



Directory

English (en).....	1
Français (fr).....	3
Deutsch (de).....	4
Español (es).....	5
Italiano (it).....	6
Nederlands (nl).....	7
Dansk (da).....	8
Svenska (sv).....	9
Ελληνικά (el).....	10
Português (pt).....	11
Česky (cs).....	12
Magyar (hu).....	13
Polski (pl).....	14
Slovensky (sk).....	15
Norsk (no).....	16
Suomi (fi).....	17
Български (bg).....	18
Română (ro).....	19
Eesti (et).....	20
Lietuvių (lt).....	21
Latviešu (lv).....	22
Türkçe (tr).....	23
Русский (ru).....	24
Srpski (sr).....	25
Hrvatski (hr).....	26
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	27

English

23001A and 23001B CO-Set+ injectate temperature probes

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

1.0 Indications

This CO-Set+ injectate temperature probe is designed for Philips Medical Systems Cardiac Output Modules, for measurement of iced or room temperature injectate with CO-Set+ system during cardiac output procedure.

Accuracy

Accuracy is +/- 0.2 °C from 0 to 26 °C.

Warnings

- All wire-lead patient-connected sensor assemblies (including temperature probes) are subject to reading error, local heating and possible damage from high intensity sources of RF energy. Electrosurgical (ESU) equipment represents one such source. Capacitively coupled currents may seek alternate paths to ground

through probe cables and associated instruments. Patient burns may result.

- If at all possible, remove the probe from patient contact before activating the surgical unit or other RF source. If probes must be used simultaneously with electrosurgical apparatus, the instruments attached to the probes should be checked for adequate isolation from RF grounds. Hazards can be reduced by selecting a temperature monitoring point located away from the expected RF current path between the active probe and the return path.
- Do not use these temperature probes on patients who are undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.

2.0 Handling Precautions

Be sure to observe the following:

- Never boil or autoclave.
- Handle gently – do not pull on the junction between the wire and the plug, or the junction between the wire and the sensing element (white tip, flat disk, or metal probe).
- Hold the lead wire (not the sensing element) while wiping the lead wire.
- Do not tie the probe cables in knots or bunch tightly.
- Do not wrap the probe cables around the instrument.
- Avoid soaking in alcohols, strong detergents, or highly alkaline solutions.
- Avoid contact with aromatic or chlorinated ketones, phenols, ether or ester solvents.
- Do not use gas disinfection.

Prolonged exposure to the above substances will cause the vinyl to lose flexibility and eventually crack. The user must determine that a probe is suitable and sufficiently flexible for use.

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.

Note: The expected useful life of the CO-Set+ injectate temperature probe is 3.5 years from date of purchase, at which point the probe should be replaced and returned to Edwards Lifesciences. Please contact Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

Refer to Instructions For Use provided with the corresponding injectate delivery system (model 93600 or model 93610 or model 93505 Flow-Through Housing).

3.0 Cleaning

Clean the probe by wiping it with a cleaning solution such as 70% isopropyl alcohol or 10% Bleach Solution.

4.0 Precaution

Do not immerse any electrical connectors of the probe or accessory equipment in liquids.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

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

5.0 Sterilization

These devices are reusable and shipped non-sterile.

Edwards does not recommend ethylene oxide sterilization or autoclaving of these devices.

6.0 Warranty

Edwards Lifesciences warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described in the labeling for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the directions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards’ sole obligation and purchaser’s exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards’ option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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

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

7.0 Storage

Probes and leads should be formed in loose loops to prevent damage during storage.

8.0 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

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

Français

Sondes de température de solution d'injection CO-Set+ 23001A et 23001B

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

1.0 Indications

Cette sonde de température de solution d'injection CO-Set+ est conçue pour les modules de mesure du débit cardiaque Philips Medical Systems, pour la mesure d'une solution d'injection glacée ou à température ambiante avec un système CO-Set+ dans le cadre d'une procédure de mesure du débit cardiaque.

Précision

La précision est de +/- 0,2 °C entre 0 et 26 °C.

Mises en garde

- Tous les ensembles capteurs reliés à un patient par un câble (y compris les sondes de température) sont sujets à des erreurs d'interprétation et peuvent provoquer des chaleurs locales ainsi que de possibles dégâts dus aux sources d'énergie RF à haute intensité. Le matériel électrochirurgical fait partie de ce type de sources. Les courants à couplage capacitif peuvent chercher d'autres voies pour rejoindre la terre via les câbles de la sonde et les instruments associés. Cela peut engendrer des brûlures pour le patient.
- Lorsque c'est possible, éliminer tout contact entre la sonde et le patient avant d'activer le dispositif chirurgical ou une autre source RF. Si des sondes doivent être utilisées simultanément à un dispositif électrochirurgical, il est nécessaire de vérifier l'isolation entre les instruments reliés aux sondes et la masse RF. Il est possible de réduire les risques en sélectionnant un point de contrôle de la température éloigné du trajet du courant RF prévu entre la sonde active et le trajet de retour.
- Ne pas utiliser ces sondes de température sur des patients soumis à des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

2.0 Précautions d'usage

Veiller à prendre les précautions d'usage suivantes :

- Ne jamais bouillir ni autoclaver.
- Manipuler avec précaution : ne pas tirer sur la jonction entre le câble et la fiche, ou entre le câble et l'élément capteur (pointe blanche, disque plat ou sonde métallique).
- Tenir le fil conducteur (pas l'élément capteur) lors de l'essuyage.
- Ne pas attacher les câbles de la sonde ensemble ni de manière serrée.
- Ne pas enrouler les câbles de la sonde autour de l'instrument.
- Éviter toute immersion dans l'alcool, des détergents puissants ou des solutions fortement alcalines.
- Éviter tout contact avec des cétones aromatiques ou chlorées, des phénols ou des solvants éthers ou esters.
- Ne pas recourir à la désinfection au gaz.

Une exposition prolongée aux substances susmentionnées entraînera une perte de souplesse du vinyle, puis des fissures. L'utilisateur doit déterminer si la sonde est adaptée et suffisamment souple pour l'utilisation.

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.

Remarque : La durée d'utilisation prévue de la sonde de température de solution d'injection CO-Set+ est de 3,5 ans à partir de la date d'achat, période à l'issue de laquelle la sonde doit être remplacée et retournée à Edwards Lifesciences. Pour obtenir de l'aide, contacter le support technique ou le représentant Edwards local.

Se reporter au mode d'emploi fourni avec le système d'administration de solution d'injection correspondant (modèle 93600, modèle 93610 ou dispositif intermédiaire modèle 93505).

3.0 Nettoyage

Nettoyer la sonde au moyen d'une solution de nettoyage telle que de l'alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 %.

4.0 Précaution

Ne pas plonger les connecteurs électriques de la sonde ou des accessoires dans un liquide.

Veillez contacter le Support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour obtenir de l'aide supplémentaire.

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

5.0 Stérilisation

Ces dispositifs sont réutilisables et livrés non stériles.

Edwards ne recommande pas la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou en autoclave pour ces dispositifs.

6.0 Garantie

Edwards Lifesciences garantit que l'équipement est adapté aux objectifs et indications décrits sur l'étiquette pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation. Cette garantie est nulle et non avenue en cas d'utilisation non conforme aux instructions. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule et unique obligation d'Edwards et la seule voie de recours pour l'acheteur en cas de rupture de la garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, au choix d'Edwards. Edwards ne pourra en aucun cas se voir réclamer des dommages-intérêts immédiats, accessoires ou indirects.

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

7.0 Stockage

Les sondes et les câbles doivent être entreposés en larges boucles pour éviter tous dommages liés au stockage.

8.0 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

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

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

Deutsch

23001A und 23001B CO-Set+ Injektat-Temperatursonden

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

1.0 Indikationen

Diese CO-Set+ Injektat-Temperatursonde wurde für die Herzzeitvolumenmodule von Philips Medical Systems entwickelt und dient zur Messung von eisgekühltem Injektat oder Injektat mit Raumtemperatur mit dem CO-Set+ System während Verfahren zur Messung des Herzzeitvolumens.

Genauigkeit

Die Genauigkeit beträgt $\pm 0,2^\circ\text{C}$ von 0 bis 26°C .

Warnungen

- Alle drahtgebundenen, an den Patienten angeschlossenen Sensorsysteme (einschließlich Temperatursonden) unterliegen Ablesefehlern, lokaler Erwärmung und möglicher Beschädigung durch HF-Energiequellen mit hoher Intensität. Elektrochirurgische Geräte stellen eine dieser Quellen dar. Kapazitiv eingekoppelte Ströme können über Sondenkabel und zugehörige Geräte einen anderen Weg zur Erde suchen. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
- Trennen Sie nach Möglichkeit den Kontakt zwischen der Sonde und dem Patienten, bevor Sie das Chirurgiegerät oder eine andere HF-Quelle aktivieren. Ist eine gleichzeitige Verwendung der Sonden und elektrochirurgischer Geräte notwendig, sollten die an den Sonden befestigten Geräte auf eine angemessene Isolierung von HF-Massen überprüft werden. Gefährdungen können durch die Wahl eines Temperaturüberwachungspunktes reduziert werden, der sich außerhalb des erwarteten HF-Strompfades zwischen der aktiven Sonde und dem Rückweg befindet.
- Diese Temperatursonden nicht bei Patienten verwenden, die sich einer Magnetresonanztomographie (MRT) unterziehen.

2.0 Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Achten Sie unbedingt auf Folgendes:

- Niemals kochen oder autoklavieren.
- Behutsam handhaben – nicht an der Verbindung zwischen dem Kabel und dem Stecker oder an der Verbindung zwischen dem Kabel und dem Sensorelement (weiße Spitze, flache Scheibe oder Metallsonde) ziehen.
- Beim Abwischen des Führungsdrahts den Führungsdraht (und nicht das Sensorelement) festhalten.
- Die Sondenkabel nicht verknoten oder fest zusammenbinden.
- Die Sondenkabel nicht um das Gerät wickeln.
- Das Einweichen in Alkoholen, starken Reinigungsmitteln oder stark alkalischen Lösungen vermeiden.
- Kontakt mit aromatischen oder chlorierten Ketonen, Phenolen, Ether- oder Esterlösungsmitteln vermeiden.
- Keine Desinfektion mit Gas anwenden.

Durch eine längere Exposition gegenüber den oben genannten Stoffen verliert das Vinyl an Flexibilität und wird schließlich rissig. Der Anwender muss sich vergewissern, dass eine Sonde für den Einsatz geeignet und ausreichend flexibel ist.

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.

Hinweis: Die erwartete Lebensdauer der CO-Set+ Injektat-Temperatursonde beträgt 3,5 Jahre ab dem Kaufdatum. Nach diesem Zeitraum sollte die Sonde an Edwards Lifesciences zurückgesandt und durch eine neue ersetzt werden. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst oder Ihren örtlichen Vertreter von Edwards.

Bitte die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Injektatverbreichungssystems beachten (Modell 93600, Modell 93610 oder Durchflussgehäuse Modell 93505).

3.0 Reinigung

Die Sonde zum Reinigen mit einer Reinigungslösung wie z. B. mit 70%igem Isopropylalkohol oder 10%iger Bleichmittellösung abwischen.

4.0 Vorsichtsmaßnahme

Elektrische Steckverbinder der Sonde oder des Zubehörs nicht in Flüssigkeiten tauchen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren örtlichen Vertreter 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 ernsten Vorfälle unterrichten.

5.0 Sterilisation

Diese Produkte sind wiederverwendbar und werden unsteril versendet.

Edwards empfiehlt nicht die Ethylenoxidsterilisation oder Autoklavierung dieser Produkte.

6.0 Gewährleistung

Edwards Lifesciences garantiert für den Zeitraum eines (1) Jahres ab dem Kaufdatum, dass die Vorrichtung bei Verwendung entsprechend der Benutzungshinweise für die auf dem Etikett beschriebenen Zwecke und Indikationen geeignet ist. Wird das Gerät nicht vorschriftsmäßig betrieben, verfällt der Garantieanspruch. Es bestehen keine weiteren vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungen, einschließlich solchen für Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von Edwards und das einzige Rechtsmittel des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur bzw. den Ersatz des Gerätes nach Ermessen von Edwards. Edwards übernimmt keine Haftung für unmittelbar oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.

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

7.0 Lagerung

Sonden und Leitungen sollten in losen Schleifen geformt werden, um Beschädigungen während der Lagerung zu vermeiden.

8.0 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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

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

Español

Sondas de temperatura de inyectables CO-Set+ 23001A y 23001B

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

1.0 Indicaciones

Esta sonda de temperatura de inyectables CO-Set+ está diseñada para los módulos de gasto cardíaco de Philips Medical Systems, para medir los inyectables helados o a temperatura ambiente con el sistema CO-Set+ durante el procedimiento de gasto cardíaco.

Exactitud

La exactitud es de +/- 0,2 °C de 0 a 26 °C.

