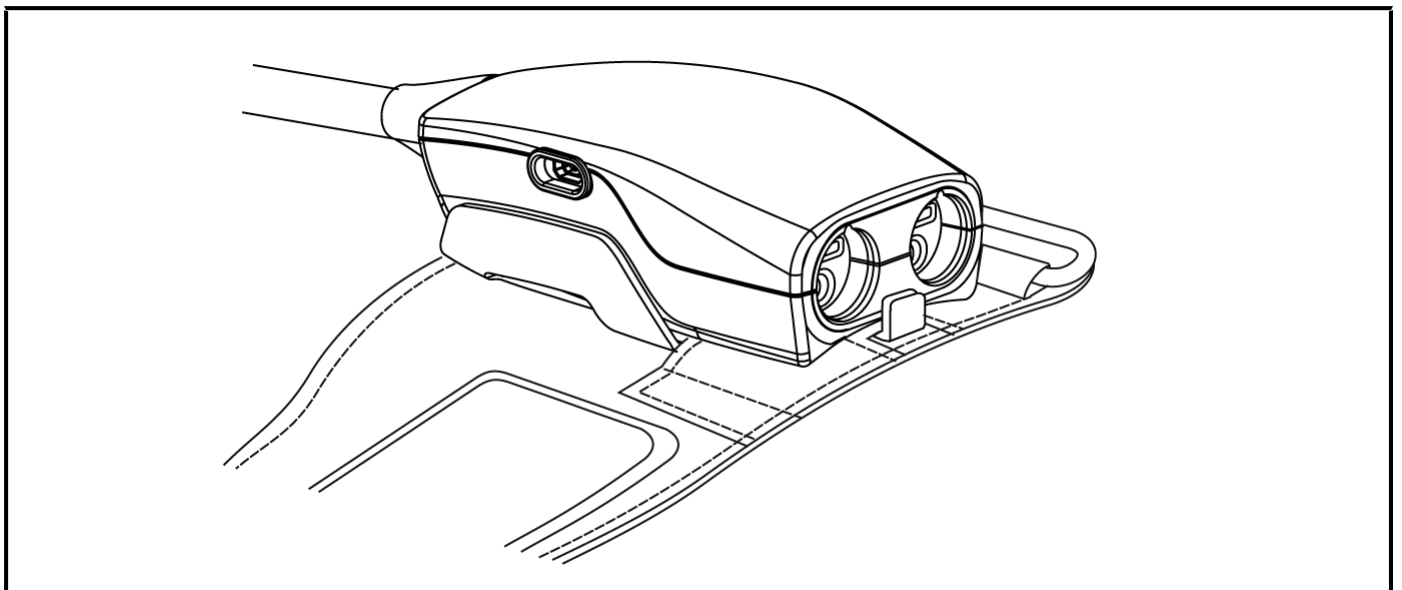


Edwards

Pressure Controller Kit

Directory

English (en).....	2
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	6
Español (es).....	8
Italiano (it).....	10
Nederlands (nl).....	12
Dansk (da).....	14
Svenska (sv).....	16
Ελληνικά (el).....	18
Português (pt).....	20
Česky (cs).....	22
Magyar (hu).....	24
Polski (pl).....	26
Slovensky (sk).....	28
Norsk (no).....	30
Suomi (fi).....	32
Български (bg).....	34
Română (ro).....	36
Eesti (et).....	38
Lietuvių (lt).....	40
Latviešu (lv).....	42
Türkçe (tr).....	44
Русский (ru).....	46
Srpski (sr).....	48
Hrvatski (hr).....	50
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	52
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ 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.....	54



Pressure Controller Kit

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

For figures, see Figure 1 on page 52 through Figure 8 on page 53.

1.0 Description

The pressure controller kit (PC2K or HEMPC2K) consists of a pressure controller (PC2 or HEMPC) and accompanying band (PC2B). The PC2K pressure controller kit is compatible with the EV1000 clinical platform NI and the HEMPC2K pressure controller kit is compatible with the HemoSphere advanced monitoring platform. The pressure controller can be used with a compatible platform to non-invasively measure blood pressure and key hemodynamic parameters using a compatible Edwards finger cuff wrapped around the finger. The pressure controller is worn on the patient's wrist and connects to the compatible Edwards non-invasive monitoring system, heart reference sensor and compatible Edwards finger cuff(s) (Figure 1 on page 52).

A pressure controller cover is available as an accessory. The pressure controller cover secures the heart reference sensor into the pressure controller.

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

2.0 Intended Use

The pressure controller is intended for use with an Edwards compatible noninvasive monitoring system - composed of compatible monitor, pressure source (pump), heart reference sensor, compatible Edwards finger cuff(s) and pressure controller - for noninvasive measurement of blood pressure and associated hemodynamic parameters. Refer to the operator's manual of the compatible Edwards monitor being used for specific information on the intended use environment and patient population.

3.0 Instructions for Use

3.1 Apply the Pressure Controller

Step	Procedure
1	Wrap the pressure controller band around the patient's wrist (Figure 2 on page 52, step 1).
2	Snap the pressure controller into the plastic sleeve of the band, making sure that the cuff connectors are facing towards the fingers (Figure 2 on page 52, step 2).
3	Attach the pressure controller cable to the port on compatible Edwards noninvasive monitoring system (Figure 1 on page 52, 1A).
4	Remove the plastic connector caps in order to connect the finger cuff and heart reference sensor to the pressure controller according to the Instructions for Use supplied with the particular units (Figure 3 on page 52, steps 1-2), or consult the operator's manual of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform. Note: It is recommended that the cuff connector caps be kept and used to protect the pressure controller against the ingress of water and dirt when only a single cuff is used (Figure 3 on page 52, step 3).
5	Once the heart reference sensor (HRS) is connected to the pressure controller, then place the pressure controller cover (PCCVR) on the pressure controller.

WARNING: Do not overtighten the pressure controller band.

WARNING: Do not apply pressure controller band on injured skin as this can cause further injury.

3.2 Remove the Pressure Controller Band

To remove the pressure controller from the pressure controller band:

Step	Procedure
1	Pull the sleeve slightly outwards (Figure 4 on page 52, step 1) and tilt the pressure controller to remove it from the sleeve (Figure 4 on page 52, step 2).

If you have a pressure controller cover (PCCVR), follow the instructions below to apply and remove the PCCVR.

3.3 Apply the Pressure Controller Cover

Step	Procedure
1	Ensure the heart reference sensor (HRS) is attached prior to attaching the pressure controller cover to the pressure controller.
2	Place the pressure controller cover's back mounting notch around the pressure controller cable (Figure 5 on page 53).
3	Snap the pressure controller cover over the pressure controller, making sure that the pressure controller cover does not interfere with the heart reference sensor (HRS) connection.

3.4 Remove the Pressure Controller Cover

Step	Procedure
1	Pull the pressure controller cover upwards from the front tab (Figure 6 on page 53) and tilt the pressure controller cover to remove it from the pressure controller (Figure 7 on page 53).

4.0 Cleaning Instructions

The pressure controller and pressure controller cover can be cleaned using the following disinfectants:

- 70% isopropyl alcohol solution
- 10% sodium hypochlorite water solution

Step	Procedure
1	Moisten a clean cloth with disinfectant and wipe the surfaces.
2	Dry the surface with a clean dry cloth.

CAUTION: Do not immerse the pressure controller.

CAUTION: Do not disinfect the pressure controller by autoclave or gas sterilization.

CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.

CAUTION: Do not pinch any heart reference sensor tubes or wires under the pressure controller cover during application. Be careful the only wire between the back mounting notch is the pressure controller cable.

CAUTION: Do not lift PCCVR from any other point than the front tab (Figure 8 on page 53).

CAUTION: Do not use any other cleaning agents aside from those listed.

The pressure controller band is intended for limited reuse. The operator shall assess whether reuse is appropriate. When reused, the same cleaning instructions can be followed as specified for the pressure controller.

The pressure controller cover is intended for limited reuse. The operator shall assess whether reuse is appropriate. When reused, follow the cleaning instruction above. Replace if damaged.

5.0 Accessories

Model Number	Accessory Description
HEMPC2K	Pressure Controller Kit for HemoSphere Advanced Monitoring Platform
PC2K	Pressure Controller Kit for EV1000 clinical platform NI
PC2B	Pressure Controller Band (Multi Pack of 5)
PC2CCC	Pressure Controller Cuff Connector Caps (Multi Pack of 25)
PCCVR	Pressure Controller Cover

6.0 Warranty

The pressure controller is warranted for a period of one (1) year from the date of purchase when used in accordance with the directions for use. This warranty does not include the pressure controller band. For a full description of the warranty conditions refer to the operator's manual of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform. Both the pressure controller and the pressure controller band are non-serviceable parts.

7.0 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: 01 821 1012 - Option 4

This document is subject to change without prior notice. Refer to the latest version of the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform operator's manual for additional information.

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

Kit de surveillance de pression

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Pour les figures, voir de la Figure 1 à la page 52 à la Figure 8 à la page 53.

1.0 Description

Le kit de surveillance de pression (PC2K ou HEMPC2K) est constitué d'un dispositif de surveillance de pression (PC2 ou HEMPC) et de son bracelet (PC2B). Le kit de surveillance de pression PC2K est compatible avec la plate-forme clinique EV1000 NI et le kit de surveillance de pression HEMPC2K est compatible avec la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Le dispositif de surveillance de pression peut être utilisé avec une plate-forme compatible pour mesurer de manière non invasive la pression artérielle et les principaux paramètres hémodynamiques en utilisant un manchon de doigt Edwards compatible enroulé autour du doigt. Le dispositif de surveillance de pression doit être placé sur le poignet du patient et se connecte au système de surveillance non invasive Edwards compatible, au capteur de référence cardiaque et au(x) manchon(s) de doigt Edwards compatible(s) (Figure 1 à la page 52).

Un cache du dispositif de surveillance de pression est disponible en tant qu'accessoire. Le cache du dispositif de surveillance de pression maintient le capteur de référence cardiaque sur le dispositif de surveillance de pression.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin d'en confirmer la sécurité et les performances dans le cadre de son usage préconisé lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

2.0 Utilisation prévue

Le régulateur de pression est destiné à être utilisé avec un système de surveillance non invasive Edwards compatible (composé d'un moniteur compatible, d'une source de pression (pompe), d'un capteur de référence cardiaque, d'un ou de plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles et d'un régulateur de pression) pour la mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres hémodynamiques associés. Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur Edwards compatible employé pour des informations spécifiques sur l'environnement et la population de patients pour lesquels il est indiqué.

3.0 Mode d'emploi

3.1 Mise en place du régulateur de pression

Étape	Procédure
1	Enrouler le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient (Figure 2 à la page 52, étape 1).
2	Fixer le régulateur de pression sur le manchon en plastique du bracelet, en vous assurant que les connecteurs des manchons sont orientés vers les doigts (Figure 2 à la page 52, étape 2).
3	Fixer le câble du régulateur de pression sur le port du système de surveillance non invasive Edwards compatible (Figure 1 à la page 52, 1A).
4	Enlever les capuchons des connecteurs en plastique afin de connecter le manchon de doigt et le capteur de référence cardiaque au régulateur de pression, selon le mode d'emploi fourni avec chaque unité (Figure 3 à la page 52, étapes 1 — 2), ou consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Remarque : Il est recommandé de conserver les capuchons des connecteurs du manchon et de les utiliser pour protéger le régulateur de pression contre l'entrée d'eau et de saleté lorsqu'un seul manchon est utilisé (Figure 3 à la page 52, étape 3).
5	Une fois que le capteur de référence cardiaque (HRS) est connecté au régulateur de pression, placer le couvercle du régulateur de pression (PCCVR) sur le régulateur de pression.

MISE EN GARDE : Ne pas trop serrer le bracelet de surveillance de pression.

MISE EN GARDE : Ne pas placer le bracelet de surveillance de pression sur une peau lésée, car cela peut aggraver la lésion.

3.2 Retrait du bracelet de surveillance de pression

Pour retirer le régulateur de pression de son bracelet :

Étape	Procédure
1	Tirer légèrement le manchon vers l'extérieur (Figure 4 à la page 52, étape 1) et incliner le régulateur de pression pour l'enlever du manchon (Figure 4 à la page 52, étape 2).

Si vous disposez d'un couvercle de régulateur de pression (PCCVR), suivez les instructions ci-dessous pour le mettre en place et le retirer.

3.3 Mise en place du couvercle du régulateur de pression

Étape	Procédure
1	Vérifier que le capteur de référence cardiaque (HRS) est fixé avant de placer le couvercle du régulateur de pression sur le régulateur de pression.
2	Placer l'encoche de montage arrière du couvercle du régulateur de pression autour du câble du régulateur de pression (Figure 5 à la page 53).
3	Fixer le couvercle du régulateur de pression sur le régulateur de pression, en veillant à ce que le couvercle ne gêne pas la connexion du capteur de référence cardiaque.

3.4 Retrait du couvercle du régulateur de pression

Étape	Procédure
1	Soulever le couvercle du régulateur de pression à partir de la languette avant (Figure 6 à la page 53) et l'incliner pour le retirer du régulateur de pression (Figure 7 à la page 53).

4.0 Instructions de nettoyage

Le régulateur de pression et son couvercle peuvent être nettoyés à l'aide des désinfectants suivants :

- solution d'alcool isopropylique à 70%
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10%

Étape	Procédure
1	Humidifier un chiffon propre avec du désinfectant et essuyer les surfaces.
2	Sécher la surface avec un chiffon sec et propre.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le régulateur de pression.

AVERTISSEMENT : Ne pas désinfecter le régulateur de pression en autoclave ou par une stérilisation au gaz.

AVERTISSEMENT : Ne pas immerger les connecteurs de câble dans un liquide.

AVERTISSEMENT : Ne pas pincer les tubes ou câbles du capteur de référence cardiaque sous le couvercle du régulateur de pression lors de sa mise en place. Vérifier que le seul câble dans l'encoche de montage arrière est le câble du régulateur de pression.

AVERTISSEMENT : Ne pas soulever le couvercle du régulateur de pression ailleurs qu'au niveau de la languette avant (Figure 8 à la page 53).

AVERTISSEMENT : Ne pas employer d'agent de nettoyage autre que ceux mentionnés.

Le bracelet de surveillance de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, il est possible de procéder au nettoyage en suivant les instructions indiquées pour le régulateur de pression.

Le couvercle du régulateur de pression est conçu pour une réutilisation limitée. L'utilisateur doit évaluer si sa réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, suivre les instructions de nettoyage susmentionnées. Remplacer le couvercle s'il est endommagé.

5.0 Accessoires

Référence	Description de l'accessoire
HEMPC2K	Kit de surveillance de pression pour la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere
PC2K	Kit de surveillance de pression pour la plate-forme clinique EV1000 NI
PC2B	Bracelet de surveillance de pression (paquet de 5)
PC2CCC	Bouchons pour connecteurs de manchons du dispositif de surveillance de pression (paquet de 25)
PCCVR	Cache du dispositif de surveillance de pression

6.0 Garantie

Le régulateur de pression est garanti pendant un (1) an à partir de sa date d'achat lorsqu'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation. Cette garantie n'inclut pas le bracelet de surveillance de pression. Pour une description complète des conditions de garantie, consulter le manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere. Le régulateur de pression et son bracelet ne comportent aucune pièce réparable par l'utilisateur.

7.0 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

Ce document est sujet à changement sans préavis. Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur de la plate-forme clinique EV1000 NI et de la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere.

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.

Druckregler-Set

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Für Abbildungen siehe Abbildung 1 auf Seite 52 bis Abbildung 8 auf Seite 53.

1.0 Beschreibung

Das Druckregler-Set (PC2K oder HEMPC2K) enthält einen Druckregler (PC2 oder HEMPC) und ein zusätzliches Band (PC2B). Das PC2K Druckregler-Set ist mit der EV1000 Klinischen Plattform NI kompatibel und das HEMPC2K Druckregler-Set ist mit der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform kompatibel. Der Druckregler kann bei Einsatz einer kompatiblen Edwards Fingermanschette, die um einen Finger gewickelt wird, zusammen mit einer kompatiblen Plattform zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Der Druckregler wird am Handgelenk des Patienten angebracht und mit dem kompatiblen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem, dem Herzreferenzsensor und der (den) kompatiblen Edwards Fingermanschette(n) verbunden (Abbildung 1 auf Seite 52).

Eine Druckreglerabdeckung ist als Zubehör erhältlich. Die Druckreglerabdeckung fixiert den Herzreferenzsensor im Druckregler.

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

2.0 Verwendungszweck

Der Druckregler ist für die Verwendung mit einem kompatiblen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem – bestehend aus dem kompatiblen Überwachungsgerät, der Druckquelle (Pumpe), dem Herzreferenzsensor, der (den) kompatiblen Edwards Fingermanschette(n) und dem Druckregler – zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und verbundener hämodynamischer Parameter vorgesehen. Genauere Informationen zu der vorgesehenen Verwendungsumgebung und der Patientenpopulation finden Sie im Benutzerhandbuch des verwendeten kompatiblen Edwards Überwachungsgeräts.

3.0 Gebrauchsanweisung

3.1 Anbringen des Druckreglers

Schritt	Verfahren
1	Das Druckreglerband um das Handgelenk des Patienten wickeln (Abbildung 2 auf Seite 52, Schritt 1).
2	Den Druckregler in die Kunststoffhalterung am Band drücken, bis er einrastet. Die Manschettenanschlüsse müssen in Richtung der Finger zeigen (Abbildung 2 auf Seite 52, Schritt 2).
3	Das Kabel des Druckreglers an den Port am kompatiblen Edwards nichtinvasiven Überwachungssystem anschließen (Abbildung 1 auf Seite 52, 1A).
4	Die Kunststoffanschlusskappen abziehen und die Fingermanschette und den Herzreferenzsensor gemäß der Gebrauchsanweisung, die diesen Komponenten beiliegt, an den Druckregler anschließen (Abbildung 3 auf Seite 52, Schritte 1–2). Alternativ das Benutzerhandbuch der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform hinzuziehen. Hinweis: Es wird empfohlen, die Manschettenanschlusskappen aufzubewahren und diese (bei Verwendung einer einzigen Manschette) zum Schutz des Druckreglers vor eindringendem Wasser und Schmutz einzusetzen (Abbildung 3 auf Seite 52, Schritt 3).
5	Wenn der Herzreferenzsensor (HRS) an den Druckregler angeschlossen wurde, die Druckreglerabdeckung (PCCVR) auf dem Druckregler anbringen.

WARNUNG: Das Druckreglerband nicht zu straff ziehen.

WARNUNG: Das Druckreglerband nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.

3.2 Entfernen des Druckreglerbands

Zum Entfernen des Druckreglers aus dem Druckreglerband wie folgt vorgehen:

Schritt	Verfahren
1	Die Halterung leicht auseinanderdrücken (Abbildung 4 auf Seite 52, Schritt 1), den Druckregler schräg anheben und aus der Halterung nehmen (Abbildung 4 auf Seite 52, Schritt 2).

Wenn eine Druckreglerabdeckung (PCCVR) vorhanden ist, die nachstehenden Anweisungen befolgen, um die PCCVR anzubringen und zu entfernen.

3.3 Anbringen der Druckreglerabdeckung

Schritt	Verfahren
1	Stellen Sie sicher, dass der Herzreferenzsensor (HRS) angebracht ist, bevor die Druckreglerabdeckung am Druckregler angebracht wird.
2	Die hintere Befestigungskerbe der Druckreglerabdeckung um das Druckreglerkabel legen (Abbildung 5 auf Seite 53).
3	Die Druckreglerabdeckung über den Druckregler einrasten und sicherstellen, dass die Druckreglerabdeckung den Anschluss des Herzreferenzsensors (HRS) nicht behindert.

3.4 Entfernen der Druckreglerabdeckung

Schritt	Verfahren
1	Die Druckreglerabdeckung nach oben von der Lasche ziehen (Abbildung 6 auf Seite 53) und die Druckreglerabdeckung schräg anheben, um sie vom Druckregler zu entfernen (Abbildung 7 auf Seite 53).

4.0 Reinigungsanweisungen

Druckregler und Druckreglerabdeckung können mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Lösung mit 70%igem Isopropylalkohol
- Wässrige Lösung mit 10%igem Natriumhypochlorit

Schritt	Verfahren
1	Ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel befeuchten und die Oberflächen abwischen.
2	Die Oberflächen mit einem sauberen trockenen Tuch abtrocknen.

VORSICHT: Den Druckregler nicht eintauchen.

VORSICHT: Den Druckregler nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.

VORSICHT: Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeit tauchen.

VORSICHT: Während des Anbringens die Schläuche oder Drähte des Herzreferenzsensors unter der Druckreglerabdeckung nicht einklemmen. Vorsicht, der einzige Draht zwischen der hinteren Befestigungskerbe ist das Druckreglerkabel.

VORSICHT: Die PCCVR nicht an einem anderen Punkt als der vorderen Lasche anheben (Abbildung 8 auf Seite 53).

VORSICHT: Keine anderen als die angegebenen Reinigungsmittel verwenden.

Das Druckreglerband ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Im Falle einer erneuten Verwendung können dieselben Reinigungsanweisungen befolgt werden wie für den Druckregler.

Die Druckreglerabdeckung ist nur eingeschränkt wiederverwendbar. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung möglich ist. Bei Wiederverwendung die oben aufgeführten Reinigungsanweisungen befolgen. Bei Beschädigung ersetzen.

5.0 Zubehör

Modellnummer	Zubehörbeschreibung
HEMPC2K	Druckregler-Set für HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform
PC2K	Druckregler-Set für EV1000 Klinische Plattform NI
PC2B	Druckreglerband (Multi-Packung mit 5 Stück)
PC2CCC	Manschettenanschlusskappen für den Druckregler (Multi-Packung mit 25 Stück)
PCCVR	Druckreglerabdeckung

6.0 Gewährleistung

Die Gewährleistung für den Druckregler gilt ein (1) Jahr ab Kauf, sofern bei der Bedienung die Benutzungshinweise befolgt werden. Diese Gewährleistung gilt nicht für das Druckreglerband. Eine vollständige Beschreibung der Gewährleistungsbedingungen findet sich im Benutzerhandbuch der EV1000 klinischen Plattform NI und der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform. Sowohl beim Druckregler als auch beim Druckreglerband handelt es sich um nicht vom Benutzer zu wartende Produkte.

7.0 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

Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für die EV1000 klinische Plattform NI und die HemoSphere erweiterte Überwachungsplattform.

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

Kit del controlador de presión

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Para ver las figuras, consulte desde la Figura 1 en la página 52 hasta la Figura 8 en la página 53.

1.0 Descripción

El kit del controlador de presión (PC2K o HEMPC2K) consta de un controlador de presión (PC2 o HEMPC) y la banda (PC2B) con la que se suministra. El kit del controlador de presión PC2K es compatible con la plataforma clínica EV1000 NI y el kit del controlador de presión HEMPC2K es compatible con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. El controlador de presión se puede utilizar con una plataforma compatible para medir de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos clave con un manguito para el dedo de Edwards compatible colocado alrededor del dedo. El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta al sistema de monitorización no invasiva de Edwards compatible, al sensor de referencia del corazón y a los manguitos para el dedo de Edwards compatibles (Figura 1 en la página 52).

