează cu un capăt ④ la un monitor compatibil și cu celălalt capăt ① la un senzor de monitorizare a presiunii Edwards, pentru măsurarea continuă a parametrilor hemodinamici. Consultați manualul de utilizare al monitorului pentru o listă a parametrilor hemodinamici acceptați și a senzorilor de monitorizare a presiunii Edwards aplicabili.

Notă: Durata de funcționare utilă prevăzută a cablului de presiune FloTrac—BeneVision este de 5 ani de la data achiziționării. În cazul în care echipamentul dvs. prezintă o funcționare defectuoasă, contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite. Pentru proceduri complete de monitorizare și parametrii de monitorizare, consultați manualul de utilizare al monitorului.

2.0 Senzori compatibili

Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este destinat utilizării împreună cu un monitor compatibil, un senzor de monitorizare a presiunii Edwards și un cateter de monitorizare a presiunii compatibil pentru măsurarea presiunii intravasculare. Consultați manualul de utilizare al monitorului pentru o listă a senzorilor și cateterele de monitorizare a presiunii compatibile acceptate de Edwards.

3.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Atunci când este utilizat cu un senzor de monitorizare a presiunii Edwards și este conectat la un monitor compatibil, cablul de presiune FloTrac—BeneVision asigură o evaluare continuă a parametrilor hemodinamici. Acesta poate fi utilizat pentru monitorizarea parametrilor hemodinamici împreună cu protocolul terapiei perioperatorii orientate spre scop, într-un mediu spitalicesc.

4.0 Indicații de utilizare

Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este destinat utilizării la pacienții adulți în stare critică pentru care trebuie evaluat în mod constant echilibrul dintre funcția cardiacă, starea fluidelor, rezistența vasculară și presiune.

5.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

6.0 Avertismente

Conformitatea cu IEC 60601-1 este menținută numai când cablul de presiune FloTrac—BeneVision (accesoriu de tip piesă aplicată, rezistent la defibrilare) este conectat la o platformă de monitorizare compatibilă. Conectarea echipamentelor externe sau configurarea sistemului într-un mod care nu este descris în aceste instrucțiuni nu va îndeplini acest standard. Neutilizarea dispozitivului conform instrucțiunilor poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

A nu se modifica, depana sau transforma în niciun fel produsul. Depanarea, transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.

7.0 Precauții

A nu se utiliza dacă ambalajul sau cablul de presiune FloTrac—BeneVision este deteriorat. Deteriorarea poate include fisuri, zgârieturi, îndoiri sau orice semne care arată că ar putea fi compromisă carcasa.

Printre riscurile pe care le presupune cablul de presiune FloTrac—BeneVision se numără arsuri sau electroșocuri ale pacientului sau clinicianului, acordarea unui tratament necorespunzător/accidental, și/sau întârzierea tratamentului.

8.0 Configurarea cablului de presiune FloTrac—BeneVision

Pentru proceduri complete de monitorizare, consultați manualul de utilizare al monitorului compatibil.

Pas	Procedură
1	Conectați cablul de presiune FloTrac—BeneVision la un monitor compatibil la capătul indicat de ④ în Figura 1.
2	Pregătiți și inițializați monitorul compatibil.
3	Introduceți inserția colorată corespunzătoare la ② pentru a indica tipul de presiune monitorizată. Culoarele sunt următoarele: • Roșu pentru presiunea arterială (AP) • Albastru pentru presiunea venoasă centrală (CVP) • Galben pentru presiunea arterială pulmonară (PAP) • Verde pentru debitul cardiac (CO)

Pas	Procedură
4	Conectați senzorul de monitorizare a presiunii la cablul de presiune FloTrac—BeneVision. ① LED-ul cablului de presiune FloTrac—BeneVision care înconjoară butonul zero la ③ va lumina intermitent verde indicând că este detectat senzorul de monitorizare a presiunii. O lumină galbenă indică o stare de eroare la senzor. În acest caz, consultați ecranul monitorului pentru detaliile specifice stării de eroare.
5	Urmați toate instrucțiunile din instrucțiunile de utilizare ale cateterului de monitorizare a presiunii pentru procedurile de pregătire și introducere a cateterului. Cablul de presiune FloTrac—BeneVision trebuie să fie adus la zero înaintea monitorizării.

9.0 Aducerea la zero a cablului de presiune FloTrac—BeneVision

Pas	Procedură
1	Pentru a iniția procesul de aducere la zero, apăsați și mențineți apăsat butonul zero indicat prin ③ pe figură sau inițiați procesul de aducere la zero pe ecranul monitorului conectat. Pentru instrucțiuni referitoare la aducerea la zero de pe ecran, consultați manualul de utilizare al monitorului compatibil. ATENȚIE: Pentru a preveni deteriorarea cablului, nu aplicați forță excesivă pe butonul de aducere la zero a cablului de presiune FloTrac—BeneVision.
2	Aliniați supapa robinetului de închidere a senzorului (portul de ventilare) cu poziția axei flebostatica a pacientului conform instrucțiunilor de utilizare.
3	Deschideți supapa robinetului de închidere pentru măsurarea condițiilor atmosferice.
4	Apăsați lung butonul de aducere la zero al cablului de presiune FloTrac—BeneVision sau butonul de pe ecran pentru finalizarea procesului de aducere la zero. LED-ul butonului de aducere la zero va emite o lumină verde continuă atunci când aducerea la zero s-a efectuat corect.
5	Confirmați valoarea stabilă a presiunii zero și rotiți robinetul de închidere astfel încât senzorul să citească presiunea intravasculară a pacientului.

10.0 Informații IRM



Incompatibil IRM

Nu utilizați cablul de presiune FloTrac—BeneVision într-un mediu RM. Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este nesigur într-un mediu RM deoarece dispozitivul conține componente metalice, care se pot încinge din cauza căldurii induse de undele de radiofrecvență din mediul IRM.

11.0 Specificații

Specificații fizice

Lungimea cablului: 3 m (10 ft) și 4,6 m (15 ft)

Condiții de utilizare

Temperatură: între 10 și 32,5 °C

Interval de umiditate: între 20 și 90% fără condensare

Altitudine (Presiune atmosferică): între 0 m/0 ft (1013 hPa) și

3048 m/10.000 ft (697 hPa)

Clasa IP: IPX4

12.0 Întreținere

Când deconectați cablul de presiune FloTrac—BeneVision de la un monitor compatibil sau când deconectați senzorul de monitorizare a presiunii de la cablul

de presiune FloTrac—BeneVision, trageți întotdeauna din zona de conectare. Nu trageți de cabluri și nu utilizați unelte pentru deconectare.

ATENȚIE: scăparea cablului de presiune FloTrac—BeneVision în mod repetat poate duce la deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a cablului.

Se recomandă să inspectați periodic cablul de presiune FloTrac—BeneVision pentru a identifica semnele de deteriorare. Verificați starea cablului și înlocuiți-l dacă sunt prezente oricare dintre următoarele elemente: fir expus, crăpături, fisuri sau semne de uzură.

Cablul de presiune FloTrac—BeneVision este un dispozitiv reutilizabil și poate fi curățat la suprafață conform procedurilor aseptice din spital. Dispozitivul poate fi curățat cu o lavetă folosind următorii agenți chimici: soluție de curățare cu alcool izopropilic 70%, soluție pe bază de glutaraldehidă 2%, soluție de înălbire 10% sau soluție de amoniu cuaternar. Deconectați cablul de presiune FloTrac—BeneVision de la monitor, pentru a usca cu aer conectorul traductorului. Pentru a usca conectorul traductorului, utilizați aer curat, uscat sau aerosoli de CO₂ timp de cel puțin două minute. Dacă alegeți uscarea în condițiile ambiante, lăsați conectorul la uscat două zile înainte de utilizare.

ATENȚIE: nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablul de presiune FloTrac—BeneVision.

Nu tratați cablul de presiune FloTrac—BeneVision cu aburi, nu îl iradiați și nu îl sterilizați cu oxid de etilenă.

Dispozitivul conține componente electronice. Manipulați cu grijă.

Nu scufundați în apă.

Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

13.0 Condiții de depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Depozitați în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea. A se feri de lumina solară.

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

14.0 Asistență tehnică

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

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

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.

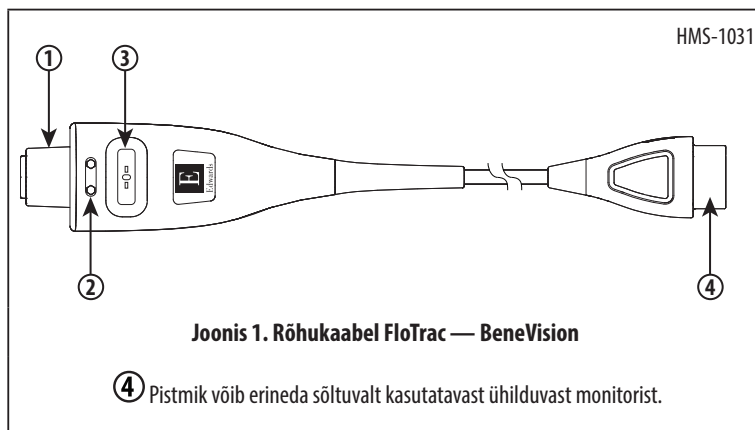
Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Tabelul 1: Parametrii cablului de presiune FloTrac—BeneVision:

Parametri ¹	Descriere	Tehnologia subsistemelor utilizate	Populația de pacienți	Mediu spitalicesc
CO	Debit cardiac continuu	Cablul de presiune FloTrac—BeneVision	Numai pentru adulți	Sală de operații, unitate de terapie intensivă, unitate de primiri urgențe
CI	Indice cardiac continuu			
CVP	Presiune venoasă centrală			
DIA_art	Presiune diastolică a sângelui			
MAP	Tensiune arterială medie			
MPAP	Presiune arterială pulmonară medie			
PPV	Variația presiunii pulsului			
SV	Volum sistolic			
SVI	Indice de volum sistolic			
SVR	Rezistență vasculară sistemică			
SVRI	Indice de rezistență vasculară sistemică			
SVV	Variație a volumului sistolic			
SYS_art	Presiunea sistolică a sângelui			
PR	Frecvența pulsului			

¹Parametrii disponibili vor varia în funcție de senzorul de monitorizare a presiunii care este conectat, iar o listă a parametrilor acceptați va fi furnizată împreună cu manualul de utilizare al monitorului.

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision



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

1.0 Kirjeldus

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud personalile või väljaõppe läbinud arstidele haigla intensiivravikeskkonnas. Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on mõeldud kasutamiseks koos ühilduvate monitoride ja ettevõtte Edwards rõhu jälgimise sensoritega ning ühilduvate kateetritega.

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on korduskasutatav seade, mis ühendatakse ühilduva monitoriga ühes otsas ④ ja ettevõtte Edwards rõhu jälgimise sensoriga teises otsas ①, et pidevalt mõõta hemodünaamilisi parameetreid. Toetatavate hemodünaamiliste parameetrite ja kohalduvate ettevõtte Edwards rõhu jälgimise sensorite loetelu leiab monitori kasutusjuhendist.

Märkus. Rõhukaabli FloTrac — BeneVision eeldatav kasulik tööiga on 5 aastat alates ostukuupäevast. Seadme rikke korral võtke lisateabe saamiseks ühendust tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt. Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride ja jälgimisparameetrite kohta lugege monitori kasutusjuhendist.

2.0 Ühilduvad sensorid

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on mõeldud kasutamiseks koos ühilduva monitoriga, ettevõtte Edwards rõhu jälgimise sensori ja ühilduva rõhu jälgimise kateetriga intravaskulaarse rõhu mõõtmiseks. Toetatavate ettevõtte Edwards toodetega ühilduva rõhu jälgimise sensorite ja kateetrite loetelu leiab monitori kasutusjuhendist.

3.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision, kui seda kasutatakse koos ettevõtte Edwards rõhu jälgimise sensoriga ja see on ühendatud ühilduva monitoriga, võimaldab hemodünaamiliste parameetrite pidevat hindamist. Seda võib kasutada hemodünaamiliste parameetrite jälgimiseks koos perioperatiivse eesmärgistatud ravi protokolliga haiglateskkonnas.

4.0 Kasutamisanõudused

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud intensiivravipatsientidel, kelle südamefunktsiooni, vedelikuoleku, vaskulaarse resistentsuse ja rõhu vaheline tasakaal vajab pidevat jälgimist.

5.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

6.0 Hoiatused

Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud vaid siis, kui rõhukaabel FloTrac — BeneVision (rakendusosa tarvik, defibrillatsioonikindel) on ühendatud ühilduva jälgimisplatvormiga. Välisseadmete ühendamisel või süsteemi konfigureerimisel selles juhendis kirjeldatud muul viisil ei vasta süsteem sellele standardile. Juhiste eiramine seadme kasutamisel võib suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.

Ärge modifitseerige, parandage ega muutke toodet ühelgi viisil. Parandamine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimimist.

7.0 Ettevaatusabinõud

Ärge kasutage, kui pakend või rõhukaabel FloTrac — BeneVision on kahjustatud. Kahjustuste hulka kuuluvad mõrad, kriimud, mõlgid või mis tahes muud viited sellele, et korpus võib olla kahjustatud.

Rõhukaabli FloTrac — BeneVision riskid on kasutaja või klinitsisti põletused või elektrilöögid, ebasobiv / mitte ette nähtud ravi ja/või ravi edasilükkumine.

8.0 Rõhukaabli FloTrac — BeneVision seadistamine

Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta lugege ühilduva monitori kasutusjuhendist.

Juhis	Protseduur
1	Ühendage rõhukaabel FloTrac — BeneVision ühilduva monitoriga joonisel 1 numbriga ④ tähistatud otsast.
2	Seadistage ja käivitage ühilduv monitor.
3	Sisestage pessa ② sobiv värviline vahetükk, et tähistada jälgitava rõhu tüüp. Värvide tähendused on järgmised. - Punane tähistab arteriaalrõhku (AP) - Sinine tähistab tsentraalset venoosset rõhku (CVP) - Kollane tähistab kopsuarteri rõhku (PAP) - Roheline tähistab südame minutimahtu (CO)
4	Ühendage rõhu jälgimise sensor rõhukaabel FloTrac — BeneVision. ① Rõhukaabli FloTrac — BeneVision LED-tuli, mis ümbritseb asukohas ③ nullimisnuppu, hakkab rõhu jälgimise sensori tuvastamise tähistamiseks roheliselt vilkuma. Kollane tuli näitab sensori tõrget. Sellisel juhul vaadake monitori ekraani, kus on näha konkreetse tõrke üksikasjad.

Juhis	Protseduur
5	Järgige kõiki rõhu jälgimise kateetri kasutusjuhendis esitatud kateetri ettevalmistamise ja sisestamise juhiseid. Enne jälgimise alustamist tuleb rõhukaabel FloTrac — BeneVision nullida.