Advertencias

- **Todos los conjuntos de sensores con cables conductores conectados al paciente (incluidas las sondas de temperatura) están sujetos a errores de lectura, calentamiento local y posibles daños debido a fuentes de energía de RF de alta intensidad. Los equipos electroquirúrgicos (ESU) representan una de esas fuentes. Las corrientes acopladas capacitivamente pueden buscar caminos alternativos a tierra a través de los cables de la sonda e instrumentos asociados. Pueden producirse quemaduras en el paciente.**
- **Si es posible, retire la sonda del contacto con el paciente antes de activar la unidad quirúrgica u otra fuente de RF. Si las sondas deben usarse simultáneamente con aparatos electroquirúrgicos, se debe verificar que los instrumentos conectados a las sondas estén adecuadamente aislados de las conexiones a tierra de RF. Los peligros se pueden reducir seleccionando un punto de monitorización de temperatura ubicado lejos de la ruta de corriente de RF esperada entre la sonda activa y la ruta de retorno.**
- **No utilice estas sondas de temperatura en pacientes sometidos a procedimientos de resonancia magnética (IRM).**

2.0 Precauciones de manejo

Asegúrese de observar lo siguiente:

- Nunca hierva ni esterilice en autoclave.
- Manipule con cuidado: no tire de la unión entre el cable y el enchufe, ni de la unión entre el cable y el elemento sensor (punta blanca, disco plano o sonda de metal).
- Sujete el cable conductor (no el elemento sensor) mientras lo limpia.
- No ate los cables de la sonda en nudos ni los sujete con fuerza.
- No enrolle los cables de la sonda alrededor del instrumento.
- Evite remojar en alcoholes, detergentes fuertes o soluciones altamente alcalinas.
- Evite el contacto con cetonas aromáticas o cloradas, fenoles y disolventes de éter o éster.
- No desinfecte con gas.

La exposición prolongada a las sustancias mencionadas previamente hará que el vinilo pierda flexibilidad y eventualmente se agriete. El usuario debe determinar que una sonda es adecuada y suficientemente flexible para su uso.

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

Nota: La vida útil prevista de la sonda de temperatura de inyectables CO-Set+ es de 3,5 años desde la fecha de compra, transcurridos los cuales la sonda debe sustituirse o devolverse a Edwards Lifesciences.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards.

Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el correspondiente sistema cerrado para inyección (modelo 93600, modelo 93610 o modelo 93505 con cubierta de paso de flujo).

3.0 Limpieza

Para limpiar la sonda, utilice una solución de limpieza como el alcohol isopropílico al 70 % o lejía al 10 %.

4.0 Precaución

No sumerja ningún conector eléctrico de la sonda o del equipo accesorio en líquidos.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards o con su representante local de Edwards.

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

5.0 Esterilización

Estos dispositivos son reutilizables y se envían sin esterilizar.

Edwards no recomienda la esterilización mediante óxido de etileno o autoclave de ninguno de los componentes que se enumeran.

6.0 Garantía

Edwards Lifesciences garantiza que el equipo se ajusta a los fines e indicaciones descritos en las etiquetas durante el período de un (1) año posterior a la fecha de compra si se utiliza conforme a las instrucciones de uso. A menos que el equipo se utilice de acuerdo con tales instrucciones, esta garantía se considera nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa ni implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de ningún daño inmediato, incidental o indirecto.

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

7.0 Almacenamiento

Las sondas y los cables conductores deben disponerse en rollos flojos para evitar daños durante el almacenamiento.

8.0 Asistencia técnica

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set y CO-Set+ son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Italiano

Sonde di temperatura dell'iniettato CO-Set+ 23001A e 23001B

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

1.0 Indicazioni

Questa sonda di temperatura dell'iniettato CO-Set+ è progettata per i moduli di gittata cardiaca Philips Medical Systems, per la misurazione dell'iniettato ghiacciato o a temperatura ambiente con il sistema CO-Set+ durante la procedura di gittata cardiaca.

Accuratezza

L'accuratezza è di +/- 0,2 °C da 0 a 26 °C.

Avvertenze

- **Tutti i gruppi di sensori collegati al paziente tramite cavo (comprese le sonde di temperatura) sono soggetti a errori di lettura, riscaldamento locale e possibili danni dovuti a fonti di energia RF ad alta intensità. Le apparecchiature elettrochirurgiche (ESU) rappresentano una di queste fonti. Le correnti accoppiate capacitivamente possono cercare percorsi alternativi verso terra attraverso i cavi delle sonde e gli strumenti associati. Potrebbero causare ustioni al paziente.**
- **Se possibile, rimuovere la sonda dal contatto con il paziente prima di attivare l'unità chirurgica o un'altra fonte RF. Se le sonde devono essere utilizzate contemporaneamente con apparecchi elettrochirurgici, è necessario assicurarsi che gli strumenti collegati alle sonde siano adeguatamente isolati dalle masse RF. I rischi possono essere ridotti selezionando un punto di monitoraggio della temperatura lontano dal percorso di corrente RF previsto tra la sonda attiva e il percorso di ritorno.**
- **Non utilizzare queste sonde di temperatura su pazienti sottoposti a procedure di imaging di risonanza magnetica (RM).**

2.0 Precauzioni per l'uso

Assicurarsi di osservare quanto segue:

- Mai bollire o sterilizzare in autoclave.
- Maneggiare con cura: non tirare la giunzione tra il filo e la spina o la giunzione tra il filo e l'elemento sensibile (punta bianca, disco piatto o sonda metallica).
- Tenere il filo conduttore (non l'elemento sensibile) durante la pulizia.
- Non annodare né legare strettamente i cavi della sonda.
- Non avvolgere i cavi della sonda attorno allo strumento.
- Evitare l'immersione in alcol, detergenti aggressivi o soluzioni altamente alcaline.
- Evitare il contatto con chetoni aromatici o clorurati, fenoli, solventi (eteri o esteri).
- Non disinfettare con gas.

L'esposizione prolungata alle sostanze di cui sopra provocherà la perdita di flessibilità e, infine, la rottura del vinile. L'utilizzatore deve determinare che la sonda sia adatta e sufficientemente flessibile per l'utilizzo.

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.

Nota: la durata utile prevista della sonda di temperatura dell'iniettato CO-Set+ è pari a 3,5 anni dalla data di acquisto; una volta trascorso tale periodo, la sonda deve essere sostituita e restituita a Edwards Lifesciences. Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto tecnico o il rappresentante Edwards locale.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set e CO-Set+ sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il corrispondente sistema di rilascio dell'iniettato (modello 93600 o modello 93610, oppure l'alloggiamento a flusso passante 93505).

3.0 Pulizia

Pulire la sonda con un panno imbevuto di soluzione detergente come alcool isopropilico al 70% o soluzione di candeggina al 10%.

4.0 Precauzione

Non immergere in alcun liquido i connettori elettrici della sonda o i dispositivi accessori.

Per ulteriore supporto, contattare l'Assistenza tecnica Edwards o il rappresentante locale 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.

5.0 Sterilizzazione

Questi dispositivi sono riutilizzabili e non sterili alla consegna.

Edwards sconsiglia la sterilizzazione con ossido di etilene o l'autoclavazione dei dispositivi.

6.0 Garanzia

Edwards Lifesciences garantisce che il dispositivo è adatto agli scopi e alle indicazioni illustrati sull'etichetta per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, se usato conformemente alle istruzioni per l'uso. Se l'apparecchiatura non è stata usata in conformità a tali istruzioni, la garanzia viene ritenuta nulla e senza alcun effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, incluse eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. L'unico obbligo in capo a Edwards, nonché rimedio esclusivo per l'acquirente, in caso di violazione della garanzia sarà limitato alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

7.0 Conservazione

Le sonde e i cavi devono essere disposti in anelli allentati per evitare danni durante la conservazione.

8.0 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

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

Nederlands

23001A en 23001B CO-Set+ injectaattemperatuursondes

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

1.0 Indicaties

Deze CO-Set+ injectaattemperatuursonde is ontworpen door Philips Medical Systems Cardiac Output Modules voor de meting van injectaat op ijs of op kamertemperatuur met het CO-Set+ systeem tijdens een cardiac output-procedure.

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid is +/- 0,2 °C van 0 tot 26 °C.

Waarschuwingen

- Alle met de patiënt verbonden sensorconstructies met voerdraad (inclusief temperatuursondes) zijn onderhevig aan leesfouten, plaatselijke verwarming en mogelijke schade door RF-energiebronnen van hoge intensiteit. Elektrochirurgische apparatuur (ESU) is een dergelijke bron. Capacitief gekoppelde stroom kan een alternatieve route naar de grond zoeken via de sondekabels en bijbehorende instrumenten. Hierdoor loopt de patiënt risico op brandwonden.
- Verbreek, indien enigszins mogelijk, het contact tussen de sonde en de patiënt voordat u de chirurgische eenheid of een andere RF-bron inschakelt. Wanneer sondes tegelijkertijd moeten worden gebruikt met elektrochirurgische apparatuur, moeten aan de sonde verbonden instrumenten gecontroleerd worden op geschikte isolatie tegen RF-aardes. De risico's kunnen verlaagd worden door een temperatuurmeetpunt te kiezen dat niet in de buurt zit van de verwachte route die de RF-stroom neemt tussen de actieve sonde en het retourpad.
- Gebruik deze temperatuursondes niet bij patiënten die beeldvormingsprocedures d.m.v. magnetische resonantie (MRI) ondergaan.

2.0 Voorzorgsmaatregelen bij hantering

Neem het volgende in acht:

- Nooit door middel van koken of een autoclaaf steriliseren.
- Voorzichtig hanteren: trek niet aan de overgang tussen de draad en de stekker, of de overgang tussen de draad en het detectie-element (witte tip, platte schijf of metalen sonde).
- Houd de voerdraad (niet het detectie-element) vast terwijl u de voerdraad afneemt.
- Maak geen knopen in de sondekabels en bundel ze niet dicht opeen.
- Wikkel de sondekabels niet om het instrument heen.
- Niet in alcohol, agressieve reinigingsmiddelen of zeer alkalische oplossingen weken.
- Niet in contact laten komen met aromatische of gechlorideerde keton-, fenol-, ether- of esteroplosmiddelen.
- Gebruik geen gasdesinfectie.

Langdurige blootstelling aan de bovenstaande stoffen kan ervoor zorgen dat het vinyl minder flexibel wordt en op den duur zal barsten. De gebruiker moet bepalen of een sonde geschikt is en flexibel genoeg is voor gebruik.

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.

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

Opmerking: De verwachte nuttige levensduur van de CO-Set+ injectaattemperatuursonde is 3,5 jaar vanaf de aankoopdatum. Hierna dient de sonde te worden vervangen en teruggestuurd naar Edwards Lifesciences. Neem contact op met de technische dienst of met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards voor verdere ondersteuning.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die wordt meegeleverd met het bijbehorende afgiftesysteem voor injectaat (model 93600, model 93610 of doorstroombehuizing, model 93505).

3.0 Reinigen

Reinig de sonde door deze schoon te vegen met een reinigingsoplossing, bijvoorbeeld 70 % isopropylalcohol of 10 % bleekoplossing.

4.0 Voorzorgsmaatregel

Dompel de elektrische connectoren van de sonde of de accessoires niet onder in vloeistoffen.

Neem voor hulp contact op met de technische dienst van Edwards of uw plaatselijke Edwards -vertegenwoordiger.

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

5.0 Sterilisatie

Deze hulpmiddelen zijn herbruikbaar en worden niet-steriel verzonden.

Het wordt door Edwards niet aangeraden deze hulpmiddelen met behulp van ethyleenoxide of autoclaaf te steriliseren.

6.0 Garantie

Edwards Lifesciences garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de op het etiket beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Indien de instrumenten niet volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt, is deze garantie van nul en gener waarde. Er bestaat geen andere expliciete of impliciete garantie, inclusief een garantie inzake de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor een bepaald doeleinde. De enige verplichting van Edwards en vergoeding waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

7.0 Opslag

Sondes en draden moeten in losse lussen worden opgeborgen om schade te voorkomen.

8.0 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 lijst met symbolen aan het einde van dit document.

Dansk

23001A og 23001B CO-Set+ injektattemperaturprober

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

1.0 Indikationer

Denne CO-Set+ injektattemperaturprobe er designet til hjerteminutvolumenmoduler fra Philips Medical Systems til måling af nedkølet eller rumtempereret injektat med CO-Set+ systemet under hjerteminutvolumenprocedurer.

Nøjagtighed

Nøjagtigheden +/- 0,2 °C fra 0 til 26 °C.

Advarsler

- **Alle patientforbundne wireelektrode-sensorsamlinger (inklusive temperaturprober) kan udsættes for aflæsningsfejl, lokal opvarmning og mulig skade fra højintensitetskilder til RF-energi. Elektrokirurgisk (ESU) udstyr udgør en sådan kilde. Kapacitivt koblet strøm kan søge alternative veje til jord gennem probekabler og tilhørende instrumenter. Dette kan føre til patientforbrændinger.**
- **Hvis det overhovedet er muligt, skal proben fjernes fra patientkontakt, før den kirurgiske enhed eller en anden RF-kilde aktiveres. Hvis prober bruges samtidigt med elektrokirurgiske apparater, skal de instrumenter, der er koblet til proberne, kontrolleres for tilstrækkelig isolering mod RF-jordforbindelse. Farer kan reduceres ved at vælge et temperaturovervågningspunkt placeret væk fra den forventede RF-strømvej mellem den aktive probe og returvejen.**
- **Undlad at bruge disse temperaturprober på patienter, som får foretaget magnetisk resonans-scanninger (MRI).**

2.0 Sikkerhedsforanstaltninger for håndtering

Sørg for at overholde følgende:

- Må aldrig koges eller autoklaveres.
- Håndter forsigtigt – undgå at trække i samlingen mellem wiren og proppen eller samlingen mellem wiren og føleelementet (hvid spids, flad skive eller metalprobe).
- Hold elektrodewiren (ikke føleelementet), mens du aftørre elektrodewiren.
- Undlad at binde probens kabler i knuder eller vikle dem stramt sammen.
- Undlad at vikle probens kabler rundt om instrumentet.
- Undgå at nedsænke i alkohol, stærke rengøringsmidler eller yderst basiske opløsninger.
- Undgå kontakt med aromatiske eller klorbehandlede ketoner, fenoler, æter- eller esteropløsningsmidler.
- Undlad at benytte gasdesinfektion.

Længerevarende eksponering for ovenstående stoffer vil medføre, at vinylen mister sin fleksibilitet og i sidste ende revner. Brugeren skal fastslå, om en probe er egnet og tilstrækkeligt fleksibel til brugen.