Se encuentra disponible como accesorio una cubierta del controlador de presión. La cubierta del controlador de presión asegura el sensor de referencia del corazón al controlador de presión.

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

2.0 Uso previsto

El controlador de presión se utiliza con un sistema de monitorización no invasivo de Edwards compatible, compuesto por un monitor compatible, una fuente de presión (bomba), un sensor de referencia del corazón, uno o varios manguitos para el dedo de Edwards compatibles y un controlador de presión, que se utiliza para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados. Consulte el manual del usuario del monitor de Edwards compatible para obtener información específica sobre el entorno de uso y la población de pacientes indicados.

3.0 Instrucciones de uso

3.1 Coloque el controlador de presión

Paso	Procedimiento
1	Rodee la muñeca del paciente con la banda del controlador de presión (Figura 2 en la página 52, paso 1).
2	Presione el controlador de presión hasta que encaje en el protector de plástico del manguito y asegúrese de que los conectores del manguito estén orientados hacia los dedos (Figura 2 en la página 52, paso 2).
3	Conecte el cable del controlador de presión al puerto en el sistema de monitorización no invasivo de Edwards compatible (Figura 1 en la página 52, 1A).
4	Retire los tapones de plástico del conector para vincular el manguito para el dedo y el sensor de referencia del corazón al controlador de presión de acuerdo con las instrucciones de uso que se suministran con las unidades particulares (Figura 3 en la página 52, pasos 1-2) o consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. Nota: Se recomienda guardar los tapones del conector del manguito y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y de suciedad cuando solo se utilice un único manguito (Figura 3 en la página 52, paso 3).
5	Una vez conectado el sensor de referencia del corazón (HRS) al controlador de presión, coloque la cubierta del controlador de presión (PCCVR) en el controlador de presión.

ADVERTENCIA: No apriete en exceso la banda del controlador de presión.

ADVERTENCIA: No aplique la banda del controlador de presión sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.

3.2 Retire la banda del controlador de presión

Para retirar el controlador de presión de la banda del controlador de presión:

Paso	Procedimiento
1	Tire ligeramente del manguito hacia afuera (Figura 4 en la página 52, paso 1) e incline el controlador de presión para sacarlo del manguito (Figura 4 en la página 52, paso 2).

Si tiene una cubierta del controlador de presión (PCCVR), siga las instrucciones que se detallan a continuación para colocar y retirar la PCCVR.

3.3 Coloque la cubierta del controlador de presión

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de conectar el sensor de referencia del corazón (HRS) antes de conectar la cubierta del controlador de presión al controlador de presión.
2	Coloque la muesca de montaje trasera de la cubierta del controlador de presión alrededor del cable del controlador de presión (Figura 5 en la página 53).
3	Ajuste la cubierta del controlador de presión sobre el controlador de presión y asegúrese de que la cubierta del controlador de presión no interfiera con la conexión del sensor de referencia del corazón (HRS).

3.4 Retire la cubierta del controlador de presión

Paso	Procedimiento
1	Tire de la cubierta del controlador de presión hacia arriba desde la solapa delantera (Figura 6 en la página 53) e incline la cubierta del controlador de presión para retirarla del controlador de presión (Figura 7 en la página 53).

4.0 Instrucciones de limpieza

El controlador de presión y la cubierta del controlador de presión se pueden limpiar con los siguientes desinfectantes:

- Solución de alcohol isopropílico al 70%
- Solución de agua y lejía al 10%

Paso	Procedimiento
1	Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie las superficies.
2	Seque la superficie con un paño limpio y seco.

AVISO: No sumerja el controlador de presión.

AVISO: No desinfecte el controlador de presión mediante esterilización en autoclave o por gas.

AVISO: No sumerja los conectores de los cables en líquido.

AVISO: No pellizque los tubos o cables del sensor de referencia del corazón debajo de la cubierta del controlador de presión durante la colocación. Asegúrese de que el único cable que quede entre la muesca de montaje trasera sea el cable del controlador de presión.

AVISO: Levante la PCCVR solamente desde la solapa delantera (Figura 8 en la página 53).

AVISO: Utilice solamente los productos de limpieza que se indicaron.

La reutilización de la banda del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. En caso de que se reutilice, se pueden seguir las mismas instrucciones de limpieza que se han especificado para el controlador de presión.

La reutilización de la cubierta del controlador de presión debe ser limitada. El usuario deberá evaluar si es adecuado volver a utilizarla o no. Al reutilizarla, obedezca las instrucciones de limpieza que ya se han detallado en este documento. Si se daña, reemplácela.

5.0 Accesorios

Número de modelo	Descripción del accesorio
HEMPC2K	Kit del controlador de presión para la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere
PC2K	Kit del controlador de presión para la plataforma clínica EV1000 NI
PC2B	Banda del controlador de presión (Multipaquete de 5 unidades)
PC2CCC	Tapones del conector para el manguito del controlador de presión (Multipaquete de 25 unidades)
PCCVR	Cubierta del controlador de presión

6.0 Garantía

El controlador de presión tiene una garantía de un (1) año a partir de la fecha de compra si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Esta garantía no incluye la banda del controlador de presión. Para obtener una descripción completa de las condiciones de la garantía, consulte el manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere. Tanto el controlador de presión como la banda del controlador de presión son piezas que no requieren mantenimiento.

7.0 Asistencia Técnica

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

Este documento está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Consulte la versión más reciente del manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI y de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para obtener más información.

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

Kit con pressostato

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Per le figure, vedere dalla Figura 1 a pagina 52 fino alla Figura 8 a pagina 53.

1.0 Descrizione

Il kit con pressostato (PC2K o HEMPC2K) è composto da un pressostato (PC2 o HEMPC) e dalla relativa fascia (PC2B). Il kit con pressostato PC2K è compatibile con la piattaforma clinica EV1000 NI, il kit con pressostato HEMPC2K è compatibile con la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Il pressostato può essere usato con una piattaforma compatibile per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e di importanti parametri emodinamici con una fascetta per dito Edwards compatibile avvolta intorno a un dito. Il pressostato viene indossato dal paziente intorno al polso e si collega al sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile, al sensore di riferimento cardiaco e alle fascette per dito Edwards compatibili (Figura 1 a pagina 52).

Una copertura del pressostato è disponibile come accessorio. La copertura del pressostato protegge il sensore di riferimento cardiaco nel pressostato.

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

2.0 Uso previsto

Il pressostato è previsto per essere utilizzato con un sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile, composto da monitor compatibile, fonte di pressione (pompa), sensore di riferimento cardiaco, fascette per dito Edwards compatibili e pressostato, per la misurazione non invasiva della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati. Per informazioni specifiche sull'ambiente di utilizzo previsto e sulla popolazione di pazienti, fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor Edwards compatibile usato.

3.0 Istruzioni per l'uso**3.1 Applicazione del pressostato**

Passaggio	Procedura
1	Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente (Figura 2 a pagina 52, passaggio 1).
2	Far scattare in posizione il pressostato nell'involucro in plastica posto sulla fascia, assicurandosi che i connettori delle fascette siano rivolti verso le dita (Figura 2 a pagina 52, passaggio 2).
3	Collegare il cavo del pressostato alla porta del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile (Figura 1 a pagina 52, 1A).
4	Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica in modo da poter collegare la fascetta per dito e il sensore di riferimento cardiaco al pressostato in base alle Istruzioni per l'uso fornite con le specifiche unità (Figura 3 a pagina 52, passaggi 1-2) oppure consultare il manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Nota: si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori per fascette e di utilizzarli per proteggere il pressostato dall'ingresso di acqua e sporco nel caso in cui si utilizzi una sola fascetta (Figura 3 a pagina 52, passaggio 3).
5	Dopo aver collegato il sensore di riferimento cardiaco (HRS) al pressostato, posizionare la copertura del pressostato (PCCVR) sul pressostato.

AVVERTENZA: non stringere eccessivamente la fascia del pressostato.

AVVERTENZA: non applicare la fascia del pressostato sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.

3.2 Rimozione della fascia del pressostato

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato:

Passaggio	Procedura
1	Tirare l'involucro leggermente verso l'esterno (Figura 4 a pagina 52, passaggio 1) e inclinare il pressostato per estrarlo dall'involucro (Figura 4 a pagina 52, passaggio 2).

Se si dispone di una copertura del pressostato (PCCVR), attenersi alle istruzioni seguenti per applicare e rimuovere la copertura del pressostato.

3.3 Applicazione della copertura del pressostato

Passaggio	Procedura
1	Prima di applicare la copertura del pressostato sul pressostato, verificare che il sensore di riferimento cardiaco (HRS) sia collegato.
2	Posizionare la tacca di fissaggio posteriore della copertura del pressostato intorno al cavo del pressostato (Figura 5 a pagina 53).
3	Far scattare in posizione la copertura del pressostato sul pressostato, assicurandosi che la copertura del pressostato non interferisca con la connessione del sensore di riferimento cardiaco (HRS).

3.4 Rimozione della copertura del pressostato

Passaggio	Procedura
1	Tirare la copertura del pressostato verso l'alto dalla fascetta anteriore (Figura 6 a pagina 53) e inclinare la copertura del pressostato per rimuoverla dal pressostato (Figura 7 a pagina 53).

4.0 Istruzioni per la pulizia

Il pressostato e la copertura del pressostato possono essere puliti con i seguenti disinfettanti:

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione acquosa con ipoclorito di sodio al 10%

Passaggio	Procedura
1	Inumidire un panno pulito con il disinfettante e strofinare le superfici.
2	Asciugare la superficie con un panno pulito e asciutto.

ATTENZIONE: non immergere il pressostato.

ATTENZIONE: non disinfettare il pressostato in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.

ATTENZIONE: non immergere alcun connettore di cavo in una sostanza liquida.

ATTENZIONE: non schiacciare i tubi o i fili del sensore di riferimento cardiaco sotto la copertura del pressostato durante l'applicazione. assicurarsi che nella tacca di fissaggio posteriore sia presente solo il cavo del pressostato.

ATTENZIONE: sollevare la copertura del pressostato (PCCVR) solo dalla linguetta anteriore (Figura 8 a pagina 53).

ATTENZIONE: utilizzare solo i detergenti indicati.

La fascia del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle stesse istruzioni per la pulizia fornite per il pressostato.

La copertura del pressostato è destinata a un numero limitato di riutilizzi. Spetta all'operatore valutare l'appropriatezza del riutilizzo. In caso di riutilizzo, attenersi alle istruzioni per la pulizia di cui sopra. In caso di danni, sostituire la copertura del pressostato.

5.0 Accessori

Numero modello	Descrizione degli accessori
HEMPC2K	Kit con pressostato per piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere
PC2K	Kit con pressostato per piattaforma clinica EV1000 NI
PC2B	Fascia del pressostato (multipack da 5)
PC2CCC	Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (multipack da 25)
PCCVR	Copertura del pressostato

6.0 Garanzia

Il pressostato è garantito per un (1) anno a partire dalla data di acquisto, se utilizzato nel rispetto delle relative Istruzioni per l'uso. Questa garanzia non comprende la fascia del pressostato. Per una descrizione completa delle condizioni di garanzia, fare riferimento al manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere. Il pressostato e la fascia del pressostato sono componenti non soggetti a manutenzione.

7.0 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

Questo documento è soggetto a modifiche senza preavviso. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI e della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

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.

Drukregelaarset

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 52 tot en met Afbeelding 8 op pagina 53 voor afbeeldingen.

1.0 Beschrijving

De drukregelaarset (PC2K of HEMPC2K) bestaat uit een drukregelaar (PC2 of HEMPC) en een bijbehorende band (PC2B). De PC2K-drukregelaarset is compatibel met het EV1000 klinisch platform NI en de HEMPC2K-drukregelaarset is compatibel met het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform. De drukregelaar kan in combinatie met een compatibel platform worden gebruikt om de bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters op een niet-invasieve manier te meten met een compatibele vingermanschet van Edwards die om de vinger is gewikkeld. De drukregelaar wordt op de pols van de patiënt gedragen en wordt verbonden met het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards, de hartreferentiesensor en de compatibele vingermanschet(ten) van Edwards (Afbeelding 1 op pagina 52).

Er is een omhulsel voor de drukregelaar verkrijgbaar als accessoire. Het omhulsel voor de drukregelaar zorgt ervoor dat de hartreferentiesensor in de drukregelaar wordt bevestigd.

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

2.0 Beoogd gebruik

De drukregelaar is bedoeld voor gebruik met een compatibel niet-invasief bewakingssysteem van Edwards, dat is samengesteld uit een compatibele monitor, een drukbron (pomp), een hartreferentiesensor, compatibele vingermanschet(ten) van Edwards en een drukregelaar, voor het niet-invasief meten van de bloeddruk en daaraan verbonden hemodynamische parameters. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de compatibele Edwards monitor die wordt gebruikt voor specifieke informatie over de beoogde gebruiksomgeving en patiëntenpopulatie.

3.0 Gebruiksaanwijzing

3.1 De drukregelaar bevestigen

Stap	Procedure
1	Wikkel de drukregelaarband om de pols van de patiënt (Afbeelding 2 op pagina 52, stap 1).
2	Klik de drukregelaar in de kunststof huls op de band. Zorg ervoor dat de manchetaansluitingen richting de vingers wijzen (Afbeelding 2 op pagina 52, stap 2).
3	Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de poort van het compatibele niet-invasieve bewakingssysteem van Edwards (Afbeelding 1 op pagina 52, 1A).
4	Verwijder de kunststof beschermkapjes van de aansluitingen om de vingermanschet en hartreferentiesensor aan te sluiten op de drukregelaar volgens de gebruiksaanwijzing die bij deze eenheden wordt meegeleverd (Afbeelding 3 op pagina 52, stap 1-2), of raadpleeg de bedieningshandleiding van het EV1000 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform. Opmerking: Het wordt aanbevolen de beschermkapjes van de manchetaansluitingen te bewaren en te gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en vuil als slechts één manchet wordt gebruikt (Afbeelding 3 op pagina 52, stap 3).
5	Plaats het omhulsel voor de drukregelaar (PCCVR) op de drukregelaar zodra de hartreferentiesensor (HRS) is aangesloten op de drukregelaar.

WAARSCHUWING: Breng de drukregelaarband niet te strak aan.

WAARSCHUWING: Breng de drukregelaarband niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.

3.2 De drukregelaarband verwijderen

Ga als volgt te werk om de drukregelaar uit de drukregelaarband te verwijderen:

Stap	Procedure
1	Trek de huls iets naar buiten (Afbeelding 4 op pagina 52, stap 1) en kantel de drukregelaar om deze uit de huls te verwijderen (Afbeelding 4 op pagina 52, stap 2).

Als u een omhulsel voor de drukregelaar (PCCVR) hebt, volg dan de onderstaande instructies voor het bevestigen en verwijderen van het PCCVR.

3.3 Het omhulsel voor de drukregelaar bevestigen

Stap	Procedure
1	Controleer of de hartreferentiesensor (HRS) is bevestigd voordat u het omhulsel voor de drukregelaar bevestigt aan de drukregelaar.
2	Plaats de achterste bevestiging van het omhulsel voor de drukregelaar om de kabel van de drukregelaar (Afbeelding 5 op pagina 53).
3	Klik het omhulsel voor de drukregelaar over de drukregelaar, waarbij u ervoor zorgt dat het omhulsel voor de drukregelaar niet in de weg zit voor bevestiging van de hartreferentiesensor (HRS).

3.4 Het omhulsel voor de drukregelaar verwijderen

Stap	Procedure
1	Trek het omhulsel voor de drukregelaar uit het voorste lipje omhoog (Afbeelding 6 op pagina 53) en kantel het omhulsel voor de drukregelaar om het te verwijderen uit de drukregelaar (Afbeelding 7 op pagina 53).

4.0 Reinigingsinstructies

De drukregelaar en het omhulsel voor de drukregelaar kunnen worden gereinigd met de volgende ontsmettingsmiddelen:

- 70% isopropylalcoholoplossing
- 10% natriumhypochlorietoplossing in water

Stap	Procedure
1	Bevochtig een schone doek met ontsmettingsmiddel en veeg de oppervlakken af.
2	Droog het oppervlak met een schone, droge doek.

LET OP: Dompel de drukregelaar niet onder.

LET OP: Desinfecteer de drukregelaar niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.

LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.

LET OP: Knijp tijdens bediening niet in de slangen of draden van de hartreferentiesensor onder het omhulsel voor de drukregelaar. Controleer of de enige draad in de achterste bevestiging de kabel van de drukregelaar is.

LET OP: Til het PCCVR alleen op aan het voorste lipje (Afbeelding 8 op pagina 53).

LET OP: Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan vermeld.

De drukregelaarband is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Als de drukregelaarband wordt hergebruikt, kan deze worden gereinigd volgens de reinigingsinstructies van de drukregelaar.

Het omhulsel voor de drukregelaar is bedoeld voor beperkt hergebruik. De bediener dient te beoordelen of hergebruik nog mogelijk is. Bij hergebruik moeten de bovenstaande reinigingsinstructies opgevolgd worden. Vervang indien beschadigd.

5.0 Accessoires

Modelnummer	Beschrijving van accessoires
HEMPC2K	Drukregelaarset voor het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform
PC2K	Drukregelaarset voor het EV1000 klinisch platform NI
PC2B	Drukregelaarband (verpakking van 5)
PC2CCC	Beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar (verpakking van 25)
PCCVR	Omhulsel voor de drukregelaar

6.0 Garantie

De garantie op de drukregelaar geldt voor een periode van één (1) jaar vanaf de aankoopdatum indien deze conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt. De drukregelaarband valt niet onder deze garantie. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het EV1000 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform voor een volledige omschrijving van de garantievoorwaarden. Zowel de drukregelaar als de drukregelaarband vereisen geen onderhoud.

7.0 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

Dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het EV1000 klinische platform NI en het HemoSphere geavanceerde bewakingsplatform voor aanvullende informatie.

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

Trykstyringssæt

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Figurer findes på Figur 1 på side 52 til Figur 8 på side 53.

1.0 Beskrivelse

Trykstyringssættet (PC2K eller HEMPC2K) består af en trykstyringsenhed (PC2 eller HEMPC) og et tilhørende bånd (PC2B). PC2K trykstyringssættet er kompatibelt med EV1000 klinisk platform NI og HEMPC2K trykstyringssættet er kompatibelt med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Trykstyringsenheden kan bruges sammen med en kompatibel platform til noninvasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre ved hjælp af en Edwards fingermanchet viklet rundt om fingeren. Trykstyringsenheden bæres på patientens håndled, og den sluttes til det compatible Edwards noninvasive monitoreringssystem, hjertereferencesensoren og kompatibel Edwards fingermanchet(ter) (Figur 1 på side 52).

Et dæksel til trykstyringsenheden er tilgængeligt som tilbehør. Trykstyringsenhedens dæksel fastgør hjertereferencesensoren (HRS) på trykstyringsenheden. Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

2.0 Tilsigtet brug

Trykstyringsenheden er beregnet til brug sammen med et kompatibelt Edwards noninvasivt monitoreringssystem bestående af en kompatibel monitor, trykkilde (pumpe), hjertereferencesensor, kompatibel Edwards fingermanchet(ter) og trykstyringsenhed til noninvasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre. Se brugervejledningen til den anvendte, compatible Edwards monitor for specifikke oplysninger om det tilsigtede anvendelsesmiljø og den tilsigtede patientpopulation.

3.0 Brugsanvisning

3.1 Sæt trykstyringsenheden på

Trin	Procedure
1	Sæt trykstyringsbåndet om patientens håndled (Figur 2 på side 52, trin 1).
2	Klik trykstyringsenheden ind i båndets plastikmanchet, og sørg for, at manchettens konnektorer peger i retning af fingrene (Figur 2 på side 52, trin 2).
3	Sæt trykstyringsenhedens kabel ind i porten på et kompatibelt Edwards noninvasivt monitoreringssystem (Figur 1 på side 52, 1A).
4	Fjern hætterne fra plastikkonnektorerne for at forbinde fingermanchetten og hjertereferencesensoren til trykstyringsenheden i henhold til brugsanvisningen, der leveres med de enkelte enheder (Figur 3 på side 52, trin 1-2). Du kan også se i betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Bemærk: Det anbefales at gemme hætterne til manchettkonnektorerne og bruge dem til at beskytte trykstyringsenheden mod indtrængen af vand og snavs, når der kun anvendes en enkelt manchet (Figur 3 på side 52, trin 3).
5	Når hjertereferencesensoren (HRS) er sluttet til trykstyringsenheden, skal du placere trykstyringsenhedens dæksel (PCCVR) på trykstyringsenheden.

ADVARSEL: Undgå at stramme trykstyringsbåndet for kraftigt.

ADVARSEL: Påsæt ikke trykstyringsbåndet på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.

3.2 Fjern trykstyringsbåndet

Sådan fjerner du trykstyringsenheden fra trykstyringsbåndet:

Trin	Procedure
1	Træk manchetten let udad (Figur 4 på side 52, trin 1), og vip trykstyringsenheden for at fjerne den fra manchetten (Figur 4 på side 52, trin 2).

Hvis du har et dæksel til trykstyringsenheden (PCCVR), skal du følge brugsanvisningen nedenfor for at sætte PCCVR på og fjerne det igen.

3.3 Sæt trykstyringsenhedens dæksel på

Trin	Procedure
1	Sørg for, at hjertereferencesensor (HRS) er sat på, før trykstyringsenhedens dæksel kobles til trykstyringsenheden.
2	Sæt bagmonteringshakket på trykstyringsenhedens dæksel rundt om trykstyringsenhedens ledning (Figur 5 på side 53).
3	Klik trykstyringsenhedens dæksel over trykstyringsenheden, og sørg for, at trykstyringsenhedens dæksel ikke kommer i vejen for forbindelsen med hjertereferencesensoren (HRS).

3.4 Fjern trykstyringsenhedens dæksel

Trin	Procedure
1	Træk trykstyringsenhedens dæksel opad fra fronttappen (Figur 6 på side 53), og vip trykstyringsenhedens dæksel for at fjerne det fra trykstyringsenheden (Figur 7 på side 53).

4.0 Rengøringsanvisning

Trykstyringsenheden og trykstyringsenhedens dæksel kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70% isopropylalkoholopløsning
- 10% natriumhypoklorit-vandopløsning

Trin	Procedure
1	Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel, og rengør overfladerne.
2	Aftør overfladen med en ren tør klud.

FORSIGTIG: Undgå at nedsænke trykstyringsenheden i vand.

FORSIGTIG: Desinficer ikke trykstyringsenheden ved autoklavering eller gassterilisering.

FORSIGTIG: Nedsæk ikke kabelkonnektorer i væske.

FORSIGTIG: Undgå, at hjertereferencesensoren slanger eller ledninger kommer i klemme under trykstyringsenhedens dæksel under anvendelse. Sørg for, at den eneste ledning i bagmonteringsshakket er ledningen til trykstyringsenheden.

FORSIGTIG: Løft ikke PCCVR andre steder end i fronttappen (Figur 8 på side 53).