9.0 Rõhukaabli FloTrac — BeneVision nullimine

Juhis	Protseduur
1	Nullimise alustamiseks vajutage pikalt joonisel numbriga ③ tähistatud nullimisnuppu või käivitage nullimistoiming ühendatud monitori ekraanil. Ekraanil nullimise juhiseid vt ühilduva monitori kasutusjuhendist. ETTEVAATUST! Kaabli kahjustamise vältimiseks ärge vajutage rõhukaabli FloTrac — BeneVision nullimisnuppu liiga tugevalt.
2	Paigutage sensori kraani klapp (õhuava) kasutusjuhendi kohaselt ühele tasemele patsiendi flebostaatilise teljega.
3	Avage kraani klapp atmosfääritingimuste mõõtmiseks.
4	Nullimistoimingu lõpuleviimiseks vajutage pikalt rõhukaabli FloTrac — BeneVision nullimisnuppu või ekraanil olevat nuppu. Õigesti nullimise korral põleb nullimisnupu LED-tuli pidevalt roheliselt.
5	Kinnitage stabiilne nullrõhk ja keerake kraani nii, et sensor loeks patsiendi intravaskulaarset rõhku.

10.0 MRT teave



Ohtlik magnetresonantstomograafias

Ärge kasutage rõhukaabli FloTrac — BeneVision MR-keskkonnas. Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna seade sisaldab metalloosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku kiirguse mõjul kuumeneda.

11.0 Tehnilised andmed

Füüsilised andmed

Kaabli pikkus: 3 m (10 ft) ja 4,6 m (15 ft)

Töötingimused

Temperatuur: 10 kuni 32,5 °C

Niiskushahemik: 20 kuni 90% mittecondenseeruv

Kõrgus (õhurõhk): 0 m / 0 ft (1013 hPa)

kuni 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

IP-kaitseaste: IPX4

12.0 Hooldamine

Rõhukaabli FloTrac — BeneVision lahutamisel ühilduvast monitorist või rõhu jälgimise sensori lahutamisel rõhukaablist FloTrac — BeneVision tõmmake alati pistmikust. Ärge tõmmake lahutamiseks kaablitest ega kasutage tööriistu.

ETTEVAATUST! Rõhukaabli FloTrac — BeneVision korduva mahakukkumise tõttu võib kaabel kahjustuda ja/või hakata tõrkuma.

Soovitav on regulaarselt kontrollida, kas rõhukaabli FloTrac — BeneVision esineb kahjustusi. Kontrollige kaabli seisukorda ja vahetage see välja, kui esineb üks järgmistest: paljastunud traat, lõhed, mōrad või pingetunnused.

Rõhukaabel FloTrac — BeneVision on korduskasutatav seade ja selle pinda võib puhastada haigla aseptiliste protseduuride kohaselt. Seade talub pühkimist riidelapiga, koos millega kasutatakse järgmisi keemilisi aineid: 70% isopropüül, 2% glutaaraldehüüd, 10% pleegituslahus või kvaternaarse ammooniumi lahus. Lahutage rõhukaabel FloTrac — BeneVision monitorist, et anduri liitmikku õhu käes kuivatada. Anduri konektori kuivatamiseks õhuga kasutage puhast ja kuiva suruõhku või CO₂ aerosooli vähemalt kaks minutit. Kui jätate konektori toatingimustesse kuivama, laske sellel enne kasutamist kuivada kaks päeva.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage ühtki muud puhastusainet ega pihustage või kallake puhastuslahust otse rõhukaablile FloTrac — BeneVision.

Ärge steriliseerige rõhukaabli FloTrac — BeneVision auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EtO).

Seade sisaldab elektroonikat. Käsitseda ettevaatlikult.

Ärge kastke vedelikku.

Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

13.0 Hoiustamistingimused

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Kahjustuste vältimiseks säilitada originaalpakendis. Hoida eemal päikesevalgusest.

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

14.0 Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

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

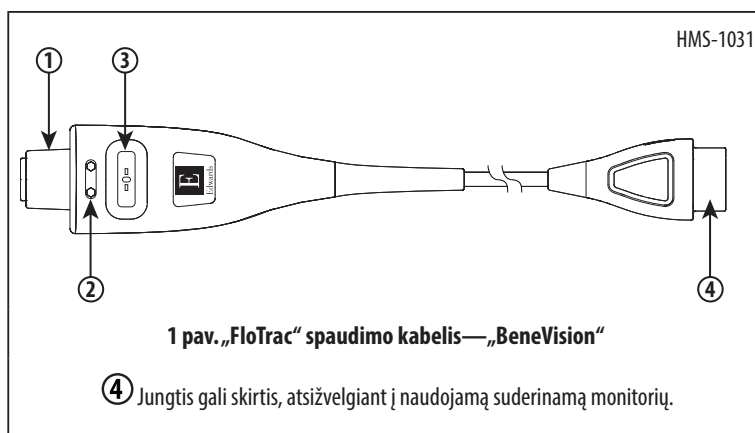
Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.

Tabel 1. Rõhukaabli FloTrac — BeneVision parameetrid

Parameetrid ¹	Kirjeldus	Kasutatav alamsüsteemi tehnoloogia	Patsiendipopulatsioon	Haiglateskkond
CO	Pidev südame minutimaht	Rõhukaabel FloTrac — BeneVision	Ainult täiskasvanud	Operatsioonituba, intensiivravi üksus, traumapunkt
CI	Pidevalt mõõdetav südameindeks			
CVP	Tsentraalne venoosne rõhk			
DIA_art	Diastoolne vererõhk			
MAP	Keskmine arteriaalarõhk			
MPAP	Keskmine arteriaalarõhk kopsuarteris			
PPV	Pulsirõhu varieerumine			
SV	Löögimaht			
SVI	Löögimahu indeks			
SVR	Süsteemne vaskulaarne resistentsus			
SVRI	Süsteemse vaskulaarse resistentsuse indeks			
SVV	Löögimahu varieerumine			
SYS_art	Süstoolne vererõhk			
PR	Pulsisagedus			

¹Saadaolevad parameetrid varieeruvad sõltuvalt ühendatud rõhu jälgimise sensorist, toetatud parameetrite loend on esitatud monitori kasutusjuhendis.

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“



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

1.0 Aprašymas

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra skirtas naudoti kvalifikuotam personalui arba išmokytiems klinikos darbuotojams ligoninės intensyviosios terapijos skyriuje. „FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra skirtas naudoti su suderinamais monitoriais ir „Edwards“ spaudimo stebėjimo jutikliais bei suderinamais kateteriais.

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra daugkartinė priemonė, kurios vienas galas prijungiamas prie suderinamo monitoriaus (4), o kitas galas – prie „Edwards“ spaudimo stebėjimo jutiklio, (1) kad būtų nuolat matuojami hemodinaminiai parametrai. Palaikomų hemodinaminių parametru ir taikomo (-ų) „Edwards“ spaudimo stebėjimo jutiklio (-ių) sąrašą rasite monitoriaus operatoriaus vadove.

Pastaba. Tikėtina, „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ tinkamumo naudoti trukmė nuo pirkimo datos yra 5 metai. Atsiradus įrangos trikdžiai, dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų. Išsamių stebėjimo procedūrų ir stebėjimo parametru ieškokite monitoriaus operatoriaus vadove.

2.0 Suderinami jutikliai

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra skirtas naudoti kartu su suderinamu monitoriumi, „Edwards“ spaudimo stebėjimo jutikliu ir suderinamu spaudimo stebėjimo kateteriu intravaskuliniam spaudimui matuoti. Palaikomų su „Edwards“ suderinamų spaudimo stebėjimo jutiklių ir kateterių sąrašą rasite monitoriaus operatoriaus vadove.

3.0 Numatyta paskirtis / tikslas

„FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ naudojant su „Edwards“ spaudimo stebėjimo jutikliu ir prijungus prie suderinamo monitoriaus, galima nuolat stebėti hemodinaminis parametrus. Jį galima naudoti hemodinaminiais parametrams stebėti kartu su perioperaciniu į tikslą nukreiptos terapijos protokolu ligoninės aplinkoje.

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

4.0 Naudojimo indikacijos

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra skirtas kritinės būklės suaugusiems pacientams, kurių širdies funkcijos, skysčių būklės, kraujagyslių pasipriešinimo ir spaudimo pusiausvyrą reikia nuolat stebėti.

5.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

6.0 Įspėjimai

Atitiktis IEC 60601-1 palaikoma tik „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ (darbinės dalies priedas, apsauga nuo defibriliacijos) prijungus prie suderinamos stebėjimo platformos. Išorinės įrangos prijungimas arba sistemos konfigūravimas kitaip, negu aprašyta šioje instrukcijoje, neatitiks šio standarto. Naudojant priemonę ne pagal instrukcijas gali padidėti elektros smūgio tikimybė pacientui / operatoriui.

Jokiu būdu nemodifikuokite gaminio, neatlikite jo techninės priežiūros ar nekeiskite. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio veiksmingumui.

7.0 Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba „FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“. Prie pažeidimų gali būti priskirti įtrūkimai, subraižymai, įlenkimai arba bet kokie požymiai, rodantys, jog korpusas galėjo būti pažeistas.

„FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ keliama rizika: paciento ar gydytojo nudegimai arba elektros smūgis, netinkamas / nenumatytas gydymas ir (arba) pavėluotas gydymas.

8.0 „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ nustatymas

Išsamių stebėjimo procedūrų, naudojant suderinamą monitorių, ieškokite monitoriaus operatoriaus vadove.

Veiksmas	Procedūra
1	„FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ prijunkite prie suderinamo monitoriaus (4) 1 pav. pažymėtame gale.
2	Surinkite ir inicijuokite suderinamą monitorių.
3	Įdėkite atitinkamą spalvotą tarpą ties (2), kad nurodytumėte stebimo spaudimo tipą. Spalvos yra šios: - raudona arteriniam kraujospūdžiui (AP); - mėlyna centrinės venos spaudimui (CVP); - geltona plaučių arterijos spaudimui (PAP); - žalia minutiniam širdies tūriui (CO).

Veiksmas	Procedūra
4	Prijunkite spaudimo stebėjimo jutiklį prie „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“. ① „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ šviesos diodo lemputė aplink nulinio mygtuką ties ③ mirksės žaliai, rodydama, kad aptiktas spaudimo stebėjimo jutiklis. Geltona lemputė rodo, kad jutiklis sugedo. Jeigu taip nutiktų, konkrečią informaciją apie gedimo būklę rasite monitoriaus ekrane.
5	Atlikdami kateterio paruošimo ir įdėjimo procedūras, atlikite visus spaudimo stebėjimo kateterio naudojimo instrukcijose pateiktus veiksmus. Prieš stebėjimą „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ reikia nustatyti ties nuliu.

9.0 „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ nustatymas ties nuliu

Veiksmas	Procedūra
1	Norėdami pradėti nustatymo ties nuliu procesą, paspauskite nulinio mygtuką, paveikslėlyje parodytą ③, arba nustatymo ties nuliu procesą pradėkite prijungto monitoriaus ekrane. Instrukcijas, kaip ekrane nustatyti nulį, rasite suderinamo monitoriaus operatoriaus vadove. PERSPĖJIMAS. Kad būtų išvengta kabelio pažeidimo, nespauskite „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ nulinio mygtuko pernelyg stipriai.
2	Pagal naudojimo instrukcijas jutiklio čiaupo vožtuvą (ventiliacijos angą) sulygiuokite pagal paciento flebostatinės ašies padėtį.
3	Atidarykite čiaupo vožtuvą, kad išmatuotumėte atmosferos sąlygas.
4	Paspauskite ir palaikykite „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ nulinio mygtuką arba mygtuką ekrane, kad užbaigtumėte nustatymo ties nuliu procesą. Jeigu nulinė vertė tinkamai nustatyta, nulinės vertės nustatymo mygtuko šviesos diodų indikatorius nuolatosis žaliai.
5	Patvirtinkite stabilų nulinį spaudimą ir pasukite čiaupą, kad jutiklis nuskaitytų paciento intravaskulinį spaudimą.

10.0 MRT informacija



MR nesaugus

Nenaudokite „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ MR aplinkoje. Kadangi priemonėje yra metalinių dalių, kurios MRT aplinkoje gali imti kaisti dėl RD, „FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra MR nesaugus.

11.0 Specifikacijos

Fizinės specifikacijos

Kabelio ilgis: 3 m (10 pėd.) ir 4,6 m (15 pėd.)

Naudojimo sąlygos

Temperatūra: nuo 10 iki 32,5 °C

Drėgnio intervalas: nuo 20 iki 90 % be kondensacijos

Aukštis virš jūros lygio (atmosferos slėgis): nuo 0 m / 0 pėd.

(1013 hPa) iki 3048 m / 10 000 pėd. (697 hPa)

IP klasė: IPX4

12.0 Priežiūra

Atjungdami „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ nuo suderinamo monitoriaus arba spaudimo stebėjimo jutiklį nuo „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“, visada traukite prijungimo vietoje. Atjungdami netraukite už kabelių ir nenaudokite įrankių.

PERSPĖJIMAS. Pernelyg stipriai numetus „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“, jis gali būti sugadintas ir (arba) gali sutrikti jo veikimas.

Rekomenduojama reguliariai tikrinti „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“, ar nėra pažeidimo požymių. Patikrinkite kabelio būklę ir, pastebėję atvirus laidus, įtrūkimų, įskilimų arba įtempio požymių, pakeiskite kabelį.

„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“ yra daugkartinė priemonė; jo paviršių galima valyti taikant ligoninės sterilias procedūras. Nustatyta, kad priemonę galima valyti šluoste naudojant šias chemines medžiagas: 70 % izopropilą, 2 % glutaraldehidą, 10 % baliklio tirpalą arba ketvirtinio amonio tirpalą. Atjunkite „FloTrac“ spaudimo kabelį—„BeneVision“ nuo monitoriaus, kad išdžiūtų keitiklio jungtis. Norėdami išdžiovinti keitiklio jungtį oru, bent dvi minutes pūskite švarų sausą orą, suslėgtąjį orą arba CO₂ aerozolį. Jei džiovinsite patalpoje, prieš naudodami leiskite jungčiai džiūti dvi dienas.

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, nepurškite ir nepilkite valymo tirpalo tiesiai ant „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“.

„FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ negarinkite, nešvitinkite ir nesterilizuokite EtO.

Priemonėje yra elektroninių dalių. Elkitės atsargiai.

Nepanardinkite.

Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

13.0 Sandėliavimo sąlygos

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Laikykite originalioje pakuotėje, kad nebūtų sugadintas. Saugoti nuo saulės šviesos.

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

14.0 Techninė pagalba

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

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

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

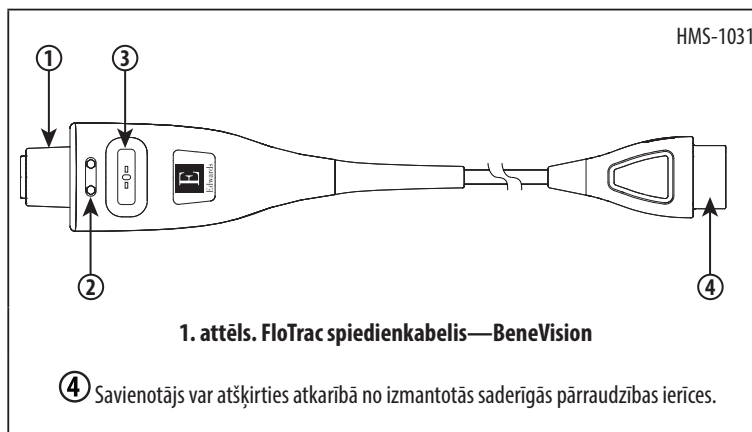
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

1 lentelė. „FloTrac“ spaudimo kabelio—„BeneVision“ parametrai:

Parametrai ¹	Aprašymas	Naudota posistemio technologija	Pacientų populiacija	Ligoninės aplinka
CO	Nepertraukiamas minutinis širdies tūris	„FloTrac“ spaudimo kabelis—„BeneVision“	Tik suaugusieji	Operacinė, intensyviosios priežiūros skyrius, skubiosios pagalbos skyrius
CI	Nepertraukiamas širdies indeksas			
CVP	Centrinės venos spaudimas			
DIA_art	Diastolinis kraujospūdis			
MAP	Vidutinis arterinis kraujospūdis			
MPAP	Vidutinis plaučių arterinis kraujospūdis			
PPV	Pulsinio spaudimo svyravimas			
SV	Išstūmimo tūris			
SVI	Išstūmimo tūrio indeksas			
SVR	Sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas			
SVRI	Sisteminio kraujagyslių pasipriešinimo indeksas			
SVV	Išstūmimo tūrio svyravimas			
SYS_art	Sistolinis kraujospūdis			
PR	Pulso dažnis			

¹ Pasiekiami parametrai skiriasi, atsižvelgiant į prijungtą spaudimo stebėjimo jutiklį; palaikomų parametrų sąrašas pateikiamas monitoriaus operatoriaus vadove.

FloTrac spiedienkabelis—BeneVision



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

FloTrac spiedienkabeli—BeneVision ir paredzēts izmantot tikai kvalificētiem vai apmācītiem kliniciem slimnīcas intensīvās aprūpes nodaļā. FloTrac spiedienkabeli—BeneVision ir paredzēts izmantot kopā ar saderīgām pārraudzības ierīcēm, Edwards spiediena pārraudzības sensoriem un saderīgiem katetriem.

FloTrac spiedienkabelis—BeneVision ir atkārtoti lietojama ierīce, kuras viens gals jāpievieno saderīgai pārraudzības ierīcei ④, bet otrs gals — Edwards spiediena sensoram, ① lai nepārtraukti mēritu hemodinamiskos parametrus. Atbalstīto hemodinamisko parametru un piemērojamo Edwards spiediena sensoru saraksts ir sniegts pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā.

Piezīme. FloTrac spiedienkabeļa —BeneVision paredzamais lietderīgais kalpošanas laiks ir 5 gadi no iegādes brīža. Ja iekārtai ir darbības traucējumi, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi, lai saņemtu turpmāku palīdzību.

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

2.0 Saderīgi sensori

FloTrac spiedienkabeli—BeneVision ir paredzēts lietot kopā ar saderīgu pārraudzības ierīci, Edwards spiediena pārraudzības sensoru un saderīgu spiediena pārraudzības katetru, lai mēritu intravaskulāro spiedienu. Ar Edwards kabeli saderīgo, atbalstīto spiediena pārraudzības sensoru un katetru saraksts ir sniegts pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā.

3.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Ja FloTrac spiedienkabeli—BeneVision lieto kopā ar Edwards spiediena pārraudzības sensoru un saderīgu pārraudzības ierīci, tiek nodrošināta nepārtraukta hemodinamisko parametru novērtēšana. To var izmantot slimnīcas vidē hemodinamisko parametru pārraudzībai apvienojumā ar mērķtiecīgas terapijas protokolā noteikto perioperatīvo mērķi.

4.0 Lietošanas indikācijas

FloTrac spiedienkabeli—BeneVision ir paredzēts lietot pieauguši intensīvās aprūpes pacientiem, kam ir nepieciešama nepārtraukta sirdsdarbības, šķidrumu statusa, vaskulārās rezistences un spiediena līdzsvara izvērtēšana.

5.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

6.0 Brīdinājumi

Atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām var nodrošināt tikai tad, ja FloTrac spiedienkabelis—BeneVision (pret defibrilāciju noturīga daļa, kas saskaras ar pacientu) tiek pievienots saderīgai pārraudzības platformai. Pievienojot ārējo aprīkojumu vai konfigurējot sistēmu neatbilstoši šiem norādījumiem, atbilstība šim standartam vairs nav piemērojama. Neievērojot ierīces lietošanas norādījumus, palielinās elektriskās strāvas trieciena risks pacientam/operatoram.

Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai izmainīt. Tehniskā apkope, izmaiņas vai modifikācijas var ietekmēt pacienta/operatora drošību un/vai produkta veiktspēju.

7.0 Piesardzības pasākumi

Nelietojiet, ja iepakojums vai FloTrac spiedienkabelis—BeneVision ir bojāts. Bojājumi var būt, piemēram, plaisas, skrāpējumi, iespaidumi vai jebkādas citas pazīmes, ka korpusa varētu būt bojāts.

Riski, kas saistīti ar ierīces FloTrac spiedienkabelis—BeneVision lietošanu, ir pacienta vai kliniciesta apdegumi vai elektriskās strāvas trieciens, neatbilstoša/neparedzēta ārstēšana un/vai ārstēšanas novilcināšana.

8.0 FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision uzstādīšana

Visaptverošus norādījumus par pārraudzību skatiet saderīgās pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā.

Darbība	Procedūra
1	Pievienojiet FloTrac spiedienkabeli—BeneVision pie saderīgas pārraudzības ierīces tajā galā, kas norādīts ④ 1. attēlā.
2	Uzstādiet un ieslēdziet saderīgo pārraudzības ierīci.
3	Lai norādītu pārraudzītā spiediena veidu, ievietojiet atbilstošas krāsas ieliktņi daļā, kas apzīmēta ar ②. Ir pieejamas šādas krāsas: - Sarkanā krāsa arteriālajam spiedienam (arterial pressure — AP) - Zilā krāsa centrālajam venozajam spiedienam (central venous pressure — CVP) - Dzeltenā krāsa plaušu artērijas spiedienam (pulmonary artery pressure — PAP) - Zaļā krāsa sirds izviedei (cardiac output — CO)

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

Darbība	Procedūra
4	Pievienojiet spiediena pārraudzības sensoru pie FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision. ① FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision LED, kas aptver nulles pogu pie ③, mirgos zaļā krāsā, norādot, ka spiediena pārraudzības sensors ir uztverts. Ja indikators deg dzeltenā krāsā, radusies sensora kļūme. Tādā gadījumā skatiet pārraudzības ierīces ekrānā sniegto informāciju par konkrēto kļūmi.
5	Ievērojiet visus norādījumus par katetra sagatavošanu un ievietošanu, kas sniegti spiediena pārraudzības katetra lietošanas instrukcijā. FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision pirms uzraudzības ir jāiestata uz nulli.

9.0 FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision iestatīšana uz nulli

Darbība	Procedūra
1	Lai sāktu iestatīšanu uz nulli, nospiediet nulles pogu (attēlā norādīta kā ③) vai sāciet nulles vērtības iestatīšanas procesu pievienotās pārraudzības ierīces ekrānā. Norādījumus par nulles vērtības iestatīšanu ekrānā skatiet saderīgās pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā. UZMANĪBU! Lai nesabojātu kabeli, nespiediet FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision nulles pogu ar pārmērīgu spēku.
2	Salāgojiet sensora noslēgkrāna vārstu (ventilācijas portu) ar pacienta flebostatiskās ass pozīciju, kā norādīts lietošanas instrukcijā.
3	Atveriet noslēgkrāna vārstu, lai novērtētu atmosfēras apstākļus.
4	Nospiediet un turiet nospiektu FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision nulles pogu vai ekrānā redzamo pogu, lai pabeigtu nulles vērtības iestatīšanu. Kad nulles vērtība būs sekmīgi iestatīta, nulles pogas LED indikators vienmērīgi degs zaļā krāsā.
5	Pārbaudiet, vai nulles spiediens ir stabils, un pēc tam pagrieziet noslēgkrānu tā, lai sensors nolasītu pacienta intravaskulāro spiedienu.

10.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Nelietojiet FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision MR vidē. FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision nedrīkst lietot MR vidē, jo tas satur metāliskas daļas, kuras magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

11.0 Specifikācijas

Fiziskās specifikācijas

Kabeļa garums: 3 m (10') un 4,6 m (15')

Ekspluatācijas apstākļi

No 10 līdz 32,5 °C

Mitruma diapazons: no 20 līdz 90% bez kondensācijas

Augstums (atmosfēras spiediens): no 0 m/0 ft (1013 hPa) līdz

3048 m/10 000 ft (697 hPa)

IP vērtējums: IPX4

12.0 Tehniskā apkope

Atvienojot FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision no saderīgās pārraudzības ierīces vai atvienojot spiediena pārraudzības sensoru no FloTrac

spiedienkabeļa—BeneVision, vienmēr turiet tos aiz savienojuma vietas. Neturiet aiz kabeliem un neizmantojiet atvienošanai citus rīkus.

Piezīme. Spēcīga FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision nomešana var izraisīt kabeļa bojājumus un/vai nepareizu darbību.

Ieteicams periodiski pārbaudīt, vai FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision nav bojājuma pazīmju. Pārbaudiet kabeļa stāvokli un nomainiet to, ja pamanāt kādu no šādām pazīmēm: atklāti vadi, šķēlumi, plaisas vai slodzes pazīmes.

FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision ir atkārtoti izmantojama ierīce, un tā virsmu drīkst tīrīt, veicot slimnīcā apstiprinātās aseptikas procedūras. Ierīci drīkst slaucīt ar drānu, kas samitrināta kādā no šādām ķīmiskajām vielām: 70% izopropils, 2% glutaraldehīds, 10% balinātāja šķīdums vai četrreizvietotā amonija sāļu šķīdums. Atvienojiet FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision no pārraudzības ierīces, lai gaisa ietekmē nožvētu devēja savienotāju. Lai devēja savienotāju žāvētu ar gaisa pūsmu, vismaz divas minūtes izmantojiet tīru un sausu gaisu no sienīgas gaispūša vai saspīsta gaisa bundžas vai CO₂ aerosolu. Ja žāvējat savienotāju istabas apstākļos, pirms lietošanas žāvējiet to divas dienas.

UZMANĪBU! Neizmantojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus vai aerosolus un neļiet tīrīšanas šķīdumu tieši uz FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision.

FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision nedrīkst tīrīt ar tvaiku, apstarot vai sterilizēt ar etilēnoksidu.

Ierīce satur elektroniku. Rīkoties piesardzīgi.

Neiegremdēt.

Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

13.0 Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai izvairītos no bojājumu rašanās. Sargāt no saules gaismas.

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

14.0 Tehniskā palīdzība

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

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

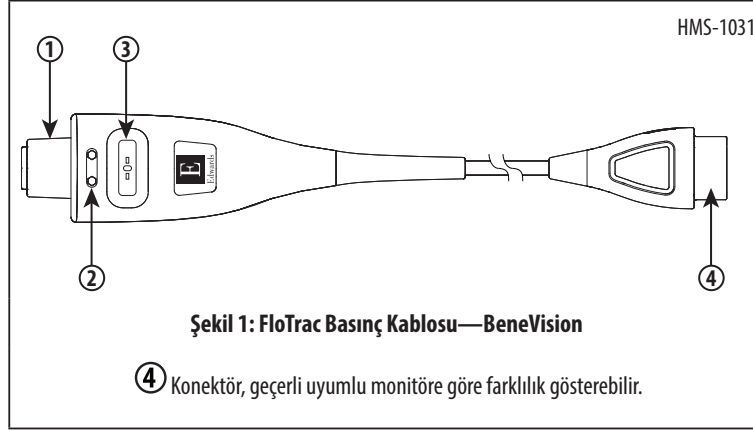
Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

1. tabula. FloTrac spiedienkabeļa—BeneVision parametri

Parametri ¹	Apraksts	Izmantotā apakšsistēmas tehnoloģija	Pacientu populācija	Slimnīcas vide
CO	Nepārtraukta sirds izsviede	FloTrac spiedienkabeļi—BeneVision	Tikai pieaugušajiem	Operāciju zāle, intensīvās aprūpes nodaļa, neatliekamās palīdzības nodaļa
CI	Nepārtraukts sirds indekss			
CVP	Centrālais venozais spiediens			
DIA_art	Diastoliskais asinsspiediens			
MAP	Vidējais arteriālais spiediens			
MPAP	Pulmonālais vidējais arteriālais spiediens			
PPV	Pulsa spiediena variācija			
SV	Sistoles tilpums			
SVI	Sistoles tilpuma indekss			
SVR	Sistēmiskā asinsvadu pretestība			
SVRI	Sistēmiskās asinsvadu pretestības indekss			
SVV	Sistoles tilpuma variācija			
SYS_art	Sistoliskais asinsspiediens			
PR	Sirdsdarbības ātrums			

¹Atkarībā no pievienotā spiediena pārraudzības sensora pieejamie parametri var atšķirties. Atbalstīto parametru saraksts ir sniegts pārraudzības ierīces operatora rokasgrāmatā.

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision



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

1.0 Açıklama

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, hastanede kritik bakım ortamında kalifiye personel veya eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, uyumlu monitörler, Edwards basınç izleme sensörleri ve uyumlu kateterlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, hemodinamik parametreleri sürekli olarak ölçmek için bir uçta 4 uyumlu bir monitöre ve diğer uçta 1 bir Edwards basınç izleme sensörüne bağlanan yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Desteklenen hemodinamik parametreler ve geçerli Edwards basınç izleme sensörlerinin listesi için monitör kullanım kılavuzuna bakın.

Not: FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın beklenen kullanım ömrü, satın alma tarihinden itibaren 5 yıldır. Ekipmanınızda bir arıza yaşanması durumunda daha fazla yardım için lütfen Teknik Destek birimiyle veya yerel Edwards temsilcisiyle iletişime geçin.

İşlevsel özellikleri 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. Kapsamlı izleme prosedürleri ve izleme parametreleri için monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

2.0 Uyumlu Sensörler

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, intravasküler basıncı ölçmek için uyumlu bir monitör, Edwards basınç izleme sensörü ve uyumlu basınç izleme kateteriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Desteklenen Edwards uyumlu basınç izleme sensörlerinin ve kateterlerinin listesi için monitör kullanım kılavuzuna bakın.

3.0 Kullanım Amacı

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, bir Edwards basınç izleme sensörü ile birlikte kullanıldığında ve uyumlu bir monitöre bağlandığında, hemodinamik parametrelerin sürekli olarak değerlendirilmesini sağlar. Hastane ortamında, perioperatif hedefe yönelik tedavi protokollüyle birlikte hemodinamik parametreleri izlemek için kullanılabilir.

4.0 Kullanım Endikasyonları

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision, kardiyak fonksiyon, sıvı durumu, vasküler direnç ve basınç arasındaki dengeyi sürekli olarak değerlendirilmesi gereken yetişkin kritik bakım hastalarında kullanım için endikedir.

5.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

6.0 Uyarılar

Yalnızca FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın (hastaya temas eden aksesuar, defibrilasyona dayanıklı) uyumlu bir izleme platformuna bağlanması durumunda IEC 60601-1 standardına uygunluk sağlanır. Harici donanımı, bu talimatlarda açıklandığı şekilde bağlamamak veya sistemi, bu talimatlarda açıklandığı şekilde yapılandırmamak, bu standardı karşılamayacaktır. Cihazın talimatlara uygun bir biçimde kullanılmaması, hasta/operatör için elektrik çarpması riskini artırabilir.

Ürün üzerinde hiçbir değişiklik, bakım veya tadilat yapmayın. Ürün üzerinde yapılacak bakım, tadilat veya değişiklikler hasta/operatör güvenliğini ve/veya ürün performansını etkileyebilir.

7.0 Önlemler

Ambalajın veya FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın hasar görmüş olması durumunda kullanmayın. Bu hasarlar çatlak, çizik, çentik veya muhafazanın zarar gördüğüne ilişkin her türlü belirtiyi içerebilir.

FloTrac Basınç Kablosu — BeneVision'ın riskleri arasında hastada veya operatörde yanıklar oluşması ya da hastayı veya operatörü elektrik çarpması, uygun olmayan/istenmeyen tedavi uygulanması ve/veya tedavide gecikme olması yer alır.

8.0 FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın Kurulumu

Kapsamlı izleme prosedürleri için uyumlu monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

Adım	Prosedür
1	FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı, Şekil 1'de 4 ile gösterilen uçta uyumlu bir monitöre bağlayın.
2	Uyumlu monitörü ayarlayıp başlatın.
3	İzlenen basınç tipini belirtmek için uygun renkli parçayı 2 ile belirtilen konuma takın. Renkler şunlardır: - Arteriyel basınç (AP) için kırmızı - Santral venöz basıncı (CVP) için mavi - Pulmoner arter basıncı (PAP) için sarı - Kalp debisi (CO) için yeşil

Adım	Prosedür
4	Basınç izleme sensörünü FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'a bağlayın. ① ③ ile belirtilen konumdaki sıfırlama düğmesinin çevresindeki FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision LED'i yeşil renkli yanıp sönerek basınç izleme sensörünün algılandığını gösterir. Sarı ışık, sensör arıza durumunu gösterir. Bunun olması durumunda, ilgili arıza durumuna ilişkin ayrıntılar için monitör ekranına bakın.
5	Kateteri hazırlama ve yerleştirme prosedürleri için basınç izleme kateteri kullanım talimatlarında bulunan tüm talimatları izleyin. İzleme öncesinde FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision sıfırlanmalıdır.

9.0 FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı Sıfırlama

Adım	Prosedür
1	Sıfırlama işlemini başlatmak için, şekildele ③ belirtilen sıfırlama düğmesini basılı tutun veya sıfırlama işlemini bağlı monitörün ekranından başlatın. Ekrandan sıfırlama talimatları için uyumlu monitörün kullanım kılavuzuna bakın. DİKKAT: Kablonun hasar görmesini önlemek için, FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın sıfırlama düğmesine aşırı kuvvet uygulamayın.
2	Sensör musluk valfini (havalandırma portu), kullanım talimatlarına uygun olarak hastanın flebostatik eksen konumuna hizalayın.
3	Atmosfer koşullarını ölçmek için musluk valfini açın.
4	Sıfırlama işlemini tamamlamak için FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın sıfırlama düğmesini veya ekrandaki düğmeyi basılı tutun. Sıfırlama doğru bir biçimde yapıldığında, sıfırlama düğmesi LED'i sabit yeşil yanar.
5	Stabil sıfır basınç düzeyini doğrulayın ve sensör, hastanın intravasküler basıncını okuyacak şekilde musluğu uygun konuma çevirin.

10.0 MRI Bilgileri



MR için Güvenli Değildir

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı MR ortamında kullanmayın. MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya neden olabilecek metal bileşenler içeren bir cihaz olması nedeniyle FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision MR için güvenli değildir.

11.0 Spesifikasyonlar

Fiziksel Spesifikasyonlar

Kablo Uzunluğu: 3 m (10 ft) ve 4,6 m (15 ft)

Kullanım Koşulları

Sıcaklık: 10 ila 32,5 °C

Nem aralığı: %20 ila 90 yoğuşmasız

Rakım (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1013 hPa) ila

3048 m/10.000 ft (697 hPa)

IP Derecesi: IPX4

12.0 Bakım

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı uyumlu bir monitörden veya basınç izleme sensörünü FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'dan çıkarırken, daima bağlantı yerinden tutarak çekin. Kablo lardan tutarak çekmeyin veya bağlantıyı kesmek için alet kullanmayın.

DİKKAT: FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ın yere fazla düşürülmesi, kablunun zarar görmesi ve/veya arızalanması ile sonuçlanabilir.

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'da herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi önerilir. Kablunun durumunu kontrol edin ve şu durumlardan biri mevcutsa kabloyu yenisiyle değiştirin: açıkta duran tel, kopma, çatlak veya gerilme belirtisi.

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision yeniden kullanılabilir bir cihaz olup hastanenin aseptik prosedürlerine uygun olarak yüzeyi temizlenebilir. Cihazın, şu kimyasal maddeler kullanılarak bez ile silme işlemine dayanıklı olduğu kanıtlanmıştır: %70 izopropil, %2 glutaraldehit, %10 çamaşır suyu çözeltisi veya kuaterner amonyum çözeltisi. FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı monitörden çıkarıp transdüser konektörünü hava ile kurutun. Transdüser konektörünü hava üfleyerek kurutmak için en az iki dakika boyunca temiz, kuru duvar havası, kutulu hava spreyi veya CO₂ aerosolü kullanın. Oda koşullarında kurumaya bırakılırsa, konektörün kullanılmadan önce iki gün kurummasını bekleyin.

DİKKAT: Başka bir temizlik maddesi kullanmayın ve temizlik çözeltisini FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'a doğrudan püskürtmekten veya dökmekten kaçının.

FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision'ı buhar, radyasyon veya EtO ile sterilize etmeyin.

Cihaz, elektronik aksamlar içermektedir. Dikkatli kullanın.

Sıvıya batırmayın.

Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

13.0 Saklama Koşulları

Serin, kuru yerde saklayın.

Hasar görmesini önlemek için, orijinal ambalajında saklayın. Güneş ışığından uzak tutun.

DİKKAT: Kabloyu doğal yönünün dışında bir yönde veya sıkıca sarmayın.

14.0 Teknik Servis

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

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

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Tablo 1: FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision Parametreleri:

Parametreler ¹	Açıklama	Kullanılan Alt Sistem Teknolojisi	Hasta Popülasyonu	Hastane Ortamı
CO	Sürekli Kalp Debisi	FloTrac Basınç Kablosu—BeneVision	Yalnızca yetişkinler	Ameliyathane, yoğun bakım ünitesi, acil servis
CI	Sürekli Kardiyak İndeks			
CVP	Santral Venöz Basıncı			
DIA_art	Diastolik Kan Basıncı			
MAP	Ortalama Arteriyel Basınç			
MPAP	Ortalama Pulmoner Arter Basıncı			
PPV	Nabız Basıncı Değişimi			
SV	Atım Hacmi			
SVI	Atım Hacmi İndeksi			
SVR	Sistemik Vasküler Direnç			
SVRI	Sistemik Vasküler Direnç İndeksi			
SVV	Atım Hacmi Değişimi			
SYS_art	Sistolik Kan Basıncı			
PR	Nabız Hızı			

¹Kullanılabilir parametreler bağlı olan basınç izleme sensörüne göre değişir, desteklenen parametrelerin bir listesi monitörün kullanım kılavuzunda sunulacaktır.

Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision



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

1.0 Описание

Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision предназначен для использования квалифицированным персоналом или обученными врачами в отделении интенсивной терапии медицинского учреждения. Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision предназначен для использования с совместимыми мониторами, датчиками давления Edwards и совместимыми катетерами.

Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision — это устройство для многоразового применения, которое подключается к совместимому монитору с одного конца 4 и к датчику для мониторинга давления Edwards с другого конца 1 для непрерывного измерения гемодинамических параметров. См. руководство пользователя для получения списка поддерживаемых компанией Edwards гемодинамических параметров и датчиков для мониторинга давления.

Примечание. Ожидаемый срок службы кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision составляет 5 лет с момента приобретения. Если ваше оборудование неисправно, обращайтесь за помощью в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

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. Полный перечень процедур и параметров мониторинга см. в руководстве пользователя для монитора.

2.0 Совместимые датчики

Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision предназначен для использования в сочетании с совместимым монитором, датчиком для мониторинга давления Edwards и совместимыми катетерами для мониторинга давления с целью измерения внутрисосудистого давления. См. руководство пользователя для получения списка поддерживаемых компанией Edwards датчиков для мониторинга давления и катетеров.

3.0 Предполагаемое использование / целевое назначение

При использовании кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision с датчиком давления Edwards и подключении к совместимому монитору возможно непрерывное измерение гемодинамических параметров. Его можно использовать для мониторинга гемодинамических параметров в сочетании с протоколом целенаправленной терапии в периоперационный период в условиях медицинского учреждения.

4.0 Показания к применению

Использование кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision показано для взрослых пациентов отделений интенсивной терапии, которым требуется постоянная оценка баланса таких показателей, как сердечная деятельность, количество жидкости в организме, сопротивление сосудистой системы и давление.

5.0 Противопоказания

Противопоказания к применению неизвестны.

6.0 Предупреждения

Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision (принадлежность, которая является контактирующим с пациентом элементом, с защитой от разряда дефибриллятора) подключен к совместимой мониторинговой платформе. Подключение внешнего оборудования или настройка системы способом, не описанным в этих инструкциях, не будут соответствовать этому стандарту. Несоблюдение инструкций при использовании устройства может привести к повышенному риску поражения электрическим током пациента или оператора.

Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.

7.0 Меры предосторожности

Не используйте, если упаковка или кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision повреждены. Под повреждениями подразумеваются трещины, царапины, вмятины или любые другие признаки возможного нарушения целостности корпуса.

К рискам, связанным с кабелем для измерения давления FloTrac—BeneVision, относятся ожоги или поражение электрическим током пациента либо врача, ненадлежащая/непредусмотренная терапия и/или задержка терапии.

8.0 Настройка кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision

Полный перечень процедур мониторинга см. в руководстве пользователя для совместимого монитора.

Этап	Процедура
1	Подключите конец кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision к совместимому монитору, как указано ④ на рисунке 1.
2	Настройте и запустите совместимый монитор.
3	Разместите соответствующую цветную вставку под номером ② для указания типа отслеживаемого давления. Предусмотрены следующие цвета: • красный для артериального давления (AP); • синий для центрального венозного давления (CVP); • желтый для давления в легочной артерии (PAP); • зеленый для сердечного выброса (CO).
4	Подключите датчик давления к кабелю для измерения давления FloTrac—BeneVision. ① Светодиод кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision вокруг кнопки обнуления под номером ③ начнет мигать зеленым, указывая на обнаружение датчика давления. Желтый индикатор указывает на сбой датчика. В этом случае см. сведения о сбое на экране монитора.
5	Для подготовки и установки катетера следуйте всем указаниям в инструкциях по применению катетера для мониторинга давления. Перед началом мониторинга кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision необходимо обнулить.

9.0 Обнуление кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision

Этап	Процедура
1	Чтобы начать процесс обнуления, нажмите и удерживайте кнопку обнуления, указанную цифрой ③ на рисунке, или начните процесс обнуления на экране подключенного монитора. Инструкции по обнулению на экране см. в руководстве оператора совместимого монитора. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не прилагайте чрезмерные усилия при нажатии кнопки обнуления на кабеле для измерения давления FloTrac—BeneVision, чтобы избежать повреждения кабеля.
2	Выровняйте клапан запорного крана датчика (вентиляционное отверстие) по флебостатической оси пациента согласно инструкциям по применению.
3	Откройте клапан запорного крана для измерения атмосферных условий.
4	Чтобы завершить процесс обнуления, нажмите и удерживайте кнопку обнуления на кабеле для измерения давления FloTrac—BeneVision или на экране. При правильном обнулении светодиод кнопки обнуления начнет непрерывно гореть зеленым.
5	Подтвердите стабильность нулевых показаний и поверните запорный кран таким образом, чтобы датчик считывал внутрисосудистое давление пациента.

10.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



Опасно при проведении МРТ

Не используйте кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision в условиях магнитного резонанса. Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision опасен при проведении МРТ, поскольку устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в условиях магнитного резонанса.

11.0 Технические характеристики

Физические характеристики

Длина кабеля: 3 м (10 футов) и 4,6 м (15 футов)

Условия эксплуатации

Диапазон температуры: 10–32,5 °C

Диапазон влажности: 20–90 % без конденсации

Высота над уровнем моря (атмосферное давление): от 0 м/0 футов (1013 гПа) до 3048 м/10 000 футов (697 гПа)

Степень защиты: IPX4

12.0 Техническое обслуживание

При отключении кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision от совместимого монитора или датчиков от кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision всегда тяните за коннектор. Не тяните за кабели и не используйте для отсоединения какие-либо инструменты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Грубое обращение с кабелем для измерения давления FloTrac—BeneVision может привести к его повреждению и (или) неисправности.

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

Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision является многоцветным устройством, очистка поверхности осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами асептики. Устройство рассчитано на протирание тканей с использованием следующих химических веществ: 70%-го раствора изопропилового спирта, 2%-го раствора глутарового альдегида, 10%-го раствора гипохлорита натрия или раствора четвертичного аммония. Отсоедините кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision от монитора, чтобы высушить воздухом разъем для датчика давления. Для искусственной сушки разъема датчика давления используйте настенную установку подачи чистого сухого воздуха, баллончик со сжатым воздухом или аэрозоль CO₂ в течение как минимум двух минут. В случае сушки в комнатных условиях перед использованием оставьте разъем на два дня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте какие-либо другие чистящие средства. Не распыляйте и не лейте чистящий раствор непосредственно на кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision.

Не стерилизуйте кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision паром, излучением или этиленоксидом.

В устройстве имеются электронные компоненты. Осторожно: хрупкое.

Не погружайте в жидкость.

Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

13.0 Условия хранения

Хранить в прохладном, сухом месте.

Хранить в оригинальной упаковке во избежание повреждений. Беречь от солнечных лучей.

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

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.

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

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.

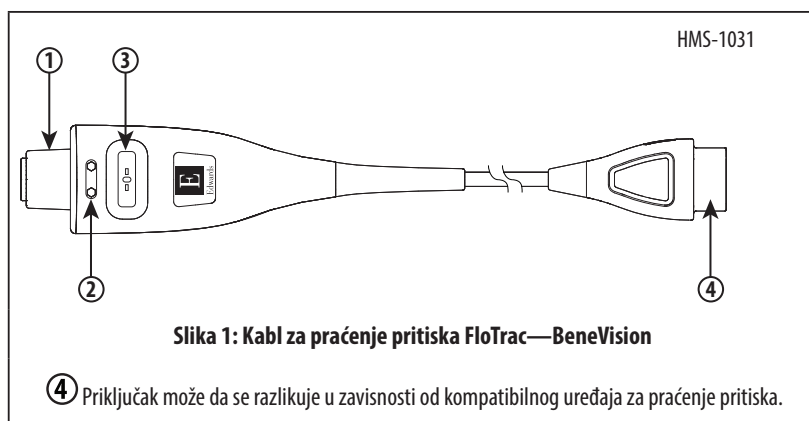
15.0

Табл. 1. Параметры кабеля для измерения давления FloTrac—BeneVision

Параметры ¹	Описание	Используемая технология подсистемы	Категория пациентов	Больничные условия
CO	Непрерывно измеряемый сердечный выброс	Кабель для измерения давления FloTrac—BeneVision	Только взрослые	Операционная, отделение интенсивной терапии, отделение неотложной помощи
CI	Непрерывно измеряемый сердечный индекс			
CVP	Центральное венозное давление			
DIA_art	Диастолическое артериальное давление			
MAP	Среднее артериальное давление			
MPAP	Среднее давление в легочной артерии			
PPV	Вариация пульсового давления			
SV	Ударный объем			
SVI	Индекс ударного объема			
SVR	Системное сосудистое сопротивление			
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления			
SVV	Вариация ударного объема			
SYS_art	Систолическое артериальное давление			
PR	Частота пульса			

¹ Доступные параметры будут изменяться в зависимости от подключенного датчика давления; список поддерживаемых параметров будет приведен в руководстве пользователя для монитора.

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision



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

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision predviđen je za upotrebu od strane kvalifikovanog osoblja ili obučanih lekara na odeljenju intenzivne nege u bolničkim uslovima. Kabel za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision predviđen je za upotrebu sa kompatibilnim uređajima za praćenje i Edwards senzorima za praćenje pritiska i kompatibilnim kateterima.

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision je medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu koje se na jednom kraju povezuje sa kompatibilnim uređajem za praćenje ④ i sa Edwards senzorom za praćenje pritiska na drugom kraju ① u cilju kontinuiranog merenja hemodinamskih parametara. Listu podržanih hemodinamskih parametara i kompatibilnih Edwards senzora za praćenje pritiska potražite u korisničkom uputstvu za uređaj za praćenje pritiska.

Napomena: Očekivani radni vek FloTrac kabla za praćenje pritiska—BeneVision iznosi 5 godina od datuma kupovine. Ako dođe do kvara opreme, za dodatnu pomoć obratite se tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu. Detaljne procedure i parametre praćenja potražite u korisničkom uputstvu za uređaj za praćenje.

2.0 Kompatibilni senzori

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision predviđen je za upotrebu u kombinaciji sa kompatibilnim uređajem za praćenje pritiska, Edwards senzorom za praćenje pritiska i kompatibilnim kateterom za praćenje pritiska u cilju merenja intravaskularnog pritiska. Listu podržanih senzora za praćenje pritiska i katetera koji su kompatibilni sa Edwards medicinskim sredstvima potražite u korisničkom uputstvu za uređaj za praćenje pritiska.

3.0 Predviđena upotreba/namena

Kada se koristi sa Edwards senzorom za praćenje pritiska i kada je povezan sa kompatibilnim uređajem za praćenje, kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision pruža kontinuiranu procenu hemodinamskih parametara. Može se koristiti za praćenje hemodinamskih parametara zajedno sa protokolom perioperativne ciljne terapije u bolničkom okruženju.

4.0 Indikacije za upotrebu

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision indikovano je za upotrebu kod odraslih pacijenata na intenzivnoj nezi kada je potrebna kontinuirana procena ravnoteže između srčane funkcije, statusa tečnosti, vaskularnog otpora i pritiska.

5.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

6.0 Upozorenja

Usklađenost sa standardom IEC 60601-1 se održava samo kada je kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision (dodatni pribor koji je primenjeni deo, otporan na defibrilaciju) povezan sa kompatibilnom platformom za monitoring. Priključivanje spoljne opreme ili konfigurisanje sistema na način koji nije opisan u ovom uputstvu neće ispuniti uslove ovog standarda. Korišćenje ovog uređaja suprotno uputstvima može povećati rizik od strujnog udara kod pacijenta/rukovaoca.

Nemojte ni na koji način modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, menjanje ili modifikovanje može da utiče na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili performanse proizvoda.

7.0 Mere predostrožnosti

Nemojte koristiti ako su pakovanje ili kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision oštećeni. Oštećenje može podrazumevati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo koji znak da je kućište oštećeno.

Rizici za kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision uključuju opekotine ili strujni udar pacijenta ili zdravstvenog radnika, neodgovarajuće/nenamensko lečenje, i/ili kašnjenje u lečenju.

8.0 Podešavanje kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision

Detaljne procedure praćenja potražite u korisničkom uputstvu za kompatibilni uređaj za praćenje.

Korak	Procedura
1	Povežite kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision sa kompatibilnim uređajem za praćenje na kraju koji je označen brojem ④ na Slici 1.
2	Podesite i pokrenite kompatibilni uređaj za praćenje.

Korak	Procedura
3	Umetnite odgovarajući umetak u boji u ② da biste označili vrstu pritiska koji se prati. Boje su sledeće: • Crvena za arterijski pritisak (AP) • Plava za centralni venski pritisak (CVP) • Žuta za pulmonalni arterijski pritisak (PAP) • Zelena za minutni volumen (CO)
4	Priključite senzor za praćenje pritiska na kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision. ① LED lampica kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision koja okružuje dugme za nuluovanje u ③ treperiće zelenom bojom kao indikacija da je senzor za praćenje pritiska otkriven. Žuta lampica označava da sa senzorom postoji problem. Ako do ovoga dođe, pojednostoji o grešci vidite na ekranu uređaja za praćenje.
5	Pratite sva uputstva iz Uputstva za upotrebu katetera za praćenje pritiska za procedure pripreme i uvođenje katetera. Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision mora da se nuluje pre praćenja.

9.0 Nulovanje kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision

Korak	Procedura
1	Da biste započeli proces nuluovanja, pritisnite i zadržite dugme za nuluovanje označeno na slici brojem ③ ili pokrenite proces nuluovanja na ekranu priključenog uređaja za praćenje. Uputstva za nuluovanje na ekranu potražite u uputstvu za rukovanje kompatibilnim uređajem za praćenje. OPREZ: Da ne biste oštetili kabl, nemojte da primenjujete preveliku silu na dugme za nuluovanje kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision.
2	Poravnajte ventil slavinice senzora (izlazni otvor) sa položajem flebostatske ose pacijenta u skladu sa uputstvima za upotrebu.
3	Otvorite ventil slavinice da biste izmerili atmosferske uslove.
4	Pritisnite i zadržite dugme za nuluovanje kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision ili dugme na ekranu da biste obavili proces nuluovanja. LED lampica dugmeta za nuluovanje će svetleti u zelenoj boji kada je nuluovanje pravilno izvršeno.
5	Potvrdite stabilan nulti pritisak i slavinicu okrenite tako da senzor očitava intravaskularni pritisak pacijenta.

10.0 Informacije o snimanju magnetnom rezonancom (MR)



Nije bezbedno za MR

Nemojte koristiti kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision u MR okruženju. Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne delove koji se usled delovanja RF talasa mogu zagrejati u okruženju magnetne rezonance.

11.0 Specifikacije

Fizičke specifikacije

Dužina kabla: 3 m (10 ft) i 4,6 m (15 ft)

Radni uslovi

Temperatura: od 10 do 32,5 °C

Opseg vlažnosti: od 20 do 90% bez kondenzacije

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

IP zaštita: IPX4

12.0 Održavanje

Prilikom isključivanja kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision iz kompatibilnog uređaja za praćenje pritiska ili senzora za praćenje pritiska sa kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision, uvek vucite na mestu spoja. Nemojte da vučete kablove i da koristite alate prilikom isključivanja.

OPREZ: Često ispuštanje kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision za posledicu može imati oštećenje i/ili kvar kabla.

Preporučuje se da periodično proverite da li na kablju za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision ima znakova oštećenja. Proverite stanje kabla i zamenite ga ako primetite bilo šta od sledećeg: otkriveni provodnici, prekidi, pukotine ili znaci naprezanja.

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision je medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu i njegova površina se može čistiti u skladu sa aseptičkim procedurama bolnice. Ovo medicinsko sredstvo se može čistiti krpom natopljenom sledećim hemijskim sredstvima: izopropil-alkohol od 70%, glutaraldehid od 2%, rastvor izbeljivača od 10% ili kvaternarni amonijumski rastvor. Isključite kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision iz uređaja za praćenje da bi se priključak pretvarača osušio na vazduhu. Za sušenje priključka pretvarača koristite čist komprimovan vazduh iz sistema, komprimovan vazduh iz boce ili CO₂ aerosol u trajanju od najmanje dva minuta. Ako se priključak suši u sobnim uslovima, ostavite ga da se suši najmanje dva dana pre ponovne upotrebe.

OPREZ: Nemojte koristiti bilo kakvo drugo sredstvo za čišćenje, nemojte prskati ili sipati rastvor za čišćenje direktno na kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision.

Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision nemojte sterilisati parom, zračenjem ili etilen-oksikom.

Medicinsko sredstvo sadrži elektronske komponente. Rukujte pažljivo.

Nemojte potapati.

Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

13.0 Uslovi čuvanja

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Čuvati u originalnom pakovanju radi sprečavanja oštećenja. Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti.

OPREZ: Nemojte namotavati kabl u pravcu suprotnom od prirodnog pravca namotavanja ili ga prečvrsto namotavati.

14.0 Tehnička podrška

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

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

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

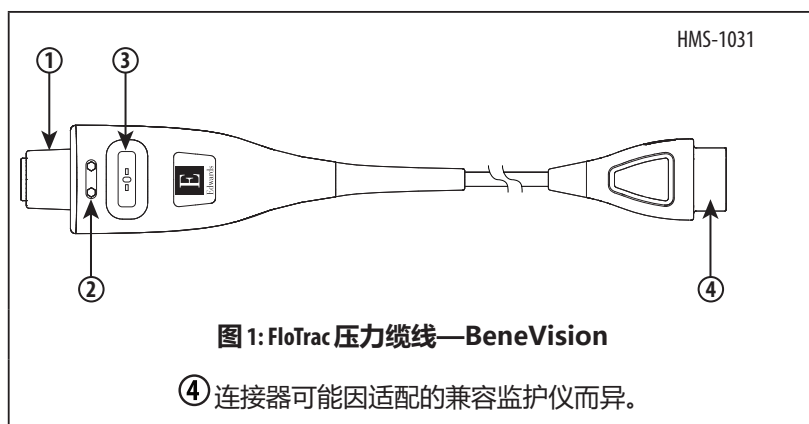
Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Tabela 1: Parametri kabla za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision:

Parametri ¹	Opis	Korišćena tehnologija podsistema	Populacija pacijenata	Bolničko okruženje
CO	Neprekidni minutni volumen	Kabl za praćenje pritiska FloTrac—BeneVision	Samo odrasli	Operaciona sala, jedinica intenzivne nege, hitan prijem
CI	Neprekidan srčani indeks			
CVP	Centralni venski pritisak			
DIA_art	Dijastolni krvni pritisak			
MAP	Srednji arterijski pritisak			
MPAP	Srednja vrednost pritiska u pulmonalnoj arteriji			
PPV	Varijacija pritiska pulsa			
SV	Udarni volumen			
SVI	Indeks udarnog volumena			
SVR	Sistemiški vaskularni otpor			
SVRI	Indeks sistemskog vaskularnog otpora			
SVV	Variranje udarnog volumena			
SYS_art	Sistolni krvni pritisak			
PR	Puls			

¹Dostupni parametri će se razlikovati u zavisnosti od senzora za praćenje pritiska koji je povezan. Lista podržanih parametara će biti navedena u priručniku za rukovaoca za uređaj za praćenje pritiska.

FloTrac 压力缆线—BeneVision



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

FloTrac 压力缆线—BeneVision 应由合格的人员或经过培训的临床医生在院内重症监护环境中使用。FloTrac 压力缆线—BeneVision 应与兼容的监护仪以及 Edwards 压力监测传感器和兼容导管配合使用。

FloTrac 压力缆线—BeneVision 是一种可重复使用的器械，一端 ④ 与兼容的监护仪相连，另一端 ① 与 Edwards 压力监测传感器相连，可用于连续测量血流动力学参数。请参阅监护仪操作手册，查看受支持的血流动力学参数和适配的 Edwards 压力监测传感器列表。

注释: FloTrac 压力缆线—BeneVision 的预期使用寿命为购买之日后 5 年。如需更多支持，请联系技术支持部门或您当地的 Edwards 代表。

已在一系列全面检测中验证包括功能特征在内的器械性能，以证明按照既定使用说明使用时器械对于预期用途的安全性和性能。请参阅监护仪的操作手册以全面了解监测程序和监测参数。

2.0 兼容的传感器

FloTrac 压力缆线—BeneVision 可与兼容的监护仪、Edwards 压力监测传感器以及兼容的压力监测导管配合使用，以测量血管内压力。请参阅监护仪操作手册，查看受支持的 Edwards 兼容压力监测传感器和导管列表。

3.0 预期用途/目的

与 Edwards 压力监测传感器一起使用并连接到兼容监护仪时，FloTrac 压力缆线—BeneVision 可连续评估血流动力学参数。其可在医院环境中配合围术期目标导向治疗方案用于监测血流动力学参数。

4.0 适应症

FloTrac 压力缆线—BeneVision 适用于需要持续评估心功能、体液状态、血管阻力和压力之间的平衡的重症患者。

5.0 禁忌症

无已知禁忌症。

6.0 警告

只有当 FloTrac 压力缆线—BeneVision（防除颤应用部件）连接到兼容的监测平台时才符合 IEC 60601-1。以本说明所述之外的方式连接外部设备或配置系统将不符合此标准。不按照说明使用本设备可能会增加患者/操作员触电的风险。

请勿以任何方式改装、维修或变更本产品。维修、变更或改装可能会对患者/操作人员的安全或产品性能造成影响。

7.0 注意事项

如果包装或 FloTrac 压力缆线—BeneVision 损坏，请勿使用。损坏包括破裂、划痕、凹陷或外壳受损的任何迹象。

FloTrac 压力缆线—BeneVision 的风险包括患者或临床医生烧伤或触电、不当/非预期治疗和/或延误治疗。

8.0 FloTrac 压力缆线—BeneVision 设置

请参阅兼容监护仪的操作手册以全面了解监测程序。

步骤	程序
1	从图 1 中 ④ 所指示的一端将 FloTrac 压力缆线—BeneVision 连接至兼容监护仪。
2	设置和启动兼容监护仪。
3	在位置 ② 处插入适当的彩色插条以指示监测的压力类型。颜色如下： • 红色为动脉压 (AP) • 蓝色为中心静脉压 (CVP) • 黄色为肺动脉压 (PAP) • 绿色为心输出量 (CO)
4	将压力监测传感器连接到 FloTrac 压力缆线—BeneVision。① 环绕位置 ③ 处调零按钮的 FloTrac 压力缆线—BeneVision LED 将闪烁绿光，指示检测到压力监测传感器。黄灯提示传感器发生故障情况。如果发生这种情况，请参阅监护仪屏幕了解具体的故障情况。
5	按照压力监测导管使用说明中的所有说明执行导管准备和插入程序。在监测之前，必须对 FloTrac 压力缆线—BeneVision 进行调零。

9.0 FloTrac 力缆线—BeneVision 调零

步骤	程序
1	按下并按住图中③所指示的调零按钮以启动调零程序，或在所连监护仪屏幕上启动调零程序。请参阅兼容监护仪的操作手册，查看屏幕调零说明。 小心: 为了防止缆线损坏，不要对 FloTrac 压力缆线—BeneVision 调零按钮用力过度。
2	按照使用说明书，将传感器旋塞阀（排气口）放在患者的静脉静力学轴水平位置。
3	打开旋塞阀以测量大气状态。
4	按下并按住 FloTrac 压力缆线—BeneVision 调零按钮或屏幕按钮以完成调零程序。正确调零后，调零按钮 LED 将长亮绿光。
5	确认稳定的零压力，转动旋塞阀使传感器读取患者血管内血压。

10.0 MRI 信息



不具有核磁共振安全性

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

11.0 规格

物理规格

缆线长度：3 m (10 ft) 和 4.6 m (15 ft)

操作条件

温度：10 至 32.5 °C

湿度范围：20 至 90 % 非冷凝

海拔（大气压）：0 m/0 ft (1013 hPa) 至 3048 m/10,000 ft (697 hPa)

防护等级：IPX4

12.0 维护

从兼容的监护仪上拔下 FloTrac 压力缆线—BeneVision 或从 FloTrac 压力缆线—BeneVision 上拔下压力监测传感器时务必拉拔连接处。不得牵拉缆线或使用工具断开连接。

小心: FloTrac 压力缆线—BeneVision 剧烈坠落后可能会导致缆线损坏和/或故障。

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

FloTrac 压力缆线—BeneVision 为可重复使用器械，可按医院无菌程序进行表面清洁。器械可以用布蘸取下列化学剂来擦拭：70 % 异丙醇、2 % 戊二醛、10 % 漂白剂溶液或季铵溶液。从监护仪断开 FloTrac 压力缆线—BeneVision，风干传感器连接器。要吹干传感器连接器，请使用干净且干燥的墙壁气源、罐装空气或 CO₂ 气溶胶吹至少两分钟。如果是在室内条件下晾干，请在使用前将连接器干燥两天。

小心: 请勿使用任何其他清洁剂，也不要将清洗液直接喷洒或倾倒在 FloTrac 压力缆线—BeneVision 上。

切勿对 FloTrac 压力缆线—BeneVision 进行蒸汽、辐射或 EtO 灭菌。

器械包含电子器件。请小心轻放。

请勿浸泡。

须按照医院规章和当地法规进行处理。

13.0 储存条件

存放于阴凉干燥处。

请储存在原始包装中，以防止损坏。怕晒。

小心: 请勿向自然方向的反方向盘绕缆线或将缆线盘绕过紧。

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

价格、规格和可供型号会随时变更，恕不另行通知。

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。

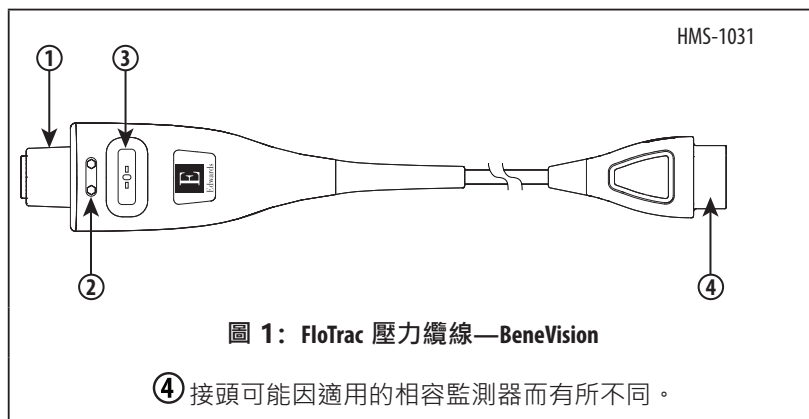
请参阅本文档末尾的符号图例。

表 1: FloTrac 压力缆线—BeneVision 参数:

参数 ¹	描述	所用子系统技术	患者群体	医院环境
CO	连续心输出量	FloTrac 压力缆线— BeneVision	仅成人	手术室、重症监护病房、 急诊室
CI	连续心输出量指数			
CVP	中心静脉压			
DIA_art	舒张压			
MAP	平均动脉压			
MPAP	平均肺动脉压			
PPV	脉压变化			
SV	每搏输出量			
SVI	每搏输出量指数			
SVR	外周血管阻力			
SVRI	外周血管阻力指数			
SVV	每搏量变异度			
SYS_art	收缩压			
PR	脉率			

¹可用参数因连接的压力监测传感器而异，监护仪操作手册中将提供受支持的参数列表。

FloTrac 壓力纜線—BeneVision



請詳細閱讀這些使用說明，其中介紹了本醫療器械的警告、預防措施和殘留風險。

1.0 描述

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 僅限由合格的人員或受過訓練的臨床醫生在醫院內的重症環境中使用。FloTrac 壓力纜線—BeneVision 僅供與相容監測器、Edwards 壓力監測感測器及相容導管搭配使用。

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 是可重複使用的器械，一端④與相容監測器相連，另一端①與 Edwards 壓力監測感測器相連，以持續測量血液動力學參數。如需受支援血液動力學參數和適用 Edwards 壓力監測感測器的清單，請參閱監測器操作人員手冊。

註: FloTrac 壓力纜線—BeneVision 的預期使用壽命為自購買日當日起 5 年。若您的設備出現故障情形，請聯絡技術支援部門或您當地的 Edwards 代表，獲取進一步的協助。

當依照既定的使用說明使用時，器械效能 (包括功能特性) 已在一系列全面的測試中得到驗證，以支援器械預定用途的安全性和效能。請參閱監測器操作人員手冊，了解完整的監測程序和監測參數。

2.0 相容感測器

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 僅供與相容監測器、Edwards 壓力監測感測器和相容壓力監測導管搭配使用，以測量血管內壓力。如需受支援 Edwards 相容壓力監測感測器和導管的清單，請參閱監測器操作人員手冊。

3.0 預定用途/目的

與 Edwards 壓力監測感測器搭配使用且連接至相容監測器時，FloTrac 壓力纜線—BeneVision 可持續測量血液動力學參數。本產品可在醫院環境下，搭配手術全期目標導向療法 (perioperative goal directed therapy) 規程來監測血液動力學參數。

4.0 適應症

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 適用於重症成人病患：需持續評估心臟功能、體液狀態、循環阻力以及壓力的平衡狀態。

5.0 禁忌症

目前沒有已知的禁忌症。

6.0 警告

FloTrac 壓力纜線—BeneVision (防除顫觸身部件配件) 僅限於連接至相容監測平台時才符合 IEC 60601-1。未依照相關說明連接到外部設備或是設定系統，無法符合此標準。未依說明使用器械可能提高病患/操作人員觸電風險。

請勿以任何方式修改、維修或更改產品。維修、更改或修改可能影響病患/操作人員的安全和/或產品性能。

7.0 注意事項

若 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 包裝受損，請勿使用。受損的情形可能包括龜裂、刮痕、凹陷或任何可能影響外殼的徵兆。

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 的風險包括病患或臨床醫師灼傷或觸電、不當/非預期治療和/或延誤治療。

8.0 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 安裝

請參閱相容監測器操作人員手冊，了解完整的監測程序。

步驟	程序
1	將 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 連接到如圖 1 ④ 所示一端的相容監測器。
2	安裝並啟動相容的監測器。
3	在 ② 處插入相應的彩色插條，指出受監測的壓力類型。顏色如下： • 紅色代表動脈壓 (AP) • 藍色代表中央靜脈壓 (CVP) • 黃色代表肺動脈壓 (PAP) • 綠色代表心輸出量 (CO)
4	將壓力監測感測器連接到 FloTrac 壓力纜線—BeneVision。① 位置 ③ 處歸零按鈕周圍的 FloTrac 壓力纜線—BeneVision LED 燈會閃綠燈，指出已偵測到壓力監測感測器。黃燈指出感測器有故障情形。發生故障時，請參閱感測器螢幕上的具體故障情形細節。
5	請參閱壓力監測導管 IFU 中的所有指示，以便準備導管並執行插入程序。FloTrac 壓力纜線—BeneVision 必須先歸零才能開始監測。

9.0 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 歸零

步驟	程序
1	若要啟動歸零程序，請按住圖中 ③ 所示的歸零按鈕，或在相連接的監測器螢幕上啟動歸零程序。請參閱相容監測器操作人員手冊，了解在螢幕上執行歸零的說明。 注意: 請勿對 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 的歸零按鈕過度施力，以免纜線受損。
2	依據使用說明，將感測器止栓閥門（排氣口）調整至病患的腋中線零點（phlebostatic axis）位置。
3	打開止栓閥門，以測量大氣狀態。
4	按住 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 歸零按鈕，或按下螢幕上的按鈕來完成歸零程序。若正確歸零，歸零按鈕 LED 會恆亮綠燈。
5	確認零點壓力狀態後，轉動止栓，使感測器讀取病患的血管內壓力。

不要浸入水中。

請根據醫院政策和當地法規棄置。

13.0 儲存條件

存放於陰涼乾燥處。

請以原包裝保存，以避免損壞。請遠離陽光。

注意: 請勿以違反自然伸展方向的方式纏繞纜線，或過緊纏繞纜線。

14.0 技術支援

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

用戶和/或病患應向製造商和用戶和/或病患所在成員國的監管部門報告所有嚴重事件。

請參閱本文末尾的符號圖例。

10.0 MRI 資訊



MR 不安全

請勿在 MR 環境中使用 FloTrac 壓力纜線—BeneVision。由於器械所含的金屬組件會在 MRI 環境下發生 RF 誘導發熱情形，因此 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 為 MR 不安全。

11.0 規格

實體規格

纜線長度：3 m (10 ft) 和 4.6 m (15 ft)

操作條件

溫度：10 至 32.5 °C 濕度範圍：20 至 90 % 非凝結狀態

海拔（大氣壓）：0 m/0 ft (1013 hPa) 至

3048 m/10,000 ft (697 hPa)

IP 防護等級：IPX4

12.0 維護

從相容監測器拔下 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 時，或從 FloTrac 壓力纜線 BeneVision 拔下壓力監測感測器時，請務必從連接部位拉動。不要拉扯纜線或使用工具斷開連接。

注意: 過度摔落 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 可能造成纜線損壞及/或故障。

建議定期檢查 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 是否有受損跡象。檢查纜線狀態，若出現下列現象，請更換纜線：電線外露、撕裂、破裂或有受壓跡象。

FloTrac 壓力纜線—BeneVision 是可重複使用的器械，可依據醫院的無菌程序清潔表面。器械可使用以下化學試劑用布擦拭乾淨：70% 異丙醇、2% 戊二醛、10% 漂白劑溶液或季銨鹽溶液。從監測器取下 FloTrac 壓力纜線—BeneVision，傳導器接頭靜置風乾。若要將傳導器接頭吹乾，應使用乾淨乾燥的空調設備、罐裝空氣或 CO₂ 噴霧劑，吹氣至少兩分鐘。如果在室溫風乾接頭，應靜置兩天後再使用。

注意: 不要直接在 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 上使用任何其他清潔劑，也不要直接在其上直接噴灑或傾倒清潔溶液。

請勿對 FloTrac 壓力纜線—BeneVision 進行蒸汽、輻射或環氧乙烷滅菌。

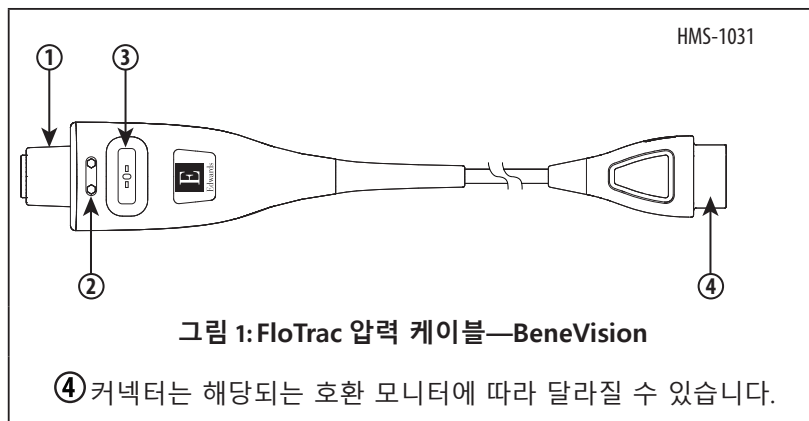
裝置包含電子設備。請小心處理。

表 1：FloTrac 壓力纜線—BeneVision 參數：

參數 ¹	描述	使用的子系統技術	適用病患	醫院使用環境
CO	持續心輸出量	FloTrac 壓力纜線—BeneVision	僅限成人	手術室、加護病房、急診室
CI	持續心輸出指數			
CVP	中央靜脈壓			
DIA_art	舒張壓			
MAP	平均動脈壓			
MPAP	平均肺動脈壓			
PPV	脈壓變化			
SV	心搏量			
SVI	心搏量指數			
SVR	全身血管阻力			
SVRI	全身血管阻力指數			
SVV	心搏量變異			
SYS_art	收縮壓			
PR	脈搏率			

¹可用的參數視所連接的壓力監測感測器而有所不同，如需受支援參數的清單，請參閱監測器操作手冊。

FloTrac 압력 케이블—BeneVision



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

1.0 설명

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 병원의 중환자 치료 환경에서 자격 있는 직원이나 숙련된 임상가가 사용하도록 고안되었습니다. FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 호환되는 모니터, Edwards 압력 모니터링 센서 및 호환되는 카테터와 함께 사용하도록 고안되었습니다.

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 재사용 가능한 장치로 한쪽 끝 ④을 호환되는 모니터에, 다른 쪽 끝 ①을 Edwards 압력 모니터링 센서에 각각 연결하여 혈류역학 매개변수를 지속적으로 측정합니다. 지원되는 혈류역학 매개변수 및 해당 Edwards 압력 모니터링 센서의 목록은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

참고: FloTrac 압력 케이블—BeneVision의 예상 사용 수명은 구매일로부터 5년입니다. 장비에 오작동이 발생하면 기술 지원팀 또는 현지 Edwards 대리점에 문의하여 추가 지원을 받으십시오.

정해진 사용 지침에 따라 사용할 경우 장치의 사용 목적에 맞는 안전과 성능을 지원할 수 있도록 일련의 종합 검사를 통해 기능적 특성을 비롯한 장치 성능을 검증했습니다. 종합적인 모니터링 절차 및 모니터링 매개변수는 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

2.0 호환되는 센서

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 호환되는 모니터, Edwards 압력 모니터링 센서, 호환되는 혈관내압 측정용 압력 모니터링 카테터와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 지원되는 Edwards 호환 압력 모니터링 센서 및 카테터의 목록은 모니터 사용자 설명서를 참조하십시오.

3.0 사용 목적

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 호환되는 모니터에 연결된 상태로 Edwards 압력 모니터링 센서와 함께 사용하는 경우, 혈류역학 매개변수에 대한 지속적인 평가를 제공합니다. 이는 병원 환경에서 수술전후 목표

지향 요법 프로토콜과 함께 혈류역학 매개변수를 모니터링하는 데 사용될 수 있습니다.

4.0 용도

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 심장 기능, 체액 상태, 혈관 저항 및 압력 간 균형을 지속적으로 평가해야 하는 중환자에게 사용됩니다.

5.0 금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

6.0 경고

IEC 60601-1 준수는 FloTrac 압력 케이블—BeneVision(장착부 액세서리, 내제세동)이 호환되는 모니터링 플랫폼에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 본 지침에 기술되지 않은 방식으로 외부 장비를 연결하거나 시스템을 구성하면 이 표준을 충족할 수 없습니다. 지시에 따라 장치를 사용하지 않을 경우 환자/작동자의 감전 위험이 높아질 수 있습니다.

제품을 어떤 식으로도 개조하거나 정비하거나 변경하지 마십시오. 정비, 개조 또는 변경은 환자/사용자의 안전 및/또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

7.0 사전 주의 사항

포장 또는 FloTrac 압력 케이블—BeneVision이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 균열, 굽힘, 찌그러짐 또는 하우징 손상이 의심되는 모든 흔적이 손상에 해당될 수 있습니다.

FloTrac 압력 케이블—BeneVision의 위험에는 환자 또는 임상가의 화상 또는 감전, 부적절함/의도하지 않은 치료 및/또는 치료 지연이 포함됩니다.

8.0 FloTrac 압력 케이블—BeneVision 설정

종합적인 모니터링 절차는 호환되는 모니터의 사용자 설명서를 참조하십시오.

단계	절차
1	그림 1에 ④로 표시된 단부로 FloTrac 압력 케이블—BeneVision을 호환되는 모니터에 연결합니다.
2	호환되는 모니터를 설정하고 작동을 시작합니다.

단계	절차
3	모니터링되는 압력 유형을 나타내기 위하여 ②에 해당 컬러 인서트를 삽입합니다. 색상은 다음과 같습니다. 빨간색: 동맥압(AP) 파란색: 중심정맥압(CVP) 노란색: 폐동맥압(PAP) 녹색: 심장박출량(CO)
4	압력 모니터링 센서를 FloTrac 압력 케이블—BeneVision에 연결합니다. ①③의 제로 버튼 주위에 있는 FloTrac 압력 케이블—BeneVision LED가 녹색으로 깜박여 압력 모니터링 센서가 감지되었음을 나타냅니다. 노란색 표시등은 센서의 결함 상태를 나타냅니다. 이 경우 모니터 화면에서 특정 결함 상태의 상세사항을 확인하십시오.
5	카테터 준비 및 삽입 절차는 압력 모니터링 카테터 사용 지침(IFU)에 나와 있는 모든 지침을 따르십시오. FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 모니터링 전에 영점으로 맞춰야 합니다.

9.0 FloTrac 압력 케이블—BeneVision 영점 조정

단계	절차
1	영점 조정 절차를 시작하려면 그림에서 ③(으)로 표시된 제로 버튼을 길게 누르거나, 연결된 모니터 화면에서 영점 조정 절차를 시작합니다. 화면상의 영점 조정 지침은 호환되는 모니터의 사용자 설명서를 참조하십시오. 주의: 케이블 손상 방지를 위해, FloTrac 압력 케이블—BeneVision 제로 버튼에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
2	사용 지침에 따라 센서 스톱콕 밸브(통기 포트)가 환자의 정맥 측 위치와 같은 높이에 있도록 합니다.
3	스톱콕 밸브를 열어 대기 상태를 측정합니다.
4	FloTrac 압력 케이블—BeneVision 제로 버튼 또는 화면상의 버튼을 길게 눌러 영점 조정 절차를 완료합니다. 영점 조정이 제대로 되면 제로 버튼 LED가 녹색으로 점등됩니다.
5	제로 압력이 안정적인지 확인하고 센서가 환자 혈관내압을 읽을 수 있도록 스톱콕을 돌립니다.

10.0 MRI 정보



MR 불안전

MR 환경에서 FloTrac 압력 케이블—BeneVision을 사용하지 마십시오. MRI 환경에서 RF 유도 가열이 될 수 있는 금속성 구성품이 장치에 포함되어 있기 때문에, FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 MR 불안전입니다.

11.0 사양

물리적 사양

케이블 길이: 3m(10 ft) 및 4.6m(15 ft)

작동 조건

온도: 10~32.5°C

습도 범위: 20~90% 비응축

고도(대기압): 0m/0ft(1013hPa)~

3048m/10,000ft (697hPa)

IP 등급: IPX4

12.0 유지보수

호환되는 모니터에서 FloTrac 압력 케이블—BeneVision을 분리하거나 FloTrac 압력 케이블—BeneVision에서 압력 모니터링 센서를 분리할 때는 항상 연결 부위를 잡고 당기십시오. 분리할 때 케이블을 잡아 당기거나 도구를 사용하지 마십시오.

주의: FloTrac 압력 케이블—BeneVision을 너무 세게 떨어뜨리면 케이블 손상 및/또는 고장이 발생할 수 있습니다.

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

FloTrac 압력 케이블—BeneVision은 재사용 가능한 장치이며 병원의 무균 절차에 따라 표면을 세척할 수 있습니다. 이 장치는 다음과 같은 화학 작용제를 사용하여 형겅으로 닦아낼 수 있는 것으로 나타났습니다: 70% 이소프로필, 2% 글루타르알데히드, 10% 표백제 또는 4차 암모늄 용액. FloTrac 압력 케이블—BeneVision을 모니터에서 분리하여 변환기 커넥터를 자연 건조하십시오. 변환기 커넥터를 인공적으로 건조하려는 경우 깨끗한 가압 공기 열원, 캔에 담긴 공기 또는 CO₂ 분사제를 최소 2분 동안 사용하십시오. 실온 조건에서 건조되도록 두는 경우 커넥터를 사용하기 전에 2일 동안 건조하십시오.

주의: 다른 세척제를 사용하거나, FloTrac 압력 케이블—BeneVision에 세척제를 직접 분무하거나 붓지 마십시오.

FloTrac 압력 케이블—BeneVision에 증기, 방사선 또는 EtO 멸균을 사용하지 마십시오.

장치에는 전자 장치가 포함되어 있습니다. 취급 시 주의하십시오.

액체에 담그지 마십시오.

병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

13.0 보관 조건

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

손상 방지를 위해 원래의 포장에 담아 보관하십시오. 차광보관.

주의: 케이블을 자연스러운 방향의 반대로 감거나 단단하게 감지 마십시오.

14.0 기술 지원

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

한국02.559.9400

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수
있습니다.

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

이 문서의 끝부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

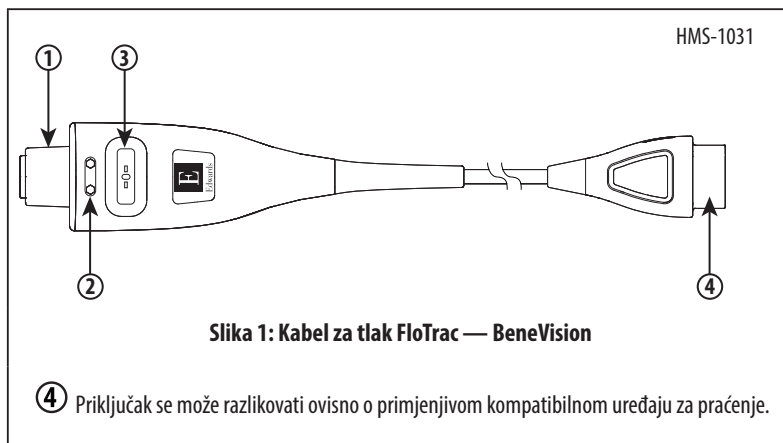
15.0

表 1 : FloTrac 압력 케이블—BeneVision 매개변수 :

매개변수 ¹	설명	사용되는 하위 시스템 기술	대상 환자군	병원 환경
CO	지속적 심장박출량	FloTrac 압력 케이블—BeneVision	성인 전용	수술실, 집중 치료 병동, 응급실
CI	지속적 심장박출지수			
CVP	중심정맥압			
DIA_art	확장기 혈압			
MAP	평균 동맥혈압			
MPAP	평균 폐동맥압			
PPV	맥압 변동			
SV	일회박출량			
SVI	일회박출량 지수			
SVR	전신 혈관 저항			
SVRI	전신 혈관 저항 지수			
SVV	박출량 변이			
SYS_art	수축기 혈압			
PR	맥박수			

¹사용 가능한 매개변수는 연결된 압력 모니터링 센서에 따라 달라지며, 지원되는 매개변수의 목록은 모니터 사용
설명서에 나와 있습니다.

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision



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

1.0 Opis

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision namijenjen je kvalificiranom osoblju ili obučanim liječnicima za upotrebu u okruženju za intenzivnu njegu u bolnicama. Kabel za tlak FloTrac — BeneVision namijenjen je za upotrebu s kompatibilnim uređajima za praćenje i senzorima za praćenje tlaka tvrtke Edwards te kompatibilnim kateterima.

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision proizvod je za višekratnu upotrebu koji se na jednom kraju priključuje na kompatibilan uređaj za praćenje ④ te na drugom kraju na senzor za praćenje tlaka tvrtke Edwards ① za kontinuirano mjerenje hemodinamskih parametara. Popis podržanih hemodinamskih parametara i primjenjivih ili primjenjivih senzora za praćenje tlaka tvrtke Edwards potražite u korisničkom priručniku uređaja za praćenje.

Napomena: očekivani uporabni vijek kabela za tlak FloTrac — BeneVision jest 5 godina od datuma kupnje. Ako na vašoj opremi nastane kvar, za daljnju se pomoć obratite tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu. Cjelokupne postupke praćenja i parametre za praćenje potražite u korisničkom priručniku uređaja za praćenje.

2.0 Kompatibilni senzori

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision namijenjen je za upotrebu u kombinaciji s kompatibilnim uređajem za praćenje, senzorom za praćenje tlaka tvrtke Edwards i kompatibilnim kateterom za praćenje tlaka za mjerenje intravaskularnog tlaka. Popis podržanih senzora i katetera za praćenje tlaka kompatibilnih s opremom tvrtke Edwards potražite u korisničkom priručniku uređaja za praćenje.

3.0 Namjena/svrha

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision, kada se upotrebljava sa senzorom za praćenje tlaka tvrtke Edwards i kada je priključen na kompatibilni uređaj za praćenje, omogućava kontinuiranu procjenu hemodinamskih parametara. Može se upotrebljavati za praćenje hemodinamskih parametara u kombinaciji s protokolom za perioperativnu ciljno usmjerenu terapiju u bolničkoj okolini.

4.0 Indikacije za upotrebu

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision indiciran je za upotrebu u odraslih pacijenata na intenzivnoj njezi u kojih se ravnoteža između funkcije srca, stanja tekućina, vaskularnog otpora i tlaka mora kontinuirano procjenjivati.

5.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

6.0 Upozorenja

Sukladnost s normom IEC 60601-1 održava se isključivo kada je kabel za tlak FloTrac — BeneVision (oprema koja predstavlja primjenjen dio, otporna na defibrilaciju) priključen na kompatibilnu platformu za praćenje. Priključivanjem vanjske opreme ili konfiguriranjem sustava na način koji nije opisan u ovim uputama neće se ispuniti zahtjevi ove norme. Ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama, može doći do povećanog rizika od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/korisnika i/ili učinkovitost proizvoda.

7.0 Mjere predostrožnosti

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje kabela za tlak FloTrac — BeneVision oštećeno. Oštećenje može uključivati pukotine, ogrebotine, udubljenja ili bilo kakve znakove da je kućište možda narušeno.

Rizici povezani s kablom za tlak FloTrac — BeneVision uključuju opekline ili strujni udar pacijenta ili liječnika, neprikladnu/neplaniranu terapiju, i/ili odgodu terapije.

8.0 Postavljanje kabela za tlak FloTrac — BeneVision

Cjelokupne postupke praćenja potražite u korisničkom priručniku kompatibilnog uređaja za praćenje.

Korak	Postupak
1	Priključite kabel za tlak FloTrac — BeneVision na kompatibilni uređaj za praćenje koristeći kraj naznačen brojkom ④ na slici 1.
2	Izvršite postavljanje kompatibilnog uređaja za praćenje i pokrenite ga.
3	Umetnite odgovarajući umetak u boji u ② da biste označili vrstu tlaka koja se prati. Boje imaju sljedeća značenja: • crvena označava arterijski tlak (AP) • plava označava centralni venski tlak (CVP) • žuta označava plućni arterijski tlak (PAP) • zelena označava minutni volumen srca (CO).

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E i FloTrac zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Korak	Postupak
4	Priključite senzor za praćenje tlaka na kabel za tlak FloTrac — BeneVision. ① LED lampica na kabelu za tlak FloTrac — BeneVision koja okružuje gumb s nulom prikazan brojkom ③ bljeskat će zelenim svjetlom koje označava da je otkriven senzor za praćenje tlaka. Žuto svjetlo označava kvar na senzoru. Ako se to dogodi, na zaslonu uređaja za praćenje potražite točne pojedinosti o kvaru.
5	Pridržavajte se svih uputa sadržanih u uputama za upotrebu katetera za praćenje tlaka pri postupku pripreme i umetanja katetera. Kabel za tlak FloTrac — BeneVision mora se postaviti na nulu prije praćenja.

9.0 Postavljanje kabela za tlak FloTrac — BeneVision na nulu

Korak	Postupak
1	Kako biste pokrenuli postupak postavljanja na nulu, pritisnite i držite gumb s nulom koji označava brojka ③ na slici ili pokrenite postupak postavljanja na nulu na zaslonu priključenog uređaja za praćenje. Upute o postavljanju na nulu putem zaslona potražite u korisničkom priručniku kompatibilnog uređaja za praćenje. OPREZ: kako biste spriječili oštećenje kabela, nemojte primjenjivati prekomjernu silu na gumb s nulom kabela za tlak FloTrac — BeneVision.
2	Poravnajte zaporni ventil senzora (priključak s otvorom) s položajem pacijentove flebostatske osi u skladu s uputama za upotrebu.
3	Otvorite zaporni ventil kako biste izmjerili atmosferske uvjete.
4	Pritisnite i držite gumb s nulom na kabelu za tlak FloTrac — BeneVision ili gumb na zaslonu kako biste dovršili postupak postavljanja na nulu. LED lampica gumba s nulom zasvijetlit će postojanim zelenim svjetlom kada se izvrši propisno postavljanje na nulu.
5	Potvrdite stabilni tlak postavljen na nulu i okrenite zaporni ventil tako da senzor očitava intravaskularni tlak pacijenta.

10.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Nemojte upotrebljavati kabel za tlak FloTrac — BeneVision u okolini za magnetsku rezonanciju (MR). Kabel za tlak FloTrac — BeneVision nije siguran kod pregleda MR-om jer proizvod sadržava metalne dijelove koji se mogu zagrijati uslijed izlaganja radijskoj frekvenciji (RF) u okolini za MR.

11.0 Specifikacije

Fizičke specifikacije

Dužina kabela: 3 m (10 ft) i 4,6 m (15 ft)

Uvjeti za rad

Temperatura: 10 – 32,5 °C

Raspon vlažnosti: 20 – 90 %, nekondenzirajuća

Nadmorska visina (atmosferski tlak): 0 m / 0 ft (1013 hPa) –

3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

IP oznaka: IPX4

12.0 Održavanje

Kada isključujete kabel za tlak FloTrac — BeneVision iz kompatibilnog uređaja za praćenje ili senzor za praćenje tlaka iz kabela za tlak FloTrac — BeneVision, uvijek povlačite na mjestu priključka. Nemojte povlačiti kabele ili upotrebljavati alate za odvajanje.

OPREZ: prekomjerno ispuštanje kabela za tlak FloTrac — BeneVision na tlo može uzrokovati oštećenje kabela i/ili kvar.

Preporučuje se da povremeno pregledavate ima li znakova oštećenja na kabelu za tlak FloTrac — BeneVision. Provjerite stanje kabela i zamijenite ga ako je prisutno bilo što od sljedećega: vidljive žice, rascjepi, pukotine ili znakovi naprezanja.

Kabel za tlak FloTrac — BeneVision proizvod je za višekratnu upotrebu i može se površinski očistiti prema bolničkim aseptičkim postupcima. Dokazano je da proizvod može podnijeti brisanje krpom sa sljedećim kemijskim sredstvima: 70 %-tni izopropil, 2 %-tni glutaraldehid, 10 %-tna otopina izbjeljivača ili otopina kvaternog amonijevog iona. Isključite kabel za tlak FloTrac — BeneVision iz uređaja za praćenje kako bi se priključak pretvornika osušio na zraku. Kako biste osušili priključak pretvornika ispuhivanjem, upotrijebite čisti i suhi zrak iz zidnog klimatizacijskog uređaja, komprimirani zrak ili CO₂ u aerosolu tijekom najmanje dvije minute. U slučaju sušenja priključka na sobnoj temperaturi pričekajte dva dana prije njegove upotrebe.

OPREZ: nemojte upotrebljavati nikakva druga sredstva za čišćenje, prskati niti izravno nalijevati otopinu za čišćenje na kabel za tlak FloTrac — BeneVision.

Nemojte sterilizirati kabel za tlak FloTrac — BeneVision parom, zračenjem ni etilen-oksikom (EtO).

Proizvod sadržava elektroničke dijelove. Pažljivo rukovati.

Nemojte uranjati u tekućinu.

Odložite ga u skladu s pravilnikom bolnice i lokalnim propisima.

13.0 Uvjeti za čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

Pohranite u izvornom pakiranju kako biste spriječili oštećenje. Držite podalje od sunčeve svjetlosti.

OPREZ: nemojte namotavati kabel protivno njegovu prirodnom usmjerenju niti čvrsto namotavati kabel.

14.0 Tehnička pomoć

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

U SAD-u i Kanadi
(24 sata): 800.822.9837
Izvan SAD-a i Kanade
(24 sata): 949.250.2222
U UK-u: 0870 606 2040 – opcija 4
U Irskoj: 01 8211012 – opcija 4

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

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Tablica 1: Parametri kabela za tlak FloTrac — BeneVision:

Parametri ¹	Opis	Upotrijebljena tehnologija podsustava	Populacija pacijenata	Bolnička okolina
CO	Kontinuirani minutni volumen srca	Kabel za tlak FloTrac — BeneVision	Samo za odrasle	Operacijska dvorana, jedinica za intenzivnu njegu, hitna služba
CI	Kontinuirani srčani indeks			
CVP	Centralni venski tlak			
DIA_art	Dijastolički krvni tlak			
MAP	Srednji arterijski tlak			
MPAP	Srednji plućni arterijski tlak			
PPV	Varijacija tlaka pulsa			
SV	Udarni volumen			
SVI	Indeks udarnog volumena			
SVR	Sistemijski vaskularni otpor			
SVRI	Indeks sistemskog vaskularnog otpora			
SVV	Varijacija udarnog volumena			
SYS_art	Sistolički krvni tlak			
PR	Frekvencija pulsa			

¹Dostupni parametri razlikuju se ovisno o priključenom senzoru za praćenje tlaka; popis podržanih parametara naveden je u korisničkom priručniku uređaja za praćenje.

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo
 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
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM
IPX4	Provides protection against water splashing in any direction to IPX4 standard	Assure une protection contre les projections d'eau multidirectionnelles conformément à la norme IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4	Proporciona protección contra las salpicaduras de agua en cualquier dirección hasta el estándar IPX4
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Defibrillator Proof Type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF	Pieza-aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Environmentally friendly use period (EFUP) - China only	Période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) - pour la Chine uniquement	Umweltfreundlicher Gebrauchszeitraum (EFUP) – Nur China	Período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP): solo China

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Federal Communications Commission	Conformité FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communications Commission	Comisión Federal de Comunicaciones
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC directive 2012/19/EU.	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States	Marque de composant reconnue par UL pour le Canada et les États-Unis	UL-Kennzeichnung für genehmigte Komponenten in Kanada und den USA	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	Importer	Importateur	Importeur	Importador
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba

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.

Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
IPX4	Fornisce protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione secondo lo standard IPX4	Biedt bescherming tegen rondspetterend water op IPX4-standaard	Yder beskyttelse mod vand, der sprøjter i alle retninger til IPX4-standard	Skyddar mot stänkande vatten från samtliga riktningar enligt standarden IPX4
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	Defibrillatorsikker type CF-anvendt del	Defibrilleringssäker patientansluten del typ CF
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering
	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.
	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) - Solo Cina	Milieuvriendelijke gebruikperiode (EFUP) - Alleen China	Periode for miljøvenlig brug (EFUP, Environmentally friendly use period) – kun i Kina	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina

Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Conformità FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communications Commission	Den Føderale Kommunikationskommission	Federal Communications Commission
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.
	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Marchio componente riconosciuto UL per il Canada e gli Stati Uniti	Markering voor UL-erkende component voor Canada en de Verenigde Staten	UL-godkendelsesmærke for Canada og USA	UL-godkännandemärke för komponentmärke för Kanada och USA
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning
	Importatore	Importeur	Importør	Importör
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Alto	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp

Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám:
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
IPX4	Παρέχει προστασία από την εκτίναξη νερού προς κάθε κατεύθυνση σύμφωνα με το πρότυπο IPX4	Fornecer proteção contra salpicos de água em qualquer direção, segundo a norma IPX4	Poskytuje ochranu proti stříkání vody v jakémkoliv směru podle normy IPX4	Az IPX4 szabvány szerint a bármely irányban fröccsenő vízzel szemben védelmet biztosít
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész.
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukládněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Περίοδος χρήσης φιλική προς το περιβάλλον (EFUP) - Μόνο για την Κίνα	Período de utilização seguro para o ambiente (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – Apenas China	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze Čína	A környezetbarát használat időtartama (EFUP) — Csak Kína esetében

Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών	Comissão Federal de Comunicações	Úřad Federal Communications Commission	Szövetségi Kommunikációs Bizottság
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ.	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE.	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Ne érje napfény
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Σήμα εξαρτήματος με πιστοποίηση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e os Estados Unidos	Značka komponentu uznaná organizací UL pro Kanadu a Spojené státy americké	UL tanúsítványú alkatrész jelölése Kanadában és az Egyesült Államokban
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz
	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manusear com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé
Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.				

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinumero
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
IPX4	Zabezpiecza przed rozlewaniem wody w dowolnym kierunku, zgodnie z normą IPX4	Poskytuje ochranu proti špliehajúcej vode v akomkoľvek smere v súlade s normou IPX4.	Gir beskyttelse mot vannsprut i alle retninger iht. IPX4-standard	Kotelointiluokka IPX4 (suojaus roiskulta vedeltä)
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF	Defibrillointia kestävä CF-tyypin liityntäosa
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) – dotyczy wyłącznie Chin	Časové obdobie pre použitie k zamýšľanému účelu (EFUP) – iba Čína	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) – kun i Kina	Ympäristöyställinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Federalna Komisja Łączności (FCC)	Federálna komisia pre komunikáciu	Federal Communications Commission	Yhdysvaltojen telehallintovirasto
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.	Separujte 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.	Erotoele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti.
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chránite pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Znak komponentu posiadającego certyfikat UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych	Značka komponentu prijatá UL pre Kanadu a Spojené štáty	UL, registrert komponent-merke for Canada og USA	UL Recognized Component Mark -laatu-merkki Kanadassa ja Yhdysvalloissa
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsiteltävä varoen
	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp	Tämä puoli ylöspäin

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.

Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
IPX4	Предоставя защита срещу пръски вода във всички посоки според стандарт IPX4	Asigură protecție la standardul IPX4 împotriva apei împrăscate în orice direcție	Kaitseb mis tahes suunas langevate veepritsmete eest standardi IPX4 järgi.	Apsauga nuo aptaškymo vandeniu bet kuria kryptimi pagal IPX4 standartą
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare	Defibrillaatorikindel CF-tüüpi kohaldatav osa	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis
	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Уникален идентификатор на изделиято	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusiis priemonės identifikatorius
	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Екологичен период на използване (EFUP) – само за Китай	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP) – Numai pentru China	Keskkonnahoidlik kasutusaeg (EFUP) — ainult Hiina	Aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpis (EFUP) – tik Kinijoje

Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Федерална комисия за комуникации	Comisia Federală pentru Comunicații	Föderaalse Sidekomisjon	Federalinė ryšių komisija
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС.	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE.	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL.	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES.
	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Маркировка за разпознат UL компонент за Канада и САЩ	Marcă de componentă recunoscută de UL pentru Canada și Statele Unite	UL-i tunnustatud komponendi märgis Kanadas ja Ameerika Ühendriikides	UL pripažįstamo komponento ženklas Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose
	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Чупливо, да се борови внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
IPX4	Nodrošina aizsardzību pret ūdens šļakstiņanos jebkurā virzienā atbilstoši IPX4 standartam.	IPX4 standardına uygun olarak herhangi bir yönden sıçrayan suya karşı koruma sağlar	Обеспечивает защиту от брызг воды (в любом направлении) по стандарту IPX4	Obezbeđuje zaštitu od prskanja vode u bilo kom pravcu prema IPX4 standardu
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyona Dayanıklı CF Tipi hastaya temas eden parça	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Vidi saudzējošas lietošanas periods (EFUP) — tikai Ķīna	Çevre dostu kullanım süresi (EFUP) — Yalnızca Çin	Срок экологически благоприятного использования (EFUP) — только для Китая	Period ekološki prihvatljive upotrebe (EFUP) — samo za Kinu

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Federālā komunikāciju komisija	Federal Haberleşme Komisyonu	Федеральная комиссия по связи	Savezna komisija za komunikacije
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar EK Direktīvu 2012/19/ES.	2012/19/EU sayılı AB direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır.	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU.	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU.
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držati zaklonjeno od sunčeve svetlosti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	UL apstiprinātas detaļas marķējums Kanādai un Amerikas Savienotajām Valstīm	Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Tarafından Kabul Gören Bileşen İşareti	Знак сертифицированного UL компонента для Канады и США	UL oznaka za odobrene komponente za Kanadu i Sjedinjene Američke Države
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore

Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli.

符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호범례 ■ Legenda simbola

	简体中文	繁體中文 (台灣)	한국어	Hrvatski
	型号	型號	모델 번호	Broj modela
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明	請遵循網站上的使用說明	웹사이트의 사용 지침 준수	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	序列编号	序號	일련 번호	Serijski broj
	制造商	製造商	제조업체	Proizvođač
	生产日期	製造日期	제조일자	Datum proizvodnje
	欧洲共同体/欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表/歐盟	유럽공동체/유럽연합 공인 대리점	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	不具有核磁共振安全性	MR 不安全	MR 불안전	Nije sigurno kod pregleda MR-om
IPX4	可防止各个方向的水滴飞溅，符合IPX4级标准	防止任何方向噴濺的水，達到IPX4標準	IPX4 표준에 따라 모든 방향에서의 물보라에 대한 보호 제공	Pružza zaštitu od prskanja vode u bilo kojem smjeru u skladu sa standardom IPX4
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	防除颤CF类应用部件	防除顫類型CF套用組件	내제세동기CF형 장착부	Primjenjen dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	遵循使用说明	請遵循使用說明	사용 지침 준수	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	器械唯一标识	醫療器材單一識別碼	고유 장치 식별자	Jedinstveni identifikator proizvoda
	存放于阴凉干燥处	存放於陰涼乾燥處	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	环保使用期限 (EFUP) — 仅限中国	環保使用期限 (EFUP) — 僅限中國	친환경적 사용 기간 (EFUP) - 중국만 해당	Ekološki prihvatljivo razdoblje upotrebe (Environmentally friendly use period, EFUP) – samo za Kinu

符号图例 ■ 符號圖例 ■ 기호범례

	简体中文	繁體中文 (台灣)	한국어	Hrvatski
	联邦通信委员会	聯邦通訊委員會	미(US) 연방 통신 위원회	Savezna komisija za komunikacije
	按照 EC 指令 2012/19/EU 分类回收电气和电子设备。	按照歐盟 2012/19/EU 指令分開回收電氣和電子設備。	EC 지령 2012/19/EU에 따른 전기전자장비 분리 수거.	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU.
	避免阳光照射	請遠離陽光	차광 보관	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	如包装破损切勿使用, 请查阅使用说明	如果包裝有損壞, 請勿使用, 請詳閱使用說明	포장이 손상되었을 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Conformité Européenne (CE 标志)	Conformité Européenne (CE 標誌)	Conformité Européenne (CE 마크)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	数量	數量	수량	Količina
	适用于加拿大和美国的 UL 认可部件标记	適用於加拿大和美國的 UL 認證元件標章	캐나다와 미국의 UL 인증 부품 마크	Oznaka komponente koju je priznala organizacija UL za Kanadu i Sjedinjene Američke Države
	医疗器械	醫療器械	의료 장치	Medicinski uređaj
	进口商	進口商	수입업체	Uvoznik
	易碎品, 小心轻放	易碎品, 請小心處理	깨지기 쉬움, 취급 주의	Lomljivo, pažljivo rukovati
	向上	此處朝上	여기를 위로	Ova strana prema gore

注释: 此产品标签并非包含所有符号。 **註:** 本產品標示中未必包含所有符號。 **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다. **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



02/23
10050391001 A/DOC-0191362 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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