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.

Bemærk: Den forventede levetid af CO-Set+ injektattemperaturproben er 3,5 år fra købsdatoen, hvorefter proben bør udskiftes og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards repræsentant for yderligere hjælp.

Se brugsanvisningen, som leveres sammen med det aktuelle injektionssystem til injektat (model 93600 eller model 93610 eller model 93505 gennemstrømningskabinat).

3.0 Rengøring

Rengør proben ved at aftørre det med en rengøringsopløsning såsom 70 % isopropylalkohol eller 10 % blegemiddelopløsning.

4.0 Sikkerhedsforanstaltning

Probens elektriske stikforbindelser eller tilbehør må ikke nedsænkes i væske.

Kontakt venligst Edwards tekniske service eller den lokale Edwards-repræsentant for yderligere assistance.

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

5.0 Sterilisering

Disse anordninger kan genbruges og forsendes ikke-sterile.

Edwards anbefaler ikke sterilisering med ethylenoxid eller autoklavering af disse anordninger.

6.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterer, at udstyret er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet på etiketteringen, i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Medmindre udstyret anvendes i overensstemmelse med sådanne anvisninger, er denne garanti ugyldig og har ingen virkning. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards eneste forpligtelse og køberens eneste krav i tilfælde af garantibrud skal begrænses til reparation eller erstatning af udstyret efter Edwards eget valg. Edwards vil ikke være ansvarlig for utilsigtede eller direkte skader eller følgetab.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

7.0 Opbevaring

Prober og elektroder skal anbringes i løse løkker for at undgå beskadigelse under opbevaring.

8.0 Teknisk hjælp

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CO-Set og CO-Set+ er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences virksomheden. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Svenska

23001A och 23001B CO-Set+ injektattemperatursonder

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

1.0 Indikationer

Denna CO-Set+ injektattemperatursond är avsedd för Philips Medical systems moduler för hjärtminutvolym, för mätning av isat eller rumstempererat injektat med CO-Set+ system under hjärtminutvolymproceduren.

Noggrannhet

Noggrannheten är +/- 0,2 °C från 0 till 26 °C.

Varningar

- **Alla patientanslutna sensorenheter med ledare (inklusive temperatursonder) är föremål för avläsningsfel, lokal uppvärmning och möjliga skador från högintensiva RF-energikällor. Elektrokirurgisk utrustning (ESU) utgör en sådan källa. Kapacitivt kopplade strömmar kan söka alternativa vägar till jord genom sondkablar och tillhörande instrument. Patienten kan få brännskador.**
- **Ta om möjligt bort sonden från patienten innan du aktiverar den kirurgiska enheten eller någon annan RF-källa. Om sonder måste användas samtidigt med elektrokirurgisk apparatur, ska man kontrollera att de instrument som är anslutna till sönerna är tillräckligt isolerade från RF-jord. Riskerna kan minskas genom att välja en temperaturövervakningspunkt som är placerad på avstånd från den förväntade RF-strömvägen mellan den aktiva sonden och returvägen.**
- **Använd inte dessa temperatursonder på patienter som genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT).**

2.0 Försiktighetsåtgärder vid hantering

Var noga med att iaktta följande:

- Får inte kokas eller autoklaveras.
- Hanteras försiktigt – dra inte i övergången mellan kabeln och kontakten, eller övergången mellan kabeln och avkänningsselementet (vit spets, platt skiva eller metallsond).
- Håll i ledaren (inte avkänningsselementet) medan du torkar av ledaren.
- Sondkablar får inte knytas ihop eller dras åt för hårt.
- Linda inte sondkablar runt instrumentet.
- Undvik blötläggning i alkohol, starka rengöringsmedel eller starkt alkaliska lösningar.
- Undvik kontakt med aromatiska eller klorerade ketoner, fenoler, eter- eller esterlösningsmedel.
- Använd inte gasdesinfektion.

Långvarig exponering för ovanstående ämnen gör att vinylen förlorar sin flexibilitet och till slut spricker. Användaren måste fastställa att en sond är lämplig och tillräckligt flexibel för användning.

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

Obs! Den förväntade livslängden för CO-Set+ temperatursonden för injektat är 3,5 år från inköpsdatum, varefter sonden ska bytas ut och returneras till Edwards Lifesciences. Kontakta teknisk support eller din lokala representant för Edwards för ytterligare hjälp.

Se den bruksanvisning som medföljer motsvarande system för administrering av injektat (modell 93600 eller modell 93610 eller modell 93505 genomströmningshölje).

3.0 Rengöring

Rengör sonden genom att torka av den med servetter med rengöringslösning, exempelvis 70 % isopropanol eller 10 % blekmedelslösning.

4.0 Försiktighetsåtgärd

Sänk inte ned sondens elektriska kontakter eller extrautrustning i vätska.

Kontakta Edwards tekniska support eller Edwards lokala representant till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

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

5.0 Sterilisering

Dessa enheter kan återanvändas och levereras icke-sterila.

Edwards rekommenderar inte sterilisering med etylenoxid eller autoklavering av dessa enheter.

6.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges på etiketterna under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i anvisningarna. Inga andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, utfästes. Edwards enda förpliktelse och köparens enda gottgörelse för garantibrott begränsas till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards kan ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada eller följdskador.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

7.0 Förvaring

Sonder och kablar ska bilda lösa slingor för att förhindra skador under förvaring.

8.0 Teknisk assistans

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CO-Set och CO-Set+ är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences -företaget. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Ελληνικά

Αισθητήρες θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ 23001A και 23001B

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

1.0 Ενδείξεις

Αυτός ο αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ έχει σχεδιαστεί για τις μονάδες καρδιακής παροχής της Philips Medical Systems, για τη μέτρηση της θερμοκρασίας παγμένου ή σε θερμοκρασία δωματίου διαλύματος εγχέομένου με σύστημα CO-Set+ κατά τη διάρκεια διαδικασίας καρδιακής παροχής.

Ορθότητα

Η ορθότητα είναι +/- 0,2 °C από 0 έως 26 °C.

Προειδοποιήσεις

- Όλες οι συνδεδεμένες με τον ασθενή διατάξεις αισθητήρα με αγώγιμο σύρμα (συμπεριλαμβανομένων των αισθητήρων θερμοκρασίας) υπόκεινται σε σφάλμα ανάγνωσης, τοπική θέρμανση και πιθανή φθορά από πηγές ενέργειας ραδιοσυχνότητας υψηλής έντασης. Ο ηλεκτροχειρουργικός (ESU) εξοπλισμός αποτελεί μια τέτοια πηγή. Τα χωρητικά συζευγμένα ρεύματα ενδέχεται να αναζητήσουν εναλλακτικές διαδρομές προς τη γείωση μέσω των καλωδίων του αισθητήρα και των συσχετισμένων οργάνων. Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή.
- Εάν είναι δυνατό, απομακρύνετε τον αισθητήρα από την επαφή με τον ασθενή πριν την ενεργοποίηση της χειρουργικής μονάδας ή άλλης πηγής ραδιοσυχνότητας. Εάν οι αισθητήρες πρέπει να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με ηλεκτροχειρουργική συσκευή, τα όργανα που συνδέονται με τους αισθητήρες πρέπει να ελεγχθούν ως προς την επαρκή απομόνωσή τους από τις γειώσεις ραδιοσυχνότητας. Οι κίνδυνοι μπορούν να μειωθούν με την επιλογή ενός σημείου παρακολούθησης θερμοκρασίας μακριά από την αναμενόμενη διαδρομή ρεύματος ραδιοσυχνότητας μεταξύ του ενεργού αισθητήρα και της διαδρομής επιστροφής.
- Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρες θερμοκρασίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

2.0 Προφυλάξεις χειρισμού

Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται τα ακόλουθα:

- Μην εφαρμόζετε ποτέ βρασμό ή αποστείρωση με αυτόκαυστο.
- Χειριστείτε προσεκτικά – μην τραβάτε την ένωση μεταξύ του σύρματος και του βύσματος ή την ένωση μεταξύ του σύρματος και του στοιχείου ανίχνευσης (λευκό άκρο, επίπεδος δίσκος ή μεταλλικός αισθητήρας).
- Κρατήστε το αγώγιμο σύρμα (όχι το στοιχείο ανίχνευσης) ενώ σκουπίζετε το αγώγιμο σύρμα.
- Μην δένετε τα καλώδια του αισθητήρα σε κόμπους και μην δημιουργείτε σφιχτές δέσμες.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια του αισθητήρα γύρω από το όργανο.
- Αποφύγετε τον εμποτισμό σε αλκοόλη, ισχυρά απορρυπαντικά ή διαλύματα υψηλής αλκαλικότητας.
- Αποφύγετε την επαφή με αρωματικές ή χλωριούχες κετόνες, φαινόλες, διαλύματα αιθέρα ή εστέρα.
- Μην χρησιμοποιείτε απολύμανση αερίου.

Η παρατεταμένη έκθεση στις παραπάνω ουσίες θα προκαλέσει απώλεια της ελαστικότητας του βινυλίου και επακόλουθη δημιουργία ρωγμών. Ο χρήστης πρέπει να προσδιορίσει ότι ο αισθητήρας είναι κατάλληλος και επαρκώς εύκαμπτος για χρήση.

Οι επιδόσεις της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχουν επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης

σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και των επιδόσεων της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Σημείωση: Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ είναι 3,5 έτη από την ημερομηνία αγοράς, οπότε και ο αισθητήρας πρέπει να αντικατασταθεί και να επιστραφεί στην Edwards Lifesciences. Για περαιτέρω υποστήριξη, απευθυνθείτε στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το αντίστοιχο σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος (μοντέλο 93600 ή μοντέλο 93610 ή μοντέλο 93505 του Περιβλήματος διάταξης συνεχούς ροής).

3.0 Καθαρισμός

Καθαρίζετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα διάλυμα καθαρισμού, όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή διάλυμα χλωρίνης 10%.

4.0 Προφύλαξη

Μη βυθίζετε οποιουσδήποτε ηλεκτρικούς συνδέσμους του αισθητήρα ή του βοηθητικού εξοπλισμού σε υγρά.

Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Edwards ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Edwards για περισσότερη βοήθεια.

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

5.0 Αποστείρωση

Οι συσκευές αυτές είναι επαναχρησιμοποιήσιμες και αποστέλλονται μη αποστειρωμένες.

Η Edwards δεν συνιστά την αποστείρωση αυτών των συσκευών με οξείδιο αιθυλενίου ή σε αυτόκαυστο.

6.0 Εγγύηση

Η Edwards Lifesciences εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν φέρει ευθύνη για άμεσες, παρεπόμενες ή αποθετικές ζημιές.

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

7.0 Φύλαξη

Οι αισθητήρες και τα ηλεκτρόδια πρέπει να σχηματίζουν χαλαρούς βρόχους για την αποτροπή φθοράς κατά τη φύλαξη.

8.0 Τεχνική Βοήθεια

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες CO-Set και CO-Set+ αποτελούν εμπορικά σήματα της Εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Português

Sondas de temperatura de injetado CO-Set+ 23001A e 23001B

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

1.0 Indicações

Esta sonda de temperatura do injetado CO-Set+ foi concebida para os módulos de débito cardíaco da Philips Medical Systems, para medição do injetado gelado ou à temperatura ambiente com o sistema CO-Set+ durante o procedimento de débito cardíaco.

Exatidão

A exatidão é de +/- 0,2 °C de 0 a 26 °C.

Advertências

- **Todos os conjuntos de sensores ligados ao doente por elétrodos com fio (incluindo sondas de temperatura) estão sujeitos a erros de leitura, aquecimento do local e possíveis danos provocados por fontes de energia RF de alta intensidade. O equipamento eletrocirúrgico (ESU) representa uma dessas fontes. As correntes acopladas por capacidade podem procurar caminhos alternativos para a terra através de cabos de sonda e instrumentos associados. Podem ocorrer queimaduras no doente.**
- **Se for possível, interrompa o contacto da sonda com o doente antes de ativar a unidade cirúrgica ou outra fonte de RF. Se as sondas tiverem de ser utilizadas em simultâneo com aparelhos eletrocirúrgicos, os instrumentos ligados às sondas devem ser verificados relativamente ao isolamento adequado das ligações à terra de RF. Os riscos podem ser reduzidos ao selecionar um ponto de monitoramento de temperatura localizado longe do caminho esperado da corrente de RF entre a sonda ativa e o caminho de retorno.**
- **Não utilize estas sondas de temperatura em doentes que estejam a ser submetidos a procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (RM).**

2.0 Precauções de manuseamento

Certifique-se do seguinte:

- Nunca ferver ou autoclavar.
- Manusear com cuidado — não puxar a junção entre o fio e a ficha, ou a junção entre o fio e o elemento de deteção (ponta branca, disco plano ou sonda metálica).
- Segure o fio do elétrodo (não no elemento de deteção) enquanto limpa o mesmo.
- Não ate os cabos da sonda em nós nem os enrole com força.
- Não enrolar os cabos da sonda à volta do instrumento.
- Evitar a imersão em produtos alcoólicos, detergentes fortes ou soluções altamente alcalinas.
- Evitar o contacto com cetonas aromáticas ou cloradas, fenóis, solventes de éter ou éster.
- Não utilizar desinfecção por gás.

Exposição prolongada às substâncias acima fará com que o vinil perca flexibilidade e acabe por rachar. O utilizador deve determinar se a sonda é adequada e suficientemente flexível para ser utilizada.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as Instruções de utilização estabelecidas.

Nota: a vida útil prevista para a sonda de temperatura do injetado CO-Set+ é de 3,5 anos a partir da data de compra, altura em que a sonda

deve ser substituída e devolvida à Edwards Lifesciences. Contacte a Assistência técnica ou o seu representante local da Edwards para obter mais assistência.

Consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema de administração de injetado correspondente (modelo 93600, modelo 93610 ou fluxómetro, modelo 93505).

3.0 Limpeza

Limpe a sonda com uma solução de limpeza, como álcool isopropílico a 70% ou solução de lixívia a 10%.

4.0 Precaução

Não imergir quaisquer conectores elétricos da sonda ou equipamento acessório em líquidos.

Contacte a Assistência técnica da Edwards ou o seu representante local da Edwards para obter mais assistência.

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

5.0 Esterilização

Estes dispositivos são reutilizáveis e enviados não esterilizados.

A Edwards não recomenda a esterilização com óxido de etileno ou a autoclavagem destes dispositivos.

6.0 Garantia

A Edwards Lifesciences garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas na rotulagem durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. Se o equipamento não for utilizado de acordo com estas instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objetivo específico. A única obrigação da Edwards e o único recurso do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não se responsabiliza por quaisquer danos imediatos, incidentais ou consequenciais.

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

7.0 Armazenamento

As sondas e os elétrodos devem ser dispostos em laços soltos para evitar danos durante o armazenamento.

8.0 Assistência Técnica

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set e CO-Set+ são marcas comerciais da corporação Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Sondy k měření teploty injektátu CO-Set+ 23001A a 23001B

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

1.0 Indikace

Tato sonda k měření teploty injektátu CO-Set+ je navržena pro moduly srdečního výdeje systémů Philips Medical k měření „ledového“ injektátu nebo injektátu s pokojovou teplotou se systémem CO-Set+ během postupu srdečního výdeje.

Přesnost

Přesnost je +/- 0,2 °C od 0 do 26 °C.

Varování

- Všechny sestavy snímačů připojených k pacientovi drátovou elektrodou (včetně teplotních sond) podléhají chybám čtení, místnímu zahřívání a možnému poškození radiofrekvenčními zdroji s vysokou intenzitou. Elektrochirurgické (ESU) vybavení představuje jeden takový zdroj. Kapacitně vázané proudy mohou hledat alternativní cesty k uzemnění přes kabely sond a související přístroje. Může dojít k popálení pacienta.
- Pokud je to možné, před aktivací chirurgické jednotky nebo jiného zdroje RF odpojte sondu od pacienta. Pokud musí být sondy používány současně s elektrochirurgickým zařízením, je třeba zkontrolovat, zda jsou přístroje připojené k sondám dostatečně izolovány od uzemnění RF. Nebezpečí lze redukovat výběrem bodu pro monitorování teploty umístěného mimo očekávanou dráhu RF proudu mezi aktivní sondou a zpětnou dráhou.
- Nepoužívejte tyto teplotní sondy u pacientů, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí (MR).

2.0 Bezpečnostní opatření týkající se manipulace

Nezapomeňte dodržovat následující:

- Nikdy nevařte ani neautoklávu.
- Zacházejte opatrně – netahejte za spojení mezi drátem a koncovkou a ani za spojení mezi drátem a snímacím prvkem (bílý hrot, plochý kotouč nebo kovová sonda).
- Při otírání drátu elektrody držte drát elektrody (ne snímací prvek).
- Kabely sond nespárujte do uzlíků ani natěsno.
- Neomotávejte kabely sondy kolem přístroje.
- Vyvarujte se namáčení v alkoholech, silných detergentech nebo vysoce alkalických roztocích.
- Vyhněte se kontaktu s aromatickými nebo chlorovanými ketony, fenoly, ethery nebo esterovými rozpouštědly.
- Nepoužívejte dezinfekci plynem.

Dlouhodobá expozice výše uvedeným látkám způsobuje ztrátu pružnosti vinylu a nakonec prasknutí. Uživatel musí určit, zda je sonda vhodná a dostatečně pružná pro použití.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Poznámka: Očekávaná doba použitelnosti sondy k měření teploty injektátu CO-Set+ je 3,5 roku od data zakoupení, poté musí být sonda vyměněna a vrácena společnosti Edwards Lifesciences. Další pomoc získáte od technické podpory nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

Viz návod k použití dodaný k příslušnému systému dodávky injektátu (model 93600 nebo model 93610, nebo model 93505 s průtokovým krytem).

3.0 Čištění

Sondu čistěte otřením čisticím prostředkem, jako je např. 70% izopropylalkohol nebo 10% roztok bělidla.

4.0 Bezpečnostní opatření

Neponořujte žádné elektrické přípojky sondy nebo příslušenství do kapalín.

Další pomoc vám poskytne Technická asistence společnosti Edwards nebo váš místní zástupce společnosti Edwards.

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

5.0 Sterilizace

Tyto prostředky jsou opětovně použitelné a dodávají se nesterilní.

Společnost Edwards nedoporučuje, aby se kterýkoli z uvedených prostředků sterilizoval etylenoxidem nebo v autoklávu.

6.0 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences zaručuje, že zařízení je vhodné pro účely a indikace uvedené na obalu jeden (1) rok ode dne zakoupení, pokud je používáno v souladu s návodem k použití. Jestliže zařízení není používáno v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či implicitní záruky, včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

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

7.0 Skladování

Sondy a elektrody se musí nacházet ve volných smyčkách, aby se zabránilo poškození během skladování.

8.0 Technická asistence

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set a CO-Set+ jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Magyar

23001A és 23001B CO-Set+ injektátumhőmérséklet-mérő szonda

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

1.0 Javallatok

A CO-Set+ injektátumhőmérséklet-mérő szonda a Philips Medical Systems perctérfogatmérő moduljaihoz készült a jégbe hűtött vagy szoba-hőmérsékletű injektátumok mérésére a CO-Set+ rendszer segítségével, a perctérfogat mérése alatt.

Pontosság

A pontosság +/- 0,2 °C 0 és 26 °C között.

Figyelmeztetések

- A beteghez csatlakozó minden vezetékes érzékelőszereléknél (beleértve a hőmérsékletmérő szondákat is) nagy intenzitású RF-energiaforrások hatására hibás leolvasás, lokális felmelegedés vagy esetleges károsodás következhet be. Az elektrosebészeti (ESU) eszközök ilyen forrásnak számítanak. A kapacitív csatlakozás áram hajlamos alternatív útvonalon, a szonda vezetékein és a kapcsolódó berendezéseken keresztül elhaladni a földeléshez. Ennek következtében a beteg égési sérülést szenvedhet.
- Ha lehetséges, távolítsa el a szondát a betegtől, mielőtt aktiválja a sebészeti eszközt vagy az egyéb RF-energiaforrást. Ha a szondákat muszáj elektrosebészeti eszközökkel együttesen használni, ellenőrizni kell a szondához csatlakozó eszközök RF-földeléstől való elszigeteltségének megfelelőségét. A kockázat csökkenthető az RF-áram várt útvonalától távoli hőmérséklet-monitorozási pont kiválasztásával az aktív szonda és visszatérési útvonal között.
- Ne használja ezen hőmérsékletmérő szondákat olyan betegeknek, akik mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) vizsgálatokon esnek át.

2.0 A kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések

Mindenképpen tartsa be a következőket:

- Soha ne forralja vagy autoklávozza.
- Kezelje óvatosan – ne húzza meg a vezetéket és a csatlakozó találkozásánál, illetve a vezetéket és az érzékelőelem (fehér vég, lapos lemez vagy fémszonda) találkozásánál.
- A vezetéknél (és ne az érzékelőelemnél) fogva tartsa az eszközt a vezetéket áttörése alatt.
- Ne kössön csomót a szonda kábeleire, és ne fogja azokat szorosan össze.
- Ne tekerje a szonda kábeleit a berendezés köré.
- Ne merítse alkoholokba, erős tisztítószerekbe vagy erősen lúgos oldatokba.
- Kerülje az aromás vagy klórozott ketonokkal, fenolokkal, illetve éter vagy észter oldószerekkel való érintkezést.
- Ne használjon gázt a fertőtlenítéshez.

A fenti anyagoknak való hosszabb kitettség hatására a vinil elveszti a rugalmasságát, és végül eltörik. A felhasználónak kell meghatároznia, hogy a szonda alkalmas-e a használatra és kellően rugalmas-e ahhoz.

Átfogó vizsgálatssorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítménye – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatának során annak biztonságosságához és teljesítményképességéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

Megjegyzés: A CO-Set+ injektátumhőmérséklet-mérő szonda várható hasznos élettartama a vásárlás dátumától számítva 3,5 év,

ekkor a szondát ki kell cserélni és vissza kell küldeni az Edwards Lifesciences vállalatnak. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a műszaki ügyfélszolgálatával vagy a helyi Edwards képviselővel a további segítségnyújtás érdekében.

Olvassa el a megfelelő injektálórendszerhez mellékelt használati utasítást (93600-as típus, 93610-es típus vagy 93505-ös típusú átfolyóburkolat).

3.0 Tisztítás

A szonda tisztítása valamilyen tisztítóoldattal való letöréssel történik; pl. 70%-os izopropil-alkoholos vagy 10%-os hipóoldatos törölköndővel.

4.0 Óvintézkedés

Ne merítse a szonda elektromos csatlakozóit vagy a kiegészítő eszközöket folyadékba.

Kérjük, a további segítségnyújtás érdekében vegye fel a kapcsolatot az Edwards műszaki támogatással vagy az Edwards helyi képviselőjével.

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.

5.0 Sterilizálás

Ezek az eszközök újrafelhasználhatók, és szállításuk nem steril állapotban történik.

Az Edwards nem javasolja az etilén-oxiddal vagy autoklávval történő sterilizációt ezen eszközök esetében.

6.0 Jótállás

Az Edwards Lifesciences garantálja, hogy a készülék alkalmas a tájékoztatóban leírt rendeltetésszerű használatra a vásárlástól számított egy (1) évig, amennyiben azt a használati útmutatónak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságra vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciát is. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.

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

7.0 Tárolás

A károsodás megelőzése érdekében a szondákat és vezetékeket laza hurokba tekerve kell tárolni.

8.0 Műszaki támogatás

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards, Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, CO-Set és CO-Set+ az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Sondy temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+ 23001A oraz 23001B

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

1.0 Wskazania

Ta sonda temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+ jest przeznaczona do użytku z modułami do pomiaru pojemności minutowej serca firmy Philips Medical Systems w celu pomiaru temperatury roztworu iniekcyjnego schłodzonego lub o temperaturze pokojowej podawanego za pomocą systemu CO-Set+ w trakcie pomiaru pojemności minutowej serca.

Dokładność

Dokładność w zakresie od 0 do 26°C wynosi +/- 0,2°C.

Ostrzeżenia

- Wszystkie zespoły przyłączanych do pacjenta czujników z przewodami prowadzącymi (w tym sondy temperatury) są podatne na błędy odczytu, lokalne przegrzewanie oraz możliwe uszkodzenia powodowane przez źródła energii RF o wysokim natężeniu. Jedno z takich źródeł stanowią urządzenia elektrochirurgiczne (ESU). Wskutek sprzężeń pojemnościowych może nastąpić przepływ prądów indukowanych alternatywnymi drogami przez kable sondy i podłączone narzędzia. Może to doprowadzić do oparzeń pacjenta.
- W miarę możliwości przed uruchomieniem urządzenia elektrochirurgicznego lub innego źródła energii RF należy przerwać kontakt sondy z pacjentem. Jeśli istnieje konieczność stosowania sond jednocześnie z urządzeniami elektrochirurgicznymi, narzędzia przyłączone do sond należy sprawdzić pod kątem odpowiedniej izolacji od uziemienia RF. Ryzyko można zmniejszyć, wybierając punkt monitorowania temperatury, który będzie oddalony od oczekiwanej drogi prądu RF między aktywną sondą a drogą powrotu.
- Nie stosować tych sond temperatury u pacjentów w trakcie wykonywania u nich obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

2.0 Środki ostrożności przy stosowaniu wyrobu

Należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Nie wygotowywać ani nie sterylizować w autoklawie.
- Obchodzić się ostrożnie z wyrobem — nie ciągnąć za połączenie między przewodem a wtyczką lub między przewodem a elementem czujnikowym (białą końcówką, płaskim krążkiem lub metalową sondą).
- Przy przecieraniu przewodu prowadzącego trzymać za przewód prowadzący (a nie za element czujnikowy).
- Nie związywać kabli sondy w węzły ani w ciasne wiązki.
- Nie owijać kabli sondy wokół wyrobu.
- Unikać namaczania w alkoholach, mocnych detergentach oraz silnie zasadowych roztworach.
- Unikać kontaktu z aromatycznymi lub chlorowanymi ketonami, fenolami, rozpuszczalnikami eterowymi lub estrowymi.
- Nie stosować dezynfekcji gazowej.

Dłuższy kontakt z powyższymi substancjami spowoduje utratę elastyczności materiału winylowego, a ostatecznie jego pęknięcie. Użytkownik musi sprawdzić, czy sonda jest odpowiednia i dostatecznie elastyczna, aby można było jej użyć.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CO-Set oraz CO-Set+ są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Uwaga: oczekiwany okres użytkowania sondy temperatury roztworu iniekcyjnego CO-Set+ wynosi 3,5 roku od daty zakupu; po upływie tego czasu sondę należy wymienić i zwrócić do firmy Edwards Lifesciences. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną z odpowiednim systemem do podawania roztworu iniekcyjnego (model 93600, model 93610 lub model 93505 z obudową przepływową).

3.0 Czyszczenie

Wyczyścić sondę, przecierając ją roztworem czyszczącym, np. 70% alkoholem izopropylowym lub 10% roztworem wybielacza.

4.0 Środek ostrożności

Nie zanurzać w cieczach żadnych złączy elektrycznych sondy ani wyposażenia dodatkowego.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Edwards lub lokalnym przedstawicielem firmy Edwards.