FORSIGTIG: Brug ikke andre rengøringsmidler end dem, som er angivet.

Trykstyringsbåndet er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Når det genanvendes, kan der bruges den samme rengøringsanvisning som angivet for trykstyringsenheden.

Trykstyringsenhedens dæksel er beregnet til begrænset genanvendelse. Brugeren skal vurdere, om genanvendelse er passende. Ved genanvendelse skal rengøringsanvisninger ovenfor følges. Dækslet skal udskiftes, hvis det er beskadiget.

5.0 Tilbehør

Modelnummer	Beskrivelse af tilbehør
HEMPC2K	Trykstyringssæt til HemoSphere avanceret monitoreringsplatform
PC2K	Trykstyringssæt til EV1000 klinisk platform NI
PC2B	Trykstyringsbånd (multipakke med 5)
PC2CCC	Manchetkonnektorerhætter til trykstyringsenhed (multipakke med 25)
PCCVR	Trykstyringsenhedens dæksel

6.0 Garanti

Trykstyringsenheden har en garanti på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Denne garanti omfatter ikke trykstyringsbåndet. Der er en fuldstændig beskrivelse af garantibetingelserne i betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Både trykstyringsenheden og trykstyringsbåndet er dele, der ikke kan serviceres.

7.0 Teknisk hjælp

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

Dette dokument kan ændres uden varsel. Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform for yderligere oplysninger.

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

Tryckstyrenhetssats

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

För figurer, se Figur 1 på sida 52 till och med Figur 8 på sida 53.

1.0 Beskrivning

Tryckstyrenhetssatsen (PC2K eller HEMPC2K) består av en tryckstyrenhet (PC2 eller HEMPC) och medföljande band (PC2B). Tryckstyrenhetssatsen PC2K är kompatibel med EV1000 klinisk plattform NI och tryckstyrenhetssatsen HEMPC2K är kompatibel med HemoSphere avancerad övervakningsplattform. Tryckstyrenheten kan användas med en kompatibel plattform för att utföra icke-invasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en kompatibel Edwards fingermanschett som lindas runt fingret. Patienten bär tryckstyrenheten på handleden och den ansluts till kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystem, hjärtreferenssensorer och kompatibla Edwards fingermanschetter (Figur 1 på sida 52).

Ett skydd för tryckstyrenheten är tillgängligt som tillbehör. Tryckstyrenhetens skydd fäster hjärtreferenssensorn i tryckstyrenheten.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med en omfattande testserie som stöd för produktens säkerhet och prestanda vid avsedd användning, när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

2.0 Avsedd användning

Tryckstyrenheten är avsedd för användning med ett kompatibelt Edwards icke-invasivt övervakningssystem – som består av kompatibel monitor, tryckkälla (pump), hjärtreferenssensor, kompatibla Edwards fingermanschetter och tryckstyrenhet – för icke-invasiv mätning av blodtryck och associerade hemodynamiska parametrar. Se användarhandboken till den kompatibla Edwards monitorn som används för specifik information om avsedd användningsmiljö och patientpopulation.

3.0 Bruksanvisning

3.1 Sätta fast tryckstyrenheten

Steg	Procedur
1	Linda tryckstyrenhetens band runt patientens handled (Figur 2 på sida 52, steg 1).
2	Sätt fast tryckstyrenheten i plastylsan på bandet. Se till att manschettanslutningarna är riktade mot fingrarna (Figur 2 på sida 52, steg 2).
3	Fäst tryckstyrenhetens kabel till porten på det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet (Figur 1 på sida 52, 1A).
4	Ta bort anslutningslocken i plast så att fingermanschetten och hjärtreferenssensorn kan anslutas till tryckstyrenheten enligt bruksanvisningen som medföljer respektive enheter (Figur 3 på sida 52, steg 1–2) eller läs användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform. Obs! Det rekommenderas att anslutningslocken till manschetten behålls och används för att skydda tryckstyrenheten mot intrång av vatten och smuts när bara en manschett används (Figur 3 på sida 52, steg 3).
5	När hjärtreferenssensorn (HRS) har anslutits till tryckstyrenheten ska du placera tryckstyrenhetens skydd (PCCVR, Pressure Controller Cover) på tryckstyrenheten.

WARNING: Dra inte åt tryckstyrenhetens band för hårt.

WARNING: Applicera inte tryckstyrenhetens band på skadad hud eftersom detta kan förvärra skadan.

3.2 Ta av tryckstyrenhetens band

Så här tar du bort tryckstyrenheten från tryckstyrenhetens band:

Steg	Procedur
1	Dra hylsan lite utåt (Figur 4 på sida 52, steg 1) och vinkla tryckstyrenheten för att ta bort den från hylsan (Figur 4 på sida 52, steg 2).

Om du har ett skydd för tryckstyrenheten (PCCVR) följer du bruksanvisningen nedan för att fästa och ta bort tryckstyrenhetens skydd.

3.3 Sätta fast tryckstyrenhetens skydd

Steg	Procedur
1	Se till att hjärtreferenssensorn (HRS) är monterad innan tryckstyrenhetens skydd fästs på tryckstyrenheten.
2	Placera öppningen på baksidan av tryckstyrenhetens skydd runt tryckstyrenhetens kabel (Figur 5 på sida 53).
3	Snäpp tryckstyrenhetens skydd över tryckstyrenheten och se till att tryckstyrenhetens skydd inte påverkar hjärtreferenssensorns (HRS) anslutning.

3.4 Ta bort tryckstyrenhetens skydd

Steg	Procedur
1	Dra tryckstyrenhetens skydd uppåt från den främre fliken (Figur 6 på sida 53) och vinkla tryckstyrenhetens skydd för att ta bort det från tryckstyrenheten (Figur 7 på sida 53).

4.0 Rengöringsinstruktioner

Tryckstyrenheten och tryckstyrenhetens skydd kan rengöras med följande desinfektionsmedel:

- 70% isopropanollösning
- 10% lösning av natriumhypoklorit i vatten

Steg	Procedur
1	Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av yterna.
2	Torka ytan med en ren och torr trasa.

VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ned tryckstyrenheten i vätska.

VAR FÖRSIKTIG: Desinficera inte tryckstyrenheten med hjälp av autoklav eller gassterilisering.

VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.

VAR FÖRSIKTIG: Kläm inte fast några slangar eller kablar från hjärtreferenssensorn under tryckstyrenhetens skydd. Se till att den enda kabeln i öppningen på baksidan är tryckstyrenhetkabeln.

VAR FÖRSIKTIG: Lyft inte tryckstyrenhetens skydd i någon annan punkt än den främre fliken (Figur 8 på sida 53).

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte andra rengöringsmedel än de som listas.

Tryckstyrenhetens band kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Vid återanvändning kan samma rengöringsanvisningar som anges för tryckstyrenheten följas.

Tryckstyrenhetens skydd kan endast återanvändas ett begränsat antal gånger. Användaren ska bedöma om det går att återanvända. Följ rengöringsanvisningarna ovan vid återanvändning. Byt om den är skadad.

5.0 Tillbehör

Modellnummer	Beskrivning av tillbehör
HEMPC2K	Tryckstyrenhetssats för HemoSphere avancerad övervakningsplattform
PC2K	Tryckstyrenhetssats för EV1000 klinisk plattform NI
PC2B	Tryckstyrenhetens band (flerpack med 5)
PC2CCC	Tryckstyrenhetens manschettportar (flerpack med 25)
PCCVR	Tryckstyrenhetens skydd

6.0 Garanti

Tryckstyrenheten täcks av en garanti i ett (1) år efter inköpsdatumet när den används i enlighet med bruksanvisningen. Denna garanti innefattar inte tryckstyrenhetens band. En fullständig beskrivning av garantivillkoren finns i manualen till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform. Både tryckstyrenheten och tryckstyrenhetens band är delar som inte kan servas.

7.0 Teknisk assistans

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

Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Se den senaste utgåvan av användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerad övervakningsplattform om du vill ha ytterligare information.

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

Κιτ ρυθμιστή πίεσης

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Για εικόνες, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 52 έως Εικόνα 8 στη σελίδα 53.

1.0 Περιγραφή

Το κιτ ρυθμιστή πίεσης (PC2K ή HEMPC2K) αποτελείται από έναν ρυθμιστή πίεσης (PC2 ή HEMPC) και έναν συνοδευτικό ιμάντα (PC2B). Το κιτ ρυθμιστή πίεσης PC2K είναι συμβατό με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και το κιτ ρυθμιστή πίεσης HEMPC2K είναι συμβατό με την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere. Ο ρυθμιστής πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατή πλατφόρμα για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, με τη χρήση μιας συμβατής περιχειρίδας δακτύλου της Edwards, τυλιγμένης γύρω από το δάκτυλο. Ο ρυθμιστής πίεσης τοποθετείται στον καρπό του ασθενούς και συνδέεται στο συμβατό μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης της Edwards, τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς και την(τις) συμβατή(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards (Εικόνα 1 στη σελίδα 52).

Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης διατίθεται ως βοηθητικό εξάρτημα. Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης ασφαρίζει τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς μέσα στον ρυθμιστή πίεσης.

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

2.0 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο ρυθμιστής πίεσης προορίζεται για χρήση με ένα συμβατό μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης της Edwards, το οποίο αποτελείται από συμβατό μόνιτορ, πηγή πίεσης (αντλία), καρδιακό αισθητήρα αναφοράς, συμβατή(ές) περιχειρίδα(ες) δακτύλου της Edwards και ρυθμιστή πίεσης για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετιζόμενων αιμοδυναμικών παραμέτρων. Για ειδικές πληροφορίες σχετικά με το ενδεικνυόμενο περιβάλλον χρήσης και τον πληθυσμό ασθενών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού μόνιτορ της Edwards που χρησιμοποιείται.

3.0 Οδηγίες χρήσης

3.1 Τοποθέτηση του ρυθμιστή πίεσης

Βήμα	Διαδικασία
1	Τυλίξτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς (Εικόνα 2 στη σελίδα 52, βήμα 1).
2	Κουμπώστε τον ρυθμιστή πίεσης στο πλαστικό περίβλημα του ιμάντα, διασφαλίζοντας ότι οι σύνδεσμοι της περιχειρίδας είναι στραμμένοι προς τα δάκτυλα (Εικόνα 2 στη σελίδα 52, βήμα 2).
3	Συνδέστε το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης στη θύρα ενός συμβατού μη επεμβατικού συστήματος παρακολούθησης της Edwards (Εικόνα 1 στη σελίδα 52, 1A).
4	Αφαιρέστε τα πλαστικά πώματα συνδέσμου, προκειμένου να συνδέσετε την περιχειρίδα δακτύλου και τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς στον ρυθμιστή πίεσης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τις συγκεκριμένες μονάδες (Εικόνα 3 στη σελίδα 52, βήματα 1–2) ή συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere. Σημείωση: Συνιστάται τα πώματα συνδέσμου περιχειρίδας να διατηρούνται και να χρησιμοποιούνται για την προστασία του ρυθμιστή πίεσης από την είσοδο νερού και ρύπων όταν χρησιμοποιείται μόνο μία περιχειρίδα (Εικόνα 3 στη σελίδα 52, βήμα 3).
5	Όταν ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (HRS) συνδεθεί στον ρυθμιστή πίεσης, τοποθετήστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης (PCCVR) στον ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης σε τραυματισμένο δέρμα, καθώς μπορεί να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.

3.2 Αφαίρεση του ιμάντα ρυθμιστή πίεσης

Για να αφαιρέσετε τον ρυθμιστή πίεσης από τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης:

Βήμα	Διαδικασία
1	Τραβήξτε το περίβλημα ελαφρώς προς τα έξω (Εικόνα 4 στη σελίδα 52, βήμα 1) και δώστε κλίση στον ρυθμιστή πίεσης για να τον αφαιρέσετε από το περίβλημα (Εικόνα 4 στη σελίδα 52, βήμα 2).

Εάν διαθέτετε κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης (PCCVR), ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την τοποθέτηση και την αφαίρεση του PCCVR.

3.3 Τοποθέτηση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς (Heart Reference Sensor, HRS) έχει συνδεθεί προτού προσαρτήσετε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης στον ρυθμιστή πίεσης.
2	Τοποθετήστε την οπίσθια εγκοπή στήριξης του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης γύρω από το καλώδιο του ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 5 στη σελίδα 53).
3	Κουμπώστε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης πάνω στον ρυθμιστή πίεσης, διασφαλίζοντας ότι το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης δεν παρεμποδίζει τη σύνδεση του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς (HRS).

3.4 Αφαίρεση του καλύμματος ρυθμιστή πίεσης

Βήμα	Διαδικασία
1	Τραβήξτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης προς τα επάνω από το μπροστινό πτερύγιο (Εικόνα 6 στη σελίδα 53) και δώστε κλίση στο κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης για να το αφαιρέσετε από τον ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 7 στη σελίδα 53).

4.0 Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον ρυθμιστή πίεσης και το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης με τα εξής απολυμαντικά:

- Διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%
- Υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 10%

Βήμα	Διαδικασία
1	Υγράνετε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2	Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τον ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην απολυμαίνετε τον ρυθμιστή πίεσης με αυτόκαυστο ή αποστείρωση με αέριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε να πιαστούν οι σωλήνες ή τα σύρματα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς κάτω από το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης κατά την εφαρμογή. Επιδείξτε προσοχή ώστε το μόνο σύρμα ανάμεσα στην οπίσθια εγκοπή στήριξης να είναι το καλώδιο ρυθμιστή πίεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ανασκώνετε το PCCVR από κανένα άλλο σημείο εκτός του μπροστινού πτερυγίου (Εικόνα 8 στη σελίδα 53).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε κανένα άλλο μέσο καθαρισμού εκτός από εκείνα που παρατίθενται.

Ο ιμάντας ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, μπορείτε να ακολουθήσετε τις ίδιες οδηγίες καθαρισμού που καθορίζονται για τον ρυθμιστή πίεσης.

Το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης προορίζεται για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Ο χειριστής πρέπει να αξιολογήσει εάν ενδείκνυται η επαναχρησιμοποίηση. Κατά την επαναχρησιμοποίηση, ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες καθαρισμού. Αντικαταστήστε σε περίπτωση ζημιάς.

5.0 Βοηθητικά εξαρτήματα

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή βοηθητικών εξαρτημάτων
HEMPC2K	Κιτ ρυθμιστή πίεσης για την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere
PC2K	Κιτ ρυθμιστή πίεσης για την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI
PC2B	Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 5)
PC2CCC	Πώματα συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 25)
PCCVR	Κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης

6.0 Εγγύηση

Η εγγύηση για τον ρυθμιστή πίεσης ισχύει για ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης. Η εγγύηση αυτή δεν περιλαμβάνει τον ιμάντα ρυθμιστή πίεσης. Για μια πλήρη περιγραφή των όρων της εγγύησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere. Τόσο ο ρυθμιστής πίεσης όσο και ο ιμάντας ρυθμιστή πίεσης είναι εξαρτήματα χωρίς δυνατότητα επισκευής.

7.0 Τεχνική βοήθεια

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

Αυτό το έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI και της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere για επιπλέον πληροφορίες.

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.

Kit de controlador de pressão

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Quanto às figuras, veja a Figura 1 na página 52 até a Figura 8 na página 53.

1.0 Descrição

O kit de controlador de pressão (PC2K ou HEMPC2K) é composto por um controlador de pressão (PC2 ou HEMPC) e pela faixa correspondente (PC2B). O kit de controlador de pressão PC2K é compatível com a plataforma clínica NI EV1000, e o kit de controlador de pressão HEMPC2K é compatível com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. O controlador de pressão pode ser usado com uma plataforma compatível para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os principais parâmetros hemodinâmicos usando uma dedeira pletismográfica Edwards compatível em torno do dedo. O controlador de pressão é colocado no pulso do paciente e é conectado ao sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível, ao sensor de referência cardíaco e às dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis (Figura 1 na página 52).

Uma tampa do controlador de pressão está disponível como acessório. A tampa do controlador de pressão fixa o sensor de referência cardíaco no controlador de pressão.

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

2.0 Uso previsto

O controlador de pressão foi projetado para uso com um sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível - composto de monitor compatível, fonte de pressão (bomba), sensor de referência cardíaco, dedeiras pletismográficas Edwards compatíveis e controlador de pressão - para medição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados. Consulte o manual do operador do monitor Edwards compatível usado para obter informações específicas sobre o ambiente de uso previsto e a população de pacientes.

3.0 Instruções de uso

3.1 Colocação do controlador de pressão

Etapa	Procedimento
1	Passa a faixa do controlador de pressão em volta do pulso do paciente (Figura 2 na página 52, passo 1).
2	Encaixe o controlador de pressão no suporte plástico anexado à faixa de modo que os conectores da dedeira estejam virados em direção aos dedos (Figura 2 na página 52, passo 2).
3	Acople o cabo do controlador de pressão à porta no sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível (Figura 1 na página 52, 1A).
4	Remova a tampa de plástico do conector para conectar a dedeira pletismográfica e o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão conforme as instruções de uso fornecidas junto com cada uma das unidades (Figura 3 na página 52, passos 1 e 2), ou consulte o Manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. Observação: Recomenda-se guardar a tampa do conector da dedeira e utilizá-la para proteger o controlador de pressão contra a entrada de água e sujeira caso somente uma dedeira esteja sendo usada (Figura 3 na página 52, passo 3).
5	Após conectar o sensor de referência cardíaco (HRS) ao controlador de pressão, coloque a tampa do controlador de pressão (PCCVR) no controlador de pressão.

ADVERTÊNCIA: Não aperte demais a faixa do controlador de pressão.

ADVERTÊNCIA: Não aplique a faixa do controlador de pressão em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.

3.2 Remoção da faixa do controlador de pressão

Para remover o controlador de pressão da faixa do controlador de pressão:

Etapa	Procedimento
1	Puxe a tira para fora com cuidado (Figura 4 na página 52, passo 1) e incline o controlador de pressão para removê-lo da tira (Figura 4 na página 52, passo 2).

Se você tem uma tampa do controlador de pressão (PCCVR), consulte as instruções de uso abaixo para colocar e remover a PCCVR.

3.3 Colocação da tampa do controlador de pressão

Etapa	Procedimento
1	Certifique-se de que o sensor de referência cardíaco (HRS) esteja acoplado antes de acoplar a tampa do controlador de pressão ao controlador de pressão.
2	Posicione a ranhura de montagem traseira da tampa do controlador de pressão em volta do cabo do controlador de pressão (Figura 5 na página 53).
3	Encaixe a tampa do controlador de pressão sobre o controlador de pressão, verificando que a tampa do controlador de pressão não interfira na conexão do sensor de referência cardíaco (HRS).

3.4 Remoção da tampa do controlador de pressão

Etapa	Procedimento
1	Puxe a tampa do controlador de pressão para cima pela aba frontal (Figura 6 na página 53) e incline a tampa do controlador de pressão para removê-la do controlador de pressão (Figura 7 na página 53).

4.0 Instruções de limpeza

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do controlador de pressão e da tampa do controlador de pressão:

- Solução de álcool isopropílico 70%
- Solução de hipoclorito de sódio 10% em água

Etapa	Procedimento
1	Limpe as superfícies com um pano limpo e umedecido com o desinfetante.
2	Seque a superfície com um pano limpo e seco.

AVISO: Não mergulhe o controlador de pressão em nenhum tipo de fluido.

AVISO: Não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o controlador de pressão.

AVISO: Não mergulhe os conectores de cabos em nenhum tipo de fluido.

AVISO: Durante a aplicação, não pince nenhum dos tubos e fios do sensor de referência cardíaco situados sob a tampa do controlador de pressão. Confira que o único fio entre a ranhura de montagem traseira e o controlador de pressão seja o cabo do controlador de pressão.

AVISO: Não levante a PCCVR de nenhum ponto que não seja a aba frontal (Figura 8 na página 53).

AVISO: Não use nenhum agente de limpeza exceto os que estão listados.

A faixa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as mesmas instruções de limpeza especificadas para o controlador de pressão.

A tampa do controlador de pressão foi projetada para reutilização limitada. O operador deve avaliar se é apropriado reutilizá-la. Quando reutilizada, siga as instruções de limpeza acima. Substitua-a se estiver danificada.

5.0 Acessórios

Número de modelo	Descrição do acessório
HEMPC2K	Kit de controlador de pressão para a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere
PC2K	Kit de controlador de pressão para a plataforma clínica NI EV1000
PC2B	Faixa do controlador de pressão (pacote com 5)
PC2CCC	Tampas do conector de dedeira do controlador de pressão (pacote com 25)
PCCVR	Tampa do controlador de pressão

6.0 Garantia

A garantia do controlador de pressão tem duração de um (1) ano a partir da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. A garantia não cobre a faixa do controlador de pressão. Para obter uma descrição completa das condições da garantia, consulte o manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere. O controlador de pressão e a faixa do controlador de pressão são peças que não podem ser reparadas.

7.0 Assistência Técnica

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

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

Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio. Para obter informações adicionais, consulte a versão mais recente do manual do operador da plataforma clínica NI EV1000 e da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

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

Souprava pro měření krevního tlaku

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Obrázky naleznete zde: Obrázek 1 na straně 52 až Obrázek 8 na straně 53.

1.0 Popis

Souprava pro měření krevního tlaku (PC2K nebo HEMPC2K) sestává z přístroje pro měření krevního tlaku (PC2 nebo HEMPC) a přiloženého pásu (PC2B). Souprava pro měření krevního tlaku PC2K je kompatibilní s klinickou platformou EV1000 NI a souprava pro měření krevního tlaku HEMPC2K je kompatibilní s moderní monitorovací platformou HemoSphere. Přístroj pro měření krevního tlaku lze použít s kompatibilní platformou k neinvazivnímu měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pomocí kompatibilní prstové manžety Edwards ovinuté kolem prstu. Přístroj pro měření krevního tlaku je nasazen na zápěstí pacienta a připojuje se ke kompatibilnímu neinvazivnímu monitorovacímu systému Edwards, srdečnímu referenčnímu snímači a kompatibilním prstovým manžetám Edwards (Obrázek 1 na straně 52).

Jako příslušenství je k dispozici kryt přístroje pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku.

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

2.0 Určený účel použití

Přístroj pro měření krevního tlaku je určen k použití s kompatibilním neinvazivním monitorovacím systémem Edwards – tvořeným kompatibilním monitorem, zdrojem tlaku (pumpou), srdečním referenčním snímačem, kompatibilními prstovými manžetami Edwards a přístrojem pro měření krevního tlaku – pro neinvazivní měření krevního tlaku a přidružených hemodynamických parametrů. Viz návod k obsluze kompatibilního monitoru Edwards používaného pro specifické informace o určeném prostředí pro používání a populaci pacientů.

3.0 Návod k použití

3.1 Aplikace přístroje pro měření krevního tlaku

Krok	Postup
1	Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta (Obrázek 2 na straně 52, krok 1).
2	Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům (Obrázek 2 na straně 52, krok 2).
3	Připojte kabel přístroje pro měření krevního tlaku k portu na kompatibilním neinvazivním monitorovacím systému Edwards (Obrázek 1 na straně 52, 1A).
4	Odstraňte plastové krytky konektorů, aby mohly být připojeny prstová manžeta a srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku podle návodu k použití dodaného s konkrétními jednotkami (Obrázek 3 na straně 52, kroky 1–2), nebo nahlédněte do návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere. Poznámka: Doporučujeme krytky konektorů manžety uschovat a použít je k ochraně přístroje pro měření krevního tlaku před vniknutím vody a nečistot, je-li použita pouze jedna manžeta (Obrázek 3 na straně 52, krok 3).
5	Jakmile je připojen srdeční referenční snímač (HRS) k přístroji pro měření tlaku, umístěte kryt přístroje pro měření krevního tlaku (PCCVR) na přístroj pro měření tlaku.

VAROVÁNÍ: Pás pro měření krevního tlaku příliš neutahujte.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.

3.2 Sejmутí pásu pro měření krevního tlaku

Jak sejmut přístroj pro měření krevního tlaku z pásu pro měření krevního tlaku:

Krok	Postup
1	Zatáhněte mírně za objímku směrem ven (Obrázek 4 na straně 52, krok 1) a nakloněním přístroje pro měření krevního tlaku jej vyjměte z objímky (Obrázek 4 na straně 52, krok 2).

Máte-li kryt přístroje pro měření krevního tlaku (PCCVR), při jeho aplikaci a sejmutí dodržujte níže uvedený návod k použití.

3.3 Aplikace krytu přístroje pro měření krevního tlaku

Krok	Postup
1	Před připevněním krytu přístroje pro měření krevního tlaku k přístroji pro měření krevního tlaku zkontrolujte, zda je připojen srdeční referenční snímač (HRS).
2	Umístěte zadní montážní zářez krytu přístroje pro měření krevního tlaku kolem kabelu přístroje pro měření krevního tlaku (Obrázek 5 na straně 53).
3	Zacvakněte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku a ujistěte se, že kryt přístroje pro měření krevního tlaku neovlivňuje připojení srdečního referenčního snímače (HRS).

3.4 Sejmутí krytu přístroje pro měření krevního tlaku

Krok	Postup
1	Zatáhněte za kryt přístroje pro měření krevního tlaku směrem nahoru z předního otvoru (Obrázek 6 na straně 53) a nakloněním jej vyjměte z přístroje pro měření krevního tlaku (Obrázek 7 na straně 53).

4.0 Pokyny k čištění

Přístroj pro měření krevního tlaku a kryt přístroje pro měření krevního tlaku je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok isopropylalkoholu,
- 10% vodný roztok chlornanu sodného.

Krok	Postup
1	Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
2	Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

VÝSTRAHA: Přístroj pro měření krevního tlaku neponořujte.

VÝSTRAHA: Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

VÝSTRAHA: Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

VÝSTRAHA: Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, kabel přístroje pro měření krevního tlaku je jediným kabelem mezi zadním montážním zářezem.

VÝSTRAHA: Nezvedejte PCCVR v jiném bodě, než je přední otvor (Obrázek 8 na straně 53).

VÝSTRAHA: Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky kromě těch uvedených.

Pás pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle stejných pokynů jako k čištění přístroje pro měření tlaku.

Kryt přístroje pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle výše uvedených pokynů k čištění. Při poškození zlikvidujte.

5.0 Příslušenství

Číslo modelu	Popis příslušenství
HEMPC2K	Souprava pro měření krevního tlaku pro moderní monitorovací platformu HemoSphere
PC2K	Souprava pro měření krevního tlaku pro klinickou platformu EV1000 NI
PC2B	Pás pro měření krevního tlaku (vícekusové balení po 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektorů manžety pro měření krevního tlaku (vícekusové balení po 25 ks)
PCCVR	Kryt přístroje pro měření krevního tlaku

6.0 Záruka

Přístroj pro měření krevního tlaku má záruku po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, je-li používán v souladu s návodem k použití. Tato záruka se nevztahuje na pás pro měření krevního tlaku. Celý popis podmínek záruky najdete v návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere. Přístroj pro měření krevního tlaku i pás pro měření krevního tlaku jsou díly, u kterých nelze provádět servis.

7.0 Technická asistence

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

Tento dokument se může změnit bez předchozího upozornění. Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI a pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.

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

Nyomásszabályozó készlet

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Az ábrákat lásd: 1. ábra, 52. oldal – 8. ábra, 53. oldal.

1.0 Leírás

A nyomásszabályozó készlet (PC2K vagy HEMPC2K) egy nyomásszabályozóból (PC2 vagy HEMPC) és a hozzá tartozó pántból (PC2B) áll. A PC2K nyomásszabályozó készlet az EV1000 NI klinikai platformmal kompatibilis, míg a HEMPC2K nyomásszabályozó készlet a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformmal kompatibilis. A kompatibilis platformmal együtt alkalmazható nyomásszabályozó az ujj köré tekert kompatibilis Edwards ujjmandzsetta segítségével a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. A beteg csuklóján viselt nyomásszabályozó a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerhez, a szív-referenciaérzékelőhöz és a kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)hoz csatlakozik (1. ábra, 52. oldal).

A nyomásszabályozó védőburkolata tartozékként érhető el. A nyomásszabályozó védőburkolata rögzíti a szív-referenciaérzékelőt a nyomásszabályozóhoz.

Átfogó vizsgálatok igazolják, hogy az eszköz működése – többek között a funkcionális jellemzők – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

2.0 Alkalmazási terület

A kompatibilis monitorból, nyomásforrásból (pumpa), szív-referenciaérzékelőből, kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)ból és nyomásszabályozóból álló kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerrel együtt használt nyomásszabályozó a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére szolgál. A használati környezettel és betegpopulációval kapcsolatos további információkért olvassa el az alkalmazott kompatibilis Edwards monitor kezelői útmutatóját.

3.0 Használati utasítás**3.1 A nyomásszabályozó felhelyezése**

Lépés	Eljárás
1	Tekerje a nyomásszabályozó pántot a beteg csuklója köré (2. ábra, 52. oldal, 1. lépés).
2	Illessze a nyomásszabályozót a pánton lévő műanyag illesztékbe, ügyelve arra, hogy a mandzsettacsatlakozók az ujjak irányába nézzenek (2. ábra, 52. oldal, 2. lépés).
3	Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelt a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszer portjához (1. ábra, 52. oldal, 1A).
4	Az adott egységekhez mellékelt használati utasításban írtaknak megfelelően az ujjmandzsetta és a szív-referenciaérzékelő nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatásához távolítsa el a műanyag csatlakozókupakokat (3. ábra, 52. oldal, 1–2. lépés), vagy olvassa el az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform kezelői útmutatóját. Megjegyzés: Ha csak egyetlen ujjmandzsetta van használatban, a nyomásszabályozó víz- és szennyeződésbehatolás elleni védelme érdekében ajánlott a mandzsettacsatlakozók kupakjainak felhelyezése és használata (3. ábra, 52. oldal, 3. lépés).
5	A szív-referenciaérzékelő (HRS) nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatását követően helyezze a nyomásszabályozó védőburkolatát (a PCCVR-t) a nyomásszabályozóra.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezze fel túl szorosan a nyomásszabályozó pántot.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használja a nyomásszabályozó pántot sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.

3.2 A nyomásszabályozó pánt eltávolítása

A nyomásszabályozónak a nyomásszabályozó pántról történő eltávolításához:

Lépés	Eljárás
1	A nyomásszabályozónak az illesztékből történő eltávolításához az illesztéket húzza kissé kifelé (4. ábra, 52. oldal, 1. lépés), majd döntse meg a nyomásszabályozót (4. ábra, 52. oldal, 2. lépés).

Ha fel van helyezve a nyomásszabályozó védőburkolata (PCCVR), kövesse az alábbi használati utasítást, és távolítsa el a PCCVR-t.

3.3 A nyomásszabályozó védőburkolatának felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Gondoskodjon arról, hogy a szív-referenciaérzékelő (HRS) már csatlakoztatva legyen, mielőtt a nyomásszabályozó védőburkolatát csatlakoztatja a nyomásszabályozóhoz.
2	Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatán lévő hátsó rögzítővázat a nyomásszabályozó kábel köré (5. ábra, 53. oldal).
3	Illessze a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóra, győződjön meg arról, hogy a nyomásszabályozó védőburkolata nem zavarja a szív-referenciaérzékelő (HRS) csatlakozóját.

3.4 A nyomásszabályozó védőburkolatának eltávolítása

Lépés	Eljárás
1	Húzza felfelé a nyomásszabályozó védőburkolatát az elülső fűltől kezdve (6. ábra, 53. oldal), majd döntse meg a nyomásszabályozó védőburkolatát a nyomásszabályozóról való eltávolításhoz (7. ábra, 53. oldal).

4.0 Tisztítási utasítások

A nyomásszabályozó és a nyomásszabályozó védőburkolata a következő fertőtlenítőkészerekkel tisztítható:

- 70%-os izopropil-alkoholos oldat
- 10%-os nátrium-hipokloritos oldat

Lépés	Eljárás
1	Fertőtlenítőszerrel nedvesítsen meg egy tiszta kendőt, és törölje le vele a készülék felszínét.
2	Tiszta, száraz kendővel szárítsa meg a készülék felszínét.

VIGYÁZAT: Ne merítse folyadékba a nyomásszabályozót.

VIGYÁZAT: Ne fertőtlenítse a nyomásszabályozót autoklávban vagy gázsterilizálással.

VIGYÁZAT: Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.

VIGYÁZAT: Ne csípje be a szív-referenciaérzékelő csöveket és vezetékeket a nyomásszabályozó védőburkolata alá a felhelyezés során. Gondoskodjon arról, hogy a hátsó rögzítővázatban kizárólag a nyomásszabályozó kábel vezetéke legyen.

VIGYÁZAT: A PCCVR-t kizárólag az elülső fűltől kezdve emelje fel (8. ábra, 53. oldal).

VIGYÁZAT: Kizárólag a felsorolt tisztítószeret használja.

A nyomásszabályozó pánt korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználása esetén ugyanazok a tisztítási utasítások érvényesek, mint a nyomásszabályozóra.

A nyomásszabályozó védőburkolata korlátozottan újrafelhasználható. A kezelő feladata megítélni, hogy az adott esetben megfelelő eljárás-e az újrafelhasználás. Újrafelhasználás esetén kövesse a fenti tisztítási utasításokat. Cserélje ki az eszközt, ha sérült.

5.0 Tartozékok

Típuszám	Tartozékok leírása
HEMPC2K	Nyomásszabályozó készlet a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformhoz
PC2K	Nyomásszabályozó készlet az EV1000 NI klinikai platformhoz
PC2B	Nyomásszabályozó pánt (5 darabos gyűjtőcsomag)
PC2CCC	A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozójának kupakjai (25 darabos gyűjtőcsomag)
PCCVR	A nyomásszabályozó védőburkolata

6.0 Jótállás

A használati útmutatóban írtaknak megfelelően használt nyomásszabályozóra a vásárlás napjától számított egy (1) éves jótállás vonatkozik. E jótállás hatálya nem terjed ki a nyomásszabályozó pántra. A jótállási feltételek teljes leírását lásd az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójában. Mind a nyomásszabályozó, mind a nyomásszabályozó pánt nem javítható alkatrésznek számít.

7.0 Műszaki segítségnyújtás

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

A jelen dokumentum előzetes bejelentés nélkül megváltozhat. További információkért olvassa el az EV1000 NI klinikai platform és a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójának legújabb verzióját.

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

Zestaw modułu ciśnieniowego

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Patrz rysunki od Rysunek 1 na stronie 52 do Rysunek 8 na stronie 53.

1.0 Opis

Zestaw modułu ciśnieniowego (PC2K lub HEMPC2K) składa się z modułu ciśnieniowego (PC2 lub HEMPC) i dołączonej opaski (PC2B). Zestaw modułu ciśnieniowego PC2K jest zgodny z platformą kliniczną EV1000 NI, a zestaw modułu ciśnieniowego HEMPC2K jest zgodny z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere. Moduł ciśnieniowy można stosować ze zgodną platformą w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą zgodnego mankietu na palec firmy Edwards owiniętego wokół palca. Moduł ciśnieniowy jest zakładany na nadgarstek pacjenta i podłączany do zgodnego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards, czujnika referencyjnej wysokości serca i zgodnego mankietu (mankietów) na palec firmy Edwards (Rysunek 1 na stronie 52).

Obudowę modułu ciśnieniowego można nabyć jako akcesorium. Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego.

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

2.0 Przeznaczenie

Moduł ciśnieniowy jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym, nieinwazyjnym systemem monitorowania firmy Edwards, składającym się z kompatybilnego monitora, źródła ciśnienia (pompy), czujnika referencyjnej wysokości serca, kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec firmy Edwards oraz modułu ciśnieniowego w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Szczegółowe informacje dotyczące środowiska użycia i populacji pacjentów zgodnych z przeznaczeniem znajdują się w instrukcji operatora używanego, kompatybilnego monitora firmy Edwards.

3.0 Instrukcja użycia

3.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

Etap	Procedura
1	Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta (Rysunek 2 na stronie 52, krok 1).
2	Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców (Rysunek 2 na stronie 52, krok 2).
3	Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do portu w kompatybilnym nieinwazyjnym systemie monitorowania firmy Edwards (Rysunek 1 na stronie 52, 1A).
4	Zdjąć plastikowe zatyczki ze złączy w celu podłączenia mankietu na palec i czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego zgodnie z instrukcją użycia dołączonej do każdego wyrobu (Rysunek 3 na stronie 52, kroki 1–2) lub zapoznać się z instrukcją operatora platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere. Uwaga: W przypadku korzystania tylko z jednego mankietu zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikiem wody i zanieczyszczeń (Rysunek 3 na stronie 52, krok 3).
5	Po podłączeniu czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) do modułu ciśnieniowego założyć obudowę (PCCVR) na moduł ciśnieniowy.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego.

OSTRZEŻENIE: Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

3.2 Zdejmowanie opaski modułu ciśnieniowego

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z opaski modułu ciśnieniowego:

Etap	Procedura
1	Nieznacznie odciągnąć tuleję (Rysunek 4 na stronie 52, krok 1) i przechylić moduł ciśnieniowy w celu wyjęcia go z tulei (Rysunek 4 na stronie 52, krok 2).

W przypadku korzystania z obudowy modułu ciśnieniowego (PCCVR) postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zdjęcia obudowy PCCVR.

3.3 Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego

Etap	Procedura
1	Przed założeniem obudowy modułu ciśnieniowego na moduł ciśnieniowy upewnić się, że podłączono do modułu ciśnieniowego czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS).
2	Założyć obudowę modułu ciśnieniowego, umieszczając przewód modułu ciśnieniowego w wycięciu w tylnej części obudowy (Rysunek 5 na stronie 53).
3	Zatrzasnąć obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym, pilnując, aby obudowa nie utrudniała dostępu do złącza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS).

3.4 Zdejmowanie obudowy modułu ciśnieniowego

Etap	Procedura
1	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc jej przednią część (Rysunek 6 na stronie 53), a następnie przechylić obudowę w celu wyjęcia jej z modułu ciśnieniowego (Rysunek 7 na stronie 53).

4.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Moduł ciśnieniowy i obudowę modułu ciśnieniowego można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu

Etap	Procedura
1	Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnię.
2	Osuszyć powierzchnię za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA: Nie zanurzać modułu ciśnieniowego w płynach.

PRZESTROGA: Nie dezynfekować modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

PRZESTROGA: Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w płynach.

PRZESTROGA: Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego.

PRZESTROGA: Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część (Rysunek 8 na stronie 53).

PRZESTROGA: Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy.

Opaska modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W przypadku stosowania wielokrotnego można postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia określonymi dla modułu ciśnieniowego.

Obudowa modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

5.0 Akcesoria

Numer modelu	Opis akcesorium
HEMPC2K	Zestaw modułu ciśnieniowego do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere
PC2K	Zestaw modułu ciśnieniowego do platformy klinicznej EV1000 NI
PC2B	Opaska modułu ciśnieniowego (wielopak, 5 sztuk)
PC2CCC	Zatyczki złączy mankietu modułu ciśnieniowego (wielopak, 25 sztuk)
PCCVR	Obudowa modułu ciśnieniowego

6.0 Gwarancja

Moduł ciśnieniowy jest objęty gwarancją na okres jednego (1) roku od daty nabycia pod warunkiem stosowania zgodnie ze Wskazówkami dotyczącymi użycia. Opaska modułu ciśnieniowego nie jest objęta gwarancją. Pełna charakterystyka warunków gwarancji znajduje się w instrukcji operatora platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere. Zarówno moduł ciśnieniowy, jak i opaska modułu ciśnieniowego są częściami niepodlegającymi serwisowaniu.

7.0 Wsparcie techniczne

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

Niniejszy dokument może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Dodatkowe informacje można znaleźć w najnowszej wersji instrukcji operatora platformy klinicznej EV1000 NI oraz zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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

Súprava regulátora tlaku

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Obrázky: pozri Obrázok 1 na strane 52 až Obrázok 8 na strane 53.

1.0 Popis

Súprava regulátora tlaku (PC2K alebo HEMPC2K) sa skladá z regulátora tlaku (PC2 alebo HEMPC) a príslušného prstenca (PC2B). Súprava regulátora tlaku PC2K je kompatibilná s klinickou platformou EV1000 NI a súprava regulátora tlaku HEMPC2K je kompatibilná s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere. Regulátor tlaku možno spolu s kompatibilnou platformou používať na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards nasadenej na prste. Regulátor tlaku sa nasadzuje na zápästie pacienta a pripája sa ku kompatibilnému neinvazívnemu monitorovaciemu systému Edwards, srdcovému referenčnému senzoru a kompatibilným prstovým manžetám Edwards (Obrázok 1 na strane 52).

Kryt regulátora tlaku je dostupný ako príslušenstvo. Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

2.0 Určené použitie

Regulátor tlaku je určený na použitie s kompatibilným neinvazívnym monitorovacím systémom Edwards, ktorý sa skladá z kompatibilného monitora, zdroja tlaku (pumpa), srdcového referenčného senzora, kompatibilných prstových manžiet Edwards a regulátora tlaku, a slúži na neinvazívne meranie krvného tlaku a príslušných hemodynamických parametrov. Konkrétne informácie týkajúce sa prostredia a populácie pacientov podľa určeného použitia nájdete v návode na obsluhu používaného kompatibilného monitora Edwards.

3.0 Návod na použitie

3.1 Nasadenie regulátora tlaku

Krok	Postup
1	Prstenec regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta (Obrázok 2 na strane 52, krok 1).
2	Regulátor tlaku uchyťte do plastového rukáva na prstenci a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom (Obrázok 2 na strane 52, krok 2).
3	Kábel regulátora tlaku pripojte k portu na kompatibilnom neinvazívnom monitorovacom systéme Edwards (Obrázok 1 na strane 52, 1A).
4	Odstráňte krytky plastového konektora a k regulátoru tlaku pripojte prstovú manžetu spolu so srdcovým referenčným senzom podľa návodu na použitie dodaného s príslušnými jednotkami (Obrázok 3 na strane 52, kroky 1 – 2). Prípadne si pozrite návod na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere. Poznámka: Ak používate len jednu manžetu, odporúčame ponechať krytky konektora manžety nasadené, aby chránili regulátor tlaku pred vniknutím vody a nečistôt (Obrázok 3 na strane 52, krok 3).
5	Po pripojení srdcového referenčného senzora (HRS) k regulátoru tlaku nasadte na regulátor tlaku kryt regulátora tlaku (PCCVR).

VÝSTRAHA: Prstenec regulátora tlaku nadmerne neťahujte.

VÝSTRAHA: Prstenec regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.

3.2 Odstránenie prstenca regulátora tlaku

Postup na odstránenie regulátora tlaku z prstenca regulátora tlaku:

Krok	Postup
1	Rukáv potiahnite mierne smerom von (Obrázok 4 na strane 52, krok 1) a nakloňte regulátor tlaku tak, aby ste ho odstránili z rukáva (Obrázok 4 na strane 52, krok 2).

Ak máte kryt regulátora tlaku (PCCVR), postupujte podľa návodu na použitie uvedeného nižšie na nasadenie a odstránenie PCCVR.

3.3 Nasadenie krytu regulátora tlaku

Krok	Postup
1	Pred pripojením krytu regulátora tlaku na regulátor tlaku sa uistite, že je pripojený srdcový referenčný senzor (HRS).
2	Umiestnite zadný montážny zárez krytu regulátora tlaku okolo kábla regulátora tlaku (Obrázok 5 na strane 53).
3	Zaklapnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku, aby ste sa uistili, že kryt regulátora tlaku nenaruša pripojenie srdcového referenčného senzora (HRS).

3.4 Odstránenie krytu regulátora tlaku

Krok	Postup
1	Potiahnite kryt regulátora tlaku nahor z predného štítu (Obrázok 6 na strane 53) a nakloňte ho, aby ste ho odstránili z regulátora tlaku (Obrázok 7 na strane 53).

4.0 Pokyny na čistenie

Regulátor tlaku a kryt regulátora tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70% roztok izopropylalkoholu,
- 10% vodný roztok chlórnanu sodného.

Krok	Postup
1	Čistú handričku navlhčite v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
2	Povrch osušte čistou suchou handričkou.

UPOZORNENIE: Neponárajte regulátor tlaku do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Na dezinfekciu regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

UPOZORNENIE: Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Počas nasadenia nezachytíte žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora pod kryt regulátora tlaku. Dajte pozor na to, aby bol jediný drôt medzi zadným montážnym zárezom kábel regulátora tlaku.

UPOZORNENIE: PCCVR nezdvíhajte zo žiadneho iného bodu ako z predného štítu (Obrázok 8 na strane 53).

UPOZORNENIE: Nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky okrem uvedených.

Prstenec regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či opätovné použitie pripadá do úvahy. Pri opätovnom použití možno postupovať podľa tých istých pokynov na čistenie, aké sú špecifikované pre regulátor tlaku.

Kryt regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či opätovné použitie pripadá do úvahy. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie uvedených vyššie. Poškodené pomôcky vymeňte.

5.0 Príslušenstvo

Číslo modelu	Popis príslušenstva
HEMPC2K	Súprava regulátora tlaku k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere
PC2K	Súprava regulátora tlaku pre klinickú platformu EV1000 NI
PC2B	Prstenec regulátora tlaku (multibalenie po 5 ks)
PC2CCC	Krytky konektora manžety regulátora tlaku (multibalenie po 25 ks)
PCCVR	Kryt regulátora tlaku

6.0 Záruka

Na regulátor tlaku sa poskytuje záruka v trvaní jedného (1) roka odo dňa zakúpenia, ktorá platí pri použití v súlade s návodom na použitie. Táto záruka sa nevzťahuje na prstenec regulátora tlaku. Úplný opis podmienok záruky nájdete v návode na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere. Regulátor tlaku, ako aj prstenec regulátora tlaku sú súčasťou, na ktorých nie je možné vykonávať servis.

7.0 Technická asistencia

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

Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.

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

Trykkkontrollersett

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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.

For figurer, se Figur 1 på side 52 til og med Figur 8 på side 53.

1.0 Beskrivelse

Trykkkontrollersettet (PC2K eller HEMPC2K) består av en trykkkontroller (PC2 eller HEMPC) og det tilhørende båndet (PC2B). PC2K -trykkkontrollersett er kompatibelt med EV1000 klinisk plattform NI og HEMPC2K -trykkkontrollersett er kompatibelt med HemoSphere avansert overvåkningsplattform. Trykkkontrolleren kan brukes med en kompatibel plattform for ikke-invasiv måling av blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametere ved hjelp av en kompatibel Edwards fingermansjett rundt fingeren. Trykkkontrolleren settes på pasientens håndledd og kobles til det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet, hjertereferansesensoren og den/de compatible Edwards fingermansjetten(e) (Figur 1 på side 52).

Trykk-kontrolldeksel er tilgjengelig som tilbehør. Trykk-kontrolldekselet fester hjertereferansesensoren i trykkkontrolleren.

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

2.0 Tiltent bruk

Trykkkontrolleren er tiltent å brukes med et Edwards kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem – bestående av en kompatibel monitor, trykkkilde (pumpe), hjertereferansesensor, kompatibel/kompatible Edwards fingermansjett(er) og trykkkontroller – for ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilhørende hemodynamiske parametere. Les brukerhåndboken til den compatible Edwards monitoren som brukes, for spesifikk informasjon om tiltent bruksmiljø og pasientgruppe.

3.0 Bruksanvisning

3.1 Sette på trykkkontrolleren

Trinn	Prosedyre
1	Legg trykkkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd (Figur 2 på side 52, trinn 1).
2	Knepp trykkkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene (Figur 2 på side 52, trinn 2).
3	Fest trykkkontrollerkabelen til porten på det compatible Edwards ikke-invasive overvåkningssystemet (Figur 1 på side 52, 1A).
4	Ta av kontakthettene av plast for å koble fingermansjetten og hjertereferansesensoren til trykkkontrolleren i henhold til bruksanvisningen som følger med de spesifikke enhetene (Figur 3 på side 52, trinn 1–2) eller se i operatørhåndboken til EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem. Merk: Det er anbefalt at kontakthettene til mansjetten beholdes og brukes til å beskytte trykkkontrolleren mot inntrengning av vann og smuss når det bare brukes én mansjett (Figur 3 på side 52, trinn 3).
5	Når hjertereferansesensoren (HRS) kobles til trykkkontrolleren, må trykk-kontrolldekselet (PCCVR) plasseres på trykkkontrolleren.

ADVARSEL: Trykkkontrollerbåndet må ikke strammes for mye.

ADVARSEL: Ikke sett trykkkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.

3.2 Fjerne trykkkontrollerbåndet

Slik fjerner du trykkkontrolleren fra trykkkontrollerbåndet:

Trinn	Prosedyre
1	Trekk hylsen litt utover (Figur 4 på side 52, trinn 1), og vipp trykkkontrolleren for å fjerne den fra hylsen (Figur 4 på side 52, trinn 2).

Hvis du har et trykk-kontrolldeksel (PCCVR), følger du instruksjonene nedenfor for å sette på og fjerne PCCVR.

3.3 Sette på trykk-kontrolldekselet

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for at hjertereferansesensoren (HRS) er festet før trykk-kontrolldekselet festes til trykkkontrolleren.
2	Plasser trykk-kontrolldekselets bakfeste rundt trykkkontrollkabelen (Figur 5 på side 53).
3	Knepp trykk-kontrolldekselet over trykkkontrolleren mens du sørger for at trykk-kontrolldekselet ikke forstyrrer tilkoblingen til hjertereferansesensoren (HRS).

3.4 Fjerne trykk-kontrolldekselet

Trinn	Prosedyre
1	Trekk trykk-kontrolldekselet opp fra frontflisen (Figur 6 på side 53), og vipp trykk-kontrolldekselet for å fjerne det fra trykkkontrolleren (Figur 7 på side 53).

4.0 Rengjøringsinstruksjoner

Trykkkontrolleren og trykk-kontrolldekselet kan rengjøres med følgende desinfeksjonsmidler:

- 70% isopropylalkoholløsning
- 10% natriumhypoklorittløsning i vann

Trinn	Prosedyre
1	Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
2	Tørk overflaten med ren, tørr klut.

FORSIKTIG: Trykkkontrolleren må ikke legges i væske.

FORSIKTIG: Trykkkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav- eller gass-sterilisering.

FORSIKTIG: Kabelkontakter må ikke legges i væske.

FORSIKTIG: Ikke klem noen av slangene på hjertereferansesensoren eller ledningene under trykk-kontrolldekselet mens du setter på utstyret. Pass på at den eneste ledningen som går gjennom bakdekselet, er trykkkontrollerkabelen.

FORSIKTIG: Ikke løft PCCVR fra noe annet punkt enn frontfliken (Figur 8 på side 53).

FORSIKTIG: Ikke bruk andre rengjøringsmidler enn dem som er listet opp.

Trykkkontrollerbåndet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Når det gjenbrukes, kan rengjøringsinstruksjonene spesifisert for trykkkontrolleren brukes.

Trykk-kontrolldekselet er ment for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om det er egnet for gjenbruk. Ved gjenbruk skal rengjøringsinstruksjonene ovenfor følges. Ved skade skal enheten byttes ut.

5.0 Tilbehør

Modellnummer	Tilbehørsbeskrivelse
HEMPC2K	Trykkkontrollersett for HemoSphere avansert overvåkningsplattform
PC2K	Trykkkontrollersett for EV1000 klinisk plattform NI
PC2B	Trykkkontrollerbånd (multipakke med 5)
PC2CCC	Mansjetttilkoblingshetter for trykk-kontroll (multipakke med 25)
PCCVR	Trykk-kontrolldeksel

6.0 Garanti

Trykkkontrollerens garanti gjelder for en periode på ett (1) år fra kjøpsdato når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Denne garantien omfatter ikke trykkkontrollerbåndet. Du finner en fullstendig beskrivelse av garantiforholdene i operatørhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningsplattform. Både trykkkontrolleren og trykkkontrollerbåndet er deler som ikke kan repareres.

7.0 Teknisk assistanse

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

Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den siste versjonen av operatørhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem for mer informasjon.

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

Paineensäädinpakkaus

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 52 – Kuva 8 sivulla 53.

1.0 Kuvaus

Paineensäädinpakkaukseen (PC2K tai HEMPC2K) kuuluvat paineensäädin (PC2 tai HEMPC) ja siihen kuuluva hihna (PC2B). PC2K -paineensäädinpakkaus on yhteensopiva kliinisen EV1000 NI -järjestelmän kanssa, ja edistynyt HEMPC2K -paineensäädinpakkaus on yhteensopiva edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa. Paineensäädintä voi käyttää yhteensopivan järjestelmän kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen sormen ympärille kiedotun yhteensopivan Edwards -sormimansetin avulla. Paineensäädin kiinnitetään potilaan ranteeseen ja liitetään yhteensopivaan noninvasiiviseen Edwards -valvontajärjestelmään, sydämpiiteanturiin ja yhteensopivaan Edwards -sormimansettiin (tai yhteensopiviin Edwards -sormimansetteihin) (Kuva 1 sivulla 52).

Paineensäätimen suojus on saatavilla vain lisävarusteena. Paineensäätimen suojus kiinnittää sydämpiiteanturin paineensäätimeen.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Paineensäädin on tarkoitettu käytettäväksi verenpaineen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen yhdessä yhteensopivasta monitorista, paineenlähteestä (pumppu), sydämpiiteanturista, yhteensopivista Edwards -sormimanseteista ja paineensäätimeä koostuvan yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän kanssa. Katso käytettävän Edwards -monitorin käyttöoppaasta tarkat tiedot aiotusta käyttöympäristöstä ja potilasryhmästä.

3.0 Käyttöohjeet

3.1 Paineensäätimen kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Kääri paineensäätimen hihna potilaan ranteeseen (Kuva 2 sivulla 52, vaihe 1).
2	Napsauta paineensäädin hihnan muovipidikkeeseen niin, että mansettiliitännät ovat sormien suuntaan (Kuva 2 sivulla 52, vaihe 2).
3	Liitä paineensäätimen johto yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän porttiin (Kuva 1 sivulla 52, 1A).
4	Poista liitännöjen muovisuojukset ja liitä sormimansetti ja sydämpiiteanturi paineensäätimeen näiden laitteiden mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti (Kuva 3 sivulla 52, vaiheet 1-2), tai tutustu kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöoppaaseen. Huomautus: Mansettiliitännöjen suojukset on suositeltavaa säilyttää ja käyttää suojaamaan paineensäädintä veden ja pölyn sisäänpääsystä silloin, kun käytössä on vain yksi mansetti (Kuva 3 sivulla 52, vaihe 3).
5	Kun sydämpiiteanturi (HRS) on liitetty paineensäätimeen, aseta paineensäätimen suojus (PCCVR) paineensäätimen päälle.

VAROITUS: Älä kiristä paineensäätimen hihnaa liikaa.

VAROITUS: Älä aseta paineensäätimen hihnaa vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.

3.2 Paineensäätimen hihnan irrottaminen

Irrota paineensäädin paineensäätimen hihnasta seuraavasti:

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä holkkia hieman ulospäin (Kuva 4 sivulla 52, vaihe 1) ja kallista paineensäädintä, jotta se irtoaa holkista (Kuva 4 sivulla 52, vaihe 2).

Jos sinulla on paineensäätimen suojus (PCCVR), voit ottaa PCCVR:n käyttöön ja poistaa sen noudattamalla alla olevia ohjeita.

3.3 Paineensäätimen suojuksen kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että sydämpiiteanturi (HRS) on kiinnitetty ennen paineensäätimen suojuksen kiinnittämistä paineensäätimeen.
2	Sijoita paineensäätimen suojuksen taka-asennuslovi paineensäätimen johdon (Kuva 5 sivulla 53) ympärille.
3	Napsauta paineensäätimen suojus paineensäätimen päälle varmistaen, että paineensäätimen suojus ei aiheuta häiriöitä sydämpiiteanturin (HRS) liitäntään.

3.4 Paineensäätimen suojuksen irrottaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä paineensäätimen suojusta ylöspäin etukielekkeestä (Kuva 6 sivulla 53) ja kallista paineensäätimen suojusta sen poistamiseksi paineensäätimeä (Kuva 7 sivulla 53).

4.0 Puhdistusohjeet

Paineensäätimen ja paineensäätimen suojuksen voi puhdistaa seuraavilla desinfointiaineilla:

- 70%:n isopropanoliliuos
- 10%:n natriumhypokloriitin vesiliuos

Vaihe	Toimenpide
1	Kostuta puhdas liina desinfointiaineeseen ja pyyhi pinnat.
2	Kuivaa pinta puhtaalla kuivalla liinalla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota paineensäädintä nesteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä desinfioi paineensäädintä autoklavoimalla tai kaasulla.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota kaapeliliittimiä nesteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä nipistä käytön aikana sydänviiteanturin putkia tai paineensäätimen suojuksen alla olevia vaijereita. Varmista, että taka-asennusloven välissä on vain paineensäätimen johdon vaijeri.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Nosta PCCVR:ää ainoastaan etukielekkeestä (Kuva 8 sivulla 53).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä lueteltujen lisäksi muita puhdistusaineita.

Paineensäätimen hihna on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöä varten voidaan noudattaa samoja puhdistusohjeita, jotka on annettu paineensäätimelle.

Paineensäätimen suojus on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen rajallisen ajan. Käyttäjän on arvioitava, voiko sitä käyttää uudelleen. Noudata uudelleenkäytettäessä yllä olevia puhdistusohjeita. Jos se on vaurioitunut, vaihda se.

5.0 Lisävarusteet

Mallinnumero	Lisävarusteen kuvaus
HEMPC2K	Paineensäädinpakkaus edistynyttä HemoSphere -seurantajärjestelmää varten
PC2K	Paineensäädinpakkaus kliinistä EV1000 NI -järjestelmää varten
PC2B	Paineensäätimen hihna (5 kpl:n monipakkaus)
PC2CCC	Paineensäätimen mansettiilitäntöjen suojukset (25 kpl:n monipakkaus)
PCCVR	Paineensäätimen suojus

6.0 Takuu

Paineensäätimen takuu kestää yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä, kun sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Paineensäätimen hihna ei kuulu takuuseen. Takuuehtojen täydellinen kuvaus on kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöoppaassa. Sekä paineensäädin että paineensäätimen hihna ovat osia, joita ei voi huoltaa.

7.0 Tekninen tuki

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

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Lisätietoja saat kliinisen EV1000 NI -järjestelmän ja edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän käyttöohjeen uusimmasta versiosta.

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

Набор на регулатора на налягането

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

За фигури вижте Фигура 1 на страница 52 до Фигура 8 на страница 53.

1.0 Описание

Наборът на регулатора на налягането (PC2K или HEMPC2K) се състои от регулатор на налягането (PC2 или HEMPC) и принадлежащата му лента (PC2B). Наборът на регулатора на налягането PC2K е съвместим с клиничната платформа EV1000 NI, а наборът на регулатора на налягането HEMPC2K е съвместим с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere. Регулаторът на налягането може да се използва със съвместимата платформа за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключовите хемодинамични параметри с помощта на съвместим увит около пръста маншет за пръст Edwards. Регулаторът на налягането се носи на китката на пациента и се свързва към съвместимата система за неинвазивен мониторинг Edwards, сърдечния референтен сензор и съвместимия(те) маншет(и) за пръст Edwards (Фигура 1 на страница 52).

Като аксесоар е наличен капак на регулатора на налягането. Капакът на регулатора на налягането прикрепя сърдечния референтен сензор в регулатора на налягането.

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

2.0 Предназначение

Регулаторът на налягането е предназначен за използване със съвместимата система за неинвазивен мониторинг Edwards, съставена от съвместим монитор, източник на налягане (помпа), сърдечен референтен сензор, съвместим(и) маншет(и) за пръст Edwards и регулатор на налягането – за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри. Направете справка с ръководството за оператора на съвместимия монитор Edwards за специфична информация относно средата за предназначена употреба и популация на пациентите.

3.0 Инструкции за употреба

3.1 Поставяне на регулатора на налягането

Стъпка	Процедура
1	Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента (Фигура 2 на страница 52, стъпка 1).
2	Поставете регулатора на налягането в пластмасовия ръкав на лентата, като се уверите, че конекторите на маншета са обърнати към пръстите (Фигура 2 на страница 52, стъпка 2).
3	Прикрепете кабела на регулатора на налягането към порта на съвместимата система за неинвазивен мониторинг Edwards (Фигура 1 на страница 52, 1A).
4	Свалете пластмасовите капачки за конектори, за да свържете маншета за пръст и сърдечния референтен сензор към регулатора на налягането в съответствие с инструкциите за употреба, доставени с отделните изделия (Фигура 3 на страница 52, стъпка 1 – 2), или се консултирайте с ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere. Забележка: Препоръчва се капачките за конектори на маншета да се оставят поставени и да се използват, така че регулаторът на налягането да се предпази от навлизане на вода и замърсявания, когато се използва само един маншет (Фигура 3 на страница 52, стъпка 3).
5	След като сърдечният референтен сензор (HRS) е вече свързан към регулатора на налягането, поставете капака на регулатора на налягането (PCCVR) върху регулатора на налягането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не затягвайте прекомерно лентата на регулатора на налягането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не поставяйте лентата на регулатора на налягането върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.

3.2 Сваляне на лентата на регулатора на налягането

За да отстраните регулатора на налягането от лентата на регулатора на налягането:

Стъпка	Процедура
1	Издърпайте ръкава леко навън (Фигура 4 на страница 52, стъпка 1) и наклонете регулатора на налягането, за да го извадите от ръкава (Фигура 4 на страница 52, стъпка 2).

Ако имате капак на регулатора на налягането (PCCVR), следвайте инструкциите по-долу, за да слагате и отстранявате PCCVR.

3.3 Поставяне на капака на регулатора на налягането

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че сърдечният референтен сензор (HRS) е прикрепен, преди да поставите капака върху регулатора на налягането.
2	Поставете задната изрезка за монтиране на капака на регулатора на налягането около кабела на регулатора на налягането (Фигура 5 на страница 53).
3	Щракнете капака на регулатора на налягането върху регулатора на налягането, като се уверите, че капакът на регулатора на налягането не пречи на връзката на сърдечния референтен сензор (HRS).

3.4 Сваляне на капака на регулатора на налягането

Стъпка	Процедура
1	Издърпайте капака на регулатора на налягането нагоре от предния палец (Фигура 6 на страница 53) и наклонете капака, за да го отстраните от регулатора на налягането (Фигура 7 на страница 53).

4.0 Инструкции за почистване

Регулаторът на налягането и капакът на регулатора на налягането могат да се почистят с помощта на следните дезинфектанти:

- 70% разтвор на изопропилов алкохол
- 10% воден разтвор на натриев хипохлорит

Стъпка	Процедура
1	Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и изтрийте повърхностите.
2	Подсушете повърхността с чиста, суха кърпа.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте регулатора на налягането.

ВНИМАНИЕ: Не дезинфекцирайте регулатора на налягането чрез автоклав или газова стерилизация.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте кабелните конектори в течност.

ВНИМАНИЕ: Не притискайте тръби или проводници на сърдечния референтен сензор под капака на регулатора на налягането по време на поставянето му. Внимавайте единственият проводник между задната изрезка за монтиране да е кабелът на регулатора на налягането.

ВНИМАНИЕ: Не повдигайте PCCVR от друга точка, различна от предния палец (Фигура 8 на страница 53).

ВНИМАНИЕ: Не използвайте почистващи препарати, различни от изброените.

Лентата на регулатора на налягането е предназначена за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба могат да се спазват същите инструкции за почистване като посочените за регулатора на налягането.

Капакът на регулатора на налягането е предназначен за ограничена повторна употреба. Операторът преценява дали повторната употреба е целесъобразна. При повторна употреба следвайте инструкциите за почистване по-горе. При повреда го заменете.

5.0 Аксесоари

Номер на модела	Описание на аксесоарите
HEMPC2K	Набор на регулатора на налягането за усъвършенстваната платформа за мониторинг NemoSphere
PC2K	Набор на регулатора на налягането за клиничната платформа EV1000 NI
PC2B	Лента на регулатора на налягането (комплект от 5 бр.)
PC2CCC	Капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането (комплект от 25 бр.)
PCCVR	Капак на регулатора на налягането

6.0 Гаранция

Регулаторът на налягането има гаранция за период от една (1) година от датата на покупката, когато се използва в съответствие с указанията за употреба. Тази гаранция не включва лентата на регулатора на налягането. За пълно описание на гаранционните условия вижте ръководството за оператора на клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг NemoSphere. Както регулаторът на налягането, така и лентата на регулатора на налягането са неподлежащи на техническа поддръжка части.

7.0 Техническа помощ

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

Този документ подлежи на промяна без предизвестие. За повече информация направете справка с най-актуалната версия на ръководството за оператора на клинична платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг NemoSphere.

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.

Kit controler de presiune

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Pentru figuri, consultați Figura 1 la pagina 52 până la Figura 8 la pagina 53.

1.0 Descriere

Kitul controlerului de presiune (PC2K sau HEMPC2K) conține un controler de presiune (PC2 sau HEMPC) și o bandă (PC2B). Kitul controlerului de presiune PC2K este compatibil cu platforma clinică EV1000 NI și kitul controlerului de presiune HEMPC2K este compatibil cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere. Controlerul de presiune poate fi utilizat cu o platformă compatibilă pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici cheie cu ajutorul unei manșete compatibile Edwards pentru deget înfășurată în jurul degetului. Controlerul de presiune este purtat de către pacient la încheietura mâinii și se conectează la sistemul de monitorizare neinvaziv Edwards compatibil, la senzorul de referință cardiacă și la manșetele compatibile Edwards pentru deget (Figura 1 la pagina 52).

Capacul controlerului de presiune este disponibil ca accesoriu. Capacul controlerului de presiune fixează senzorul de referință cardiacă în controlerul de presiune.

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

2.0 Domeniu de utilizare

Controlerul de presiune este destinat utilizării cu un sistem compatibil de monitorizare neinvazivă Edwards - compus dintr-un monitor compatibil, o sursă de presiune (pompa), un senzor de referință cardiacă, manșetă(e) compatibilă(e) pentru deget Edwards și un controler de presiune - pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici asociați. Pentru informații referitoare la mediul și populația de pacienți cărora le este destinat, consultați manualul de utilizare al monitorului compatibil Edwards utilizat.

3.0 Instrucțiuni de utilizare

3.1 Aplicarea controlerului de presiune

Pas	Procedură
1	Înfășurați banda controlerului de presiune în jurul încheieturii mâinii pacientului (Figura 2 la pagina 52, pasul 1).
2	Fixați controlerul de presiune pe manșonul de plastic a benzii, asigurându-vă că ați orientat conectorii pentru manșetă către degete (Figura 2 la pagina 52, pasul 2).
3	Conectați cablul controlerului de presiune la portul de pe sistemul de monitorizare neinvaziv compatibil Edwards (Figura 1 la pagina 52, 1A).
4	Îndepărtați capacele de plastic ale conectorilor pentru a conecta manșeta pentru deget și senzorul de referință cardiacă la controlerul de presiune, conform instrucțiunilor de utilizare furnizate cu fiecare dintre unitățile respective (Figura 3 la pagina 52, pașii 1-2), sau consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere. Notă: Se recomandă păstrarea capacelor pentru conectorii la manșetă și folosirea lor pentru a proteja controlerul de presiune împotriva infiltrării apei și a murdăriei atunci când se utilizează o singură manșetă (Figura 3 la pagina 52, pasul 3).
5	După conectarea senzorului de referință cardiacă (HRS) la controlerul de presiune, poziționați capacul controlerului de presiune (PCCVR) pe controlerul de presiune.

AVERTISMENT: Nu strângeți excesiv banda controlerului de presiune.

AVERTISMENT: Nu aplicați banda controlerului de presiune pe piele dacă aceasta prezintă leziuni; acest lucru poate cauza leziuni suplimentare.

3.2 Îndepărtați banda controlerului de presiune

Pentru a îndepărta controlerul de presiune de la banda acestuia:

Pas	Procedură
1	Trageți ușor manșonul către exterior (Figura 4 la pagina 52, pasul 1) și înclinați controlerul de presiune pentru a-l extrage din manșon (Figura 4 la pagina 52, pasul 2).

Dacă există un capac al controlerului de presiune (PCCVR), respectați instrucțiunile de mai jos pentru a aplica și a extrage PCCVR.

3.3 Aplicarea capacului controlerului de presiune

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă că senzorul de referință cardiacă (HRS) este atașat înainte de a atașa capacul controlerului de presiune la controlerul de presiune.
2	Puneți suportul de montare pe partea din spate a capacului controlerului de presiune în jurul cablului controlerului de presiune (Figura 5 la pagina 53).
3	Fixați capacul controlerului de presiune pe controlerul de presiune, asigurându-vă că capacul controlerului de presiune nu interferează cu conexiunea senzorului de referință cardiacă (HRS).

3.4 Îndepărtați capacul controlerului de presiune

Pas	Procedură
1	Trageți capacul controlerului de presiune în sus de pe urechea frontală (Figura 6 la pagina 53) și înclinați capacul controlerului de presiune pentru a-l extrage din controlerul de presiune (Figura 7 la pagina 53).

4.0 Instrucțiuni de curățare

Controlerul de presiune și capacul controlerului de presiune pot fi curățate folosind următorii dezinfectanți:

- soluție de alcool izopropilic 70%
- soluție apoasă de hipoclorit de sodiu 10%

Pas	Procedură
1	Umeziți o lavetă curată cu dezinfectant și ștergeți suprafețele.
2	Uscați suprafața cu o lavetă curată și uscată.

ATENȚIE: Nu scufundați controlerul de presiune în lichid.

ATENȚIE: Nu dezinfectați controlerul de presiune prin sterilizare în autoclavă sau sterilizare cu gaz.

ATENȚIE: Nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.

ATENȚIE: Nu ciupiți tubulatura sau firele senzorului de referință cardiacă sub capacul controlerului de presiune în timpul aplicării. Asigurați-vă că singurul fir din spatele suportului de montare este cablul controlerului de presiune.

ATENȚIE: Ridicați capacul controlerului de presiune (PCCVR) apucându-l doar de urechea frontală (Figura 8 la pagina 53).

ATENȚIE: Folosiți numai agenții de curățare menționați.

Banda controlerului de presiune poate fi reutilizată pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze posibilitatea de reutilizare a benzii. La reutilizare, urmați instrucțiunile de curățare furnizate pentru controlerul de presiune.

Capacul controlerului de presiune poate fi reutilizat pe o perioadă limitată. Utilizatorul trebuie să evalueze posibilitatea de reutilizare a benzii. Atunci când este reutilizată, urmați instrucțiunile de curățare de mai sus. Înlocuiți-o dacă este deteriorată.

5.0 Accesorii

Număr model	Descrierea accesoriului
HEMPC2K	Kit controler de presiune pentru platforma de monitorizare avansată HemoSphere
PC2K	Kit controler de presiune pentru platforma clinică EV1000 NI
PC2B	Bandă a controlerului de presiune (pachet de 5 bucăți)
PC2CCC	Capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete (pachet de 25 de bucăți)
PCCVR	Capacul controlerului de presiune

6.0 Garanție

Controlerul de presiune are o perioadă de garanție de un (1) an de la data achiziției dacă este utilizat conform indicațiilor de utilizare. Această garanție nu include banda controlerului de presiune. Pentru o descriere completă a condițiilor de garanție, consultați manualul de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere. Controlerul de presiune și banda acestuia sunt componente care nu pot fi supuse reparațiilor.

7.0 Asistență tehnică

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

Acest document poate fi modificat fără notificare prealabilă. Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare al platformei clinice EV1000 NI și al platformei de monitorizare avansată HemoSphere.

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.

Rõhuregulaatorikomplekt

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Vt jooniseid Joonis 1 lk 52 kuni Joonis 8 lk 53.

1.0 Kirjeldus

Rõhuregulaatorikomplekt (PC2K või HEMPC2K) koosneb rõhuregulaatorist (PC2 või HEMPC) ja kaasasolevast rihmast (PC2B). Rõhuregulaatorikomplekt PC2K ühildub EV1000 kliinilise platvormiga NI ja rõhuregulaatorikomplekt HEMPC2K ühildub täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere. Rõhuregulaatorit saab kasutada ühilduva platvormiga vererõhu ning peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks ümber sõrme kinnitatud ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemanseti abil. Rõhuregulaatorit kantakse patsiendi randme ümber ja see ühendatakse ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi, südamererentsanduri ning ettevõtte Edwards ühilduvate sõrmemansettidega (Joonis 1 lk 52).

Rõhuregulaatori kate on saadaval lisatarvikuna. Rõhuregulaatori kate tagab südamererentsanduri kinnitumise rõhuregulaatori külge.

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

2.0 Kasutusotstarve

Rõhuregulaator on ette nähtud kasutamiseks ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga – see koosneb ühilduvast monitorist, rõhuallikast (pump), südamererentsandurist, ettevõtte Edwards ühilduvatest sõrmemansettidest ja rõhuregulaatorist – vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks. Teavet ettenähtud kasutuskeskkonna ja patsiendipopulatsiooni kohta vaadake kasutatava ettevõtte Edwards ühilduva monitori kasutusjuhendist.

3.0 Kasutusjuhend

3.1 Rõhuregulaatori asetamine

Juhis	Protseduur
1	Mähkige rõhuregulaatori rihm ümber patsiendi randme (Joonis 2 lk 52, toiming 1).
2	Kinnitage rõhuregulaator rihma plashülssi külge. Veenduge, et mansetiliitmikud oleksid sõrmede pool (Joonis 2 lk 52, toiming 2).
3	Ühendage rõhuregulaatori juhe ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi pordi külge (Joonis 1 lk 52, 1A).
4	Eemaldage plastist liitmikukorgid sõrmemanseti ja südamererentsanduri ühendamiseks rõhuregulaatoriga konkreetse seadmega kaasas oleva kasutusjuhendi kohaselt (Joonis 3 lk 52, toimingud 1–2) või vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendit. Märkus. Kui kasutuses on ainult üks mansett, on rõhuregulaatori kaitsmiseks vee ja mustuse sissetungi eest soovitatav sõrmemanseti korgid peal hoida (Joonis 3 lk 52, toiming 3).
5	Kui südamererentsandur (HRS) on ühendatud rõhuregulaatoriga, asetage rõhuregulaatori kate (PCCVR) rõhuregulaatorile.

HOIATUS. Ärge pingutage liigselt rõhuregulaatori rihma.

HOIATUS. Ärge pange rõhuregulaatori rihma vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.

3.2 Eemaldage rõhuregulaatori rihm

Rõhuregulaatori eemaldamiseks rõhuregulaatori rihmast toimige järgmiselt.

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake hülssi kergelt väljapoole (Joonis 4 lk 52, toiming 1) ja kallutage rõhuregulaatorit selle eemaldamiseks hülssist (Joonis 4 lk 52, toiming 2).

Rõhuregulaatori kate (PCCVR) kasutamise korral jälgige PCCVR-i eemaldamiseks allpool esitatud juhiseid.

3.3 Rõhuregulaatori kate asetamine

Juhis	Protseduur
1	Enne rõhuregulaatori kate asetamist rõhuregulaatorile veenduge, et südamererentsandur (HRS) on ühendatud.
2	Asetage rõhuregulaatori kate tagumine paigaldussalk rõhuregulaatori kaabli ümber (Joonis 5 lk 53).
3	Kinnitage rõhuregulaatori kate üle rõhuregulaatori ja veenduge, et rõhuregulaatori kate ei takista südamererentsanduri (HRS) ühendust.

3.4 Eemaldage rõhuregulaatori kate

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake rõhuregulaatori katet eesmisest sakist üles (Joonis 6 lk 53) ja kallutage rõhuregulaatori katet selle eemaldamiseks rõhuregulaatori küljest (Joonis 7 lk 53).

4.0 Puhastamisjuhend

Rõhuregulaatorit ja selle katet saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus
- naatriumhüpokloriti 10% vesilahus

Juhis	Protseduur
1	Niisutage lappi desinfektandiga ja pühkige sellega pinnad puhtaks.
2	Kuivatage pinda puhta ja kuiva lapiga.

ETTEVAATUST! Ärge tehke rõhuregulaatorit märjaks.

ETTEVAATUST! Ärge desinfitseerige rõhuregulaatorit autoklaavimise ega gaasiga steriliseerimise teel.

ETTEVAATUST! Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.

ETTEVAATUST! Ärge pigistage südamerferentsanduri torusid ega juhtmeid paigaldamise ajal rõhuregulaatori katte vahele. Olge ettevaatlik ainukese juhtmega tagumises paigaldussälgus, milleks on rõhuregulaatori juhe.

ETTEVAATUST! Tõstke PCCVR-i ainult eesmisest sakist (Joonis 8 lk 53).

ETTEVAATUST! Ärge kasutage muid puhastusvahendeid kui eelnevalt nimetatud.

Rõhuregulaatori rihm on ettenähtud piiratud korduskasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral tuleb järgida rõhuregulaatori puhastamise juhiseid.

Rõhuregulaatori kate on ettenähtud piiratud korduskasutuseks. Kasutaja hindab, kas seadet saab veel korduskasutada. Korduskasutuse korral jälgige eespool esitatud puhastamisjuhiseid. Kahjustuste esinemise korral asendage.

5.0 Lisatarvikud

Mudeli number	Lisatarviku kirjeldus
HEMPC2K	Rõhuregulaatorikomplekt täiustatud jälgimisplatvormile HemoSphere
PC2K	Rõhuregulaatorikomplekt EV1000 kliinilisele platvormile NI
PC2B	Rõhuregulaatori rihm (5 tk pakis)
PC2CCC	Rõhuregulaatori mansetiliitmiku korgid (25 tk pakis)
PCCVR	Rõhuregulaatori kate

6.0 Garantii

Rõhuregulaatori garantii kehtib 1 (üks) aasta alates ostukuupäevast, kui seda on kasutatud kasutusjuhendit järgides. Garantii ei kehti rõhuregulaatori rihma kohta. Garantiitingimuste täieliku kirjelduse leiate EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendist. Ei rõhuregulaatoril ega ka rõhuregulaatori rihmal pole hooldatavaid osi.

7.0 Tehniline tugi

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

Seda dokumenti võidakse ette teatamata muuta. Rohkem teavet vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI ja täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendi viimasest väljaandest.

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

Slėgio valdymo įtaiso rinkinys

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Dėl paveikslų žr. 1 pav. 52 psl.–8 pav. 53 psl.

1.0 Aprašymas

Slėgio valdymo įtaiso rinkinį (PC2K arba HEMPC2K) sudaro slėgio valdymo įtaisas (PC2 arba HEMPC) ir juosta (PC2B). PC2K slėgio valdymo įtaiso rinkinys yra suderinamas su EV1000 klinikinė platforma NI, o HEMPC2K slėgio valdymo įtaiso rinkinys – su „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma. Slėgio valdymo įtaisas gali būti naudojamas su suderinama platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant ant piršto dedamą suderinamą „Edwards“ piršto manžetę. Slėgio valdymo įtaisas užmaunamas ant paciento riešo ir prijungiamas prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos, širdies atskaitos jutiklio ir suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (-ių) (1 pav. 52 psl.).

Slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima įsigyti kaip priedą. Slėgio valdymo įtaiso dangtelis užfiksuoja širdies atskaitos jutiklį slėgio valdymo įtaise.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

2.0 Paskirtis

Slėgio valdymo įtaisas yra skirtas naudoti su suderinama „Edwards“ neinvazine stebėjimo sistema, sudaryta iš suderinamo monitoriaus, slėgio šaltinio (pompos), širdies atskaitos jutiklio, suderinamos „Edwards“ piršto manžetės (-ių) ir slėgio valdymo įtaiso, – kraujospūdžiui ir susijusiems hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. Konkrečios informacijos apie paskirties aplinką ir pacientų populiaciją ieškokite suderinamo „Edwards“ stebėjimo prietaiso naudotojo vadove.

3.0 Naudojimo instrukcijos**3.1 Slėgio valdymo įtaiso užmovimas**

Veiksmas	Procedūra
1	Apvyniokite slėgio valdymo įtaiso juostą aplink paciento riešą (2 pav. 52 psl., 1 veiksmas).
2	Užfiksukite slėgio valdymo įtaisą plastikinėje juostos movoje ir patikrinkite, ar manžetės jungtys atsuktos pirštų link (2 pav. 52 psl., 2 veiksmas).
3	Prijunkite slėgio valdymo įtaiso laidą prie suderinamos „Edwards“ neinvazinės stebėjimo sistemos prievado (1 pav. 52 psl., 1A).
4	Vadovaudamiesi su atitinkamais prietaisais gautomis naudojimo instrukcijomis, nuimkite plastikinius jungčių dangtelius, kad prie slėgio valdymo įtaiso galėtumėte prijungti piršto manžetę ir širdies atskaitos jutiklį (3 pav. 52 psl., 1–2 veiksmas), arba skaitykite EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove. Pastaba. Manžetės jungčių dangtelius rekomenduojama uždėti ir naudoti, kad į slėgio valdymo įtaisą nepatektų vandens ar nešvarumų, kai naudojama viena manžetė (3 pav. 52 psl., 3 veiksmas).
5	Prie slėgio valdymo įtaiso prijungę širdies atskaitos jutiklį (HRS), ant slėgio valdymo įtaiso uždėkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį (PCCVR).

ĮSPĖJIMAS. Neužveržkite slėgio valdymo įtaiso juostos per tvirtai.

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite slėgio valdymo įtaiso juostos ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.

3.2 Slėgio valdymo įtaiso juostos nuėmimas

Norėdami nuimti slėgio valdymo įtaisą nuo slėgio valdymo įtaiso juostos:

Veiksmas	Procedūra
1	Patraukite movą šiek tiek į šoną (4 pav. 52 psl., 1 veiksmas) ir pakreipkite slėgio valdymo įtaisą, kad išimtumėte jį iš movos (4 pav. 52 psl., 2 veiksmas).

Jeigu turite slėgio valdymo įtaiso dangtelį (PCCVR), vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais, kaip uždėti ir nuimti PCCVR.

3.3 Slėgio valdymo įtaiso dangtelio uždėjimas

Veiksmas	Procedūra
1	Prieš uždėdami slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrinkite, kad būtų prijungtas širdies atskaitos jutiklis (HRS).
2	Uždėkite slėgio valdymo įtaiso galinio tvirtinimo įrantą aplink slėgio valdymo įtaiso laidą (5 pav. 53 psl.).
3	Užfiksukite slėgio valdymo įtaiso dangtelį ant slėgio valdymo įtaiso, užtikrindami, kad slėgio valdymo įtaiso dangtelis netrukdytų prijungti širdies atskaitos jutiklį (HRS).

3.4 Slėgio valdymo įtaiso dangtelio nuėmimas

Veiksmas	Procedūra
1	Patraukite slėgio valdymo įtaiso dangtelį aukštyr už priekinės auselės (6 pav. 53 psl.) ir pakreipkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį, kad jį nuimtumėte nuo slėgio valdymo įtaiso (7 pav. 53 psl.).

4.0 Valymo nurodymai

Slėgio valdymo įtaisą ir slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima valyti naudojant šias dezinfekavimo priemones:

- 70% izopropilo alkoholio tirpalą;
- 10% natrio hipochlorito vandens tirpalą.

Veiksmas	Procedūra
1	Dezinfekantu sudrėkinkite švrią šluostę ir nuvalykite paviršius.
2	Nusausinkite paviršių švria sausa šluoste.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite slėgio valdymo įtaiso į jokių skystį.

PERSPĖJIMAS. Nedezinfekuokite slėgio valdymo įtaiso naudodami autoklavą ar sterilizaciją dujomis.

PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokių skystį.

PERSPĖJIMAS. Naudodami neprispauskite jokių širdies atskaitos jutiklio vamzdelių ar laidų po slėgio valdymo įtaiso dangteliu. Būkite atsargūs – vienintelis laidas tarp galinės tvirtinimo įrantos yra slėgio valdymo įtaiso laidas.

PERSPĖJIMAS. Nekelkite PCCVR už jokio kito taško, išskyrus priekinę auselę (8 pav. 53 psl.).

PERSPĖJIMAS. Nenaudokite jokių kitų valymo priemonių, išskyrus išvardytas.

Slėgio valdymo įtaiso juostą galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar dar galima pakartotinai naudoti. Ją naudojant pakartotinai, galima vadovautis tais pačiais valymo nurodymais, kurie buvo pateikti slėgio valdymo įtaisui.

Slėgio valdymo įtaiso dangtelį galima pakartotinai naudoti ribotą kartų skaičių. Operatorius turi įvertinti, ar dar galima pakartotinai naudoti. Kai naudojate pakartotinai, laikykitės minėtų valymo nurodymų. Jeigu pažeistas, pakeiskite.

5.0 Priedai

Modelio numeris	Priedo aprašymas
HEMPC2K	Slėgio valdymo įtaiso rinkinys „HemoSphere“ pažangiai stebėjimo platformai
PC2K	Slėgio valdymo įtaiso rinkinys EV1000 klinikinei platformai NI
PC2B	Slėgio valdymo įtaiso juosta (5 vnt. pakuotė)
PC2CCC	Slėgio valdymo įtaiso manžetės jungties dangteliai (25 vnt. pakuotė)
PCCVR	Slėgio valdymo įtaiso dangtelis

6.0 Garantija

Slėgio valdymo įtaisui suteikiama vienerių (1) metų garantija nuo įsigijimo datos, jei jis naudojamas laikantis naudojimo nurodymų. Ši garantija netaikoma slėgio valdymo įtaiso juostai. Išsamų garantijos sąlygų aprašą žr. EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove. Nei slėgio valdymo įtaisui, nei slėgio valdymo įtaiso juostai nereikalinga techninė priežiūra.

7.0 Techninė pagalba

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

Šis dokumentas gali būti keičiamas be išankstinio pranešimo. Daugiau informacijos rasite naujausioje EV1000 klinikinės platformos NI ir „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos operatoriaus vadove.

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

Spiediena kontrollera komplekts

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Attēlus skatiet no 1. att. 52. lpp. līdz 8. att. 53. lpp.

1.0 Apraksts

Spiediena kontrollera komplekts (PC2K vai HEMPC2K) sastāv no spiediena kontrollera (PC2 vai HEMPC) un papildu joslas (PC2B). PC2K spiediena kontrollera komplekts ir saderīgs ar EV1000 klīnisko platformu NI, savukārt HEMPC2K spiediena kontrollera komplekts ir saderīgs ar HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu. Spiediena kontrolleri var lietot ar saderīgu platformu, lai neinvazīvi mēritu asinsspiedienu un galvenos hemodinamiskos parametrus, izmantojot ap pirkstu aptītu saderīgu Edwards pirksta manšeti. Spiediena kontrolleri novieto uz pacienta plaukstu locītavas un savieno ar saderīgu Edwards neinvazīvo pārraudzības sistēmu, sirds kontrolesensoru un saderīgu(-ām) Edwards pirksta manšeti(-ēm) (1. att. 52. lpp.).

Spiediena kontrollera vāks ir pieejams kā piederums. Spiediena kontrollera vāks nostiprina sirds kontrolesensoru spiediena kontrollērā.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja ierīci izmanto saskaņā ar lietošanas instrukcijas norādījumiem.

2.0 Paredzētā lietošana

Spiediena kontrollers ir paredzēts lietošanai ar Edwards saderīgu neinvazīvu uzraudzības sistēmu, kas sastāv no saderīga monitora, spiediena avota (sūkņa), sirds kontrolesensora, saderīgas(-ām) Edwards pirksta manšetes(-ēm) un spiediena kontrollera neinvazīvai asinsspiediena un saistīto hemodinamisko parametru noteikšanai. Specifisku informāciju par paredzētā lietojuma vidi un pacientu populāciju skatiet saderīgā Edwards monitora lietotāja rokasgrāmatā.

3.0 Lietošanas instrukcija

3.1 Spiediena kontrollera uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Aptiniet spiediena kontrollera joslu ap pacienta plaukstu locītavu (2. att. 52. lpp., 1. darbība).
2	Ievietojiet spiediena kontrolleri joslas plastmasas apvalkā, pārliedzinoties, ka manšetes savienojumi ir vērsti pret pirkstiem (2. att. 52. lpp., 2. darbība).
3	Savienojiet spiediena kontrollera kabeli ar saderīgas Edwards neinvazīvās uzraudzības sistēmas pieslēgvietu (1. att. 52. lpp., 1A).
4	Izņemiet plastmasas savienotāja vāciņus, lai savienotu pirksta manšeti un sirds kontrolesensoru ar spiediena kontrolleri saskaņā ar konkrēto ierīču lietošanas instrukcijām (3. att. 52. lpp., 1.–2. darbība), vai skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatas instrukcijas. Piezīme. Ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus, lai aizsargātu spiediena kontrolleri pret ūdens un netīrumu iekļūšanu gadījumos, kad izmanto tikai vienu manšeti (3. att. 52. lpp., 3. darbība).
5	Kad sirds kontrolesensors (HKS) ir savienots ar spiediena kontrolleri, uzlieciet tam spiediena kontrollera vāku (SKVKS).

BRĪDINĀJUMS! Nepievelciet spiediena kontrollera joslu pārāk cieši.

BRĪDINĀJUMS! Nelietojiet spiediena kontrollera joslu uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.

3.2 Spiediena kontrollera joslas noņemšana

Lai spiediena kontrolleri noņemtu no spiediena kontrollera joslas, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

Darbība	Procedūra
1	Pavelciet apvalku nedaudz uz ārpusi (4. att. 52. lpp., 1. darbība) un savērsiet spiediena kontrolleri, lai izņemtu to no apvalka (4. att. 52. lpp., 2. darbība).

Ja jums ir spiediena kontrollera vāks (SKVKS), ievērojiet lietošanas instrukciju tālāk tekstā un noņemiet SKVKS.

3.3 Spiediena kontrollera vāka uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Pārliedzinieties, ka sirds kontrolesensors (SKS) ir pievienots, pirms spiediena kontrolleram tiek pievienots spiediena kontrollera vāks.
2	Spiediena kontrollera vāka aizmugurējo montāžas ierobi uzlieciet ap spiediena kontrollera kabeli (5. att. 53. lpp.).
3	Spiediena kontrollera vāku pievienojiet virs spiediena kontrollera, pārliedzinoties, ka spiediena kontrollera vāks netraucē sirds kontrolesensora (HKS) savienojumam.

3.4 Spiediena kontrollera vāka noņemšana

Darbība	Procedūra
1	Velciet spiediena kontrollera vāku uz augšu no priekšējās mēlītes (6. att. 53. lpp.) un savērsiet spiediena kontrollera vāku, lai to noņemtu no spiediena kontrollera (7. att. 53. lpp.).

4.0 Tīrīšanas norādījumi

Spiediena kontrolleru un spiediena kontrollera vāku drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:

- 70% izopropilspirta šķīdumu;
- 10% nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu.

Darbība	Procedūra
1	Samitriniet tīru drānu ar dezinfekcijas līdzekli un noslaukiet virsmas.
2	Nosusiniet virsmu ar tīru, sausu drānu.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet spiediena kontrolleru.

UZMANĪBU! Nedezinficējiet spiediena kontrolleru autoklāvā vai ar gāzi.

UZMANĪBU! Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķīdumos.

UZMANĪBU! Lietošanas laikā nesaspiediet sirds kontrolesensora caurules un vadus zem spiediena kontrollera vāka. Parūpējieties, lai vienīgais vads aizmugurējā montāžas ierobe būtu spiediena kontrollera kabelis.

UZMANĪBU! Neceliet SKVKS aiz cita punkta, izņemot priekšējo mēlīti (8. att. 53. lpp.).

UZMANĪBU! Nelietojiet citus tīrīšanas līdzekļus, kā nosauktos.

Spiediena kontrollera josla ir paredzēta ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Lietojot atkārtoti, jāievēro tie paši tīrīšanas norādījumi, kā noteikts spiediena kontrolleram.

Spiediena kontrollera vāks ir paredzēts ierobežotai atkārtotai lietošanai. Operators novērtēs, vai atkārtota lietošana ir atbilstoša. Lietojot atkārtoti, ievērojiet iepriekš izklāstītos tīrīšanas norādījumus. Nomainiet, ja bojāts.

5.0 Piederumi

Modeļa numurs	Piederumu apraksts
HEMPC2K	Spiediena kontrollera komplekts HemoSphere uzlabotajai uzraudzības platformai
PC2K	Spiediena kontrollera komplekts EV1000 klīniskajai platformai NI
PC2B	Spiediena kontrollera josla (iepakojumā: 5 gab.)
PC2CCC	Spiediena kontrollera manšetes savienotāja noslēgi (iepakojumā: 25 gab.)
PCCVR	Spiediena kontrollera vāks

6.0 Garantija

Spiediena kontrollera garantija ir spēkā vienu (1) gadu no tā iegādes datuma, ja šī ierīce tiek izmantota saskaņā ar lietošanas norādījumiem. Garantija neattiecas uz spiediena kontrollera joslu. Pilnu garantijas noteikumu aprakstu skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā. Gan spiediena kontrollers, gan spiediena kontrollera josla ir neapkalpojamās daļas.

7.0 Tehniskā palīdzība

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

Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma. Papildinformāciju skatiet EV1000 klīniskās platformas NI un HemoSphere modernās pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

Basınç Kontrolör Kiti

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Şekiller için bkz. Şekil 1 sayfa 52 ila Şekil 8 sayfa 53.

1.0 Açıklama

Basınç kontrolör kiti (PC2K veya HEMPC2K), bir basınç kontrolörü (PC2 veya HEMPC) ve beraber kullanılan banttan (PC2B) oluşur. PC2K basınç kontrolör kiti, EV1000 klinik platform NI ile uyumludur ve HEMPC2K basınç kontrolör kiti, HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile uyumludur. Basınç kontrolörü, parmağın etrafına sarılan uyumlu bir Edwards parmak manşonu kullanarak noninvaziv şekilde kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri ölçmek için uyumlu bir platformla birlikte kullanılabilir. Basınç kontrolörü hastanın bileğine takılır ve uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemine, kalp referans sensörüne ve uyumlu Edwards parmak manşonuna/manşonlarına bağlanır (Şekil 1 sayfa 52).

Basınç kontrolörü kapağı aksesuar olarak mevcuttur. Basınç kontrolörü kapağı, kalp referans sensörünü basınç kontrolörüne sabitler.

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

2.0 Kullanım Amacı

Basınç kontrolörü, kan basıncı ve ilgili hemodinamik parametrelerin noninvaziv ölçümü için, uyumlu bir monitör, basınç kaynağı (pompa), kalp referans sensörü, uyumlu Edwards parmak manşonu/manşonları ve basınç kontrolöründen oluşan bir Edwards uyumlu noninvaziv izleme sistemi ile birlikte kullanılmak içindir. Amaçlanan kullanım ortamı ve hasta popülasyonuyla ilgili bilgiler için, kullanılan uyumlu Edwards monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

3.0 Kullanım Talimatları

3.1 Basınç Kontrolörünü Uygulama

Adım	Prosedür
1	Basınç kontrolör bandını hastanın bileğine sarın (Şekil 2 sayfa 52, adım 1).
2	Basınç kontrolörünü bandın plastik manşonuna oturtun, manşon konektörlerinin parmaklara doğru baktığından emin olun (Şekil 2 sayfa 52, adım 2).
3	Basınç kontrolörü kablosunu uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemindeki porta takın (Şekil 1 sayfa 52, 1A).
4	Parmak manşonunu ve kalp referans sensörünü bu üniteler ile birlikte tedarik edilen Kullanım Talimatlarına uygun şekilde basınç kontrolörüne bağlamak için plastik konektör kapaklarını çıkarın (Şekil 3 sayfa 52, adım 1-2) veya EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzuna bakın. Not: Yalnızca tek bir manşon kullanıldığında basınç konektörünü kirlenmeye ve su girişine karşı korumak için manşon konektör kapaklarının saklanması ve kullanılması önerilir (Şekil 3 sayfa 52, adım 3).
5	Kalp referans sensörü (HRS) basınç kontrolörüne bağlandığında, basınç kontrolörü kapağını (PCCVR) basınç kontrolörünün üzerine yerleştirin.

UYARI: Basınç kontrolör bandını fazla sıkmayın.**UYARI: Basınç kontrolör bandını yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yara kötüleşebilir.**

3.2 Basınç Kontrolör Bandını Çıkarma

Basınç kontrolörünü basınç kontrolör bandından çıkarmak için:

Adım	Prosedür
1	Manşonu hafifçe dışa doğru çekin (Şekil 4 sayfa 52, adım 1) ve manşondan çıkarmak için basınç kontrolörünü yana yatırın (Şekil 4 sayfa 52, adım 2).

Basınç kontrolörü kapağınız (PCCVR) varsa PCCVR'yi uygulamak ve çıkarmak için aşağıdaki talimatları takip edin.

3.3 Basınç Kontrolörü Kapağını Uygulama

Adım	Prosedür
1	Basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolörüne takmadan önce kalp referans sensörünün (HRS) takılı olduğundan emin olun.
2	Basınç kontrolörü kapağının arka montaj çentiğini basınç kontrolörü kablosu ortasında kalacak şekilde yerleştirin (Şekil 5 sayfa 53).
3	Basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolörünün üzerine oturtun, basınç kontrolörü kapağının kalp referans sensörü (HRS) bağlantısı ile çakışmadığından emin olun.

3.4 Basınç Kontrolörü Kapağını Çıkarma

Adım	Prosedür
1	Basınç kontrolörü kapağını ön tırnaktan yukarı doğru çekin (Şekil 6 sayfa 53) ve basınç kontrolörü kapağını basınç kontrolöründen çıkarmak için yana yatırın (Şekil 7 sayfa 53).

4.0 Temizleme Talimatları

Basınç kontrolörü ve basınç kontrolörü kapağı aşağıdaki dezenfektanlar kullanılarak temizlenebilir:

- %70 izopropil alkol çözeltisi
- %10 sodyum hipoklorit su çözeltisi

Adım	Prosedür
1	Temiz bir bezi dezenfektan ile nemli hale getirin ve yüzeyleri silin.
2	Yüzeyi temiz ve kuru bir bezle kurulayın.

DİKKAT: Basınç kontrolörünü suya daldırmayın.

DİKKAT: Basınç kontrolörünü otoklav veya gaz sterilizasyonu ile dezenfekte etmeyin.

DİKKAT: Hiçbir kablo konektörünü sıvıya daldırmayın.

DİKKAT: Uygulama sırasında kalp referans sensörü tüplerini veya kablolarını basınç kontrolörü kapağının altına sıkıştırmayın. Arka montaj çentiği arasındaki tek kablunun basınç kontrolörü kablosu olmasına dikkat edin.

DİKKAT: PCCVR'yi ön tırnaktan başka bir noktadan kaldırmayın (Şekil 8 sayfa 53).

DİKKAT: Listelenenler dışında başka bir temizlik maddesi kullanmayın.

Basınç kontrolör bandının yeniden kullanımı sınırlıdır. Operatör, yeniden kullanımının uygun olup olmadığını değerlendirmelidir. Yeniden kullanıldığında, basınç kontrolörü için belirtilen aynı temizleme talimatları takip edilmelidir.

Basınç kontrolörü kapağının yeniden kullanımı sınırlıdır. Operatör, yeniden kullanımının uygun olup olmadığını değerlendirmelidir. Yeniden kullanıldığında, yukarıdaki temizleme talimatını izleyin. Zarar görürse değiştirin.

5.0 Aksesuarlar

Model Numarası	Aksesuar Açıklaması
HEMPC2K	HemoSphere Gelişmiş İzleme Platformu için Basınç Kontrolör Kiti
PC2K	EV1000 klinik platform NI için Basınç Kontrolör Kiti
PC2B	Basınç Kontrolör Bandı (5 Parça Çoklu Paket)
PC2CCC	Basınç Kontrolörü Manşon Konektör Kapakları (25 Parça Çoklu Paket)
PCCVR	Basınç Kontrolörü Kapağı

6.0 Garanti

Basınç kontrolörü, kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl boyunca garantilidir. Bu garanti, basınç kontrolör bandını kapsamaz. Garanti koşullarının tam açıklaması için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzuna bakın. Basınç kontrolörü ve basınç kontrolör bandı, servis gerektirmeyen parçalardır.

7.0 Teknik Servis

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

Bu belgede önceden haber verilmeksizin değişiklik yapılabilir. Daha fazla bilgi için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu kullanım kılavuzunun son sürümüne bakın.

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

Комплект регулятора давления

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

См. рис. 1 на стр. 52– рис. 8 на стр. 53.

1.0 Описание

В комплект регулятора давления (PC2K или HEMPC2K) входят сам регулятор давления (PC2 или HEMPC) и манжета (PC2B). Комплект регулятора давления PC2K совместим с клинической платформой EV1000 NI, а комплект регулятора давления HEMPC2K совместим с усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere. Регулятор давления может использоваться вместе с совместимой платформой для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров с помощью совместимой пальцевой манжеты Edwards, оборачиваемой вокруг пальца. Регулятор давления надевается на запястье пациента и подсоединяется к совместимой системе для неинвазивного мониторинга Edwards, контрольному датчику работы сердца и совместимой (-ым) пальцевой (-ым) манжете (-ам) Edwards (рис. 1 на стр. 52).

Крышку регулятора давления можно заказать как принадлежность. Крышка регулятора давления фиксирует контрольный датчик работы сердца в регуляторе давления.

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.

2.0 Назначение

Регулятор давления предназначен для использования с совместимой системой для неинвазивного мониторинга Edwards, состоящей из совместимого монитора, источника давления (насоса), контрольного датчика работы сердца, совместимой (-ых) пальцевой (-ых) манжеты (манжет) Edwards и регулятора давления, для неинвазивного измерения артериального давления и соответствующих гемодинамических параметров. Более подробная информация о предполагаемых условиях использования и целевой группе пациентов приведена в руководстве оператора используемого совместимого монитора Edwards.

3.0 Инструкции по применению

3.1 Установка регулятора давления

Этап	Процедура
1	Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента (рис. 2 на стр. 52, шаг 1).
2	Вставьте регулятор давления в пластиковый держатель на манжете таким образом, чтобы разъемы для подключения пальцевой манжеты были обращены к пальцам (рис. 2 на стр. 52, шаг 2).
3	Подсоедините кабель регулятора давления к порту совместимой системы для неинвазивного мониторинга Edwards (рис. 1 на стр. 52, 1A).
4	Снимите с разъемов регулятора давления пластиковые колпачки, чтобы подсоединить к нему пальцевую манжету и контрольный датчик работы сердца согласно инструкциям по применению, входящим в комплект поставки соответствующих устройств (рис. 3 на стр. 52, шаги 1–2), или обратитесь к руководству оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere. Примечание. Если используется только одна пальцевая манжета, рекомендуется оставить колпачки на разъемах подключения пальцевых манжет на регуляторе давления, чтобы защитить его от проникновения воды и грязи (рис. 3 на стр. 52, шаг 3).
5	После подключения контрольного датчика работы сердца (HRS) к регулятору давления установите на регулятор давления специальную крышку (PCCVR).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не застегивайте манжету регулятора давления слишком туго.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не устанавливайте манжету регулятора давления на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.

3.2 Снятие манжеты регулятора давления

Порядок отсоединения регулятора давления от манжеты регулятора давления:

Этап	Процедура
1	Слегка отогните край держателя наружу (рис. 4 на стр. 52, шаг 1) и приподнимите с одной стороны регулятор давления, чтобы извлечь его из держателя (рис. 4 на стр. 52, шаг 2).

При наличии крышки регулятора давления (PCCVR) следуйте приведенным ниже инструкциям по применению и снятию крышки PCCVR.

3.3 Установка крышки регулятора давления

Этап	Процедура
1	Прежде чем подсоединить крышку регулятора давления к регулятору давления, убедитесь в том, что подсоединен контрольный датчик работы сердца (HRS).
2	Установочная прорезь на задней части крышки регулятора давления должна охватывать кабель регулятора давления (рис. 5 на стр. 53).
3	Накройте регулятор давления крышкой, убедившись в том, что крышка регулятора давления не препятствует соединению с контрольным датчиком работы сердца (HRS).

3.4 Снятие крышки регулятора давления

Этап	Процедура
1	Потяните крышку регулятора давления за передний язычок вверх (рис. 6 на стр. 53), затем приподнимите крышку регулятора давления и снимите ее с регулятора давления (рис. 7 на стр. 53).

4.0 Инструкции по чистке

Для чистки регулятора давления и крышки регулятора давления можно использовать следующие дезинфицирующие средства:

- 70%-ный раствор изопропилового спирта;
- 10%-ный водный раствор гипохлорита натрия.

Этап	Процедура
1	Смочите чистую ткань дезинфицирующим средством и протрите поверхности изделия.
2	Насухо протрите поверхность изделия чистой сухой тканью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте регулятор давления в жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или методом газовой стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте соединители кабелей в жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте пережимания трубок и проводов контрольного датчика работы сердца под крышкой регулятора давления в процессе использования. Будьте осторожны: из установочной прорези в задней части крышки должен выходить только один провод — кабель регулятора давления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Поднимать крышку PCCVR можно только за передний язычок (рис. 8 на стр. 53).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте какие-либо чистящие средства, кроме рекомендованных.

Манжета регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. При повторном использовании манжеты необходимо следовать инструкциям по чистке, приведенным для регулятора давления.

Крышка регулятора давления может использоваться повторно ограниченное число раз. Оператор самостоятельно определяет пригодность изделия к повторному использованию. В случае повторного использования следуйте приведенным выше инструкциям по чистке. В случае повреждения замените.

5.0 Принадлежности

Номер модели	Описание принадлежности
HEMPC2K	Комплект регулятора давления для усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere
PC2K	Комплект регулятора давления для клинической платформы EV1000 NI
PC2B	Манжета регулятора давления (5 шт. в упаковке)
PC2CCC	Колпачки разъемов регулятора давления для подключения пальцевых манжет (25 шт. в упаковке)
PCCVR	Крышка регулятора давления

6.0 Гарантия

Срок действия гарантии на регулятор давления — один (1) год с даты покупки, если он использовался в соответствии с указаниями по применению. Данная гарантия не распространяется на манжету регулятора давления. Полный текст гарантийных обязательств содержится в руководстве оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere. Регулятор давления и манжета регулятора давления не подлежат обслуживанию.

7.0 Техническая помощь

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

Этот документ может быть изменен без предварительного уведомления. Дополнительная информация содержится в последней версии руководства оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы HemoSphere.

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

Komplet kontrolera pritiska

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Što se tiče slika, pogledajte sve od „Slika 1“ na strani 52 do „Slika 8“ na strani 53.

1.0 Opis

Komplet kontrolera pritiska (PC2K ili HEMPC2K) sastoji se od kontrolera pritiska (PC2 ili HEMPC) i pripadajuće trake (PC2B). Komplet kontrolera pritiska PC2K je kompatibilan sa kliničkom platformom EV1000 NI, a komplet kontrolera pritiska HEMPC2K je kompatibilan sa HemoSphere platformom za napredni monitoring. Kontroler pritiska može da se koristi sa kompatibilnom platformom za napredni monitoring za neinvazivno merenje krvnog pritiska i ključnih hemodinamskih parametara pomoću kompatibilne manžetne za prst kompanije Edwards obmotane oko prsta. Kontroler pritiska se nosi na ručnom zglobo pacijenta i povezuje se sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards, referentnim senzorom za pritisak u srcu i kompatibilnim manžetnama za prst kompanije Edwards („Slika 1“ na strani 52).

Poklopac kontrolera pritiska je dostupan kao dodatna oprema. Poklopac kontrolera pritiska pričvršćuje referentni senzor za pritisak u srcu za kontroler pritiska.

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

2.0 Namena

Kontroler pritiska je predviđen za upotrebu sa kompatibilnim sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards – koji se sastoji od kompatibilnog monitora, izvora pritiska (pumpe), referentnog senzora za pritisak u srcu, kompatibilnih manžetni za prst kompanije Edwards i kontrolera pritiska – za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara. Pogledati priručnik za rukovaoca korišćenog kompatibilnog Edwards monitora radi konkretnih informacija o okruženju i populaciji pacijenata pri predviđenoj upotrebi.

3.0 Uputstva za upotrebu

3.1 Postavite poklopac kontrolera pritiska

Korak	Procedura
1	Obmotajte traku kontrolera pritiska oko ručnog zgloba pacijenta („Slika 2“ na strani 52, korak 1).
2	Ubacite kontroler pritiska u plastično ležište trake i pazite da konektori manžetne budu okrenuti ka prstima („Slika 2“ na strani 52, korak 2).
3	Priključite kabl kontrolera pritiska u priključak na kompatibilnom sistemu za neinvazivni monitoring kompanije Edwards („Slika 1“ na strani 52, 1A).
4	Uklonite plastične poklopce konektora da biste povezali manžetnu za prst i referentni senzor za pritisak u srcu na kontroler pritiska u skladu sa uputstvima za upotrebu koja ste dobili uz svaku jedinicu („Slika 3“ na strani 52, korak 1–2) ili pogledajte priručnik za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring. Napomena: Preporučuje se da se poklopci konektora manžetne ne skidaju i da se koriste kao zaštita kontrolera pritiska od prodora vode i prljavštine kada se koristi samo jedna manžetna („Slika 3“ na strani 52, korak 3).
5	Kada se referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) poveže sa kontrolerom pritiska, postavite poklopac kontrolera pritiska (PCCVR) na kontroler pritiska.

UPOZORENJE: Ne stežite previše traku kontrolera pritiska.

UPOZORENJE: Traku kontrolera pritiska ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.

3.2 Uklonite traku kontrolera pritiska

Da biste odvojili kontroler pritiska od trake kontrolera pritiska:

Korak	Procedura
1	Povucite ležište blago ka spolja („Slika 4“ na strani 52, korak 1) i nagnite kontroler pritiska kako biste ga izvadili iz ležišta („Slika 4“ na strani 52, korak 2).

Ako imate poklopac kontrolera pritiska (PCCVR), sledite uputstva u nastavku da biste postavili ili uklonili poklopac kontrolera pritiska (PCCVR).

3.3 Postavite poklopac kontrolera pritiska

Korak	Procedura
1	Postarajte se da referentni senzor za pritisak u srcu (HRS) bude postavljen pre postavljanja poklopca kontrolera pritiska na kontroler pritiska.
2	Postavite zadnji urez za montiranje poklopca kontrolera pritiska oko kabla kontrolera pritiska („Slika 5“ na strani 53).
3	Postavite poklopac kontrolera pritiska preko kontrolera pritiska i postarajte se da poklopac kontrolera pritiska ne ometa vezu sa referentnim senzorom za pritisak u srcu (HRS).

3.4 Uklonite poklopac kontrolera pritiska

Korak	Procedura
1	Povucite poklopac kontrolera pritiska nagore na prednjem jezičku („Slika 6“ na strani 53) i nagnite poklopac kontrolera pritiska da biste ga uklonili sa kontrolera pritiska („Slika 7“ na strani 53).

4.0 Uputstva za čišćenje

Kontroler pritiska i poklopac kontrolera pritiska mogu da se čiste sledećim sredstvima za dezinfekciju:

- Rastvor izopropil-alkohola od 70%
- Rastvor vode sa 10% natrijum-hipohlorita

Korak	Procedura
1	Navlažite čistu krpu dezinficijensom i obrišite površine.
2	Osušite površine čistom i suvom krpom.

OPREZ: Ne potapajte kontroler pritiska u tečnost.

OPREZ: Ne dezinfikujte kontroler pritiska u autoklavu ili koristeći sterilizaciju gasom.

OPREZ: Nemojte potapati u tečnost nijedan konektor kablova.

OPREZ: Tokom primene nemojte pritiskati nijedno od creva niti kablova referentnog senzora za pritisak u srcu ispod poklopca kontrolera pritiska. Postarajte se da jedini kabl u zadnjem urezu za montiranje poklopca bude kabl kontrolera pritiska.

OPREZ: Poklopac kontrolera pritiska (PCCVR) podižite samo na prednjem jezičku („Slika 8“ na strani 53).

OPREZ: Koristite samo navedena sredstva za čišćenje.

Traka kontrolera pritiska je predviđena za ograničen broj ponovnih korišćenja. Rukovalac treba da proceni da li je ponovna upotreba odgovarajuća. Prilikom ponovne upotrebe, treba se pridržavati istih uputstava za čišćenje kao i za kontroler pritiska.

Poklopac kontrolera pritiska je predviđen za ograničen broj ponovnih korišćenja. Rukovalac treba da proceni da li je ponovna upotreba odgovarajuća. Prilikom ponovne upotrebe, sledite gorenavedena uputstva za čišćenje. Zamenite proizvod ako je oštećen.

5.0 Dodatna oprema

Broj modela	Opis dodatne opreme
HEMPC2K	Komplet kontrolera pritiska za HemoSphere platformu za napredni monitoring
PC2K	Komplet kontrolera pritiska za kliničku platformu EV1000 NI
PC2B	Traka kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 5 komada)
PC2CCC	Poklopci konektora manžetne kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 25 komada)
PCCVR	Poklopac kontrolera pritiska

6.0 Garancija

Za kontroler pritiska važi garancija u periodu od jedne (1) godine nakon datuma kupovine i kada se koristi u skladu sa uputstvima za upotrebu. Traka kontrolera pritiska ne podleže garanciji. Detaljne opise uslova garancije potražite u priručniku za korisnika kliničke platforme EV1000 NI i HemoSphere platforme za napredni monitoring. I kontroler pritiska i traka kontrolera pritiska su delovi koje nije moguće servisirati.

7.0 Tehnička podrška

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

Ovaj dokument je podložan promeni bez najave. Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring.

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

Komplet regulatora tlaka

HEMPC2K, PC2K and PCCVR

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

Za slike pogledajte Sliku 1 na stranici 52 do Slika 8 na stranici 53.

1.0 Opis

Komplet regulatora tlaka (PC2K ili HEMPC2K) sastoji se od regulatora tlaka (PC2 ili HEMPC) i pripadajuće trake (PC2B). Komplet regulatora tlaka PC2K kompatibilan je s kliničkom platformom EV1000 NI, dok je komplet regulatora tlaka HEMPC2K kompatibilan s platformom za napredno praćenje HemoSphere. Regulator tlaka može se upotrebljavati s kompatibilnom platformom radi neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka i ključnih hemodinamskih parametara s pomoću kompatibilnog naprsk Edwards omotanog oko prsta. Regulator tlaka nosi se na zapešću pacijenta i povezan je s kompatibilnim sustavom za neinvazivno praćenje Edwards, referentnim senzorom za srce i kompatibilnim naprskom/naprscima Edwards (Slika 1 na stranici 52).

Poklopac regulatora tlaka dostupan je kao dodatni pribor. Poklopac regulatora tlaka pričvršćuje referentni senzor za srce na regulator tlaka.

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.

2.0 Namjena

Regulator tlaka namijenjen je za upotrebu s kompatibilnim sustavom za neinvazivno praćenje Edwards, koji se sastoji od kompatibilnog uređaja za praćenje, izvora tlaka (pumpe), referentnog senzora za srce, kompatibilnog naprsk/naprstaka Edwards i regulatora tlaka i služi za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka i povezanih hemodinamskih parametara. Za posebne informacije o okruženju za upotrebu i populaciji pacijenata za koje je proizvod namijenjen pogledajte korisnički priručnik kompatibilnog uređaja za praćenje Edwards koji upotrebljavate.

3.0 Upute za upotrebu

3.1 Postavljanje regulatora tlaka

Korak	Postupak
1	Omotajte traku regulatora tlaka oko pacijentova ručnog zgloba (Slika 2 na stranici 52, korak 1.).
2	Gurnite regulator tlaka u plastičnu oblogu na traci tako da sjedne na mjesto i pritom pazite da su priključci naprsk okrenuti prema prstima (Slika 2 na stranici 52, korak 2.).
3	Pričvrstite kabel regulatora tlaka na priključak na kompatibilnom sustavu za neinvazivno praćenje Edwards (Slika 1 na stranici 52, 1A).
4	Uklonite plastične poklopce za priključak kako biste povezali naprstak i referentni senzor za srce s regulatorom tlaka u skladu s uputama za upotrebu isporučenima sa svakom jedinicom (Slika 3 na stranici 52, koraci 1. – 2.) ili pogledajte korisnički priručnik za kliničku platformu EV1000 NI i platformu za napredno praćenje HemoSphere. Napomena: preporučuje se da zadržite poklopce za priključke naprsk i upotrijebite ih radi zaštite regulatora tlaka od prodora vode i prljavštine pri upotrebi samo jednog naprsk (Slika 3 na stranici 52, korak 3.).
5	Nakon što povežete referentni senzor za srce (HRS) s regulatorom tlaka, na regulator tlaka postavite poklopac regulatora tlaka (PCCVR).

UPOZORENJE: nemojte prejakozatezati traku regulatora tlaka.

UPOZORENJE: nemojte postavljati traku regulatora tlaka na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu.

3.2 Uklanjanje trake regulatora tlaka

Za uklanjanje regulatora tlaka s trake regulatora tlaka:

Korak	Postupak
1	Lagano povucite ovojnici prema van (Slika 4 na stranici 52, korak 1.) i nagnite regulator tlaka kako biste ga uklonili iz ovojnice (Slika 4 na stranici 52, korak 2.).

Ako imate poklopac regulatora tlaka (PCCVR), slijedite upute u nastavku kako biste ga postavili i uklonili.

3.3 Postavljanje poklopca regulatora tlaka

Korak	Postupak
1	Prije postavljanja poklopca regulatora tlaka na regulator tlaka pobrinite se da je pričvršćen referentni senzor za srce (HRS).
2	Postavite zarez za pričvršćivanje na stražnjoj strani poklopca regulatora tlaka oko kabela regulatora tlaka (Slika 5 na stranici 53).
3	Postavite poklopac regulatora tlaka na regulator tlaka tako da sjedne na mjesto i pritom osigurajte da poklopac regulatora tlaka ne uzrokuje smetnje za vezu s referentnim senzorom za srce (HRS).

3.4 Uklanjanje poklopca regulatora tlaka

Korak	Postupak
1	Povucite poklopac regulatora tlaka za prednji jezičak prema gore (Slika 6 na stranici 53) i nagnite ga kako biste ga uklonili s regulatora tlaka (Slika 7 na stranici 53).

4.0 Upute o čišćenju

Regulator tlaka i poklopac regulatora tlaka mogu se očistiti primjenom sljedećih dezinfekcijskih sredstava:

- 70-postotna otopina izopropilnog alkohola
- 10-postotna vodena otopina natrijeva hipoklorita.

Korak	Postupak
1	Navlažite čistu krpu dezinfekcijskim sredstvom i prebrišite površine.
2	Osušite površinu čistom i suhom krpom.

OPREZ: nemojte uranjati regulator tlaka.

OPREZ: nemojte dezinficirati regulator tlaka autoklaviranjem ili sterilizacijom plinom.

OPREZ: nemojte uranjati priključke kabela u tekućinu.

OPREZ: tijekom postavljanja nemojte pritiskati cijevi ili žice referentnog senzora za srce ispod poklopca regulatora tlaka. Pobrinite se da kabel regulatora tlaka bude jedina žica koja se nalazi između zareza za pričvršćivanje na stražnjoj strani.

OPREZ: podižite poklopac regulatora tlaka isključivo za prednji jezičak (Slika 8 na stranici 53).

OPREZ: nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja nisu navedena.

Traka regulatora tlaka namijenjena je za ograničenu višekratnu upotrebu. Korisnik treba procijeniti je li ponovna upotreba prikladna. Pri ponovnoj upotrebi možete slijediti iste upute o čišćenju koje su navedene za regulator tlaka.

Poklopac regulatora tlaka namijenjen je za ograničenu višekratnu upotrebu. Korisnik treba procijeniti je li ponovna upotreba prikladna. Pri ponovnoj upotrebi slijedite prethodno navedene upute o čišćenju. Zamijenite u slučaju oštećenja.

5.0 Dodatni pribor

Broj modela	Opis dodatnog pribora
HEMPC2K	Komplet regulatora tlaka za platformu za napredno praćenje HemoSphere
PC2K	Komplet regulatora tlaka za kliničku platformu EV1000 NI
PC2B	Traka regulatora tlaka (višestruko pakiranje od 5 komada)
PC2CCC	Poklopci za priključak naprska na regulatoru tlaka (višestruko pakiranje od 25 komada)
PCCVR	Poklopac regulatora tlaka

6.0 Jamstvo

Regulator tlaka obuhvaćen je jamstvom u trajanju od jedne (1) godine od datuma kupovine, ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Jamstvo ne obuhvaća traku regulatora tlaka. Za potpuni opis uvjeta jamstva pogledajte korisnički priručnik za kliničku platformu EV1000 NI i platformu za napredno praćenje HemoSphere. I regulator tlaka i traka regulatora tlaka dijelovi su koji se ne mogu servisirati.

7.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +44 163527 7334

Ovaj je dokument podložan promjenama bez prethodne najave. Za dodatne informacije pogledajte najnovije verzije korisničkog priručnika za kliničku platformu EV1000 NI i platformu za napredno praćenje HemoSphere.

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

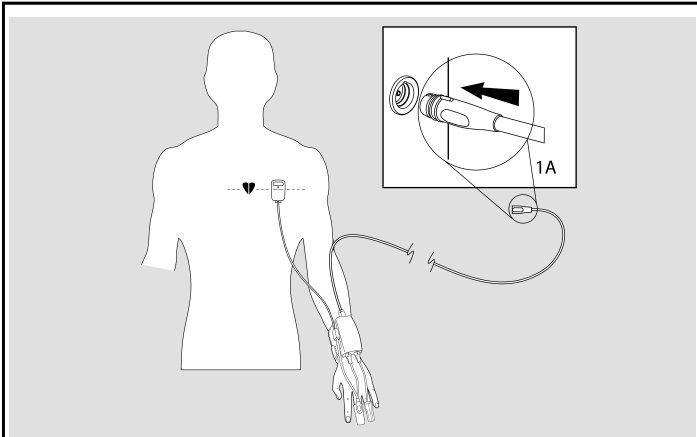


Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1
 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1
 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Φιγυρα 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1 pav.
 ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1

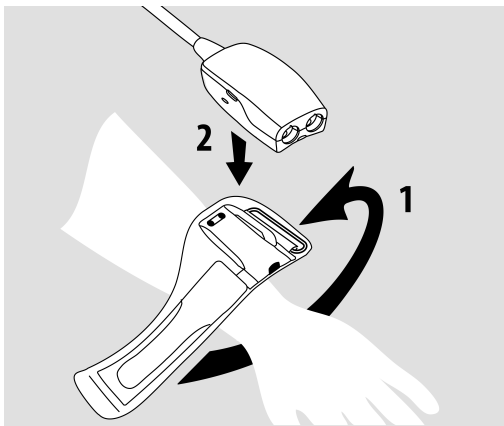


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2
 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2
 ■ Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Φιγυρα 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav.
 ■ 2. attēls. ■ Şekil 2 ■ Рис. 2 ■ Slika 2 ■ Slika 2

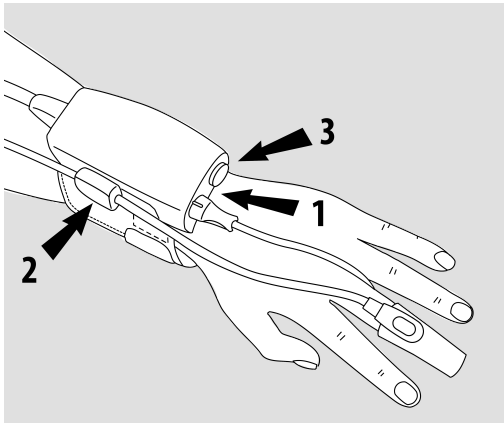


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3
 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3
 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Φιγυρα 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav.
 ■ 3. attēls. ■ Şekil 3 ■ Рис. 3 ■ Slika 3 ■ Slika 3

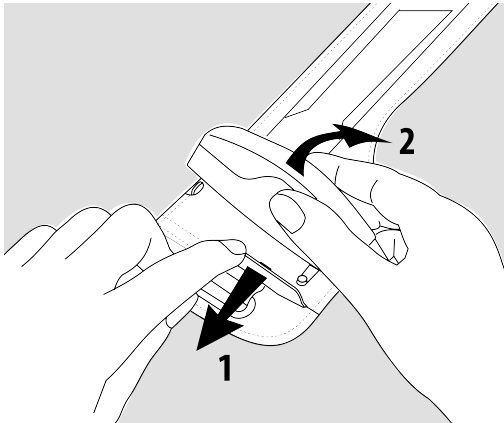


Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4
 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4
 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Φιγυρα 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav.
 ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рис. 4 ■ Slika 4 ■ Slika 4



Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5
 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5
 ■ Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav.
 ■ 5. attēls. ■ Şekil 5 ■ Рис. 5 ■ Slika 5 ■ Slika 5



Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6
 ■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6
 ■ Obrázok 6 ■ Figur 6 ■ Kuva 6 ■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav.
 ■ 6. attēls. ■ Şekil 6 ■ Рис. 6 ■ Slika 6 ■ Slika 6



Figure 7 ■ Figure 7 ■ Abbildung 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7 ■ Afbeelding 7
 ■ Figur 7 ■ Figur 7 ■ Εικόνα 7 ■ Figura 7 ■ Obrázek 7 ■ 7. ábra ■ Rysunek 7
 ■ Obrázok 7 ■ Figur 7 ■ Kuva 7 ■ Фигура 7 ■ Figura 7 ■ Joonis 7 ■ 7 pav.
 ■ 7. attēls. ■ Şekil 7 ■ Рис. 7 ■ Slika 7 ■ Slika 7

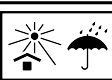


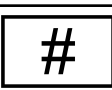
Figure 8 ■ Figure 8 ■ Abbildung 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8 ■ Afbeelding 8
 ■ Figur 8 ■ Figur 8 ■ Εικόνα 8 ■ Figura 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra ■ Rysunek 8
 ■ Obrázok 8 ■ Figur 8 ■ Kuva 8 ■ Фигура 8 ■ Figura 8 ■ Joonis 8 ■ 8 pav.
 ■ 8. attēls. ■ Şekil 8 ■ Рис. 8 ■ Slika 8 ■ Slika 8

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

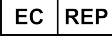
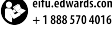
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
#	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive 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
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
CE	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
EC REP	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
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
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.
	No serviceable parts inside	Pas d'accessoires réparables à l'intérieur	Das Gerät enthält keine Teile, die gewartet werden können	No contiene piezas que requieran mantenimiento	Nel dispositivo non sono presenti parti riparabili
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
IPX4	Extent of protection against ingress of water	Ampleur de la protection contre l'entrée d'eau	Erweiterter Schutz gegen Eindringen von Wasser	Grado de protección contra la entrada de agua	Grado di protezione contro l'ingresso di acqua

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ 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

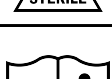
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
IP4X	Extent of protection against ingress of objects	Ampleur de la protection contre l'entrée d'objets	Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper	Grado de protección contra la entrada de objetos	Grado di protezione contro l'ingresso di corpi solidi
	Atmospheric pressure limitation	Limites de pression atmosphérique	Zulässiger Luftdruckbereich	Limitación de presión atmosférica	Limiti di pressione atmosferica
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	Environment-friendly use period (EFUP) - China only	Période d'utilisation sans risques pour l'environnement (EFUP) – pour la Chine uniquement	Umweltfreundlicher Gebrauchszeitraum (EFUP) – nur China	Período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP): solo en China	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) - solo Cina
	Restriction of hazardous substances (RoHS) – China only	RoHS (Restriction sur l'usage de certaines substances dangereuses) – Chine uniquement	Vermeidung gefährlicher Substanzen (RoHS) – nur China	Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS); solo en China	Limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) - solo Cina
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Remove the pressure controller cover from this end.	Retirer le cache du dispositif de surveillance de pression à partir de cette extrémité.	Die Druckreglerabdeckung von diesem Ende entfernen.	Retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.	Rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità.
	Do not remove pressure controller cover from this end.	Ne pas retirer le cache du dispositif de surveillance de pression à partir de cette extrémité.	Die Druckreglerabdeckung nicht von diesem Ende entfernen.	No retire la cubierta del controlador de presión desde este extremo.	Non rimuovere la copertura del pressostato da questa estremità.

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	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	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
SN	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
QTY	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
	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
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM
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.
	Geen onderdelen binnenin die kunnen worden onderhouden	Indeholder ingen dele, der skal serviceres	Innehåller endast underhållsfria delar	Δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα	As peças internas não podem ser reparadas
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado
IPX4	Mate van bescherming tegen het binnendringen van water	Grad af beskyttelse mod indtrængen af vand	Graden av skydd mot inträngande vatten	Βαθμός προστασίας από την είσοδο νερού	Extensão da proteção contra entrada de água
IP4X	Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes	Grad af beskyttelse mod indtrængen af genstande	Graden av skydd mot intrång från objekt	Βαθμός προστασίας από την είσοδο αντικειμένων	Extensão da proteção contra entrada de objetos

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Atmosferische drukbeperkingen	Atmosfærisk trykbegrænsning	Lufttrycksbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών ατμοσφαιρικής πίεσης	Limitação da pressão atmosférica
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco
	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Milieuvriendelijke gebruikperiode (EFUP) - Alleen China	Periode for miljøvenlig brug (EFUP, Environmentally friendly use period) – kun i Kina	Miljövänlig användningsperiod (EFUP, Environmentally Friendly Use Period) – endast Kina	Περίοδος χρήσης φιλική προς το περιβάλλον (EFUP) – Μόνο για την Κίνα	Período de uso ecologicamente correto (EFUP) — apenas na China
	Beperking op het gebruik van gevaarlijke stoffen (RoHS) - Alleen China	RoHS (Restriction of Hazardous Substances) – kun Kina	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – endast Kina	Περιορισμός χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – Μόνο για την Κίνα	Restrição de substâncias perigosas (RoHS) — apenas na China
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consulte as instruções de uso no site
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esteril
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar aan deze zijde.	Fjern trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende.	Ta bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.	Αφαιρέτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.	Remova a tampa do controlador de pressão deste lado.
	Verwijder het omhulsel voor de drukregelaar niet aan deze zijde.	Fjern ikke trykstyringsenhedens dæksel fra denne ende.	Ta inte bort tryckstyrenhetens skydd från denna ände.	Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ρυθμιστή πίεσης από αυτό το άκρο.	Não remova a tampa do controlador de pressão deste lado.

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	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

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

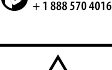
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Zdravotnický prostředek	Orvosteknikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	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
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker
	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.
	Neobsahuje žádné ošetřovatelné díly	Nem tartalmaz javítható alkatrészeket	Nie zawiera żadnych części podlegających serwisowaniu	Neobsahuje žiadne vnútorné komponenty určené na servis	Enheten har ingen reparerbare deler
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Rozsah ochrany proti vniknutí vody	Víz behatolása elleni védelem mértéke	Zakres ochrony przed wnikaniem wody	Stupeň ochrany proti vniknutiu vody	Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann
	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů	Anyagok behatolása elleni védelem mértéke	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych	Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov	Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter
	Omezení atmosférického tlaku	Léghőnyomás-korlátozás	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	Obmedzenie pre atmosférický tlak	Atmosfærisk trykkgrensning
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ 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
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevarer tørt og kjølig
	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze pro Čínu	A környezetbarát használat időtartama (EFUP) — Csak Kína esetében	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) – dotyczy wyłącznie Chin	Časové obdobie na použitie šetrné k životnému prostrediu (EFUP) – iba Čína	Miljøvennlig bruksperiode (EFUP) – kun i Kina
	Omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu	Veszélyes anyagok korlátozása (RoHS: Restriction of Hazardous Substances) – Csak Kína esetében	Zgodność z dyrektywą o ograniczeniu substancji niebezpiecznych (Restriction of Hazardous Substances, RoHS) — dotyczy tylko Chin	Obmedzenia, ktoré určuje smernica o nebezpečných látkach (RoHS) – len Čína	Begrensning av farlige stoffer (RoHS) – kun Kina
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Kryt přístroje pro měření krevního tlaku sejměte z tohoto konce.	A nyomásmérőszabályozó védőburkolatát ennélfelől a végénél kezdve távolítsa el.	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony.	Kryt regulátora tlaku odstráňte z tohto konca.	Fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden.
	Z tohoto konce kryt přístroje pro měření krevního tlaku nesnímejte.	A nyomásmérőszabályozó védőburkolatát ne ettől a végétől kezdve távolítsa el.	Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony.	Kryt regulátora tlaku neodstraňujte z tohto konca.	Ikke fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden.

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Eröttele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ 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
	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	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
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantsto mograafias	MR nesaugus
	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.
	Sisällä ei ole huollettavia osia	Във вътрешността няма части, подлежащи на сервизиране	Fără componente care pot fi reparate în interior	Ei sisalda hooldatavaid osasid	Viduje nėra keičiamų dalių
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Suojaus veden sisäänpääsystä	Степен на защита срещу проникване на вода	Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	Kaitsetase vee sissetungi eest	Vandens patekimo į priemonę apsaugos lygis
	Suojaus esineiden sisäänpääsystä	Степен на защита срещу проникване на предмети	Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor	Kaitsetase objektide sissetungi eest	Objektų patekimo į priemonę apsaugos lygis
	Ilmanpainerajat	Ограничение за атмосферното налягане	Limite presiune atmosferică	Atmosfäärilise rõhu piirang	Ribinė atmosferos slėgio reikšmė
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	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
	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas
	Ympäristöystävällinen käyttöaika (EFUP) – vain Kiina	Екологичен период на използване (EFUP) – само за Китай	Perioadă de utilizare ecologică (EFUP) – numai China	Keskkonnasõbralik kasutusaeg (EFUP) — ainult Hiina	Aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpis (EFUP) – tik Kinijoje
	Täyttää vaarallisten aineiden käytön rajoittamista (RoHS) koskevat vaatimukset – vain Kiina	Ограничение за употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай	Restricții de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) – numai China	Vastab ohtlike ainete kasutamist piiravale direktiivile Restriction of Hazardous Substance (RoHS) – ainult Hiina	Atitiktis pavojingų medžiagų naudojimo apribojimams (RoHS) – tik Kinijoje
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Poista paineensäätimen suojus tästä päästä.	Свалете капака на регулатора на налягането от този край.	Îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.	Eemaldage rõhuregulaatori kate sellest otsast.	Nuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelį nuo šio galo.
	Älä poista paineensäätimen suojusta tästä päästä.	Не сваляйте капака на регулатора на налягането от този край.	Nu îndepărtați capacul controlerului de presiune de la acest capăt.	Ärge eemaldage rõhuregulaatori katet sellest otsast.	Nenuimkite slėgio valdymo įtaiso dangtelio nuo šio galo.

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvajeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	Odvajeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj	Serijski broj
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije

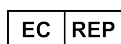
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	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 Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om
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.
	Nav lietotāja apkopjamu detaļu	İçinde bakım yapılabilir parça bulunmamaktadır	Не содержит обслуживаемых деталей	Ne sadrži delove koji se mogu servisirati	Unutar uređaja ne postoje dijelovi koji se mogu servisirati
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
IPX4	Aizsardzības līmenis pret ūdens iekļūšanu	Su girişine karşı koruma derecesi	Степень влагозащиты	Stepen zaštite od prodora vode	Opseg zaštite od prodiranja vode
IP4X	Aizsardzības līmenis pret priekšmetu iekļūšanu	Nesne girişine karşı koruma derecesi	Степень пылезащиты	Stepen zaštite od prodora objekata	Opseg zaštite od prodiranja predmeta
	Atmosfēras spiediena ierobežojums	Atmosfer basıncı sınırlaması	Ограничения по атмосферному давлению	Ograničenje atmosferskog pritiska	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Derīguma termiņš	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok korišćenja	Rok upotrebe

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vidi saudzējošas lietošanas periodu (EFUP) — tikai Ķīnā	Çevre dostu kullanım süresi (EFUP) — Yalnızca Çin	Срок благоприятного для окружающей среды использования (EFUP) — только для Китая	Period ekološki prihvatljive upotrebe (EFUP) – samo za Kinu	Ekološki prihvatljivo razdoblje upotrebe (Environment-friendly use period, EFUP) – samo za Kinu
	Bīstamo vielu ierobežošana elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS — Restriction of Hazardous Substances) — tikai Ķīnā	Tehlikeli maddelerin sınırlandırılması (RoHS) — Yalnızca Çin	Ограничение содержания вредных веществ (RoHS) — только для Китая	Direktiva o ograničenju upotrebe opasnih materija (RoHS) – samo za Kinu	Ograničenje za opasne tvari (RoHS) – samo za Kinu
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Noņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala.	Basınç kontrolörü kapağını bu taraftan çıkarın.	Снимайте крышку регулятора давления с этого конца.	Uklonite poklopac kontrolera pritiska počevši od ovog kraja.	Uklonite poklopac regulatora tlaka s ovog kraja.
	Nenoņemiet spiediena kontrollera vāku no šī gala.	Basınç kontrolörü kapağını bu taraftan çıkarmayın.	Не снимайте крышку регулятора давления с этого конца.	Nemojte uklanjati poklopac kontrolera pritiska počevši od ovog kraja.	Nemojte uklanjati poklopac regulatora tlaka s ovog kraja.

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



10/23
10031915005 A / DOC-0228836 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU