



Edwards

Acumen IQ Finger Cuff
ClearSight Finger Cuff

Directory

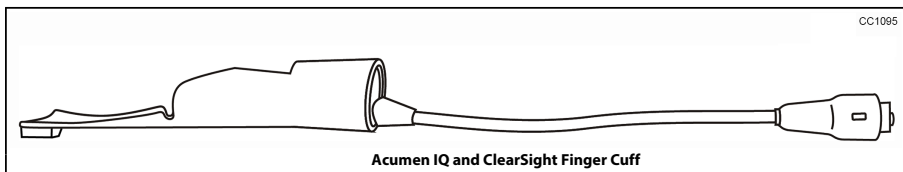
English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	8
Español (es).....	11
Italiano (it).....	15
Nederlands (nl).....	18
Dansk (da).....	22
Svenska (sv).....	25
Ελληνικά (el).....	28
Português (pt).....	31
Česky (cs).....	35
Magyar (hu).....	38
Polski (pl).....	41
Slovensky (sk).....	45
Norsk (no).....	48
Suomi (fi).....	51
Български (bg).....	54
Română (ro).....	57
Eesti (et).....	60
Lietuvių (lt).....	63
Latviešu (lv).....	66
Türkçe (tr).....	69
Русский (ru).....	72
Srpski (sr).....	76
Hrvatski (hr).....	79
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Atteli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	83
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyaraztat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legenda de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	86

English

Acumen IQ Finger Cuff
ClearSight Finger Cuff

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.

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



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

1.0 Description

The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs, when used with an appropriate Edwards monitoring system, provide continuous, noninvasive hemodynamic monitoring and the applicable derived parameters. The Acumen IQ and ClearSight finger cuffs utilize the volume-clamp method to measure blood pressure with an inflatable bladder wrapped around the middle phalanx of the finger. This device is supplied non-sterile. Potential risks include inappropriate/unintended treatment, adverse reaction to device materials, patient or clinician burns or electrical shock, peripheral ischemia, and/or minor tissue damage.

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.

Device is used by clinicians who have been trained in safe use of noninvasive hemodynamic technologies in accordance with their institutional guidelines.

2.0 Intended Use/Purpose

The intended purpose is to noninvasively measure blood pressure and use the information to derive hemodynamic parameters when connected to the EV1000 clinical platform or HemoSphere advanced monitoring platform.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

In some patients with extreme contraction of the smooth muscle in the arteries and arterioles in the lower arm and hand, such as may be present in patients with Raynaud's disease, blood pressure measurement can become impossible.

5.0 Single Patient Use

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

Do not attempt to clean and reuse the finger cuff on more than a single patient, such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

6.0 Warnings

- **Improper placement, sizing, or alignment of the finger cuff can lead to inaccurate monitoring.**
- **Do not apply the finger cuff on injured skin as this may cause further injury.**
- **To reduce the risk of skin irritation and tissue damage, do not monitor longer than 8 hours continuously on a single finger. To continue to monitor beyond 8 hours, use an additional finger cuff on another finger or move the cuff in use to another finger.**
- **Do not use two finger cuffs simultaneously on the same finger.**
- **Measurement on one finger in contradiction with the instructions for use may affect patient comfort and/or lead to minor injuries.**

- Do not apply finger cuff(s) on a hand or finger when external constriction (that may prevent circulation to the hand or finger) is present.
- Do not apply finger cuff(s) on a hand or finger when a second blood pressure measurement device is actively monitoring on the same arm (or hand or finger).
- Do not use the finger cuff with magnetic resonance imaging.

7.0 Cautions

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

8.0 Instructions for Use

Refer to Figure 1 on page 83 through Figure 5 on page 84 for figures corresponding to the steps below.

8.1 Size the Finger

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

8.2 Apply the Finger Cuff

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

8.3 Connect the Finger Cuff to the System

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

9.0 Recommendations

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

10.0 MRI Safety

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

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 Shelf Life

The shelf life is marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

13.0 Disposal

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

14.0 Models

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

* All models may not be available in all regions.

15.0 Warranty

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

16.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): . . . 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): . . . 949.250.2222

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

In Ireland: . . . 01 8211012 - Option 4

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

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

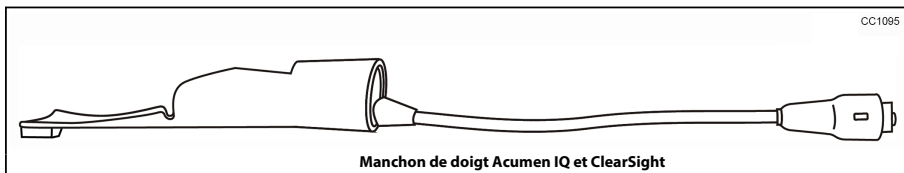
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Français

Manchon de doigt Acumen IQ Manchon de doigt ClearSight

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.



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

1.0 Description

Les manchons de doigt Acumen IQ et ClearSight, lorsqu'ils sont utilisés avec un système de surveillance Edwards approprié, fournissent une surveillance hémodynamique non invasive en continu ainsi que les paramètres dérivés applicables. Les manchons de doigt Acumen IQ et ClearSight utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale pour mesurer la pression artérielle avec une vessie gonflable enroulée autour de la phalange médiane du doigt. Ce dispositif est livré non stérile. Les risques potentiels incluent un traitement inapproprié/non prévu, une réaction indésirable aux matériaux du dispositif, une brûlure ou un choc électrique sur le patient ou le médecin, une ischémie périphérique, et/ou une lésion mineure des tissus.

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

Ce dispositif est utilisé par des médecins formés à l'utilisation sans danger des technologies hémodynamiques non invasives conformément aux protocoles en vigueur dans leur établissement.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Lorsqu'ils sont connectés à la plate-forme clinique EV1000 ou à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, l'objectif prévu des manchons consiste à mesurer la pression artérielle de façon non invasive et à utiliser ces informations pour obtenir des paramètres hémodynamiques.

3.0 Indications

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

4.0 Contre-indications

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les artères et artérioles de la partie inférieure du bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

5.0 Utilisation sur un patient unique

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

Ne pas tenter de nettoyer le manchon de doigt ni de le réutiliser sur plusieurs patients. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le dispositif risque de ne pas fonctionner comme initialement prévu.

6.0 Mises en garde

- **Un positionnement, une taille ou un alignement incorrects du manchon de doigt peuvent provoquer une surveillance imprécise.**
- **Ne pas placer le manchon de doigt sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion.**

- Pour limiter le risque d'irritation cutanée et éviter d'endommager les tissus, ne pas réaliser de surveillance de plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Afin de poursuivre cette surveillance au-delà de 8 heures, utiliser un manchon supplémentaire sur un autre doigt ou déplacer le manchon utilisé sur un autre doigt.
- Ne pas utiliser deux manchons simultanément sur le même doigt.
- Les mesures prises sur un doigt non conformément au mode d'emploi peuvent affecter le confort du patient et/ou engendrer des blessures mineures.
- Ne pas appliquer de manchons de doigt sur une main ou un doigt en cas de constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main ou le doigt).
- Ne pas mettre en place de manchons de doigt sur une main ou un doigt lorsqu'un second dispositif de mesure de la pression artérielle est actif sur le même bras (ou sur la même main / le même doigt).
- Ne pas utiliser de manchon de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.

7.0 Avertissements

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

8.0 Mode d'emploi

Se reporter de Figure 1 à la page 83 à Figure 5 à la page 84 pour les figures correspondant aux étapes ci-dessous.

8.1 Détermination de la taille du doigt

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

8.2 Mise en place du manchon de doigt

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

8.3 Connexion du manchon de doigt au système

Étape	Procédure
1	Brancher le connecteur du manchon de doigt sur le régulateur de pression (Figure 5). Consulter le mode d'emploi du régulateur de pression pour plus d'informations.
2	Si un capteur de référence cardiaque est utilisé, connecter son extrémité « doigt » à la languette correspondante située sur la partie supérieure du manchon de doigt (Figure 5). Consulter le mode d'emploi du capteur de référence cardiaque pour plus d'informations.

Étape	Procédure
3	Commencer la surveillance avec le système de surveillance non invasive Edwards connecté. Pour activer les paramètres avancés, consulter le manuel de l'opérateur du système de surveillance pour plus d'informations.
4	Si la surveillance est réalisée à l'aide de deux manchons, répéter toutes les étapes précédentes pour mettre en place le second manchon de doigt.

9.0 Recommandations

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

10.0 Sécurité relative à l'IRM

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

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque conditionnement. Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

13.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

14.0 Modèles

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

* La disponibilité des modèles varie en fonction des régions.

15.0 Garantie

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

16.0 Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

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

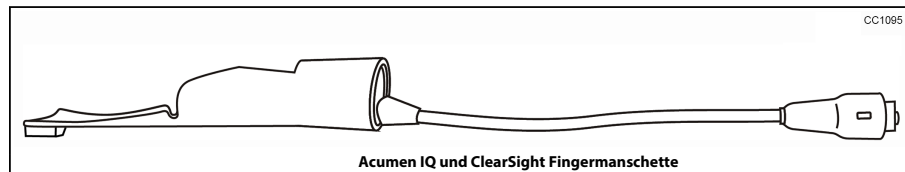
Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

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

Acumen IQ Fingermanschette
ClearSight Fingermanschette

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Beschreibung

Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten bieten in Kombination mit einem geeigneten Edwards Überwachungssystem eine durchgehende nichtinvasive hämodynamische Überwachung und die davon abgeleiteten anwendbaren Parameter. Die Acumen IQ und ClearSight Fingermanschetten funktionieren auf der Basis der Volume-Clamp-Methode und messen mithilfe einer um die Mittelfalanx des Fingers gewickelten aufblasbaren Blase den Blutdruck. Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Zu den möglichen Risiken gehören unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Verbrennung oder elektrischer Schock des Patienten oder Arztes, periphere Ischämie und/oder geringfügige Gewebeschädigung.

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

Das Produkt wird von Ärzten verwendet, die in der sicheren Anwendung nichtinvasiver hämodynamischer Technologien gemäß den Richtlinien der Einrichtung geschult wurden.

2.0 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck besteht in der nichtinvasiven Blutdruckmessung und Verwendung von Informationen, um hämodynamische Parameter abzuleiten. Voraussetzung hierfür ist eine Verbindung mit der EV1000 Klinischen Plattform oder der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform.

3.0 Indikationen

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

4.0 Kontraindikationen

Bei manchen Patienten mit sehr starker Kontraktion der glatten Muskulatur in den Arterien und Arteriolen des Unterarms und der Hand, wie etwa bei Patienten mit dem Raynaud-Syndrom, ist möglicherweise keine Blutdruckmessung möglich.

5.0 Zur Verwendung bei einem Patienten

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

Nicht versuchen, die Fingermanschette zu reinigen, um sie an mehreren Patienten zu verwenden. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

6.0 Warnungen

- Bei fehlerhafter Platzierung, Größenauswahl oder Ausrichtung der Fingermanschette wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.
- Die Fingermanschette nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.
- Um das Risiko von Hautreizungen und Gewebeschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Um die Überwachung nach 8 Stunden fortzusetzen, eine weitere Fingermanschette an einem anderen Finger anbringen oder die verwendete Manschette an einen anderen Finger verlegen.
- Nicht zwei Fingermanschetten gleichzeitig an einem Finger verwenden.
- Wenn die Messung an einem Finger nicht gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird, können eine Beeinträchtigung des Patientenkomforts und/oder kleinere Verletzungen die Folge sein.
- Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn diese/dieser durch externe Faktoren (die die Zirkulation in der Hand/dem Finger behindern) eingeschnürt wird.
- Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn bereits ein weiteres Blutdruckmessgerät zur aktiven Überwachung an demselben Arm (oder demselben Finger/derselben Hand) verwendet wird.
- Die Fingermanschette nicht in Verbindung mit Magnetresonanztomographie-Bildgebungsverfahren verwenden.

7.0 Vorsichtshinweise

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

8.0 Gebrauchsanweisung

Die zu den nachfolgend aufgeführten Schritten passenden Abbildungen finden Sie auf Abbildung 1 auf Seite 83 bis Abbildung 5 auf Seite 84.

8.1 Größe des Fingers bestimmen

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

8.2 Fingermanschette anlegen

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

8.3 Fingermanschette am System anschließen

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

9.0 Empfehlungen

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

10.0 MRT-Sicherheit

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

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

13.0 Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

14.0 Modelle

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

* Möglicherweise sind nicht alle Modelle in allen Regionen erhältlich.

15.0 Gewährleistung

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

16.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

Manguito para el dedo Acumen IQ

Manguito para el dedo ClearSight

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.



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

1.0 Descripción

Cuando se utilizan con un sistema adecuado de monitorización de Edwards, los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight ofrecen monitorización hemodinámica no invasiva y continua, así como los correspondientes parámetros derivados. Los manguitos para el dedo Acumen IQ y ClearSight emplean el método de pinzamiento volumétrico para medir la presión arterial con una cámara de aire inflable que se envuelve alrededor de la falange media del dedo. Este dispositivo se suministra de forma no estéril. Los posibles riesgos incluyen un tratamiento inadecuado/no deseado, reacción adversa a los materiales del dispositivo, quemaduras o descarga eléctrica en el paciente o el médico, isquemia periférica y/o daños leves en los tejidos.

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

Este dispositivo deben utilizarlo médicos formados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas no invasivas de acuerdo con las pautas de su centro.

2.0 Uso previsto/Finalidad

La finalidad prevista es medir de manera no invasiva la presión arterial y utilizar la información para obtener parámetros hemodinámicos cuando se conecta a la plataforma clínica EV1000 o a la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

3.0 Indicaciones

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

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Uso en un solo paciente

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

No intente limpiar ni reutilizar el manguito para el dedo en más de un solo paciente, dado que podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

6.0 Advertencias

- Una colocación, un tamaño o una alineación inadecuados del manguito para el dedo pueden conllevar una monitorización incorrecta.
- No aplique el manguito para el dedo sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

- Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños tisulares, no monitorice de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para continuar la monitorización después de 8 horas, utilice un manguito para el dedo adicional en otro dedo o mueva el manguito que ya está en uso a otro dedo.
- No utilice dos manguitos para el dedo de forma simultánea en el mismo dedo.
- Si se efectúa la medición en un dedo de forma contraria a las instrucciones de uso, el paciente puede sufrir molestias o lesiones leves.
- No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o en un dedo cuando exista una constricción externa (que pueda impedir la circulación hacia la mano o el dedo).
- No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o un dedo cuando haya un segundo dispositivo de medición de la presión arterial monitorizando de forma activa en el mismo brazo (o en la misma mano o el mismo dedo).
- No utilice el manguito para el dedo con resonancia magnética.

7.0 Avisos

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

8.0 Instrucciones de uso

Consulte desde la Figura 1 en la página 83 hasta la Figura 5 en la página 84 para ver las figuras correspondientes a los pasos a continuación.

8.1 Determinar el tamaño del dedo.

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

8.2 Colocar el manguito para el dedo

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

8.3 Conectar el manguito para el dedo al sistema

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

9.0 Recomendaciones

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

10.0 Seguridad en IRM

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

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

13.0 Eliminación

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

14.0 Modelos

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

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

15.0 Garantía

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

16.0 Assistenza tecnica

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

En España:902 51 3880

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

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

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

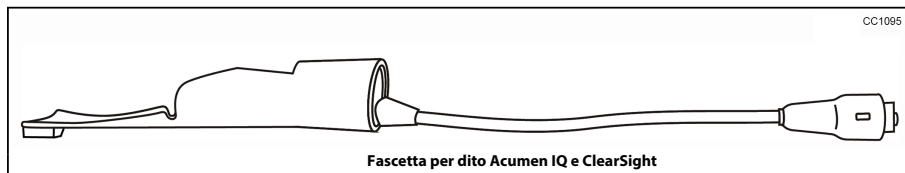
Italiano

Fascetta per dito Acumen IQ

Fascetta per dito ClearSight

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Descrizione

Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight, se utilizzate con un sistema di monitoraggio Edwards appropriato, forniscono monitoraggio emodinamico non invasivo continuo e i relativi parametri derivati. Le fascette per dito Acumen IQ e ClearSight sfruttano il metodo volume clamp per misurare la pressione sanguigna con una camera d'aria avvolta intorno alla falange media del dito. Il dispositivo è fornito non sterile. Rischi potenziali includono trattamento improprio/non intenzionale, reazioni avverse ai materiali del dispositivo, ustioni o scosse elettriche per il medico o il paziente, ischemia periferica e/o danni minimi ai tessuti.

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

Il dispositivo è utilizzato da medici addestrati a utilizzare in modo sicuro tecnologie emodinamiche non invasive in conformità con le linee guida dell'istituto.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il dispositivo è destinato alla misurazione non invasiva della pressione sanguigna e all'utilizzo delle informazioni per calcolare i parametri emodinamici quando è collegato alla piattaforma clinica EV1000 o alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

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

3.0 Indicazioni

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

4.0 Controindicazioni

In alcuni pazienti con contrazione estrema della muscolatura liscia di arterie e arteriole dell'avambraccio e della mano, come può capitare, ad esempio, nel caso di pazienti con fenomeno di Raynaud, la misurazione della pressione sanguigna può diventare impossibile.

5.0 Uso su un unico paziente

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

Non cercare di pulire la fascetta per dito e riutilizzarla su più pazienti, poiché tale azione potrebbe provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

6.0 Avvertenze

- **Errori nel posizionamento, nel dimensionamento o nell'allineamento della fascetta per dito possono determinare imprecisioni nel monitoraggio.**
- **Non applicare la fascetta per dito sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.**
- **Per ridurre il rischio di irritazione cutanea e danni ai tessuti, non monitorare per più di 8 ore di seguito un unico dito. Per proseguire il monitoraggio oltre le 8 ore, usare una fascetta per dito aggiuntiva applicata su un altro dito oppure spostare la fascetta in uso su un altro dito.**
- **Non utilizzare contemporaneamente due fascette per dito sullo stesso dito.**
- **La misurazione effettuata su un dito, se non conforme alle Istruzioni per l'uso, potrebbe influire negativamente sul comfort del paziente e/o causare lievi lesioni.**
- **Non applicare le fascette per dito su una mano o un dito in presenza di una costrizione esterna (tale da arrestare la circolazione nella mano o nel dito).**
- **Non applicare le fascette per dito su una mano o su un dito mentre un secondo dispositivo di misurazione della pressione sanguigna sta eseguendo una misurazione sullo stesso braccio (o mano/dito).**
- **Non usare la fascetta per dito durante gli esami di imaging di risonanza magnetica.**

7.0 Precauzioni

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

8.0 Istruzioni per l'uso

Per visualizzare le figure corrispondenti ai seguenti passaggi, fare riferimento da Figura 1 a pagina 83 a Figura 5 a pagina 84.

8.1 Misurazione del dito

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

8.2 Applicazione della fascetta per dito

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

8.3 Collegamento della fascetta per dito al sistema

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

9.0 Raccomandazioni

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

10.0 Sicurezza RM

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

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione. La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

13.0 Smaltimento

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

14.0 Modelli

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

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

15.0 Garanzia

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

16.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

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

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

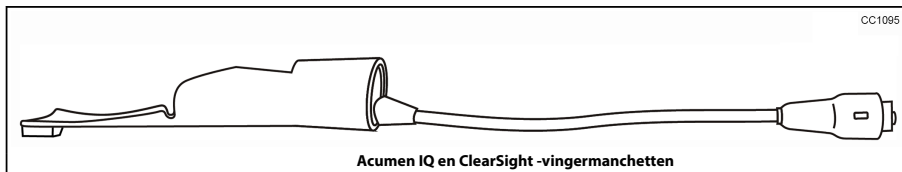
Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del presente documento.

Nederlands

Acumen IQ -vingermanchet

ClearSight -vingermanchet

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gecertificeerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.



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

1.0 Beschrijving

Als de Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten worden gebruikt in combinatie met een geschikt Edwards -bewakingsstelsel, zorgen deze voor continue, niet-invasieve hemodynamische bewaking. De Acumen IQ en ClearSight -vingermanchetten maken gebruik van de volumeklemmethode om bloeddruk te meten met een opblaasbare ballon die om het middelste kootje van de vinger is gewikkeld. Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Potentiële risico's zijn onder meer ongeschikte/onbedoelde behandeling, negatieve reacties op hulpmiddelmaterialen, brandwonden of elektrische schokken bij de patiënt, perifere ischemie en/of geringe schade aan het weefsel.

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

Het hulpmiddel wordt gebruikt door artsen die getraind zijn in veilig gebruik van niet-invasieve hemodynamische technologie volgens het beleid van hun instelling.

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

Het beoogd gebruik is om op een niet-invasieve manier de bloeddruk te meten en de informatie te gebruiken om hemodynamische parameters af te leiden bij verbinding met het EV1000 klinisch platform of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

3.0 Indicaties

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

4.0 Contra-indicaties

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

5.0 Voor gebruik bij één patiënt

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

Hergebruik de vingermanchet niet door deze schoon te maken en voor meer dan één patiënt te gebruiken. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

6.0 Waarschuwingen

- **Onjuiste plaatsing, maatvoering of uitlijning van de vingermanchet kan leiden tot inaccurate bewaking.**
- **Breng de vingermanchet niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.**
- **Om het risico op huidirritatie en weefselschade te beperken, mag er niet langer dan 8 uur achter elkaar op één vinger worden gemeten. Om langer dan 8 uur te bewaken gebruikt u een extra vingermanchet op een andere vinger of verplaatst u de manchet die in gebruik is naar een andere vinger.**

- Gebruik niet twee vingermanschetten tegelijkertijd op dezelfde vinger.
- Een meting aan één vinger die niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, kan leiden tot minder comfort voor de patiënt en/of lichte verwondingen.
- Gebruik de vingermanschet(ten) niet op een hand of vinger wanneer er externe beklemming aanwezig is (die de circulatie naar de hand of vinger kan belemmeren).
- Gebruik de vingermanschet(ten) niet op een hand of vinger wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand of vinger) meet.
- Gebruik de vingermanschet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).

7.0 Let op

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

8.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 83 t/m Afbeelding 5 op pagina 84 voor afbeeldingen die bij de onderstaande stappen horen.

8.1 De maat van de vinger nemen

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

8.2 De vingermanschet aanbrengen

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

8.3 De vingermanschet aansluiten op het systeem

Stap	Procedure
1	Steek de aansluiting van de vingermanschet in de drukregelaar (Afbeelding 5). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de drukregelaar voor meer informatie.
2	Indien een hartreferentiesensor (HRS) wordt gebruikt, bevestigt u het uiteinde voor de vinger van de HRS op het lipje van de HRS aan de bovenzijde van de vingermanschet (Afbeelding 5). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HRS voor meer informatie.

Stap	Procedure
3	Start de bewaking met het aangesloten Edwards niet-invasieve bewakingssysteem. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie over het inschakelen van geavanceerde parameters.
4	Indien u gebruikmaakt van bewaking via twee manchetten, herhaalt u alle voorgaande stappen om de tweede vingermantel aan te brengen.

9.0 Aanbevelingen

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

10.0 MRI-veiligheid

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

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

13.0 Afvoeren

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

14.0 Modellen

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

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

15.0 Garantie

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

16.0 Technische Bijstand

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

in België: 02 481 30 50

in Nederland: 0800 339 27 37

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

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

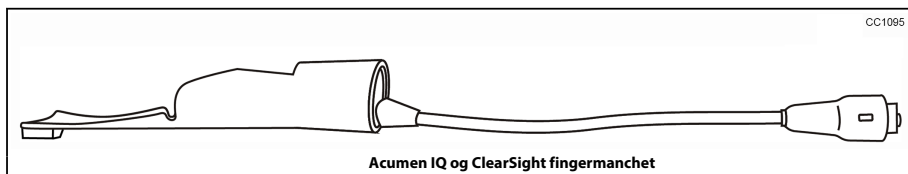
Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Dansk

Acumen IQ fingermanchet ClearSight fingermanchet

Det er muligt, at ikke alle enhederne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Beskrivelse

Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne giver vedvarende, noninvasiv hæmodynamisk overvågning og de gældende afledte parametre, når de bruges med et relevant Edwards monitoreringssystem. Acumen IQ og ClearSight fingermanchetterne bruger fingertrykmåling efter Penaz-princippet til at måle blodtryk med en oppustelig blære, der lægges omkring den midterste fingerknogle. Denne enhed leveres ikke-steril. Potentielle risici omfatter uhensigtsmæssige/utilsigtede behandling, allergisk reaktion over for enhedsmaterialer, forbrænding af patient eller kliniker eller elektrisk stød, perifer iskæmi og/eller mindre vævsbeskadigelse.

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.

Enheden bruges af klinikere, der er blevet uddannet i sikker brug af noninvasive hæmodynamiske teknologier i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Det tiltænkte formål er noninvasivt at måle blodtryk og bruge informationerne til at aflede hæmodynamiske parametre, når tilsluttet til EV1000 klinisk platform eller HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

Hos nogle patienter med ekstrem kontraktion af den glatte muskulatur af arterier og arterioler i underarmen og hånden, sådan som det kan forekomme hos patienter med Raynaud's syndrom, kan det blive umuligt at foretage blodtryksmålinger.

5.0 Til brug på en enkelt patient

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

Forsøg ikke at rengøre og genanvende fingermanchetten på mere end én patient. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet enheden muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

6.0 Advarsler

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

7.0 Forsigtig

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

8.0 Brugsanvisning

Der henvises til Figur 1 på side 83 til og med Figur 5 på side 84 for figurer, der svarer til anvisningerne nedenfor.

8.1 Mål fingerens størrelse

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

8.2 Påsæt fingermanchetten

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

8.3 Slut fingermanchetten til systemet

Trin	Procedure
1	Indsæt fingermanchettens konnektor i trykstyringsenheden (figur 5). Se brugsanvisningen til trykstyringsenheden for yderligere oplysninger.
2	Hvis der anvendes en hjertereferecesensor (HRS), påsættes dens fingerende på HRS-fligen oven på fingermanchetten (figur 5). Se brugsanvisningen til HRS for yderligere oplysninger.
3	Start monitorering med det tilsluttede Edwards noninvasive monitoreringssystem. Se monitoreringssystemets betjeningsvejledning for yderligere oplysninger om, hvordan de avancerede parametre aktiveres.
4	Gentag alle tidligere trin for at påsætte den anden fingermanchet, hvis der anvendes dobbelt manchetmonitorering.

9.0 Anbefalinger

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

10.0 MR-sikkerhed

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

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

13.0 Bortskaffelse

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

14.0 Modeller

Modelnummer *	Modelbeskrivelse
AIQCS	Acumen IQ fingermanchet, lille
AIQCM	Acumen IQ fingermanchet, medium
AIQCL	Acumen IQ fingermanchet, stor
CSC2S	ClearSight fingermanchet, lille
CSC2M	ClearSight fingermanchet, medium
CSC2L	ClearSight fingermanchet, stor

* Alle modeller er muligvis ikke tilgængelige i alle områder.

15.0 Garanti

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

16.0 Teknisk hjælp

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

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

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

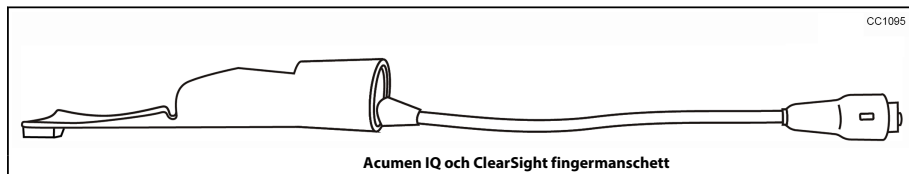
Svenska

Acumen IQ fingermanschett

ClearSight fingermanschett

Det är inte säkert att alla enheter som beskrivs i detta dokument är godkända i enlighet med kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din region.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Beskrivning

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter ger kontinuerlig, icke-invasiv hemodynamisk övervakning vid användning med lämpliga övervakningssystem från Edwards och tillämpliga härledda parametrar. Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter mäter blodtryck genom metoden med fingerklämman där en uppblåsbar blåsa lindas runt fingrets mellanfalang. Enheten levereras icke-steril. Potentiella risker inkluderar olämplig/oavsiktlig behandling, negativ reaktion på enhetens material, brännskador på patient eller kliniker eller elektriska stötar, perifer ischemi, och/eller mindre vävnadsskador.

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

Enheten används av kliniker som har utbildats i säker användning och icke-invasiv hemodynamisk teknik enligt institutionens riktlinjer.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Avsett ändamål är att icke-invasivt mäta blodtryck och använda information för att härleda hemodynamiska parametrar vid anslutning till EV1000 kliniska plattform eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds sjukdom, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

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

5.0 Endast avsedd för enpatientsbruk

Acumen IQ och ClearSight fingermanschetter är utformade för enpatientsbruk. När mätningen startar kan fingermanschett användas och åter appliceras under upp till 72 timmar på en patient. Efter 8 timmars kontinuerlig övervakning på ett enda finger, bör fingermanschetten placeras om på ett annat finger.

Försök inte rengöra och återanvända fingermanschetten på mer än en enda patient, sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efteråt.

6.0 Varningar

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

7.0 Var försiktig

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

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på sida 83 till och med Figur 5 på sida 84 för figurer som motsvarar stegen nedan.

8.1 Mäta fingrets omfång

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

8.2 Applicera fingermanschetten

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

8.3 Anslut fingermanschetten till systemet

Steg	Procedur
1	Sätt in kontakten till fingermanschetten i tryckstyrenheten (figur 5). Se bruksanvisningen till tryckstyrenheten för mer information.
2	Om en hjärtreferenssensor (HRS) används ska du koppla fingeränden på HRS till HRS-fliken ovanpå fingermanschetten (figur 5). Se bruksanvisningen till HRS för mer information.
3	Påbörja övervakningen med det inkopplade icke-invasiva övervakningssystemet från Edwards. För att aktivera avancerade parametrar, se övervakningssystemets användarhandbok för mer information.
4	Vid övervakning med två manschetter ska du upprepa alla föregående steg för att applicera fingermanschett nummer två.

9.0 Rekommendationer

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

10.0 MRT-säkerhet

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

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

13.0 Avfallshantering

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

14.0 Modeller

Modellnummer *	Modellbeskrivning
AIQCS	Acumen IQ fingermanschett small
AIQCM	Acumen IQ fingermanschett medium
AIQCL	Acumen IQ fingermanschett large
CSC2S	ClearSight fingermanschett small
CSC2M	ClearSight fingermanschett medium
CSC2L	ClearSight fingermanschett large

* Eventuellt finns inte alla modeller tillgängliga i alla regioner.

15.0 Garanti

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

16.0 Teknisk assistans

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

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ

Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

Για τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί για όλες άδεια χρήσης σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Περιγραφή

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight, όταν χρησιμοποιούνται με ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης Edwards, παρέχουν συνεχή, μη επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση και τις ισχύουσες προκύπτουσες παραμέτρους. Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight χρησιμοποιούν τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Renaz για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μέσω ενός φουσκωτού θαλάμου που τυλίγεται γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου. Η παρούσα συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ακατάλληλη/μη προβλεπόμενη θεραπεία, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή του ιατρού, περιφερική ισχαιμία ή/και μικρή ζημιά των ιστών.

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.

Η συσκευή χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση μη επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών σύμφωνα με τις ιδρυματικές τους κατευθυντήριες οδηγίες.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Ο προβλεπόμενος σκοπός είναι η μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και η χρήση των πληροφοριών για την παραγωγή αιμοδυναμικών παραμέτρων κατά τη σύνδεση στην κλινική πλατφόρμα EV1000 ή στην προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

3.0 Ενδείξεις

Οι περιχειρίδες δακτύλου Acumen IQ και ClearSight ενδείκνυνται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, όταν χρησιμοποιούνται με την κλινική πλατφόρμα EV1000 ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

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

4.0 Αντενδείξεις

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

5.0 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

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

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε την περιχειρίδα δακτύλου σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ασθενείς ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

6.0 Προειδοποιήσεις

- Η ακατάλληλη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου σε τραυματισμένο δέρμα καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού και ιστικής βλάβης, μην εκτελείτε παρακολούθηση για περισσότερες από 8 ώρες συνεχώς στο ίδιο δάκτυλο. Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση πέραν των 8 ωρών, χρησιμοποιήστε μια δεύτερη περιχειρίδα δακτύλου σε ένα άλλο δάκτυλο ή τοποθετήστε την ίδια περιχειρίδα σε άλλο δάκτυλο.
- Μη χρησιμοποιείτε δύο περιχειρίδες δακτύλου ταυτόχρονα στο ίδιο δάκτυλο.
- Η μέτρηση σε ένα δάκτυλο χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την άνεση του ασθενούς ή/και να επιφέρει ελαφρούς τραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει εξωτερική σύσφιξη (που θα μπορούσε να εμποδίσει την κυκλοφορία του αίματος στο χέρι ή στο δάκτυλο).
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει δεύτερη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που εκτελεί ενεργή παρακολούθηση στον ίδιο βραχίονα (ή χέρι ή δάκτυλο).
- Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου όταν εκτελείται μαγνητική τομογραφία.

7.0 Συστάσεις προσοχής

- Μη χρησιμοποιείτε περιχειρίδα δακτύλου που έχει υποστεί ζημιά. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις ή να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα παρακολούθησης Edwards.
- Μην πιέζετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου σε επίπεδο σχήμα, καθώς θα προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα δακτύλου και η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του χώρου ενδέχεται να παρεμποδίσει τη μέτρηση της περιχειρίδας δακτύλου. Αποφύγετε να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου με άμεσο φωτισμό σε κοντινή απόσταση.
- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τοποθετημένη σε δάκτυλο, ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιών λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.
- Η αποτελεσματικότητα των περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

8.0 Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Εικόνα 1 στη σελίδα 83 έως Εικόνα 5 στη σελίδα 84 για να δείτε τις εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

8.1 Προσδιορισμός μεγέθους του δακτύλου

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

8.2 Τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε απαλά την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε τη στη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου που μετρήσατε. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου τοποθετείται στο κέντρο της απόστασης μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης άρθρωσης και ότι το δάκτυλο βρίσκεται ανάμεσα στις δύο πράσινες γραμμές στο εσωτερικό της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 3). Σημείωση: Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου στον αντίχειρα, το μικρό δάκτυλο ή σε δάκτυλα που έχουν υποστεί κάταγμα στο παρελθόν.
2	Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του δακτύλου με την κεντρική γραμμή της γλωττίδας ευθυγράμμισης της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 3).
3	Αφήστε την περιχειρίδα δακτύλου να κλείσει γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 4). Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου παραμένει ευθυγραμμισμένη και δεν περιστρέφεται.
4	Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από την περιχειρίδα δακτύλου και ασφαλίστε την περιχειρίδα γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 4-A). Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από το περιφερικό άκρο της γλωττίδας ευθυγράμμισης και ασφαλίστε την στο επάνω μέρος της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 4-B).
5	Φέрте το καλώδιο της περιχειρίδας δακτύλου ανάμεσα στα δύο δάκτυλα για να το περάσετε στην πίσω πλευρά του χεριού (Εικόνα 5).

8.3 Σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου στο σύστημα

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

9.0 Συστάσεις

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

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

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

11.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και συνεπώς την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

13.0 Απορριψη

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

14.0 Μοντέλα

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

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

15.0 Εγγύηση

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

16.0 Τεχνική βοήθεια

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

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

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

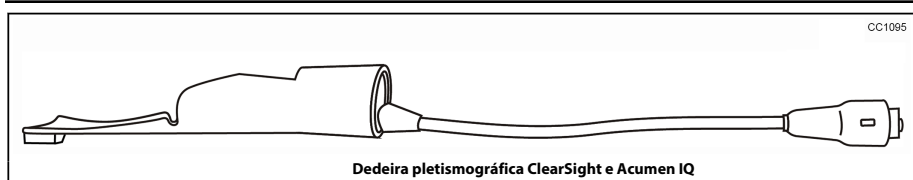
Português

Dedeira Pletismográfica Acumen IQ

Dedeira Pletismográfica ClearSight

É possível que nem todos os dispositivos descritos neste documento sejam licenciados de acordo com a legislação do Canadá ou sejam aprovados para comercialização na sua região específica.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Descrição

As dedeiras letismográficas ClearSight e Acumen IQ, quando utilizadas com um sistema de monitoramento adequado da Edwards, fornecem monitoramento hemodinâmico não invasivo e contínuo e os parâmetros derivados aplicáveis. As dedeiras letismográficas ClearSight e Acumen IQ utilizam o método de fixação de volume para aferir a pressão arterial com um balão inflável colocado em torno da falange média do dedo. Este dispositivo é fornecido não estéril. Os possíveis riscos incluem: tratamento inadequado/não intencional, reação adversa aos materiais do dispositivo, queimaduras ou choques elétricos nos pacientes ou médicos, isquemia periférica e/ou leve dano tecidual.

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

O dispositivo é utilizado por médicos que tenham sido treinados no uso seguro de tecnologias hemodinâmicas não invasivas, de acordo com as diretrizes de sua instituição.

2.0 Uso previsto/finalidade prevista

A finalidade prevista é a medição não invasiva da pressão arterial e o uso das informações para obter parâmetros hemodinâmicos quando conectadas à plataforma clínica EV1000 ou à plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

3.0 Indicações

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

4.0 Contraindicações

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

5.0 Uso em um único paciente

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

Não tente limpar e reutilizar a dedeira letismográfica em mais do que um único paciente, tal ação pode causar enfermidades ou eventos adversos, já que é possível que o dispositivo não funcione conforme pretendido originalmente.

6.0 Advertências

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

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

7.0 Avisos

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

8.0 Instruções de Uso

Consulte as páginas Figura 1 na página 83 até Figura 5 na página 84 para ver as figuras das instruções correspondentes às etapas abaixo.

8.1 Meça o Dedo

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

8.2 Aplique a Dedeira Pletismográfica

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

8.3 Conecte a Dedeira Pletismográfica ao Sistema

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

9.0 Recomendações

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

10.0 Segurança de IRM

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

11.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.

12.0 Vida útil

A vida útil está marcada em cada embalagem. O armazenamento ou o uso após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto, podendo causar enfermidades ou eventos adversos, já que é possível que o dispositivo não funcione conforme pretendido originalmente.

13.0 Eliminação

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

14.0 Modelos

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

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

15.0 Garantia

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

16.0 Assistência técnica

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

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

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

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

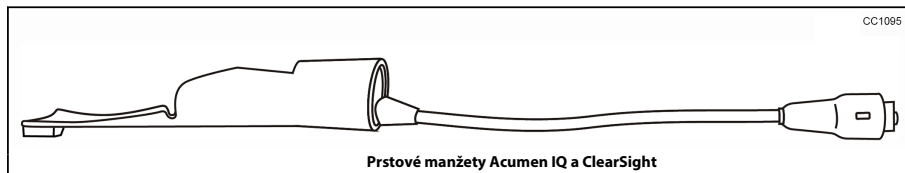
Česky

Prstová manžeta Acumen IQ

Prstová manžeta ClearSight

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

AIQCS, AIQCM, AIQL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Popis

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight při použití s vhodným monitorovacím systémem Edwards poskytují nepřetržité neinvazivní monitorování hemodynamiky a související odvozené parametry. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight využívají k měření krevního tlaku metodu objemové svorky pomocí nafukovacího měchýře ovinutého okolo středního článku prstu. Tento prostředek se dodává nesterilní. Potenciální rizika zahrnují nevhodnou či nezamýšlenou léčbu, nežádoucí reakci na materiály prostředku, popálení nebo úraz elektrickým proudem pacienta či lékaře, periferní ischemii a/nebo drobné poškození tkání.

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

Tento prostředek smí používat pouze lékař vyškolený v bezpečném používání neinvazivních hemodynamických technologií v souladu se svými nemocničními předpisy.

2.0 Určené použití a účel

Určeným účelem tohoto prostředku je neinvazivní měření krevního tlaku a následné odvození hemodynamických parametrů z těchto informací při použití s klinickou platformou EV1000 nebo s moderní monitorovací platformou HemoSphere.

3.0 Indikace

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

4.0 Kontraindikace

U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné.

5.0 K použití pouze u jednoho pacienta

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

Nesnažte se prstovou manžetu vyčistit a použít u více než jednoho pacienta. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, protože prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

6.0 Varování

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

7.0 Výstrahy

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

8.0 Návod k použití

Pro obrázky odpovídající níže uvedeným krokům viz Obrázek 1 na straně 83 až Obrázek 5 na straně 84.

8.1 Určení velikosti prstu

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

8.2 Nasazení prstové manžety

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

8.3 Připojení prstové manžety k systému

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

9.0 Doporučení

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

10.0 Bezpečnost v prostředí MR

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

11.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

12.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, jelikož takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

13.0 Likvidace

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

14.0 Modely

Číslo modelu*	Popis modelu
AIQCS	Malá prstová manžeta Acumen IQ
AIQCM	Střední prstová manžeta Acumen IQ
AIQCL	Velká prstová manžeta Acumen IQ

Číslo modelu*	Popis modelu
CSC2S	Malá prstová manžeta ClearSight
CSC2M	Střední prstová manžeta ClearSight
CSC2L	Velká prstová manžeta ClearSight

* Některé modely nemusí být dostupné ve všech oblastech.

15.0 Záruka

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

16.0 Technická asistence

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

VÝSTRAHA: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

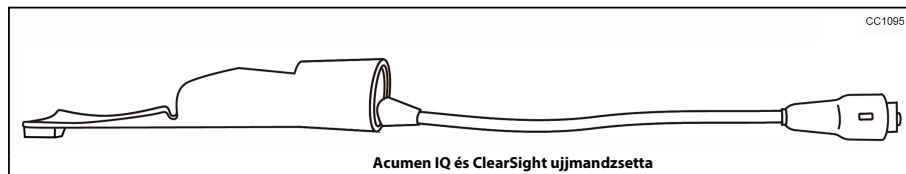
Magyar

Acumen IQ ujjmandzsetta

ClearSight ujjmandzsetta

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Leírás

Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták a megfelelő Edwards monitorozó rendszerrel használva folyamatos, nem invazív hemodinamikai monitorozást biztosítanak, valamint biztosítják a megfelelő származtatott paramétereket. Az Acumen IQ és a ClearSight ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák a vérnyomás mérésére, amelyhez az ujj középső ujjperce

köré teker, felfújható tömlőt használnak. Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba. A lehetséges kockázatok közé tartozik a nem megfelelő/ a tervezettől eltérő kezelés, az eszköz anyagai által kiváltott mellékhatás, a beteg vagy az orvos égési sérülése vagy áramütése, perifériás iszkémia, és/vagy enyhe szövetkárosodás.

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

Az eszköz az intézményi előírásoknak megfelelően végzett nem invazív hemodinamikai technikák biztonságos használatában szakképzett orvosok által használható.

2.0 Rendeltetésszerű használat/Cél

Az eszköz rendeltetésszerű célja EV1000 klinikai platformmal vagy HemoSphere kibővített monitorozó platformmal történő használat esetén a vérnyomás nem invazív monitorozása, valamint a származtatott hemodinamikai paraméterek kiszámítása.

3.0 Javallatok

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

4.0 Ellenjavallatok

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

5.0 Egy betegen történő használatra

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

Ne kísérelje meg az ujjmandzsetta tisztítását és egynél több betegnél történő újrafelhasználását, mert ez megbetegedéshez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

6.0 Figyelmeztetések

- Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése, méretezése és igazítása pontatlan monitorozáshoz vezethet.
- Ne használja az ujjmandzsettát sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.
- A bőrirritáció és a szöveti károsodás kockázatának csökkentése érdekében ne végezze a monitorozást 8 óránál tovább ugyanazon az ujjon. 8 óránál hosszabb ideig tartó monitorozás esetén használjon egy másik ujjmandzsettát egy másik ujjon, vagy helyezze át a mandzsettát egy másik ujra.
- Ne használjon két ujjmandzsettát egyszerre ugyanazon az ujjon.
- Ha nem a használati utasításnak megfelelően végzi az egyujjas mérést, az kellemetlen érzést és/vagy kisebb sérüléseket okozhat a betegnek.
- Ne tegye fel az ujjmandzsettát(ka)t olyan kézre vagy ujra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz, illetve az ujj vérkeringését).
- Ne alkalmazza az ujjmandzsettát(ka)t a kézen vagy ujjon, ha egy másik vérnyomásmérő eszköz is éppen monitorozást végez ugyanazon a karon (vagy kézen/ujjon).
- Ne használja az ujjmandzsettát mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben.

7.0 Óvintézkedések

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

8.0 Használati utasítás

Az alábbi lépésekhez tartozó ábrákat lásd: 1. ábra, 83. oldal – 5. ábra, 84. oldal.

8.1 Az ujj méretének megállapítása

Lépés	Eljárás
1	Tekerje az ujjmandzsetta méretezőszközét a mutatóujj, a középső ujj vagy a gyűrűsujj középső ujjperce köré, és húzza meg a szinkódolt segédeszköz vékonyabbik végét a nyíláson átvezetve, hogy illeszkedjen az ujjra (1. ábra és 2. ábra).
2	A méretezőszköz által mutatott méret alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

8.2 Az ujjmandzsetta felhelyezése

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

8.3 Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszerhez

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

9.0 Ajánlások

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

10.0 MRI-biztonságosság

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

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

13.0 Ártalmatlanítás

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

14.0 Typusok

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

*Nem minden típus áll rendelkezésre minden térségben.

15.0 Jótállás

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

16.0 Műszaki segítségnyújtás

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

Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

További információkért olvassa el az Edwards nem invazív monitorozórendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját. A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

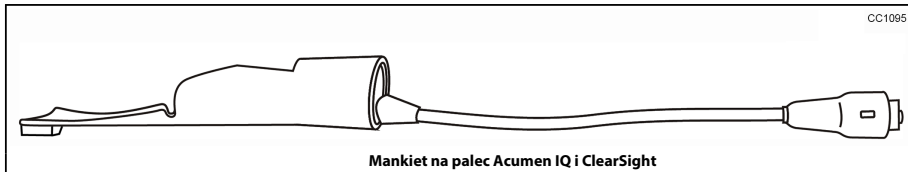
Mankiet na palec Acumen IQ

Mankiet na palec ClearSight

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

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



Mankiet na palec Acumen IQ i ClearSight

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

1.0 Opis

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight w połączeniu z właściwym systemem monitorowania firmy Edwards umożliwiają ciągłe nieinwazyjne monitorowanie funkcji hemodynamicznych oraz wyznaczanie na ich podstawie odpowiednich parametrów. W mankietach na palec Acumen IQ i ClearSight wykorzystano metodę zaciśniętej objętości. Ciśnienie krwi jest mierzone za pomocą napełnianego balonika umieszczonego wokół środkowego paliczka palca. Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym. Do potencjalnych zagrożeń należą niewłaściwe/niezamierzone leczenie, niepożądana reakcja na materiał wyrobu, oparzenia lub porażenie prądem pacjentów lub personelu medycznego, niedokrwienie obwodowe i/lub niewielkie uszkodzenie tkanki.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego stosowania nieinwazyjnych technologii hemodynamicznych zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

2.0 Przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do przeprowadzania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi oraz stosowania pochodzących z nich informacji do wyznaczania parametrów hemodynamicznych po podłączeniu go do platformy klinicznej EV1000 lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

3.0 Wskazania

Mankiety na palec Acumen IQ i ClearSight są wskazane do użytku u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu przeprowadzania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i wyznaczania na ich podstawie parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu platformy klinicznej EV1000 lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

4.0 Przeciwwskazania

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

5.0 Do stosowania u jednego pacjenta

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

Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownego użycia mankieta na palec u więcej niż jednego pacjenta. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

6.0 Ostrzeżenia

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

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

7.0 Przestrogi

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

8.0 Instrukcja użycia

Rysunki odpowiadające poniższym krokom: od Rysunek 1 na stronie 83 do Rysunek 5 na stronie 84.

8.1 Określanie rozmiaru palca

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

8.2 Zakładanie mankietu na palec

Etap	Procedura
1	Delikatnie rozłożyć mankiety na palec i umieścić go na środkowym paliczku zmierzzonego palca. Należy się upewnić, że mankiety na palec jest wyśrodkowany między drugim i trzecim stawem oraz dwiema zielonymi liniami znajdującymi się po wewnętrznej stronie mankietu na palec (Rysunek 3). Uwaga: Mankiety na palec nie należy zakładać na kciuk, mały palec ani taki palec, który w przeszłości był złamany.
2	Wyrównać czubek palca ze środkową linią widoczną na zakładce naprowadzającej mankiety na palec (Rysunek 3).
3	Pozwolić, aby mankiety na palec owinął się wokół palca (Rysunek 4). Upewnić się, że mankiety na palec jest prawidłowo wyrównany i nie obraca się.
4	Usunąć zabezpieczenie kleju z mankietu na palec i owinąć mankiety wokół palca (Rysunek 4-A). Usunąć zabezpieczenie kleju z dystalnego końca zakładki naprowadzającej i przymocować go do górnej części mankietu na palec (Rysunek 4-B).
5	Poprowadzić przewód mankietu na palec między dwoma palcami w kierunku tylnej części ręki (Rysunek 5).

8.3 Podłączanie mankietu na palec do systemu

Etap	Procedura
1	Umieścić złącze mankietu na palec w module ciśnieniowym (Rysunek 5). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia modułu ciśnieniowego.
2	W przypadku korzystania z czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) podłączyć końcówkę czujnika HRS do zakładki HRS w górnej części mankietu na palec (Rysunek 5). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia czujnika HRS.

Etap	Procedura
3	Rozpocząć monitorowanie za pomocą podłączonego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards. Szczegółowe informacje na temat monitorowania zaawansowanych parametrów znajdują się w podręczniku użytkownika systemu monitorowania.
4	W przypadku monitorowania za pomocą dwóch mankietów założyć drugi mankiet na palec, powtarzając czynności opisane w poprzednich punktach.

9.0 Zalecenia

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

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MRI

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

11.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia („Zużyć do”) może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

13.0 Utylizacja

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

14.0 Modele

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

* W niektórych regionach pewne modele mogą być niedostępne.

15.0 Gwarancja

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

16.0 Wsparcie techniczne

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

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

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

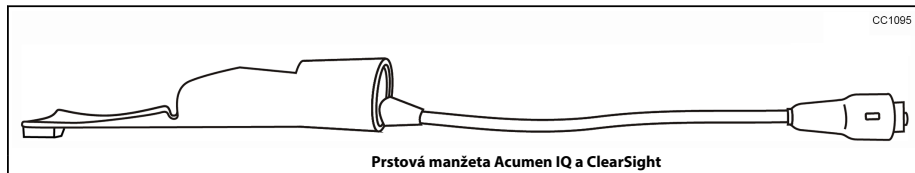
Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prstová manžeta Acumen IQ

Prstová manžeta ClearSight

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Popis

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight v kombinácii s vhodným monitorovacím systémom Edwards umožňujú nepretržité neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov a príslušných odvodených parametrov. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight využívajú metódu objemovej svorky na meranie krvného tlaku prostredníctvom nafukovacieho mieška ovinutého okolo stredného článku prsta. Táto pomôcka sa dodáva nesterilná. Medzi potenciálne riziká patria nevhodná/nezamýšľaná liečba, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, zásah elektrickým prúdom alebo popálenie pacienta alebo lekára, periférna ischémia alebo menšie poškodenie tkaniva.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Pomôcku používajú lekári vyškolení na bezpečné používanie technológií neinvazívneho hemodynamického monitorovania v súlade so smernicami príslušného zdravotníckeho zariadenia.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Účel určenia je neinvazívne meranie krvného tlaku a používanie tejto informácie na odvodenie hemodynamických parametrov pri prepojení s klinickou platformou EV1000 alebo pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere.

3.0 Indikácie

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú indikované pre pacientov nad 18 rokov na neinvazívne meranie krvného tlaku a súvisiacich hemodynamických parametrov, ak sa používajú pripojené ku klinickej platforme EV1000 alebo pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere.

4.0 Kontraindikácie

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalu v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovým ochorením, nebude meranie krvného tlaku možné.

5.0 Na použitie iba u jedného pacienta

Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania je možné prstovú manžetu používať a opakovane nasadzovať u jedného pacienta maximálne počas 72 hodín. Po 8 hodinách nepretržitého monitorovania na jednom prste sa má prstová manžeta nasaďiť na iný prst.

Prstovú manžetu sa nepokúšajte čistiť a opakovane použiť na viac než jednom pacientovi. Mohlo by to viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

6.0 Výstrahy

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

7.0 Upozornenia

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

8.0 Návod na použitie

Obrázok 1 na strane 83 až Obrázok 5 na strane 84 zobrazujú kroky uvedené nižšie.

8.1 Určenie veľkosti prsta

Krok	Postup
1	Oviňte pomôcku na zistenie veľkosti prstovej manžety okolo stredného článku ukazováka, prostredníka alebo prstenníka pacienta a pretiahnite menší koniec pomôcky s farebným kódovaním cez otvor tak, aby tesne priliehala (Obrázok 1 a Obrázok 2).
2	Na základe veľkosti, ktorá je uvedená na pomôcke na určenie veľkosti, vyberte vhodnú veľkosť prstovej manžety.

8.2 Nasadenie prstovej manžety

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

8.3 Pripojenie prstovej manžety k systému

Krok	Postup
1	Zapojte konektor prstovej manžety do regulátora tlaku (Obrázok 5). Viac informácií nájdete v návode na použitie regulátora tlaku.
2	Ak používate srdcový referenčný senzor (HRS), pripojte prstový koniec senzora HRS k úchytku senzora HRS na vrchnej strane prstovej manžety (Obrázok 5). Viac informácií nájdete v návode na použitie snímača HRS.
3	Spustíte monitorovanie pomocou pripojeného neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards. Ďalšie informácie o sprístupnení pokročilých parametrov nájdete v návode na obsluhu monitorovacieho systému.
4	Ak používate monitorovanie s dvoma manžetami, zopakujte všetky predchádzajúce kroky na nasadenie druhej prstovej manžety.

9.0 Odporúčania

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

10.0 Bezpečnosť v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je uvedené na každom balení. Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

13.0 Likvidácia

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

14.0 Modely

Číslo modelu *	Popis modelu
AIQCS	Prstová manžeta Acumen IQ, malá
AIQCM	Prstová manžeta Acumen IQ, stredná
AIQCL	Prstová manžeta Acumen IQ, veľká
CSC2S	Prstová manžeta ClearSight, malá
CSC2M	Prstová manžeta ClearSight, stredná
CSC2L	Prstová manžeta ClearSight, veľká

* Všetky modely nemusia byť dostupné vo všetkých oblastiach.

15.0 Záruka

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

16.0 Technická asistencia

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

Đalšie informácie nájđete v najnovšej verzii návodu na obsluhu neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards.

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

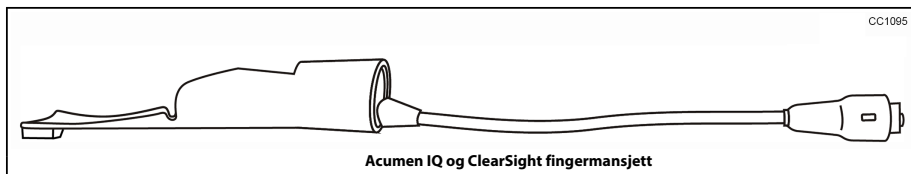
Na konci tohto dokumentu nájđete vysvetlivky k symbolom.

Norsk

Acumen IQ fingermansjett ClearSight fingermansjett

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov, eller godkjent for salg i din spesifikke region.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Beskrivelse

Når Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter brukes sammen med et egnet overvåkningssystem fra Edwards, gir den kontinuerlig, ikke-invasiv hemodynamisk overvåking og avledede parametere som kan anvendes. Acumen IQ og ClearSight fingermansjetter anvender volumklemmemetoden for å måle blodtrykk, med en oppblåsbar blære viklet rundt midtfalangen på fingeren. Dette utstyret leveres usterilt. Potensielle risikoer inkluderer uegnet/utilsiktet behandling, negative reaksjoner på materialene i utstyret, brannskår på pasient eller lege eller elektrisk støt, perifer iskemi, og/eller mindre vevsskader.

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

Utstyret skal brukes av leger som er har fått opplæring i sikker bruk av ikke-invasiv hemodynamisk teknologi i samsvar med institusjonens retningslinjer.

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Den tiltenkte bruken er å måle blodtrykk på en ikke-invasiv måte, og å bruke informasjonen til å avlede hemodynamiske parametere når det er koblet sammen med EV1000 klinisk plattform eller HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

3.0 Indikasjoner

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

4.0 Kontraindikasjoner

Hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds sykdom, kan det være umulig å måle blodtrykket.

5.0 Til bruk på én pasient

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

Fingermansjetten må ikke rengjøres og brukes på nytt på mer enn én enkelt pasient, da dette kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

6.0 Advarsler

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

7.0 Forsiktighetsregler

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

8.0 Bruksanvisning

På Figur 1 på side 83 til og med Figur 5 på side 84 finner du figurer som samsvarer med trinnene nedenfor.

8.1 Måle fingerstørrelsen

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

8.2 Sett på fingermansjetten

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

8.3 Koble fingermansjetten til systemet

Trinn	Prosedyre
1	Koble kontakten på fingermansjetten til trykkkontrolleren (Figur 5). Se bruksanvisningen til trykkkontrolleren for mer informasjon.
2	Hvis det brukes en hjertereferansesensor (HRS), kobles fingerenden av HRS til HRS-klaffen øverst på fingermansjetten (Figur 5). Se bruksanvisningen til HRS for mer informasjon.
3	Start overvåking med det tilkoblede ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards. Se brukerveiledningen for overvåkningssystemet for mer informasjon om å aktivere avanserte parametere.
4	Hvis det benyttes overvåking med to mansjetter, gjentar du de foregående trinnene for å sette på den andre fingermansjetten.

9.0 Anbefalinger

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

10.0 MR-sikkerhet

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

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

13.0 Kasting

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

14.0 Modell

Modellnummer *	Modellbeskrivelse
AIQCS	Acumen IQ fingermansjett liten
AIQCM	Acumen IQ fingermansjett medium
AIQCL	Acumen IQ fingermansjett stor
CSC2S	ClearSight fingermansjett liten
CSC2M	ClearSight fingermansjett medium
CSC2L	ClearSight fingermansjett stor

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

15.0 Garanti

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

16.0 Teknisk assistanse

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

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

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

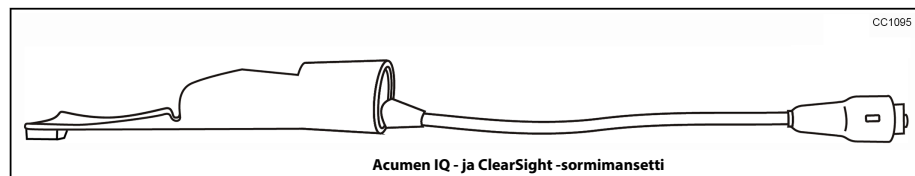
Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Suomi

Acumen IQ -sormimansetti ClearSight -sormimansetti

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Kuvaus

Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit mahdollistavat jatkuvan noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun sekä sovellettavien parametrien johtamisen, kun niitä käytetään asianmukaisen Edwards -valvontajärjestelmän kanssa. Acumen IQ - ja ClearSight -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää verenpaineen mittauksessa sormen keskiluun ympärille kiedotun ilmalla täytetyn pussin avulla. Laitte toimitetaan epästერიilinä. Mahdolliset riskit ovat sopimaton/epätarkoituksenmukainen hoito, haitallinen reagointi laitteen materiaaleihin, potilaan tai lääkärin palovammat tai sähköisku, ääreisosien iskemia, ja/tai vähäinen kudosaivaurio.

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

Laitetta käyttävät lääkärit, jotka on koulutettu noninvasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden käyttöön laitoksen ohjeistuksen mukaisesti.

2.0 Käyttötarkoitus

Laitetta käytetään verenpaineen noninvasiiviseen mittaukseen sekä hemodynaamisten parametrien johtamiseen mittaustiedoista, kun laite on yhdistettynä kliiniseen EV1000 -järjestelmään ja edistyneeseen HemoSphere -seurantajärjestelmään.

3.0 Käyttöaiheet

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

4.0 Vasta-aiheet

Verenpaineen mittauksesta voi tulla mahdotonta joillakin potilailla, joilla kyynärvarren ja käden valtimoiden ja pikkualtimoiden sileät lihakset supistuvat äärimmilleen, kuten valkosormisuudesta kärsivillä potilailla.

5.0 Yhden potilaan käyttöön

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

Älä yritä puhdistaa sormimansettia ja käyttää sitä uudelleen toisella potilaalla. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

6.0 Varoitukset

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

7.0 Tärkeitä huomautuksia

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

8.0 Käyttöohjeet

Katso alla oleviin vaiheisiin liittyvät kuvat Kuva 1 sivulla 83 - Kuva 5 sivulla 84.

8.1 Sormen koon mittaaminen

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

8.2 Sormimansetin kiinnittäminen

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

8.3 Sormimansetin liittäminen järjestelmään

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

9.0 Suositukset

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

10.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

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

11.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

13.0 Hävittäminen

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

14.0 Mallit

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

* Kaikki mallit eivät ehkä ole saatavilla kaikilla alueilla.

15.0 Takuu

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

16.0 Tekninen tuki

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

Lisätietoja saat noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Маншет за пръст Acumen IQ

Маншет за пръст ClearSight

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Описание

Когато се използва с подходяща система за мониторинг на Edwards, маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight предоставят непрекъснат неинвазивен хемодинамичен мониторинг и приложимите получени параметри. Маншетите за пръст Acumen IQ и ClearSight използват компенсационен метод за измерване на кръвно налягане с надуваем балон, увит около средната фаланга на пръста. Това изделие се доставя стерилно. Потенциалните рискове включват неподходящо/непланирано лечение, нежелана реакция към материалите на изделието, изгаряния или токов удар на пациента или клинициста, периферна исхемия и/или леки увреждания на тъканите.

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.

Изделието се използва от клиницисти, които са обучени за безопасната употреба на неинвазивни хемодинамични технологии съгласно институционалните си насоки.

2.0 Предназначена употреба/цел

Предназначената цел е неинвазивно измерване на кръвно налягане и използване на информацията за извеждане на хемодинамични параметри при свързване с клиничната платформа EV1000 или усъвършенствената платформа за мониторинг HemoSphere.

3.0 Показания

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

4.0 Противопоказания

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

5.0 За употреба при един пациент

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

Не се опитвайте да почиствате и използвате повторно маншета за пръст при повече от един пациент, подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

6.0 Предупреждения

- **Неправилното разполагане, оразмеряване или подравняване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.**
- **Не прилагайте маншета за пръст върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.**
- **За да се намали рискът от дразнене на кожата и увреждане на тъкани, не извършвайте мониторинг за повече от 8 часа непрекъснато на един пръст. За да продължите с мониторинга повече от 8 часа, използвайте допълнителен маншет за пръст, поставен на друг пръст, или преместете маншета, който се използва, на друг пръст.**
- **Не използвайте два маншета за пръст върху един пръст едновременно.**
- **Измерването върху един пръст в разрез с инструкциите за употреба може да повлияе на комфорта на пациента и/или да доведе до леки наранявания.**
- **Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато е налично външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката или пръста).**
- **Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане извършва активно мониторинг на същата цяла ръка (или ръка или пръст).**
- **Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс.**

7.0 Внимание

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

8.0 Инструкции за употреба

Направете справка с Фигура 1 на страница 83 до Фигура 5 на страница 84 за фигури, съответстващи на стъпките по-долу.

8.1 Оразмеряване на пръста

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

8.2 Прилагане на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Отворете внимателно маншета за пръст и поставете маншета за пръст на средната фаланга на пръста, чийто размер е бил определен. Уверете се, че маншетът за пръст е по средата между второто и третото кокалче и двете зелени линии от вътрешната страна на маншета за пръст (Фигура 3). Забележка: Не прилагайте маншета за пръст на палеца, кутрето или на пръсти, които са били счупени.
2	Изравнете дисталния край на пръста с централната линия на подравняващото ухо на маншета за пръст (Фигура 3).
3	Оставете маншета за пръст да се затвори около пръста (Фигура 4). Уверете се, че маншетът за пръст остава подравнен и не се върти.

Стъпка	Процедура
4	Премахнете адхезивното фолио от гърба на маншета за пръст и фиксирайте около пръста (Фигура 4-A). Премахнете адхезивното фолио от гърба на дисталния край на ухото за подравняване и фиксирайте към горната част на маншета за пръст (Фигура 4-B).
5	Прокарайте кабела на маншета за пръст между двата пръста към задната страна на ръката (Фигура 5).

8.3 Свързване на маншета за пръст към системата

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

9.0 Препоръки

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

10.0 Безопасност при MRI

Това устройство е небезопасно при MR и излага на рискове в средата на MRI. Това устройство съдържа метални компоненти, които могат да претърпят индуцирано от радиочестоти (P4) нагряване в средата на MRI.

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

13.0 Изхвърляне

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

14.0 Модели

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

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

15.0 Гаранция

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

16.0 Техническа помощ

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

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

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

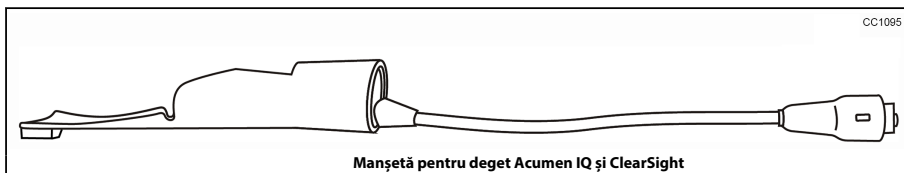
Вижте легендата на символите в края на този документ.

Română

Manșetă pentru deget Acumen IQ Manșetă pentru deget ClearSight

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Descriere

Atunci când sunt utilizate cu un sistem de monitorizare Edwards corespunzător, manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight oferă o monitorizare hemodinamică neinvazivă continuă și parametrii derivați aplicabili. Manșetele pentru deget Acumen IQ și ClearSight utilizează metoda cu volum impus pentru a măsura presiunea sangvină, cu ajutorul unui manșon gonflabil înfășurat în jurul falangei mijlocii a degetului. Acest dispozitiv este furnizat nesteril. Printre riscurile posibile se numără acordarea unui tratament

necorespunzător/accidental, reacții adverse la materialele dispozitivului, arsuri sau electroșocuri ale pacientului sau clinicianului, ischemie periferică, și/sau deteriorări minore ale țesutului.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate într-o serie cuprinzătoare de teste pentru a sprijini siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Dispozitivul este utilizat de către clinicienii care au fost instruiți cu privire la utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice neinvazive în conformitate cu normele instituției.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Scopul prevăzut este de a măsura neinvaziv presiunea sangvină și de a utiliza informațiile pentru derivarea parametrilor hemodinamici atunci când este conectată la platforma clinică EV1000 sau la platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

3.0 Indicații

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

4.0 Contraindicații

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

5.0 Utilizare exclusiv la un singur pacient

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

Nu încercați să curățați și reutilizați manșeta pentru deget la mai mulți pacienți, întrucât o astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

6.0 Avertismente

- Așezarea, dimensionarea sau alinierea necorespunzătoare a manșetei pentru deget poate duce la o monitorizare inexactă.
- Nu aplicați manșeta pentru deget pe pielea care prezintă leziuni, deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.
- Pentru a reduce riscul de iritare a pielii și de deteriorare a țesuturilor, nu monitorizați mai mult de 8 ore continuu la un singur deget. Pentru a continua monitorizarea după 8 ore, utilizați o manșetă pentru deget suplimentară pe un alt deget sau mutați manșeta pentru a fi folosită pe un alt deget.
- Nu utilizați simultan două manșete pentru deget pe același deget.
- Măsurătorile efectuate la un singur deget care contravin instrucțiunilor de utilizare pot afecta confortul pacientului și/sau pot provoca leziuni minore.
- Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe mână sau deget atunci când există constricție exterioară (care poate împiedica circulația sangvină la nivelul mâinii sau al degetului).
- Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget pe mână sau deget atunci când pe același braț (sau pe aceeași mână ori același deget) există un al doilea dispozitiv de măsurare a presiunii sanguine care efectuează o monitorizare activă.
- Nu utilizați manșeta pentru deget cu imagistica prin rezonanță magnetică.

7.0 Atenționări

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

8.0 Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figura 1 la pagina 83 până la Figura 5 la pagina 84 pentru a vedea figurile corespunzătoare pașilor de mai jos.

8.1 Determinarea mărimii degetului

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

8.2 Aplicarea manșetei pentru deget

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

8.3 Conectarea manșetei pentru deget la sistem

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

9.0 Recomandări

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

10.0 Siguranța în mediul IRM

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

11.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

12.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

13.0 Eliminare la deșeuri

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

14.0 Modele

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

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

15.0 Garanție

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

16.0 Asistență tehnică

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

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

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

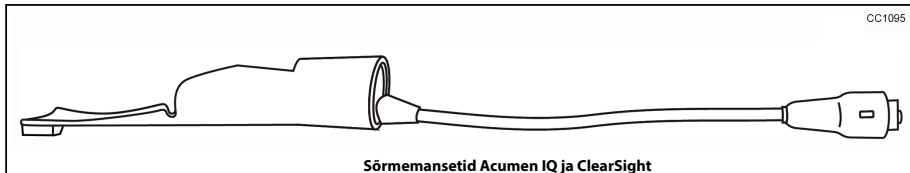
Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Eesti

Sõrmemansett Acumen IQ Sõrmemansett ClearSight

Kõik siin toodud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight

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

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards sobiva jälgimissüsteemiga kasutamisel tagavad sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight pideva mitteinvasiivse hemodünaamilise jälgimise ning kohaldatavad tuletatud parameetrid. Sõrmemansetid Acumen IQ ja ClearSight kasutavad vererõhu mõõtmiseks mahukinnistuse meetodit, mille korral on sõrme keskmise faalanksi ümber täispuhutav põis. Seade tarnitakse mittesteriilsena. Võimalikud riskid hõlmavad järgmist: sobimatu/soovimatu ravi, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, patsiendi või arsti põletused või elektrilööd, perifeerne isheemia ja/või väiksemad koekahjustused.

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

Seadet võivad kasutada kliinitsited, keda on koolitatud mitteinvasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutamise alal kooskõlas asutuse juhistega.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Seadme sihtotstarve on vererõhu mitteinvasiivne mõõtmine ja sellise teabe kasutamine hemodünaamiliste parameetrite tuletamiseks, kui seade on ühendatud EV1000 kliinilise platvormi või täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere.

3.0 Näidustused

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

4.0 Vastunäidustused

Teatud patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ja arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

5.0 Kasutamiseks ühel patsiendil

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

Sõrmemansetti ei tohi puhastada ja seejärel uuel patsiendil korduskasutada. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

6.0 Hoiatused

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

- Ärge pange sörmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui esineb välist pitsitust (mis võib takistada käe või sõrme vereringet).
- Ärge pange sörmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui samal käel (või sõrmel) kasutatakse teist aktiivset vererõhumõõturit.
- Ärge kasutage sörmemansetti magnetresonantskujutuse saamiseks.

7.0 Ettevaatusabinõud

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

8.0 Kasutusjuhend

Allolevatele toimingutele vastavaid jooniseid vt Joonis 1 lk 83 kuni Joonis 5 lk 84.

8.1 Sõrme suurus

Juhis	Protseduur
1	Määra sörmemansetti õige suurus, keerates mõõtmisabivahendi nimetissõrme, keskmise sõrme või neljanda sõrme keskmise faalanksi ümber ning tõmmates seejärel värvikoodiga abivahendi väiksema otsa läbi avause, kuni see on tihedalt ümber sõrme (joonised 1 ja 2).
2	Valige mõõtmisabivahendiga määratud suuruse põhjal sobiva suurusega sörmemansett.

8.2 Pange sörmemansett peale

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

8.3 Ühendage sörmemansett süsteemiga

Juhis	Protseduur
1	Ühendage sörmemansetti liitmik rõhuregulaatoriga (joonis 5). Vaadake lisateavet rõhuregulaatori kasutusjuhendist.
2	Kui kasutate südamererentsandurit (HRS), kinnitage HRS-i sormepoolne ots sörmemansetti peal olevale HRS-i tripile (joonis 5). Vaadake lisateavet HRS-i kasutusjuhendist.
3	Alustage jälgimist ettevõtte Edwards ühendatud mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga. Täpsemate parameetrite lubamiseks vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendit.
4	Kui kasutate jälgimiseks kahte sörmemansetti, korra teise sörmemansetti paigaldamiseks kõiki eelnevaid etappe.

9.0 Soovitused

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

10.0 MRT-ohutus

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

11.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

13.0 Kasutuselt kõrvaldamine

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

14.0 Mudelid

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

* Kõik tooted ei pruugi igas piirkonnas saadaval olla.

15.0 Garantii

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

16.0 Tehniline tugi

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

Lisateavet vaadake ettevõtte Edwards mitteinvasiivse jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Lietuvių

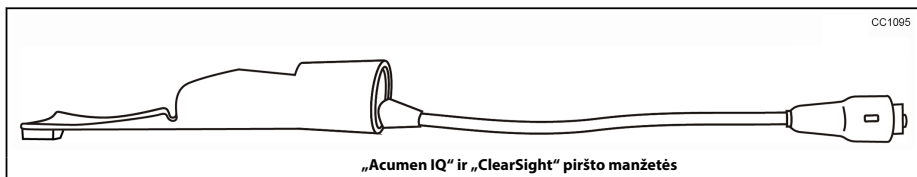
Piršto manžetė „Acumen IQ“

Piršto manžetė „ClearSight“

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiam regione.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

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



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

1.0 Aprašymas

Naudojant „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ piršto manžetes su tinkama „Edwards“ stebėjimo sistema galima atlikti nepertraukiamą neinvazinį hemodinaminį stebėjimą ir gauti atitinkamus išvestinius parametrus. Matuojant kraujospūdį „Acumen IQ“ ir „ClearSight“ piršto manžetėmis, naudojamas kraujo tūrio kitimo metodas, aplink piršto vidurinį pirštakaulį apvyniojant pripučiamą kamerą. Priemonė yra tiekiamas nesterili. Galimi pavojai: netinkamas / nenumatytas gydymas, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, paciento ar gydytojo nudegimai arba elektros smūgis, periferinė išemija ir (arba) nedidelis audinių pažeidimas.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veiksmingumą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

Priemonę naudoja gydytojai, išmokyti saugiai naudoti neinvazines hemodinamines technologijas pagal įstaigos rekomendacijas.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

Paskirtis – kraujospūdžiui matuoti neinvaziniu būdu ir, prijungus prie EV1000 klinikinės platformos arba „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos, naudoti informaciją hemodinaminiais parametrams nustatyti.

3.0 Indikacijos

„Acumen IQ“ ir „ClearSight“ piršto manžetės yra skirtos vyresnių kaip 18 metų amžiaus pacientų kraujospūdžiui ir hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant su EV1000 klinicine platforma arba „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma.

4.0 Kontraindikacijos

Išmatuoti kai kurių pacientų, kurių apatinės rankos dalies ir plaštakos arterijų ir arteriolių lygieji raumenys susitraukia itin stipriai, pvz., sergantiems Reino liga, kraujospūdį gali būti neįmanoma.

5.0 Skirta naudoti vienam pacientui

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

Nemėginkite valyti ir pakartotinai naudoti piršto manžetės daugiau nei vienam pacientui; tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes priemonė gali neveikti, kaip numatyta.

6.0 Įspėjimai

- Netinkamai nustatę dydį, netinkamai uždėję ar sulysgiavę piršto manžetę, galite gauti netikslius stebėjimo rezultatus.
- Nedėkite piršto manžetės ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.
- Norėdami sumažinti odos dirginimo ir audinių pažeidimo riziką, nevykdykite stebėjimo ilgiau negu 8 valandas be pertraukos uždėję manžetę ant vieno piršto. Jei norite vykdyti stebėjimą ilgiau negu 8 valandas, uždėkite papildomą piršto manžetę ant kito piršto arba perkeltkite naudojamą manžetę ant kito piršto.
- Vienu metu nenaudokite dviejų piršto manželių ant to paties piršto.
- Uždėjęs manžetę ant vieno piršto ne pagal naudojimo instrukcijas, pacientui gali būti nepatogu ir (arba) jis gali patirti nedidelių sužalojimų.
- Nedėkite piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali būti sutrikdyta rankos ar piršto kraujotaka).
- Nedėkite piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kai antras kraujospūdžiui matavimo prietaisas aktyviai stebi kraujospūdį ant tos pačios rankos (arba plaštakos ar piršto).
- Nenaudokite piršto manžetės atlikdami magnetinio rezonanso tyrimą.

7.0 Perspėjimai

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

8.0 Naudojimo instrukcijos

Toliau aprašytus veiksmus iliustruojantys paveikslėliai pateikiami 1 pav., 83 psl.–5 pav., 84 psl.

8.1 Piršto dydis

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

8.2 Piršto manžetės uždėjimas

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

8.3 Piršto manžetės prijungimas prie sistemos

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

9.0 Rekomendacijos

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

10.0 MRT sauga

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

11.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminys gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

13.0 Šalinimas

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

14.0 Modeliai

Modelio numeris*	Modelio aprašymas
AIQCS	Maža piršto manžetė „Acumen IQ“
AIQCM	Vidutinio dydžio piršto manžetė „Acumen IQ“
AIQCL	Didelė piršto manžetė „Acumen IQ“
CSC2S	Maža piršto manžetė „ClearSight“
CSC2M	Vidutinio dydžio piršto manžetė „ClearSight“
CSC2L	Didelė piršto manžetė „ClearSight“

* Tam tikruose regionuose gali būti prieinami ne visi modeliai.

15.0 Garantija

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

16.0 Techninė pagalba

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

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Latviešu

Acumen IQ pirksta manšete

ClearSight pirksta manšete

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



Acumen IQ un ClearSight pirksta manšete

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

1.0 Apraksts

Izmantojot kopā ar piemērotu Edwards pārraudzības sistēmu, Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes nodrošina pastāvīgu, neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa un attiecīgo iegūto parametru pārraudzību. Acumen IQ un ClearSight pirksta manšetes nodrošina asinsspiediena mērīšanu ar apjoma spaiļu metodi, kurā pirksta vidējai falangai tiek aptīta piepūšama kamera. Šī ierīce tiek piegādāta nesterīlā. Iespējamie riski ietver nepiemērotu/neparedzētu ārstēšanu, nelabvēlīgu reakciju pret ierīces materiāliem, pacienta vai ārsta apdegumus vai elektriskās strāvas triecienu, perifēro išēmiju un/vai nelielus audu bojājumus.

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

Ierīci lieto ārsti, kas ir saņēmuši apmācību par neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības tehnoloģiju drošu lietošanu saskaņā ar viņu iestādes vadlīnijām.

2.0 Paredzētā lietošana/mērķis

Paredzētais pielietojums ir neinvazīvi mērīt asinsspiedienu un izmantot informāciju, kas ļauj iegūt hemodinamiskos parametrus, savienojot ar EV1000 klīnisko platformu vai HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu.

3.0 Indikācijas

Acumen IQ un ClearSight pirkstu manšetes ir piemērotas pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem, lai neinvazīvi mēritu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar EV1000 klīnisko platformu vai HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu.

4.0 Kontraindikācijas

Pacientiem, kuru apakšdelma un plaukstas artērijās un arteriolās ir novērojama spēcīga gludās muskulatūras saraušanās (piemēram, Reino sindroma gadījumā), var būt neiespējami veikt asinsspiediena mērījumus.

5.0 Lietošanai vienam pacientam

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

Nemēģiniet pirksta manšeti tīrīt vai lietot atkārtoti vairāk nekā vienam pacientam. Šāda rīcība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

6.0 Brīdinājumi

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

7.0 Piesardzības pasākumi

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

8.0 Lietošanas instrukcija

Tālāk aprakstītajām darbībām atbilstošos attēlus skatiet 1. att. 83. lpp. līdz 5. att. 84. lpp..

8.1 Izmēriet pirksta lielumu

Darbība	Procedūra
1	Izmantojiet pirksta manšetes izmēra noteikšanas sloksni — aptiniet sloksni ap rādītājpirksta, vidējā pirksta vai zeltneša vidējo falangu un izvelciet palīgierīces šaurāko galu caur atveri, līdz pirksts ir cieši aptverts (1. un 2. attēls).
2	Atkarībā no izmēra, kas norādīts uz izmēra noteikšanas sloksnes, izvēlieties piemērota izmēra pirksta manšeti.

8.2 Uzlieciet pirksta manšeti

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

8.3 Pirksta manšetes savienošana ar sistēmu

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

9.0 Rekomendācijas

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

10.0 Drošība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

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

11.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

13.0 Iznīcināšana

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

14.0 Modeļi

Modeļa numurs *	Modeļa apraksts
AIQCS	Acumen IQ mazā izmēra pirksta manšete
AIQCM	Acumen IQ vidējā izmēra pirksta manšete
AIQCL	Acumen IQ lielā izmēra pirksta manšete
CSC2S	ClearSight mazā izmēra pirksta manšete
CSC2M	ClearSight vidējā izmēra pirksta manšete
CSC2L	ClearSight lielā izmēra pirksta manšete

* Atsevišķi modeļi visos reģionos var nebūt pieejami.

15.0 Garantija

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

16.0 Tehniskā palīdzība

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

Sīkāku informāciju skatiet Edwards neinvazīvās uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

Türkçe

Acumen IQ Parmak Manşonu ClearSight Parmak Manşonu

Burada açıklanan cihazlar için Kanada yasalarına göre lisans düzenlenmemiş veya cihazların bulunduğunuz bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

[#] AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

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



Acumen IQ ve ClearSight Parmak Manşonu

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

1.0 Açıklama

Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları, uygun bir Edwards izleme sistemiyle birlikte kullanıldığında kesintisiz, noninvaziv hemodinamik izleme ve geçerli türetilmiş parametreleri sağlar. Acumen IQ ve ClearSight parmak manşonları, parmağın orta falanksının çevresine sarılan şişirilebilir kese ile kan basıncını ölçmek için hacim klempı yönteminden yararlanır. Bu cihaz steril olmayan biçimde temin edilir. Potansiyel riskler, uygun olmayan/istenmeyen tedavi, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, hastada ya da klinisyende yanık veya elektrik çarpması, periferik iskemi ve/veya minör doku hasarını içerir.

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

Cihaz, kurumsal kılavuzlarına uygun şekilde noninvaziv hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ile ilgili eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılır.

2.0 Kullanım Amacı

Kullanım amacı, kan basıncını noninvaziv şekilde ölçmek ve EV1000 klinik platforma ya da HemoSphere gelişmiş izleme platformuna bağlı olduğunda hemodinamik parametreleri elde etmek üzere bu bilgileri kullanmaktır.

3.0 Endikasyonlar

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

4.0 Kontrendikasyonlar

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

5.0 Tek Hastada Kullanım

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

Parmak manşonunu temizlemeye ve birden fazla hastada tekrar kullanmaya çalışmayın, bunun yapılması halinde cihaz asıl tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalık ya da advers olay meydana gelebilir.

6.0 Uyarılar

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

7.0 İkazlar

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

8.0 Kullanım Talimatları

Aşağıdaki adımlara karşılık gelen şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 83 ila Şekil 5 sayfa 84.

8.1 Parmak Ölçüsünü Belirleme

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

8.2 Parmak Manşonunu Uygulama

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

8.3 Parmak Manşonunu Sisteme Bağlama

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

9.0 Öneriler

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

10.0 MRI Güvenliği

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

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

13.0 Ürünün Atılması

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

14.0 Modeller

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

* Tüm modeller tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

15.0 Garanti

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

16.0 Teknik Servis

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

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

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Русский

Пальцевая манжета Acumen IQ

Пальцевая манжета ClearSight

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L

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



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

1.0 Описание

С помощью пальцевых манжет Acumen IQ и ClearSight в комбинации с соответствующей системой мониторинга Edwards можно проводить непрерывный неинвазивный мониторинг гемодинамических показателей и получать соответствующие производные параметры. В пальцевых манжетах Acumen IQ и ClearSight используется компенсационный метод измерения артериального давления с помощью надувной камеры, оборачиваемой вокруг средней фаланги пальца. Данное устройство поставляется в нестерильном виде. Потенциальные риски включают ненадлежащее/неподходящее лечение, нежелательную реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение электрическим током пациента или врача, периферическую ишемию и (или) незначительное повреждение тканей.

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.

Устройство предназначено для использования врачами, прошедшими обучение по безопасному использованию неинвазивных гемодинамических технологий, в соответствии с рекомендациями, действующими в лечебном учреждении.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Предполагаемым использованием является неинвазивное измерение артериального давления и использование полученной информации для определения гемодинамических параметров при подключении к клинической платформе EV1000 или усовершенствованной мониторинговой платформе HemoSphere.

3.0 Показания к применению

Пальцевые манжеты Acumen IQ и ClearSight предназначены для неинвазивного измерения артериального давления и связанных гемодинамических параметров у пациентов старше 18 лет при использовании с клинической платформой EV1000 или усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere.

4.0 Противопоказания

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

5.0 Для индивидуального пользования

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

Не пытайтесь очищать и повторно использовать пальцевую манжету у нескольких пациентов. Это может привести к развитию заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.

6.0 Предупреждения

- Вследствие неправильного размещения, выбора размера или выравнивания пальцевой манжеты результаты мониторинга могут быть неточными.
- Не устанавливайте пальцевую манжету на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.
- Чтобы уменьшить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не проводите мониторинг дольше 8 часов подряд на одном пальце. При необходимости проведения мониторинга дольше 8 часов воспользуйтесь дополнительной пальцевой манжетой, установив ее на другой палец, либо переместите исходную манжету на другой палец.
- Не устанавливайте одновременно две пальцевые манжеты на один палец.

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

7.0 Предостережения

- Не используйте пальцевую манжету в случае ее повреждения. Это может привести к неточным результатам измерений или повреждению системы мониторинга Edwards.
- Не сгибайте пальцевую манжету до плоского состояния, поскольку это приведет к ее повреждению и скажется на точности измерений.
- Измерение с помощью пальцевой манжеты может быть затруднено из-за чрезмерного внешнего освещения. По возможности не используйте пальцевую манжету под прямым освещением вблизи от его источника.
- Всегда отсоединяйте снятую пальцевую манжету во избежание ее повреждения в результате случайного чрезмерного надувания.
- Эффективность пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

8.0 Инструкции по применению

Рисунки, соответствующие описанным ниже шагам: см. рис. 1 на стр. 83– рис. 5 на стр. 84.

8.1 Определение размера пальца

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

8.2 Надевание пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Аккуратно раскройте пальцевую манжету и поместите ее на средней фаланге пальца, на котором определялся размер. Убедитесь в том, что пальцевая манжета располагается по центру между вторым и третьим суставами пальца, а сам палец находится между двумя зелеными линиями внутри пальцевой манжеты (рис. 3). Примечание. Не надевайте пальцевую манжету на большой палец, мизинец или пальцы с перенесенными ранее переломами.
2	Выводите дистальный конец пальца по центральной линии на установочном язычке пальцевой манжеты (рис. 3).
3	Оберните пальцевую манжету вокруг пальца (рис. 4). Убедитесь в том, что пальцевая манжета по-прежнему сидит ровно и не проворачивается.
4	Снимите клейкую подложку с пальцевой манжеты и закрепите вокруг пальца (рисунок 4-A). Снимите клейкую подложку с дистального конца установочного язычка и закрепите сверху на пальцевой манжете (рис. 4-B).
5	Протяните кабель пальцевой манжеты между двумя пальцами на тыльную сторону кисти (рис. 5).

8.3 Подсоединение пальцевой манжеты к системе

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

9.0 Рекомендации

Система неинвазивного мониторинга Edwards будет периодически приостанавливать измерения артериального давления в зависимости от параметров конфигурации системы мониторинга. В этот период времени необходимо проверить кровообращение в кончике пальца и убедиться в отсутствии повреждения ткани. Кроме того, необходимо периодически проверять состояние кончика пальца в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами.

10.0 Безопасность при MPT

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

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

13.0 Утилизация

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

14.0 Модели

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

* Некоторые модели могут быть недоступны в отдельных регионах.

15.0 Гарантия

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

16.0 Техническая помощь

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

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

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

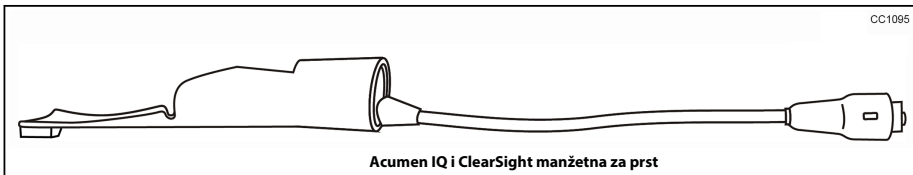
Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

Acumen IQ manžetna za prst ClearSight manžetna za prst

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Opis

Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst, kada se koriste sa odgovarajućim Edwards sistemom za praćenje, pružaju kontinuirano, neinvazivno praćenje hemodinamskog stanja i primenljive izvedene parametre. Acumen IQ i ClearSight manžetne za prst koriste metodu ograničavanja volumena za merenje krvnog pritiska pomoću mehura na naduvavanje obmotanog oko srednje falange prsta. Ovo sredstvo se isporučuje nesterilno. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/nenamensko lečenje, neželjenu reakciju usled materijala sredstva, opekotine ili strujni udar pacijenta ili zdravstvenog radnika, perifernu ishemiju, i/ili manju povredu tkiva.

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

Sredstvo treba koristiti zdravstveni radnici koji su obučeni za bezbednu upotrebu neinvazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smernicama njihove ustanove.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Namenjeni su za neinvazivno merenje krvnog pritiska i korišćenje informacija za izvođenje hemodinamskih parametara kada su povezani sa kliničkom platformom EV1000 ili HemoSphere platformom za napredni monitoring.

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

3.0 Indikacije

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

4.0 Kontraindikacije

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

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

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

Nemojte pokušavati da očistite i ponovo koristite manžetnu za prst na više pacijenata, takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

6.0 Upozorenja

- **Neppravilno postavljanje, određivanje veličine ili poravnanje manžetne za prst može da dovede do nepreciznog monitoringa.**
- **Manžetnu za prst ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.**
- **Da bi se smanjio rizik od iritacije kože i oštećenja tkiva, monitoring na jednom prstu nemojte vršiti duže od 8 sati bez prekida. Da biste nastavili sa monitoringom duže od 8 sati, upotrebite dodatnu manžetnu za prst na drugom prstu ili premestite manžetnu koja se već koristi na drugi prst.**
- **Nemojte da koristite dve manžetne za prst istovremeno na istom prstu.**
- **Merenje na jednom prstu koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu može da dovede do nelagodnosti kod pacijenta i/ili do manjih povreda.**
- **Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada je prisutna spoljna konstrikcija (koja može da spreči cirkulaciju do šake ili prsta).**
- **Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada drugi uređaj za merenje krvnog pritiska aktivno vrši monitoring na istoj ruci (ili šaci ili prstu).**
- **Nemojte koristiti manžetnu za prst tokom snimanja magnetnom rezonancom.**

7.0 Mere opreza

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

8.0 Uputstva za upotrebu

Slike koje odgovaraju koracima u nastavku su prikazane na slikama „Slika 1“ na strani 83 do „Slika 5“ na strani 84.

8.1 Izmerite veličinu prsta

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

8.2 Nameštite manžetnu za prst

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

8.3 Spojite manžetnu za prst sa sistemom

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

9.0 Preporuke

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

10.0 Bezbednost za MR

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

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

13.0 Odlaganje

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

14.0 Modeli

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

Broj modela *	Opis modela
CSC2S	ClearSight manžetna za prst, mala
CSC2M	ClearSight manžetna za prst, srednja
CSC2L	ClearSight manžetna za prst, velika

* U nekim regionima možda neće biti dostupni svi modeli.

15.0 Garancija

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

16.0 Tehnička podrška

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

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

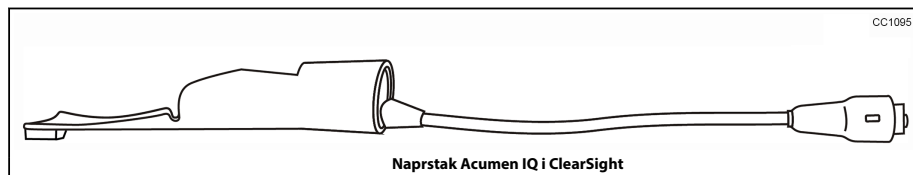
Hrvatski

Naprstak Acumen IQ

Naprstak ClearSight

Neki od ovde opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

AIQCS, AIQCM, AIQCL, CSC2S, CSC2M, CSC2L



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

1.0 Opis

Kada se upotrebljavaju s odgovarajućim sustavom za praćenje Edwards, naprstci Acumen IQ i ClearSight omogućuju kontinuirano, neinvazivno hemodinamsko praćenje i primjenjive izvedene parametre. Naprstci Acumen IQ i ClearSight koriste se metodom hvatajke za volumen za mjerenje krvnog tlaka pomoću mjehura na napuhavanje omotanog oko srednjeg članka prsta. Proizvod se isporučuje

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Acumen, Acumen IQ, ClearSight, EV1000 i HemoSphere zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

nersterilan. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/neplanirano liječenje, nuspojave na materijale proizvoda, opekline pacijenta ili liječnika ili strujni udar, perifernu ishemiju, i/ili blaže oštećenje tkiva.

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.

Proizvod upotrebljavaju liječnici koji su obučeni o sigurno upotrebi neinvazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smjernicama svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

Predviđena je svrha neinvazivno mjerenje krvnog tlaka i upotreba podataka za dobivanje hemodinamskih parametara, kada je proizvod povezan s kliničkom platformom EV1000 ili platformom za napredno praćenje HemoSphere.

3.0 Indikacije

Kada se upotrebljavaju s kliničkom platformom EV1000 ili platformom za napredno praćenje HemoSphere, naprsci Acumen IQ i ClearSight indicirani su za pacijente starije od 18 godina za neinvazivno praćenje krvnog tlaka i povezanih hemodinamskih parametara.

4.0 Kontraindikacije

U nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolešću, upravljanje krvnim tlakom može postati nemoguće.

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Naprsci Acumen IQ i ClearSight osmišljeni su za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka mjerenja naprstak se može upotrijebiti i ponovno postaviti do 72 sata na jednom pacijentu. Nakon 8 sati kontinuiranog praćenja na jednom prstu naprstak treba ponovno postaviti na drugi prst.

Nemojte pokušavati očistiti i ponovno upotrijebiti naprstak na više pacijenata, takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

6.0 Upozorenja

- **Nepravilno postavljanje, određivanje veličine ili podešavanje naprska može dovesti do netočnog praćenja.**
- **Nemojte postavljati naprstak na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu.**
- **Da bi se smanjio rizik od nadraživanja kože i oštećenja tkiva, nemojte pratiti dulje od 8 sati bez prekida na jednom prstu. Da biste nastavili s praćenjem nakon isteka 8 sati, upotrijebite dodatni naprstak na nekom drugom prstu ili premjestite naprstak koji se koristi na neki drugi prst.**
- **Nemojte istovremeno upotrebljavati dva naprska na istom prstu.**
- **Mjerenje na jednom prstu suprotno uputama za upotrebu može utjecati na udobnost pacijenta i/ili dovesti do blažih ozljeda.**
- **Nemojte postavljati naprstak (naprske) na šaku ili prst ako je prisutno vanjsko suženje (koje može spriječiti cirkulaciju u šaku ili prst).**
- **Nemojte postavljati naprstak (naprske) na šaku ili prst ako drugi uređaj za praćenje krvnog tlaka aktivno prati tlak na istoj ruci (ili šaci ili prstu).**
- **Nemojte upotrebljavati naprstak s magnetskom rezonancijom.**

7.0 Mjere opreza

- nemojte upotrebljavati oštećeni naprstak. To može dovesti do netočnih mjerenja ili može oštetiti sustav za praćenje tvrtke Edwards.
- Nikad nemojte savijati naprstak u ravan oblik jer ćete time oštetiti naprstak i utjecati na preciznost mjerenja.
- Prejako osvijetljenje u prostoriji može ometati mjerenje naprskom. Izbjegavajte upotrebu naprska u blizini izravnog osvijetljenja.
- Uvijek odvojite naprstak kada se ne postavlja na prst kako biste spriječili oštećenje nehodičnim prekomjernim napuhavanjem.
- Učinkovitost naprsaka nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom.

8.0 Upute za upotrebu

Proučite Sliku 1 na stranici 83 do Slika 5 na stranici 84 za slike koje odgovaraju koracima u nastavku.

8.1 Odredite veličinu prsta

Korak	Postupak
1	Upotrijebite pomagalo za određivanje veličine naprska tako da ga omotate oko srednjeg članka kažiprsta, srednjeg prsta ili prstenjaka pacijenta i provučete manji kraj pomagala označenog bojom kroz utor tako da usko prijanja (slika 1 i slika 2).
2	Na temelju veličine označene na pomagalu za određivanje veličine odaberite naprstak odgovarajuće veličine.

8.2 Postavite naprstak

Korak	Postupak
1	Lagano otvorite naprstak i postavite naprstak na srednji članak prsta odgovarajuće veličine. Provjerite je li naprstak postavljen u sredinu između drugog i trećeg zgloba te jesu li dvije zelene crte s unutrašnje strane naprska (slika 3). Napomena: nemojte postavljati naprstak na palac, mali prst ili prste koji su prethodno slomljeni.
2	Poravnajte distalni kraj prsta sa središnjom crtom na jezičku za poravnanje na naprsku (slika 3).
3	Omogućite da se naprstak zatvori oko prsta (slika 4). Pobrinite se da naprstak ostane poravnat i da se ne okreće.
4	Uklonite ljepljivu podlogu s naprska i pričvrstite ga oko prsta (slika 4-A). Uklonite ljepljivu podlogu s distalnog kraja jezička za poravnanje i pričvrstite je za vrh naprska (slika 4-B).
5	Provedite kabel naprska između dva prsta do stražnje strane šake (slika 5).

8.3 Povežite naprstak sa sustavom

Korak	Postupak
1	Ukopčajte priključak naprska u regulator tlaka (slika 5). Proučite upute za upotrebu regulatora tlaka za više pojedinosti.
2	Ako upotrebljavate referentni senzor za srce (HRS), pričvrstite kraj HRS-a koji se postavlja na prst na jezičak HRS-a na vrhu naprska (slika 5). Proučite upute za upotrebu HRS-a za više pojedinosti.
3	Pokrenite praćenje putem povezanog sustava za neinvazivno praćenje tvrtke Edwards. Da biste omogućili napredne parametre, proučite korisnički priručnik sustava za praćenje za više pojedinosti.
4	Ako upotrebljavate praćenje putem dvostrukog naprska, ponovite sve prethodne korake kako biste postavili drugi naprstak.

9.0 Preporuke

Sustav za neinvazivno praćenje tvrtke Edwards povremeno će pauzirati mjerenja krvnog tlaka u skladu s postavkama konfiguracije sustava za praćenje. U tom trenutku na jagodicama prstiju treba provjeriti perfuziju ili moguće oštećenje tkiva. Jagodice prstiju treba povremeno provjeravati u skladu s bolničkim protokolom.

10.0 Sigurnost kod MR-a

Ovaj proizvod nije siguran za MR i predstavlja opasnost u okruženju MR-a. Ovaj proizvod sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radijske frekvencije u okruženju MR-a.

11.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

13.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

14.0 Modeli

Broj modela *	Opis modela
AIQCS	Naprstak Acumen IQ, mali
AIQCM	Naprstak Acumen IQ, srednji
AIQCL	Naprstak Acumen IQ, veliki
CSC2S	Naprstak ClearSight, mali
CSC2M	Naprstak ClearSight, srednji

Broj modela *	Opis modela
CSC2L	Naprstak ClearSight, veliki

* U nekim regijama možda nisu dostupni svi modeli.

15.0 Jamstvo

Naprsci Acumen IQ i ClearSight namijenjeni su za upotrebu na samo jednom pacijentu. Naprsci Acumen IQ i ClearSight imaju jamstvo samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. Naprsci Acumen IQ i ClearSight nisu dijelovi koji se mogu servisirati.

16.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: ... +44 163527 7334

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika za sustav za neinvazivno praćenje tvrtke Edwards.

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.

CC1105

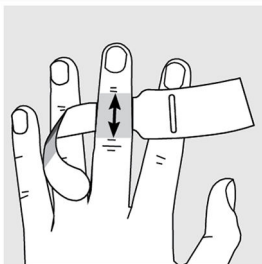


Figure 1: Size the finger.

- Figure 1 : Déterminer la taille du doigt.
- Abbildung 1: Größe des Fingers bestimmen.
- Figura 1: Tamaño del dedo.
- Figura 1: Misurazione del dito.
- Afbeelding 1: Bepaal de maat van de vinger.
- Figur 1: Mål fingerens størrelse.
- Figur 1: Mät fingrets omfång.
- Εικόνα 1: Προσδιορίστε το μέγεθος του δακτύλου.
- Figura 1: Măsoara o deget. ■ Obrázek 1: Změřte prst.
- 1. ábra: Az ujj méretének megállapítása.
- Rysunek 1: Określanie rozmiaru palca.
- Obrázok 1: Určenie veľkosti prsta.
- Figur 1: Mål fingerstørrelsen.
- Kuva 1: Mittaa sormen koko.
- Фигура 1: Определите палец.
- Figura 1: Determinarea măririi degetului.
- Joonis 1: Mõõtku sõrme suurus. ■ 1. p. Põõto dydis.
- 1. attēls. Izvērtiet pirkstu.
- Şekil 1: Parmağın ölçüsünü alın.
- Рис. 1. Определение размера пальца
- Slika 1: Izmerite veličinu prsta.
- Slika 1: Odredite veličinu prsta.

CC1126

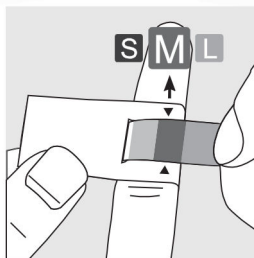


Figure 2: Select the finger cuff size.

- Figure 2 : Sélectionner la taille du manchon de doigt.
- Abbildung 2: Fingermanschette der passenden Größe auswählen.
- Figura 2: Selecciona el tamaño del manguito para el dedo.
- Figura 2: Selezione della misura della fascetta per dito.
- Afbeelding 2: Kies de afmetingen van de vingermanschet.
- Figur 2: Vælg fingermanschetstørrelse.
- Figur 2: Välj storlek på fingermanschetten.
- Εικόνα 2: Επιλέξτε το μέγεθος της περιχειρίδας δακτύλου.
- Figura 2: Escolha o tamanho da dedeira pletismográfica.
- Obrázek 2: Vyberte velikost prstové manžety.
- 2. ábra: Az ujjmandzsetta méretének kiválasztása.
- Rysunek 2: Wybór rozmiaru mankietu na palec.
- Obrázok 2: Voľba veľkosti prstovej manžety.
- Figur 2: Velg størrelse på fingermansjetten.
- Kuva 2: Valitse sormimansetin koko.
- Фигура 2: Изберете размера на маншета за пръст.
- Figura 2: Selectarea măririi manşetei pentru deget.
- Joonis 2. Valige sõrmemanseti suurus.
- 2. p. Põõto manžetes dydzio pasirinkimas.
- 2. attēls. Izvēlieties pirksta manšetes izmēru.
- Şekil 2: Parmak manşonu boyutunu seçin.
- Рис. 2. Выбор размера пальцевой манжеты
- Slika 2: Izaberite veličinu manžete za prst.
- Slika 2: Odaberite veličinu naprska.

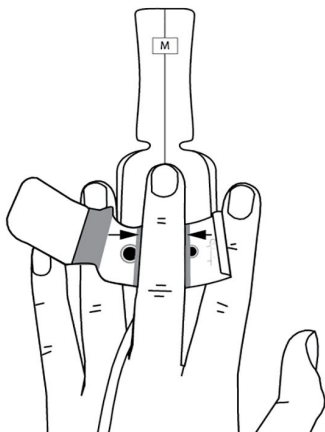


Figure 3: Apply the finger cuff.

- Figure 3 : Appliquer le manchon de doigt.
- Abbildung 3: Fingermanschette anlegen.
- Figura 3: Colocoze el manguito para el dedo.
- Figura 3: Applicazione della fascetta per dito.
- Afbeelding 3: Breng de vingermanschet aan.
- Figur 3: Pásæt fingermanschetten.
- Figure 3: Applicera fingermanschetten.
- Εικόνα 3: Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου.
- Figura 3: Apline a dedeira pletismografica.
- Obrázek 3: Přiložte prstovou manžetu.
- 3. ábra: Az ujjmandzsetta felhelyezése.
- Rysunek 3: Zakładanie mankietu na palec.
- Obrázok 3: Nasadenie prstovej manžety.
- Figure 3: Sett på fingermansjetten.
- Kuva 3: Asettele sormimansetti.
- Фигура 3: Приложете маншета за пръст.
- Figura 3: Aplicarea manşetei pentru deget.
- Joonis 3: Pange sõrmemansett peale.
- 3. pав. Pıršto manžetės uždėjimas.
- 3. attēls. Uzliediet pirksta manšeti.
- Şekil 3: Parmak manşonunu uygulayın.
- Рис. 3. Надевание пальцевой манжеты
- Slika 3: Namestite manžetnu za prst.
- Slika 3: Postavite naprstak.

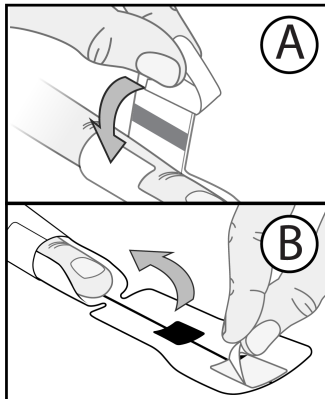


Figure 4: Secure the finger cuff.

- Figure 4 : Fixer le manchon de doigt.
- Abbildung 4: Fingermanschette befestigen.
- Figura 4: Fije el manguito para el dedo.
- Figura 4: Fissaggio della fascetta per dito.
- Afbeelding 4: Maak de vingermanschet vast.
- Figure 4: Sæt fingermanschetten fast.
- Figure 4: Fäst fingermanschetten.
- Εικόνα 4: Ασφαλίστε την περιχειρίδα δακτύλου.
- Figura 4: Fixe a dedeira pletismografica.
- Obrázek 4: Prstovou manžetu zajistěte.
- 4. ábra: Az ujjmandzsetta rögzítése.
- Rysunek 4: Zabezpieczanie mankietu na palec.
- Obrázok 4: Zaistenie prstovej manžety.
- Figure 4: Fest fingermansjetten.
- Kuva 4: Kiinnitä sormimansetti.
- Фигура 4: Фиксируйте маншета за пръст.
- Figura 4: Fixarea manşetei pentru deget.
- Joonis 4: Kinnitage sõrmemansett.
- 4. pav. Pıršto manžetės pritvirtinimas.
- 4. attēls. Nostipriniet pirksta manšeti.
- Şekil 4: Parmak manşonunu sabitleyin.
- Рис. 4. Фиксация пальцевой манжеты
- Slika 4: Osigurajte manžetnu za prst.
- Slika 4: Pričvrstite naprstak.

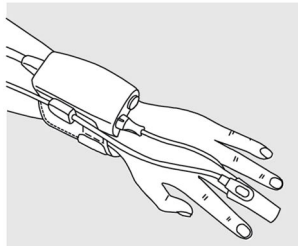


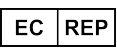
Figure 5: Connect the finger cuff to the system.

- **Figure 5 : Connecter le manchon de doigt au système.**
- **Abbildung 5: Fingermanschette am System anschließen.**
- **Figura 5: Conecte el manguito para el dedo al sistema.**
- **Figura 5: Collegamento della fascetta per dito al sistema.**
- **Afbeelding 5: Sluit de vingermanschet aan op het systeem.**
 - **Figur 5: Slut fingermanschetten til systemet.**
 - **Figur 5: Anslut fingermanschetten till systemet.**
- **Εικόνα 5: Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στο σύστημα.**
- **Figura 5: Conecte a dedeira pletismográfica ao sistema.**
 - **Obrázek 5: Připojte prstovou manžetu k systému.**
- **5. ábra: Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszérhez.**
- **Rysunek 5: Podłączanie mankietu na palec do systemu.**
 - **Obrázok 5: Pripojenie prstovej manžety k systému.**
 - **Figur 5: Koble fingermansjetten til systemet.**
 - **Kuva 5: Liitä sormimansetti järjestelmään.**
- **Фигура 5: Свържете маншета за пръст към системата.**
- **Figura 5: Conectarea manşetei pentru deget la sistem.**
 - **Joonis 5: Ühendage sõrmemansett süsteemiga.**
 - **5 pav. Piršto manžetės prijungimas prie sistemos.**
 - **5. attēls. Savienojiet pirksta manšeti ar sistēmu.**
 - **Şekil 5: Parmak manşonunu sisteme bağlayın.**
- **Рис. 5. Подсоединение пальцевой манжеты к системе**
 - **Slika 5: Spojite manžetnu za prst sa sistemom.**
 - **Slika 5: Povežite naprstak sa sustavom.**

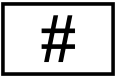
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Small	Petit	Klein	Pequeño	Piccola
	Medium	Moyen	Mittel	Mediano	Media
	Large	Grand	Groß	Grande	Grande
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	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	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	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	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειρίστετε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Klein	Lille	Liten	Μικρή	Pequeno
	Gemiddeld	Middel	Medium	Μεσαία	Médio

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Groot	Stor	Stor	Μεγάλη	Grande
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Niet-steriel	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM
	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	Έξχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE
CE 0123	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodźić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronic przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbevares tørt
	Malé	Kicsi	Mały	Malá	Liten
	Střední	Közepes	Średni	Stredná	Medium
	Velké	Nagy	Duży	Veľká	Stor
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyj do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Леги́нда на симво́лите ■ Legenda de simboluri ■ Sûmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker
	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	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EU	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközzazonosító	Unikalny identifikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitleda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Pieni	Мальк	Mică	Väike	Maža
	Keskikoko	Среден	Medie	Keskmine	Vidutinė
	Suuri	Голям	Mare	Suur	Didelė
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus

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

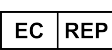
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Määrä	Количество	Canitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonants-tomograafias	MR nesaugus
	Erota sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcăj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Бережь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Mazs	Küçük	Малый	Mali	Mali
	Vidējs	Orta	Средний	Srednji	Srednji

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Liels	Büyük	Большой	Veliki	Veliki
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	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	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarazat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legenda de simboluri ■ Sümboleite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolų skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Levërojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Levërojiēt 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 web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES Direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvajeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	Odvajeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
CE 0123	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	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	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

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



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican
Republic

12/23
10038927003 A / DOC-0207918 A
© Copyright 2023,
Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525



DATA MATRIX
BARCODE FPO

**Vendor: Do Not Print This Page.
For Internal Edwards Lifesciences Use Only.**

 Edwards	Title: eIFU/IFU, FINGER CUFF	Page: 101 of 101
	Label Item/Revision:	10038927003/A
	Visual Representation/Revision:	DOC-0207918/A
	Drawing/Specification:	DOC-0023026
	English Master/Revision:	10038926003/B
	eIFU Visual Representation/Revision:	DOC-0207919/A
Refer to supporting material for signatures.		

NOTE

1. ALL ART PRINTS 100% BLACK UNLESS OTHERWISE NOTED.

INK(S)
Black