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

5.0 Sterylizacja

Wyroby są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane w stanie niejałowym.

Firma Edwards nie zaleca sterylizacji tych wyrobów tlenkiem etylenu ani w autoklawie.

6.0 Gwarancja

Firma Edwards Lifesciences gwarantuje, że opisywane urządzenie nadaje się do celów i wskazań opisanych w ulotce przez jeden (1) rok od daty zakupu pod warunkiem, że jest używane zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. Jeżeli urządzenie nie jest używane zgodnie z instrukcją, niniejsza gwarancja jest bezskuteczna. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyrażonej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączne zobowiązanie firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy wynikające z gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany urządzenia dokonanej na podstawie decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

7.0 Przechowywanie

Aby zapobiec uszkodzeniom w trakcie przechowywania, należy układać sondy i przewody w luźne pętle.

8.0 Wsparcie techniczne

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Slovensky

Sondy na meranie teploty injektátu CO-Set+ 23001A a 23001B

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

1.0 Indikácie

Táto sonda na meranie teploty injektátu CO-Set+ je navrhnutá pre moduly srdcového výdaja systémov Philips Medical na meranie chladeného injektátu alebo injektátu s izbovou teplotou pomocou systému CO-Set+ počas postupu na stanovenie srdcového výdaja.

Presnosť

Presnosť je +/- 0,2 °C od 0 do 26 °C.

Výstrahy

- **Všetky zostavy snímača s drôtom a elektródou pripojené na pacienta (vrátane sond na meranie teploty) podliehajú chybe merania, miestnemu nahrievaniu a možnému poškodeniu kvôli zdrojom rádiových frekvencií (RF) energie s vysokou intenzitou. Jedným z takýchto zdrojov je elektrochirurgické (ESU) vybavenie. Kapacitne prepojené prúdy môžu hľadať alternatívne dráhy k uzemneniu cez káble sondy alebo pripojené nástroje. Môže dôjsť k popáleninám pacienta.**
- **Ak je to možné, prerušte kontakt sondy s pacientom, než aktivujete chirurgickú jednotku alebo iných zdroj RF. Ak sa sondy musia používať súbežne s elektrochirurgickým prístrojom, skontrolujte primeranosť izolácie nástrojov pripojených k sondám od uzemnení RF. Riziká môžete znížiť voľbou bodu na monitorovanie teploty, ktorý bude umiestnený mimo očakávanú dráhu prúdu RF medzi aktívnou sondou a návratnou dráhou.**
- **Tieto sondy na meranie teploty nepoužívajte u pacientov, ktorí podstupujú vyšetrenia zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI).**

2.0 Preventívne opatrenia pri manipulácii

Dbajte na to, aby ste dodržali nasledujúce pokyny:

- Nikdy nevarťte ani neumiestňujte do autoklávu.
- Vyžaduje sa jemná manipulácia – neťahajte za spoj medzi drôtom a zástrčkou ani za spoj medzi drôtom a snímacím prvkom (biely hrot, plochý disk alebo kovová sonda).
- Držte drôt elektródy pri jeho utieraní (nie snímací prvok).
- Káble sondy neuzlujte ani ich neviažte tesne dohromady.
- Káble sondy neobtáčajte okolo nástroja.
- Zabráňte namáčaniu do alkoholov, silných detergentov alebo vysoko zásaditých roztokov.
- Zabráňte kontaktu s aromatickými alebo chlórovanými roztokmi ketónov, fenolov, éterov alebo esterov.
- Nepoužívajte plynnú dezinfekciu.

Predĺžená expozícia vyššie uvedeným látkam spôsobí, že vinyl stratí ohybnosť a v konečnom dôsledku sa zlomí. Používateľ musí stanoviť, či je sonda vhodná a dostatočne ohybná na použitie.

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.

Poznámka: Očakávaná životnosť sondy na meranie teploty injektátu CO-Set+ je 3,5 roka od dátumu nákupu. Potom treba sondu vymeniť a vrátiť spoločnosti Edwards Lifesciences. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Prečítajte si návod na použitie, ktorý sa dodáva spolu s príslušným aplikačným systémom injektátu (model 93600 alebo model 93610, alebo model 93505 s prietokovým krytom).

3.0 Čistenie

Sondu čistíte utretím čistiacim roztokom, ako napríklad 70 % izopropylalkoholom alebo 10 % roztokom bielidla.

4.0 Preventívne opatrenie

Neponárajte do tekutín žiadne elektrické konektory sondy ani prídavné vybavenie.

Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

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

5.0 Sterilizácia

Tieto pomôcky slúžia na opakované použitie a dodávajú sa nesterilné.

Spoločnosť Edwards neodporúča žiadnu z uvedených pomôcok sterilizovať etylénoxidom alebo v autokláve.

6.0 Záruka

Spoločnosť Edwards Lifesciences ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné na popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výhradné nápravné opatrenie, na ktoré má kupujúci nárok, sa obmedzuje na opravu alebo výmenu, a to na základe rozhodnutia zo strany spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nenesie zodpovednosť za priame, náhodné ani následné škody.

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

7.0 Skladovanie

Sondy a elektródy by sa mali skladovať do voľných slučiek, aby sa zabránilo poškodeniu pri skladovaní.

8.0 Technická asistencia

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO-Set a CO-Set+ sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Norsk

23001A og 23001B CO-Set+ injektattemperaturprober

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 Indikasjoner

CO-Set+ injektattemperaturprobe er utviklet for Philips Medical Systems Cardiac Output moduler, til å måle nedkjølt eller romtemperert injektat med CO-Set+ system under en minuttvolumprosedyre.

Nøyaktighet

Nøyaktigheten er +/- 0,2 °C fra 0 til 26 °C.

Advarsler

- Det kan forekomme avlesningsfeil, lokal oppvarming og mulig skade fra høyintensive RF-energikilder hos alle pasienttilkoblede sensorerenheter med ledevaier (inkludert temperaturprober). Elektrokirurgisk utstyr (ESU) er en slik kilde. Strøm med kapasitiv kobling kan søke alternative veier til jord gjennom probekabler og tilhørende instrumenter. Dette kan føre til brannskader hos pasienten.
- Hvis det er mulig, må proben fjernes fra pasienten før du aktiverer den kirurgiske enheten eller en annen RF-kilde. Hvis prober skal brukes samtidig med elektrokirurgiske apparater, skal instrumentene som er festet til prober, kontrolleres for tilstrekkelig isolasjon fra RF-jord. Det er mulig å redusere risiko ved å velge et temperaturovervåkningspunkt som ligger utenfor den forventede banen for RF-strøm mellom den aktive proben og returbanen.
- Disse temperaturprobene må ikke brukes på pasienter som skal gjennom undersøkelser med magnetresonanstomografi (MR).

2.0 Forholdsregler ved håndtering

Vær oppmerksom på følgende:

- Må aldri kokes eller autoklaveres.
- Må håndteres forsiktig. Ikke dra i overgangen mellom ledningen og kontakten eller overgangen mellom ledningen og registreringsselementet (hvit spiss, flat skive eller metallprobe).
- Hold i ledningen (ikke registreringsselementet) når du skal tørke av ledevaieren.
- Ikke slå knute på probekablene, og ikke knyt dem tett sammen.
- Ikke vikle probekablene rundt instrumentet.
- Unngå bløtlegging i sprit, sterke vaskemidler eller sterkt alkaliske løsninger.
- Unngå kontakt med aromatiske eller klorholdige ketoner, fenoler, eter- eller esterløsemidler.
- Desinfisering med gass skal ikke brukes.

Langvarig eksponering for de ovennevnte stoffene vil føre til at vinylen mister fleksibilitet og til slutt sprekker. Det er opp til brukeren å avgjøre om en probe er egnet og fleksibel nok til å brukes.

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.

Merk: Forventet levetid for CO-Set+ injektattemperaturprobe for injeksjonsvæske er 3,5 år fra produksjonsdato. Etter endt levetid må modulen byttes ut og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller den lokale representanten fra Edwards for mer hjelp.

Se bruksanvisninger som følger med det tilhørende injektatleveringssystemet (modell 93600, modell 93610 eller modell 93505 gjennomskyllingshus).

3.0 Rengjøring

Rengjør proben ved å tørke av den med en rengjøringsløsning som f.eks. 70 % isopropylalkohol eller 10 % blekemiddelløsning.

4.0 Forholdsregel

Ikke senk noen av probens eller tilleggsutstyrets elektriske koblinger ned i væske.

Ta kontakt med Edwards teknisk service eller din lokale Edwards representant for å få mer hjelp.

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

5.0 Sterilisering

Disse enhetene kan gjenbrukes og leveres usterile.

Edwards anbefaler ikke sterilisering med etylenoksid eller autoklaving av disse enhetene.

6.0 Garanti

Edwards Lifesciences garanterer at utstyret er egnet til formålene og indikasjonene beskrevet på etikettene i over en periode på ett (1) år etter kjøpsdatoen når det blir brukt i henhold til bruksanvisningen. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller underforståtte garantier eksisterer, inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for et bestemt formål. Edwards eneste forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting, etter Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgemessige skader.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forvarsel.

7.0 Oppbevaring

Prober og ledevaiere bør formes i løse løkker for å forhindre skade under oppbevaring.

8.0 Teknisk assistanse

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CO-Set og CO-Set+ er varemerker for Edwards Lifesciences selskapet. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Suomi

23001A ja 23001B, CO-Set+ -injektointinesteen lämpötilasondit

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

1.0 Käyttöaiheet

Tämä CO-Set+ -injektointinesteen lämpötilasondi on suunniteltu Philips Medical Systemsin sydämen minuuttitilavuusmoduuleja varten, ja se on tarkoitettu jäädytetyn tai huoneenlämpöisen injektointinesteen mittaamiseen CO-Set+ -järjestelmän yhteydessä sydämen minuuttitilavuustoimenpiteen aikana.

Tarkkuus

Tarkkuus on +/- 0,2 °C lämpötila-alueella 0–26 °C.

Varoitukset

- **Kaikki potilaaseen liitettävät johdolliset anturikokoonpanot (mukaan lukien lämpötilasondit) ovat alttiita lukuvirheille, paikalliselle lämpenemiselle ja mahdollisille voimakkaiden radiotaajuusenergiälähteiden aiheuttamille vaurioille. Yksi tällainen lähde ovat sähkökirurgiset (ESU) laitteet. Kapasitiivisesti yhdistetyt virrat voivat hakea vaihtoehtoisia reittejä maadoitukseen sondikaapelien ja niihin liittyvien laitteiden kautta. Potilaalle voi aiheutua palovammoja.**
- **Jos mahdollista, irrota sondi potilaskosketuksesta ennen kirurgisen yksikön tai muun radiotaajuuslähteen aktivointia. Jos sondeja on käytettävä samanaikaisesti sähkökirurgisten laitteiden kanssa, sondeihin liitettyjen laitteiden riittävä eristys radiotaajuusmaadoituksista on tarkistettava. Riskejä voidaan pienentää valitsemalla lämpötilan seurantakohta etäältä odotetusta aktiivisen sondin ja paluureitin välisestä radiotaajuusvirtareitistä.**
- **Älä käytä näitä lämpötilasondeja potilailla, joille tehdään magneettikuvaustoimenpiteitä.**

2.0 Käsittelyä koskevat varotoimet

Varmista, että huomiot seuraavat seikat:

- Laitetta ei saa keittää tai käsitellä autoklaavissa.
- Käsiteltävä varoen – älä vedä johdon ja pistokkeen yhtymäkohdasta tai johdon ja anturielementin (valkoinen kärki, litteä levy tai metallisondi) yhtymäkohdasta.
- Pidä kiinni johdosta (älä anturielementistä), kun pyyhkit johtoa.
- Älä sido sondikaapeleita solmuille äläkä niputa niitä tiukasti.
- Älä kääri sondikaapeleita laitteen ympärille.
- Vältä liottamista alkoholeissa, voimakkaissa pesuaineissa tai voimakkaan emäksisissä liuoksissa.
- Vältä kosketusta aromaattisiin tai kloorattuihin ketoneihin, fenoleihin, eettereihin tai esteriliuottimiin.
- Älä käytä kaasudesinfointia.

Laitteen pitkittyneestä altistumisesta edellä mainituille aineille seuraa vinyylin taipuisuuden menettäminen ja lopulta murtuminen. Käyttäjän on varmistettava, että sondi soveltuu käytettäväksi ja on riittävän taipuisa.

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

Huomautus: CO-Set+ -injektointinesteen lämpötilasondin odotettu käyttöikä on 3,5 vuotta ostopäivämäärästä, minkä jälkeen sondi on vaihdettava uuteen ja palautettava Edwards Lifesciences -yhtiölle. Pyydä tarvittaessa lisätietoja tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards -edustajalta.

Lue vastaavan injektointinesteen antojärjestelmän käyttöohjeet (malli 93600, malli 93610 tai mallin 93505 läpivirtauskotelo).

3.0 Puhdistus

Puhdista sondi pyyhkimällä se puhdistusliuoksella, kuten 70 % isopropanolilla tai 10 % valkaisuaineliuoksella.

4.0 Varotoimi

Älä upota mitään sondin tai lisävarusteiden sähköliitintä nesteeseen.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Edwards -tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards -edustajaan.

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

5.0 Sterilointi

Nämä laitteet ovat uudelleenkäytettäviä, ja ne toimitetaan epästeriileinä.

Edwards ei suosittele näiden laitteiden sterilointia etyleenioksidilla tai käsittelyä autoklaavissa.

6.0 Takuu

Edwards Lifesciences takaa, että laitteisto soveltuu etiketin osoittamaan käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja raukeaa, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwards -yhtiön ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus on korjata tai korvata tuote Edwards -yhtiön oman harkinnan mukaan. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

Hintaa, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

7.0 Säilytys

Sondit ja johdot on muotoiltava löysille silmukoille, jotta vältetään vauriot säilytyksen aikana.

8.0 Tekninen tuki

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO-Set ja CO-Set+ ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Български

Термосонди за инжектат CO-Set+ 23001A и 23001B

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

1.0 Показания

Тази термосонда за инжектат CO-Set+ е предназначена за модули за сърдечен дебит Philips Medical Systems за измерване на леден инжектат или инжектат със стайна температура със система CO-Set+ по време на процедура за сърдечен дебит.

Точност

Точността е +/- 0,2°C от 0 до 26°C.

Предупреждения

- Всички сензорни комплекти, свързани с водач-проводник към пациента (включително термосонди), са обект на грешки при отчитане, местно нагряване и възможни повреди от източници на радиочестотна енергия с висок интензитет. Електрохирургичното (ESU) оборудване представлява един такъв източник. Капацитивно-свързаните токове могат да търсят алтернативни пътища към земята чрез кабели на сондата и свързани инструменти. Възможно е да се получат изгаряния на пациента.
- Ако изобщо е възможно, отстранете сондата от контакт с пациента, преди да активирате хирургическия модул или друг радиочестотен източник. Ако сондите трябва да се използват едновременно с електрохирургични апарати, инструментите, прикрепени към сондите, трябва да бъдат проверени за адекватна изолация от радиочестотни заземявания. Опасностите могат да бъдат намалени чрез избиране на точка за наблюдение на температурата, разположена далеч от очаквания път на радиочестотния ток, между активната сонда и обратния път.
- Не използвайте тези термосонди при пациенти, които са подложени на процедури с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

2.0 Предпазни мерки за боравене

Не забравяйте да спазвате следното:

- Никога не варете или автоклавирайте.
- Боравете внимателно – не дърпайте свързването между водача и щепсела или свързването между водача и сензиращия елемент (бял връх, плосък диск или метална сонда).
- Дръжте проводниковия водач (не сензиращия елемент), докато избърсвате проводниковия водач.
- Не завързвайте кабелите на сондата на възли или снопове здраво.
- Не увивайте кабелите на сондата около инструмента.
- Избягвайте намокване в алкохоли, силни почистващи препарати или силно алкални разтвори.
- Избягвайте контакт с ароматни или хлорирани кетони, феноли, етерни или естерни разтворители.
- Не използвайте дезинфекция с газ.

Продължителното излагане на горните вещества ще доведе до загуба на гъвкавост на винила и в крайна сметка до напукване. Потребителят трябва да определи дали сондата е подходяща и достатъчно гъвкава за употреба.

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

Забележка: Очакваният полезен живот на термосондата за инжектат CO-Set+ е 3,5 години от датата на закупуване и след изтичането им сондата трябва да бъде сменена и върната на Edwards Lifesciences. Свържете се с отдела за техническа поддръжка или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Вижте инструкциите за употреба към съответната система за доставяне на инжектат (модел 93600, модел 93610 или резервоар за поток, модел 93505).

3.0 Почистяване

Почистявайте сондата, като я избърсвате с почистващ разтвор, например 70% изопропилов алкохол или 10% разтвор на белина.

4.0 Предпазна мярка

Не потапяйте никакви електрически конектори на сондата или допълнително оборудване в течности.

Свържете се с Edwards Lifesciences AG или със своя местен представител на Edwards за допълнително съдействие.

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

5.0 Стерилизация

Тези изделия са за многократна употреба и се доставят нестерилни.

Edwards не препоръчва стерилизиране с етилен оксид или в автоклав на тези изделия.

6.0 Гаранция

Edwards Lifesciences гарантира, че оборудването е подходящо за целите и показанията, описани на етикета, за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва съгласно указанията за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, гаранцията е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга пряка или косвена гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

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

7.0 Съхранение

Сондите и проводниците трябва да бъдат оформени в хлабави бримки, за да се предотврати повреда по време на съхранение.

8.0 Техническа помощ

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set и CO-Set+ са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Română

Sonde de temperatură 23001A și 23001B CO-Set+ pentru soluția injectată

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

1.0 Indicații

Această sondă de temperatură CO-Set+ pentru soluția injectată este proiectată pentru modulele de debit cardiac Philips Medical Systems, pentru măsurarea soluției injectate refrigerate sau la temperatura camerei cu sistemul CO-Set+ în timpul procedurii de debit cardiac.

Acuratețe

Acuratețea este de +/- 0,2 °C de la 0 la 26 °C.

Avertismente

- Toate ansamblurile de senzori cu fir de plumb conectate la pacient (inclusiv sondele de temperatură) sunt supuse erorilor de citire, încălzirii locale și posibilelor deteriorări ca urmare a surselor de energie RF de intensitate ridicată. Echipamentele electrochirurgicale (ESU) reprezintă o astfel de sursă. Curenții cuplați capacitiv pot căuta căi alternative către masă prin cablurile sondei și instrumentele asociate. Pot rezulta arsuri la pacient.
- Dacă este posibil, îndepărtați sonda de la punctul de contact cu pacientul înainte de a activa unitatea chirurgicală sau altă sursă de RF. Dacă sondele trebuie utilizate simultan cu aparatele electrochirurgicale, instrumentele atașate la sonde trebuie verificate pentru a asigura o izolare adecvată față de împământarea RF. Pericolele se pot reduce prin selectarea unui punct de monitorizare a temperaturii situat departe de calea curentului RF preconizată, între sonda activă și calea de retur.
- Nu utilizați aceste sonde de temperatură la pacienții supuși procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

2.0 Precauții la manipulare

Asigurați-vă că următoarele instrucțiuni sunt respectate:

- Nu fierbeți sau nu puneți niciodată în autoclavă.
- Manipulați cu atenție – nu trageți de legătura dintre fir și ștecher sau de legătura dintre fir și elementul de senzor (vârf alb, disc plat sau sondă metalică).
- Țineți în mână firul de plumb (nu elementul de senzor) în timp ce-l ștergeți.
- Nu legați cablurile sondei în noduri și nu le strângeți tare.
- Nu înfășurați cablurile sondei în jurul instrumentului.
- Evitați înmuierea în alcool, detergenți puternici sau soluții foarte alcaline.
- Evitați contactul cu cetone aromatice sau clorurate, fenoli, solvenți eterici sau esteri.
- Nu utilizați dezinfecția cu gaz.

Expunerea prelungită la substanțele de mai sus va determina pierderea flexibilității vinilului și, în cele din urmă, crăparea acestuia. Utilizatorul trebuie să stabilească dacă o sondă este adecvată și suficient de flexibilă pentru utilizare.

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

Notă: durata de funcționare utilă prevăzută a sondei de temperatură CO-Set+ pentru soluția injectată este de 3,5 ani de la data achiziției, moment în care sonda trebuie să fie înlocuită și returnată la

Edwards Lifesciences. Contactați Asistența tehnică sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu respectivul sistem de administrare a soluției injectate (model 93600 sau model 93610 sau teacă pentru pasajul soluției injectate model 93505).

3.0 Curățarea

Curățați sonda ștergând-o cu o soluție de curățare, cum ar fi alcool izopropilic de 70% sau soluție de înălbire de 10%.

4.0 Precauție

Nu scufundați în lichid conectorii electrici ai sondei sau echipamentele accesorii.

Vă rugăm să contactați Edwards Lifesciences AG sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

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

5.0 Sterilizarea

Aceste dispozitive sunt reutilizabile și sunt livrate în stare nesterilă.

Edwards nu recomandă sterilizarea cu oxid de etilenă sau prin autoclavare a niciunui dintre aceste dispozitive.

6.0 Garanție

Edwards Lifesciences garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise în etichetare pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform indicațiilor de utilizare. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

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

7.0 Depozitare

Sondele și cablurile trebuie încolăcite în bucle largi pentru a preveni deteriorarea în timpul depozitării.

8.0 Asistență tehnică

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set și CO-Set+ sunt mărci comerciale ale corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Eesti

Süstelahuse temperatuurisondid 23001A ja 23001B CO-Set+

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

1.0 Näidustused

See süstelahuse temperatuurisond CO-Set+ on mõeldud Philipsi meditsiinisüsteemide südame minutimahu moodulitele, et mõõta jahutatud või toatemperatuuril süstelahuse temperatuuri süsteemiga CO-Set+ südame minutimahu protseduuri ajal.

Täpsus

Täpsus on +/- 0,2 °C temperatuuril 0... 26 °C.

Hoiatused

- Kõigil juhtme-elektroodiga patsiendiga ühendataval sensorite komplektidel (kaasa arvatud temperatuurisondidel) võivad esineda lugemisvead, lokaalse kuumenemise ja kõrge intensiivsusega raadiosagedusliku energia allikate põhjustatud võimalike kahjustuste korral. Elektrokirurgilised (ESU) seadmed on üks selline allikas. Mahtuvuslikult seotud voolud võivad otsida maanduseks alternatiivseid teid läbi sondi kaablite ja nendega seotud instrumentide. Patsiendil võivad tekkida põletused.
- Kui vähegi võimalik, eemaldage sond enne kirurgilise üksuse või muu raadiosagedusallika aktiveerimist patsiendiga kontaktist. Kui sonde tuleb kasutada samaaegselt elektrokirurgiliste aparaatidega, tuleb kontrollida, kas sondide külge kinnitatud instrumentidel on raadiosageduslikest maandustest piisav isolatsioon. Ohte saab vähendada, valides temperatuuri jälgimispunkti, mis asub aktiivse sondi ja tagasivoolute vahelisest eeldatavast raadiosagedusvoolu teest eemal.
- Ärge kasutage neid temperatuurisonde patsientidel, kellele tehakse magnetresonantstomograafia (MRT) protseduure.

2.0 Ettevaatusabinõud käitlemisel

Järgige kindlasti järgmist.

- Ärge kunagi keetke ega autoklaavige.
- Käsitsege õrnalt – ärge tõmmake juhtme ja pistiku vahelist ühendust ega juhtme ja andurieleменти (valge ots, lame ketas või metallist sond) vahelist ühendust.
- Juhttraati pühkides hoidke kinni juhtmest (mitte andurielementidist).
- Ärge siduge sondi kaableid sõlme ega tihedalt kimpu.
- Ärge keerake sondi kaableid ümber instrumendi.
- Vältige leotamist alkoholis, tugevates pesuvahendites või tugevalt leeliselistes lahustes.
- Vältige kokkupuudet aromaatsete või klooritud ketoonide, fenoolide, eetri või estri lahustitega.
- Ärge kasutage gaasiga desinfitseerimist.

Pikaajaline kokkupuude ülalnimetatud ainetega põhjustab vinüüli elastsuse kadu ja viib lõpuks pragunemiseni. Kasutaja peab kindlaks tegema, kas sond on kasutamiseks sobiv ja piisavalt paindlik.

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

Märkus. Süstelahuse temperatuurisondi CO-Set+ eeldatav kasutusiga on 3,5 aastat alates ostukuupäevast, pärast mida tuleb sond välja vahetada ja tagastada ettevõttele Edwards Lifesciences. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga.

Lugege läbi vastava süstelahuse manustussüsteemiga kaasas olevad kasutusjuhendid (mudel 93600 või mudel 93610 või mudel 93505, läbivoolukorpus).

3.0 Puhastamine

Puhastage sondi, pühkides seda puhastuslahusega, nt 70% isopropüülalkoholi või 10% pleegituslahusega.

4.0 Ettevaatusabinõu

Ärge kastke sondi ega lisaseadmete elektrilisi ühenduskohti vedelikesse.

Võtke ühendust ettevõtte Edwards tehnilise toega või ettevõtte Edwards kohaliku esindajaga, et saada täiendavat abi.

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

5.0 Steriliseerimine

Seadmed on korduskasutatavad ja tarnitakse mittesteriilsena.

Ettevõtte Edwards ei soovita neid seadmeid steriliseerida etüleenoksiidiga või autoklaavimise teel.

6.0 Garantii

Ettevõtte Edwards Lifesciences garanteerib seadmestiku sobivuse sildil kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse selle kasutusjuhendi kohaselt. Kui seadet ei kasutata nende juhiste kohaselt, kaotab garantii oma kehtivuse ja muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi teist selgesõnalist ega kaudset garantiid, sealhulgas garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Ettevõtte Edwards ainus kohustus ja ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega ettevõtte Edwards valikul. Ettevõtte Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

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

7.0 Hoiustamine

Sondid ja elektroodid tuleb paigutada lahtiste aasadena, et vältida kahjustusi hoiustamise ajal.

8.0 Tehniline tugi

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CO-Set ja CO-Set+ on korporatsiooni Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Lietuvių

23001A ir 23001B „CO-Set+“ švirkščiamojo skysčio temperatūros zondai

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

1.0 Indikacijos

Šis „CO-Set+“ švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas yra skirtas „Philips Medical Systems“ minutinio širdies tūrio moduliams, norint išmatuoti atšaldytą ar kambario temperatūros švirkščiamąjį skystį naudojant „CO-Set+“ sistemą per minutinio širdies tūrio nustatymo procedūrą.

Tikslumas

Tikslumas yra $\pm 0,2$ °C nuo 0 iki 26 °C intervale.

Įspėjimai

- Dėl didelio intensyvumo RD energijos šaltinių poveikio visuose prie paciento laidų prijungtuose jungiamojo laido mazguose (įskaitant temperatūros zondus) gali atsirasti rodmenų paklaida, vietinis kaitimas ir jie gali būti sugadinti. Elektrochirurginė (ESU) įranga reiškia tokį vieną šaltinį. Taip pat jungtimi sujungtos srovės gali ieškoti alternatyvių kelių, kad būtų įžeminta per zondo kabelius ir susijusius instrumentus. Pacientas gali patirti nudegimų.
- Jei įmanoma, nuimkite zondą nuo paciento sąlyčio paviršiaus, prieš aktyvindami chirurginį įrenginį arba kitą RD šaltinį. Jei zondus būtina vienu metu naudoti su elektrochirurginiu aparatu, prieš zondų prijungtus instrumentus reikia patikrinti, ar jie pakankamai izoliuoti nuo RD įžeminimų. Pavojaus galima sumažinti temperatūros stebėjimo vietą pasirenkant atokiau nuo numatomo RD srovės kelio tarp aktyvaus zondo ir grįžtamojo kelio.
- Nenaudokite šių temperatūros zondų pacientams, kuriems atliekamos magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) procedūros.

2.0 Naudojimo atsargumo priemonės

Būtinai laikykitės toliau pateiktos informacijos.

- Niekada nevirinkite ir neapdorokite autoklave.
- Būkite atsargūs – netraukite už jungties tarp laido bei kištuko ir jungties tarp laido ir jautriojo elemento (balto galiuko, plokščio disko arba metalinio zondo).
- Šluostydami jungiamąjį laidą, laikykite jį (ne jautrųjį elementą).
- Nesuriškite zondo kabelių mazgų ar tvirtai jų nesuspauskite į ryšulį.
- Nevyniokite zondo kabelių aplink instrumentą.
- Nemirkykite alkoholiuose, stipriuose plovikliuose ar itin šarminiuose tirpaluose.
- Saugokite nuo sąlyčio su aromatinių ar chloruotais ketonais, fenoliais, eterio ar eterio tirpikliais.
- Nedezinfekuokite dujomis.

Dėl užsitęsio pirmiau nurodytų medžiagų poveikio vinilas praras lankstumą ir galiausiai sutrūkinės. Naudotojas turi nustatyti, ar zondas yra tinkamas ir pakankamai lankstus naudoti.

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

Pastaba. Tikėtina „CO-Set+“ švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo tinkamumo naudoti trukmė nuo įsigijimo datos yra 3,5 metų, kuriems praėjus zondą reikia pakeisti ir grąžinti „Edwards Lifesciences“. Dėl tolesnės pagalbos kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas su atitinkama švirkščiamojo skysčio leidimo sistema (93600 modelio, 93610 modelio ar 93505 modelio srauto tėkmės korpusas).

3.0 Valymas

Zondą valykite valomuoju tirpalu, pavyzdžiui, 70 % izopropilo alkoholiu, 10 % baliklio tirpalu.

4.0 Atsargumo priemonė

Zondo elektros jungčių ar papildomos įrangos nemerkitė į skysčius.

Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į „Edwards“ techninės pagalbos tarnybą arba savo vietinį „Edwards“ atstovą.

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

5.0 Sterilizavimas

Šie prietaisai yra daugkartiniai ir pristatomi nesterilūs.

„Edwards“ nerekomenduoja šių prietaisų sterilizuoti etileno oksidu arba autoklavuoti.

6.0 Garantija

„Edwards Lifesciences“ garantuoja, kad įranga tinka etiketėje aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienų (1) metų laikotarpiu nuo pirkimo datos, jeigu ji naudojama laikantis naudojimo nurodymų. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Vienintelis „Edwards“ įsipareigojimas ir išimtinė pirkėjo teisės gynimo priemonė pasinaudoti garantijos teisėmis apsiriboja, „Edwards“ nuožiūra, pataisymu arba pakeitimu. „Edwards“ nėra atsakinga už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar pasekminių pažeidimų.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be perspėjimo.

7.0 Sandėliavimas

Zondus ir laidus reikia suformuoti į laisvas kilpas, kad sandėliuojant nebūtų sugadinti.

8.0 Techninė pagalba

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

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

Latviešu

CO-Set+ injektāta temperatūras zondes (modeļi 23001A un 23001B)

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

1.0 Indikācijas

Šī CO-Set+ injektāta temperatūras zonde ir paredzēta Philips Medical Systems sirds izsviedes moduļiem, un tā izmantojama atdzesēta vai istabas temperatūrās injektāta mērīšanai ar CO-Set+ sistēmu sirds izsviedes procedūras laikā.

Precizitāte

Precizitāte ir +/- 0,2 °C diapazonā no 0 līdz 26 °C.

Brīdinājumi

- Visi pacientam pievienotie sensoru bloki (tostarp temperatūras zondes) ir pakļauti nolasīšanas kļūdai, lokālai uzkaršanai un iespējamiem bojājumiem, ko rada augstas intensitātes RF enerģijas avoti. Viens no šādiem avotiem ir elektroķirurģijas aprīkojums. Kapacitīvi saistītās strāvas var meklēt alternatīvus ceļus uz zemi, izmantojot zondes kabeļus un saistītos instrumentus. Pacientam var rasties apdegumi.
- Ja iespējams, pirms ķirurģiskā aprīkojuma vai cita RF avota ieslēgšanas noņemiet zondi, lai tā nebūtu saskarē ar pacientu. Ja zondes ir jāizmanto vienlaikus ar elektroķirurģijas iekārtu, jāpārbauda, vai zondēm pievienotie instrumenti ir pietiekami izolēti no RF zemējuma. Bīstamību iespējams samazināt, izvēloties temperatūras uzraudzības punktu, kas atrodas iespējami tālāk no paredzamā RF strāvas ceļa starp aktīvo zondi un atgriešanās ceļu.
- Neizmantojiet šīs temperatūras zondes pacientiem, kuriem tiek veiktas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas procedūras.

2.0 Izmantošanas laikā ievērojamie piesardzības pasākumi

Jāievēro tālāk norādītie nosacījumi.

- Nekādā gadījumā nevāriet un neapstrādāt autoklāvā.
- Rīkojieties, ievērojot piesardzību, nevelciet, turot aiz savienojuma vietas starp vadu un spraudni vai arī starp vadu un sensora elementu (balto uzgali, plakano disku vai metāla zondi).
- Tirot vadu, turiet aiz šī vada (nevis aiz sensora elementa).
- Nesieniet zondes kabeļus mezglos un nesariniet tos pārāk cieši.
- Netiniet zondes kabeļus ap instrumentu.
- Nemērcējiet spirtos, spēcīgos mazgāšanas līdzekļos vai spēcīgos sārmu šķīdumos.
- Nepieļaujiet saskari ar aromātiskiem vai hlorētiem ketoniem, fenoliem, ēteru vai esteru grupas šķīdinātājiem.
- Dezinfekcijai nedrīkst izmantot gāzi.

Ilgstošas iepriekš minēto vielu iedarbības rezultātā vinils zaudēs elastību un visbeidzot saplaisās. Lietotājam ir jānosaka, vai zonde ir piemērota un pietiekami elastīga lietošanai.

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces drošumu un veiktspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Piezīme. Paredzētais CO-Set+ injektāta temperatūras zondes lietderīgās ekspluatācijas laiks ir 3,5 gadi no iegādes datuma, pēc tam zonde ir jānomaina un jāatdod uzņēmumam Edwards Lifesciences. Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

Skatiet attiecīgajai injektāta padeves sistēmai (modelis 93600 vai modelis 93610, vai caurplūdes korpusa modelis 93505) pievienoto lietošanas instrukciju.

3.0 Tīrīšana

Lai notīrītu zondi, noslaukiet to ar tīrīšanas šķīdumu, piemēram, 70% izopropilspirtu vai 10% balinātāja šķīdumu.

4.0 Piesardzības pasākums

Neiegremdējiet zondes elektriskos savienotājus vai papildaprīkojumu nekādā šķīdumā.

Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar Edwards tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

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

5.0 Sterilizēšana

Šīs ierīces ir izmantojamas atkārtoti un tiek piegādātas nesterilas.

Edwards šo ierīču sterilizēšanai neiesaka izmantot etilēna oksīdu vai sterilizēšanu autoklāvā.

6.0 Garantija

Edwards Lifesciences garantē, ka šis aprīkojums ir piemērots marķējumā aprakstītajiem mērķiem un indikācijām vienu (1) gadu no iegādes datuma, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukcijas norādījumiem. Ja aprīkojumu lieto, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekādas citas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp garantijas par preces atbilstību pārdošanas brīdī vai piemērotību noteiktam mērķim. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvais tiesiskās aizsardzības līdzeklis garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai maiņa pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par tiešu, netiešu vai izrietošu kaitējumu.

Cena, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

7.0 Glabāšana

Zondes un vadi jāsatina, veidojot vaļīgas cilpas, lai glabāšanas laikā novērstu to bojājumus.

8.0 Tehniskā palīdzība

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO-Set un CO-Set+ ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Türkçe

23001A ve 23001B CO-Set+ enjektat sıcaklık problemleri

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

1.0 Endikasyonlar

Bu CO-Set+ enjektat sıcaklık probu, kalp debisi işlemi sırasında CO-Set+ sistemi ile aşırı soğuk veya oda sıcaklığındaki enjektatın ölçümü için Philips Medical Systems Kalp Debisi Modüllerine yönelik olarak tasarlanmıştır.

Doğruluk

Doğruluk, 0 ila 26 °C arasında +/-0,2 °C'dir.

Uyarılar

- Hastaya bağlı tüm tel-elektrot şeklindeki sensör tertibatları (sıcaklık problemleri dahil), okuma değeri hatasına, yerel ısınmaya ve yüksek yoğunluklu RF enerji kaynaklarının yol açabileceği olası hasarlara maruz kalır. Elektrocerrahi (ESU) ekipmanı bu tür bir kaynağı temsil eder. Kapasitif kuplajlı akımlar, prob kabloları ve ilgili cihazlar aracılığıyla toprağa giden alternatif yollar arayabilir. Hastada yanıklar meydana gelebilir.**
- Herhangi bir şekilde mümkünse cerrahi üniteyi veya diğer RF kaynağını etkinleştirmeden önce probun hastayla temasını kesin. Problemlerin elektrocerrahi aparatıyla aynı anda kullanılması gerekiyorsa problemlere takılan cihazlar RF topraklama işlemlerinde yeterli izolasyon açısından kontrol edilmelidir. Aktif prob ile geri dönüş yolu arasında beklenen RF akım hattından uzakta bulunan bir sıcaklık izleme noktası seçilerek tehlikeler azaltılabilir.**
- Bu sıcaklık problemlerini Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemleri uygulanan hastalarda kullanmayın.**

2.0 Kullanım Önlemleri

Aşağıdakilere kesinlikle dikkat edin:

- Asla kaynatmayın ya da otoklavlamayın.
- Nazıkçe kullanın; tel ile fiş arasındaki bağlantıyı veya tel ile algılama elemanı (beyaz uç, düz disk veya metal prob) arasındaki bağlantıyı çekmeyin.
- Elektrot kablolarını silerken elektrot kablolarını tutun (algılama elemanını değil).
- Prob kablolarını düğüm halinde bağlamayın veya sıkı bir şekilde demet haline getirmeyin.
- Prob kablolarını cihazın etrafına sarmayın.
- Alkollere, güçlü deterjanlara veya yüksek alkali çözeltilere batırmaktan kaçının.
- Aromatik veya klorlu ketonlar, fenoller, eter veya ester çözücüler ile temasından kaçının.
- Gaz dezenfeksiyonu kullanmayın.

Yukarıdaki maddelere uzun süreli maruziyet, vinilin esnekliğini kaybetmesine ve nihayetinde çatlamasına neden olacaktır. Kullanıcı, bir probun kullanım için uygun ve yeterince esnek olduğunu belirlemelidir.

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

Not: CO-Set+ enjektat sıcaklık probunun beklenen kullanım ömrü, satın alma tarihinden itibaren 3,5 yıldır; bu noktada prob değiştirilmeli ve Edwards Lifesciences şirketine iade edilmelidir. Daha fazla destek için lütfen Teknik Destek veya yerel Edwards temsilcinizle iletişime geçin.

İlgili enjektat iletim sistemiyle (model 93600 veya model 93610 veya model 93505 Akış Doğrultulu Muhafaza) sağlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

3.0 Temizleme

Probu, %70 izopropil alkol veya %10 Ağartıcı Çözeltisi gibi bir temizleme solüsyonuyla silerek temizleyin.

4.0 Önlem

Proben elektrik konektörlerini veya aksesuar ekipmanını sıvılara batırmayın.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek veya yerel Edwards temsilcinizle iletişime geçin.

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

5.0 Sterilizasyon

Cihazlar tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde gönderilir.

Edwards bu cihazların etilen oksitle sterilizasyonunu veya otoklava konmasını tavsiye etmez.

6.0 Garanti

Edwards Lifesciences, bu ekipmanın kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle, etiketinde tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanılmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir açık veya zımni garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards firmasının tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards firmasının seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeyle sınırlı olacaktır. Edwards doğrudan, rastlantısal veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

7.0 Saklama

Saklama sırasında hasarı önlemek için problemler ve elektrotlar gevşek döngüler oluşturacak şekilde düzenlenmelidir.

8.0 Teknik Servis

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set ve CO-Set+, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Зонды для измерения температуры вводимого раствора 23001A и 23001B CO-Set+

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

1.0 Показания

Этот зонд для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ используется с модулями контроля сердечного выброса медицинских систем Philips для измерения температуры вводимых растворов комнатной температуры и холодных растворов с системой CO-Set+ во время процедуры контроля сердечного выброса.

Точность

Точность: $\pm 0,2$ °C от 0 до 26 °C.

Предупреждения

- Все датчики с проводами и электродами, подключаемые к пациенту (в том числе зонды для измерения температуры), подвержены ошибкам считывания, локальному нагреванию и потенциальному повреждению в результате воздействия источников радиочастотного излучения высокой интенсивности. Одними из таких источников являются электрохирургические приборы. Емкостные токи могут заземляться альтернативными способами, например посредством кабелей зонда и связанных с ними инструментов. Это может привести к возникновению у пациента ожогов.
- Если это возможно, не помещайте зонд в область контакта с пациентом до включения хирургического прибора или другого источника радиочастотного излучения. Если зонды необходимо использовать одновременно с электрохирургическим прибором, необходимо убедиться в надлежащей изоляции соединенных с зондом инструментов от поверхностей радиочастотного заземления. Чтобы снизить уровень риска, необходимо выбрать точку контроля температуры, удаленную от предполагаемого пути радиочастотного тока между включенным зондом и обратным путем.
- Не используйте эти зонды для измерения температуры для пациентов, которые проходят процедуру магнитно-резонансной томографии (МРТ).

2.0 Меры предосторожности при эксплуатации

Обязательно соблюдайте описанные ниже правила:

- Не кипятите и не обрабатывайте в автоклаве.
- Соблюдайте осторожность при использовании: не тяните за место соединения провода и вилки или за место соединения провода и датчика (белый кончик, плоский диск или металлический зонд).
- Протирая провод, держитесь за него, а не за датчик.
- Не стягивайте кабели зонда в тугую петлю или связку.
- Не обматывайте кабели зонда вокруг инструмента.
- Не замачивайте в спиртах, агрессивных моющих средствах или сильнощелочных растворах.
- Не допускайте контакта с ароматическими или хлорированными кетонами, фенолами, эфирными или сложными эфирами растворителями.
- Не применяйте газовую дезинфекцию.

Продолжительное воздействие указанных выше веществ приведет к утрате гибкости виниловых элементов и, как следствие, к появлению

на них трещин. Пользователю необходимо убедиться в том, что зонд соответствует целям использования и обладает достаточной гибкостью.

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.

Примечание. Предполагаемый срок эксплуатации зонда для измерения температуры вводимого раствора CO-Set+ составляет 3,5 года с момента приобретения. По истечении указанного срока зонд подлежит замене и возврату Edwards Lifesciences. За дальнейшей помощью обращайтесь в отдел технической поддержки или к местному представителю Edwards.

См. инструкции по применению, прилагаемые к соответствующей системе закрытой подачи вводимых растворов (модель 93600, модель 93610 или модель 93505 с проточным переходником).

3.0 Очистка

Выполняйте чистку зонда путем протирания его чистящим раствором, например 70 %-ным изопропиловым спиртом или 10 %-ным раствором гипохлорита.

4.0 Меры предосторожности

Не погружайте электрические разъемы зонда или дополнительного оборудования в жидкости.

За дополнительными сведениями обращайтесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю компании Edwards.

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

5.0 Стерилизация

Эти устройства предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными.

Компания Edwards не рекомендует использовать этиленоксид для стерилизации этих устройств или обрабатывать эти устройства в автоклаве.

6.0 Гарантия

Компания Edwards Lifesciences гарантирует соответствие оборудования целевым назначениям и данным, приведенным на маркировке, в течение одного (1) года с момента приобретения при эксплуатации согласно указаниям по применению. Если оборудование используется не в соответствии с такими инструкциями, эта гарантия является недействительной. Компания не дает каких-либо других явных или подразумеваемых гарантий, включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Единственным обязательством компании Edwards и исключительным средством правовой защиты покупателя при наступлении гарантийного случая будет ремонт или замена на усмотрение компании Edwards. Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки.

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

7.0 Хранение

Во избежание повреждений во время хранения зонды и электроды необходимо свернуть в свободные петли.

8.0 Техническая помощь

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

23001A i 23001B CO-Set+ temperaturne sonde injektata

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

1.0 Indikacije

Ova CO-Set+ temperaturna sonda injektata dizajnirana je za module za minutni volumen medicinskih sistema kompanije Philips, za merenje ohlađenog injektata ili injektata na sobnoj temperaturi pomoću CO-Set+ sistema tokom procedure sa minutnim volumenom.

Preciznost

Preciznost je $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ od 0 do 26°C .

Upozorenja

- Svi sklopovi senzora vođeni žicom povezani sa pacijentom (uključujući temperaturne sonde) podložni su grešci očitavanja, lokalnom zagrevanju i mogućim oštećenjima od izvora RF energije visokog intenziteta. Elektrohirurška (ESU) oprema predstavlja jedan takav izvor. Kapacitivno spregnute struje mogu tražiti alternativne puteve do uzemljenja kroz kablove sonde i povezane instrumente. Može doći do opekotina pacijenta.
- Ako je ikako moguće, uklonite sondu iz kontakta sa pacijentom pre nego što aktivirate hiruršku jedinicu ili drugi RF izvor. Ako se sonde moraju koristiti istovremeno sa elektrohirurškim aparatima, treba proveriti da li su instrumenti pričvršćeni za sonde adekvatno izolovani od RF uzemljenja. Opasnosti se mogu smanjiti izborom tačke za praćenje temperature koja se nalazi dalje od očekivane putanje RF struje između aktivne sonde i povratne putanje.
- Nemojte koristiti ove temperaturne sonde na pacijentima koji se podvrgavaju procedurama snimanja magnetnom rezonancom (MR).

2.0 Mere predostrožnosti prilikom rukovanja

Vodite računa da se pridržavate sledećeg:

- Nikada nemojte prokuvavati niti sterilisati u autoklavu.
- Rukujte pažljivo – nemojte povlačiti spoj između žice i utikača, niti spoj između žice i elementa za detekciju (beli vrh, ravan disk ili metalna sonda).
- Držite žicu provodnika (ne element za detekciju) dok brišete žicu provodnika.
- Nemojte vezivati kablove sonde u čvor niti ih čvrsto povezivati.
- Nemojte obmotavati kablove sonde oko instrumenta.
- Izbegavajte natapanje u alkoholima, jakim deterdžentima ili visoko alkalnim rastvorima.
- Izbegavajte kontakt sa aromatičnim ili hlorsanim ketonima, fenolima, etrom ili estarskim rastvaračima.
- Nemojte koristiti dezinfekciju gasom.

Produženo izlaganje gorenavedenim supstancama uzrokuje da vinil izgubi fleksibilnost i pukne. Korisnik mora da utvrdi da li je sonda pogodna i dovoljno fleksibilna za upotrebu.

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

Napomena: Očekivani rok upotrebe CO-Set+ temperaturne sonde injektata iznosi 3,5 godine od datuma kupovine, nakon čega je potrebno da se sonda zameni i vrati kompaniji Edwards Lifesciences. Za dalju pomoć obratite se tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

Pogledajte uputstva za upotrebu isporučena sa odgovarajućim sistemom za dopremanje injektata (model 93600 ili model 93610 ili model 93505 kućišta za protok).

3.0 Čišćenje

Očistite sondu tako što ćete je obrisati rastvorom za čišćenje, kao što je 70% izopropil alkohol ili 10% rastvor izbeljivača.

4.0 Mera predostrožnosti

Nemojte potapati električne konektore sonde ili dodatnu opremu u tečnosti.

Za dodatnu pomoć se obratite službi tehničke podrške kompanije Edwards ili lokalnom predstavniku 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.

5.0 Sterilizacija

Ova medicinska sredstva su namenjena za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilna.

Kompanija Edwards ne preporučuje sterilizaciju ovih medicinskih sredstava etilen-oksikom ili u autoklavu.

6.0 Garancija

Kompanija Edwards Lifesciences garantuje da je oprema podobna za svrhe i indikacije opisane u opisu proizvoda u periodu od jedne (1) godine nakon datuma kupovine, ako se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu. Ako se oprema ne koristi u skladu sa tim uputstvima, ova garancija je nevažeća. Ne postoji druga izričita ili podrazumevana garancija, uključujući garanciju mogućnosti prodaje ili podesnosti za određenu namenu. Jedina obaveza kompanije Edwards i jedini pravni lek za kršenje garancije ograničen je na popravku ili zamenu, prema odluci kompanije Edwards. Kompanija Edwards ne snosi odgovornost za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu.

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

7.0 Čuvanje

Sonde i provodnike treba oblikovati u labave namotaje kako bi se sprečilo oštećenje tokom čuvanja.

8.0 Tehnička podrška

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, CO-Set i CO-Set+ su robne marke korporacije Edwards Lifesciences. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Hrvatski

Sonde za temperaturu injektata CO-Set+ 23001A i 23001B

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

1.0 Indikacije

Ova sonda za temperaturu injektata CO-Set+ dizajnirana je za module za izračunavanje minutnog volumena srca tvrtke Philips Medical Systems, za mjerenje injektata čuvanog na ledu ili injektata sobne temperature sustavom CO-Set+ tijekom postupka izračunavanja minutnog volumena srca.

Točnost

Točnost je +/- 0,2 °C od 0 do 26 °C.

Upozorenja

- Svi sklopovi senzora spojeni na pacijenta žicama (uključujući temperaturne sonde) podložni su greškama očitavanja, lokalnom zagrijavanju i mogućim oštećenjima od izvora radiofrekvencijske energije visokog intenziteta. Jedan takav izvor predstavlja elektrokirurška (ESU) oprema. Kapacitivno spregnute struje mogu tražiti alternativne putove do uzemljenja kroz kabele sonde i povezane instrumente. Može doći do opekline pacijenta.
- Ako je ikako moguće, uklonite sondu iz kontakta s pacijentom prije aktiviranja kirurške jedinice ili drugog izvora radijske frekvencije. Ako se sonde moraju upotrebljavati istovremeno s elektrokirurškim aparatima, potrebno je provjeriti jesu li instrumenti pričvršćeni na sonde adekvatno izolirani od radiofrekvencijskog uzemljenja. Opasnosti se mogu smanjiti odabirom točke za praćenje temperature koja se nalazi dalje od očekivanog puta radiofrekvencijske struje između aktivne sonde i povratnog puta.
- Nemojte upotrebljavati ove temperaturne sonde na pacijentima koji su podvrgnuti snimanju magnetskom rezonancijom (MR).

2.0 Mjere predostrožnosti pri rukovanju

Obratite pažnju na sljedeće:

- nikada nemojte prokuhivati ili sterilizirati u autoklavu
- pažljivo rukujte – nemojte povlačiti spoj između žice i utikača ili spoj između žice i elementa za očitavanje (bijeli vrh, ravni disk ili metalna sonda)
- držite žicu vodilicu (ne element za očitavanje) dok brišete žicu vodilicu
- nemojte čvrsto vezati kabele sonde u čvorove ili snopove
- nemojte omotavati kabele sonde oko instrumenta
- izbjegavajte namakanje u alkoholima, jakim deterdžentima ili visoko lužnatim otopinama
- izbjegavajte kontakt s aromatskim ili kloriranim ketonima, fenolima, eterskim ili esterskim otapalima
- nemojte se koristiti plinskom dezinfekcijom.

Dugotrajno izlaganje gore navedenim tvarima uzrokovat će gubitak fleksibilnosti vinila i moguće pucanje. Korisnik mora utvrditi je li sonda prikladna i dovoljno fleksibilna za uporabu.

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.

Napomena: očekivani je vijek trajanja sonde za temperaturu injektata CO-Set+ 3,5 godine od datuma kupnje, nakon čega sondu treba zamijeniti i vratiti je tvrtki Edwards Lifesciences. Obratite se tehničkoj podršci ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za dodatnu pomoć.

Pogledajte upute za upotrebu priložene uz odgovarajući sustav za uvođenje injektata (model protočnog kućišta 93600, 93610 ili 93505).

3.0 Čišćenje

Očistite sondu brisanjem otopinom za čišćenje, kao što je 70 % izopropil alkohol ili 10 % otopina izbjeljivača.

4.0 Mjera predostrožnosti

Ne uranjajte električne konektore sonde ili dodatne opreme u tekućine.

Obratite se tehničkoj podršci tvrtke Edwards ili lokalnom predstavniku tvrtke Edwards za dodatnu pomoć.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

5.0 Sterilizacija

To su proizvodi za višekratnu upotrebu i isporučuju se nesterilni.

Tvrtka Edwards ne preporučuje sterilizaciju ovih proizvoda etilen oksidom ili u autoklavu.

6.0 Jamstvo

Tvrtka Edwards Lifesciences jamči da je oprema prikladna za svrhe i indikacije koje su opisane u označavanju u razdoblju od jedne (1) godine od datuma kupnje ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Ako se oprema ne upotrebljava u skladu s takvim uputama, ovo je jamstvo nevažeće i nema učinak. Ne postoji nijedno drugo izričito ili podrazumijevano jamstvo, uključujući jamstvo vezano uz tržišni potencijal ili prikladnost za određenu namjenu. Jedina obveza tvrtke Edwards i kupčev isključivi pravni lijek za kršenje jamstva ograničeni su na popravak ili zamjenu po nahođenju tvrtke Edwards. Tvrtka Edwards nije odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posljedičnu štetu.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

7.0 Čuvanje

Sonde i elektrode treba oblikovati u labave petlje kako bi se spriječilo oštećenje tijekom skladištenja.

8.0 Tehnička pomoć

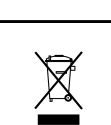
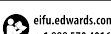
Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CO-Set i CO-Set+ zaštitni su znakovi društva Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	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.
	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
	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
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	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
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	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

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	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.
	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
	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	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Conformité Européenne (CE-markeering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco

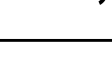
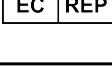
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	Innehåller inte naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com látex de borracha natural
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	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.
	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
	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/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator
	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 použití na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczne v prostredí MR	MR-usikker

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	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.
	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	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Erotole 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
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
CE 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE) -merkintä	Conformité Européenne (CE) маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
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.
EC REP	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

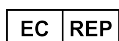
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	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 EC 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	levērojiēt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (pazīņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašteno telo)	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	levērojiēt lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **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. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



12/2023
10057449001 A / DOC-0224871 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU