



Edwards

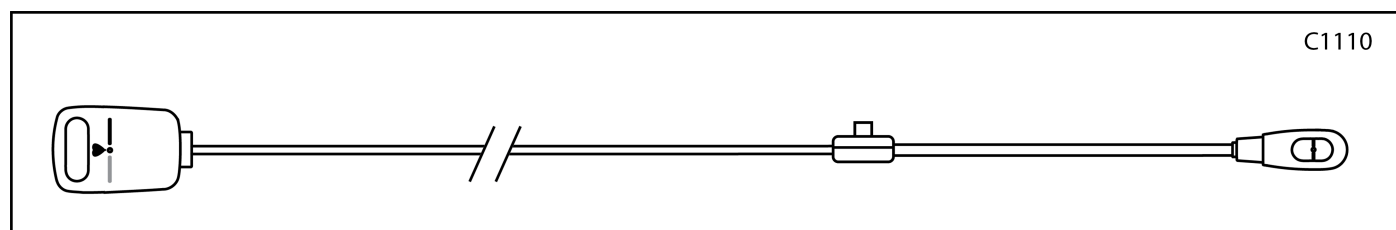
## Heart Reference Sensor (HRS)

| Directory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| English (en).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1  |
| Français (fr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3  |
| Deutsch (de).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 5  |
| Español (es).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 7  |
| Italiano (it).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9  |
| Nederlands (nl).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 11 |
| Dansk (da).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13 |
| Svenska (sv).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 15 |
| Ελληνικά (el).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 17 |
| Português (pt).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 19 |
| Česky (cs).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 21 |
| Magyar (hu).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 23 |
| Polski (pl).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 25 |
| Slovensky (sk).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 27 |
| Norsk (no).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 29 |
| Suomi (fi).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 31 |
| Български (bg).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 33 |
| Română (ro).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 35 |
| Eesti (et).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 37 |
| Lietuvių (lt).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 39 |
| Latviešu (lv).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 41 |
| Türkçe (tr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 43 |
| Русский (ru).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 45 |
| Srpski (sr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 47 |
| Hrvatski (hr).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 49 |
| Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring<br>■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom<br>■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu<br>skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola..... | 51 |

### English

## Heart Reference Sensor (HRS)

# EVHRS



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

### 1.0 Description

The heart reference sensor (also referred to as 'HRS') can be used with the EV1000 clinical platform NI and HemoSphere advanced monitoring platform to noninvasively measure blood pressure and key hemodynamic parameters using a compatible Edwards finger cuff(s) wrapped around the finger. When using this method it is necessary to use a heart reference sensor, which compensates the hydrostatic pressure changes due to difference in height between the finger and heart. The heart reference sensor is a non-serviceable part.

### 2.0 Intended Use

The heart reference sensor is intended for use with a compatible Edwards 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.

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.

### 3.0 Instructions for Use

Refer to the operator's manual of the compatible Edwards monitor for instructions for use.

**CAUTION: Do not use a damaged heart reference sensor. This may result in inaccurate measurements or may damage the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform.**

### 4.0 Cleaning Instructions

The heart reference sensor 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.                       |

**WARNING: Do not disinfect the heart reference sensor by autoclave or gas sterilization.**

**CAUTION: Do not immerse the heart reference sensor.**

**CAUTION: Do not immerse any cable connectors in fluid.**

**CAUTION: Conduct periodic inspections of all cables for defects. Do not coil cables tightly when storing.**

**CAUTION: Clean and store the heart reference sensor after each use.**

### 5.0 Preventive Maintenance

The finger component of the heart reference sensor may be damaged if subjected to moderate to significant surface impact. Although the likelihood of damage is small, the resulting displayed values would be biased by the difference in height from the heart to the finger cuff. Even though this damage cannot be seen by looking at the heart reference sensor, it is possible to confirm whether the damage has occurred by following the below procedure prior to each use:

| Step | Procedure                                                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Connect the heart reference sensor to the port on compatible Edwards noninvasive monitoring system and go to the zeroing screen. |
| 2    | As instructed in the Instructions for Use section, bring the two ends of the heart reference sensor level with each other.       |
| 3    | Observe the value shown on the zeroing screen.                                                                                   |
| 4    | Raise one end of the heart reference sensor 6 inches (15 cm) above the other end.                                                |
| 5    | Observe that the value shown has changed by at least 5 mmHg.                                                                     |
| 6    | Reverse the ends such that the other end is now 6 inches (15 cm) above the first end.                                            |
| 7    | Observe the value shown changed in the opposite direction by at least 5 mmHg from the original value.                            |

If the value does not change as described, then the heart reference sensor may have been damaged. Contact your local Technical Support office as indicated in the Technical Assistance section. A replacement unit shall be provided. If the value does change, the heart reference sensor is functioning normally and can be used for hemodynamic monitoring.

### 6.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): ..... 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): ..... 949.250.2222

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

In Ireland: ..... 01 8211012 - Option 4

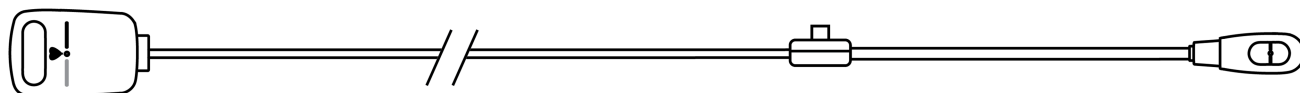
This document is subject to change without prior notice. Refer to the latest version of the EV1000 clinical platform NI or HemoSphere advanced monitoring platform operator's manual for additional information.

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.

## Capteur de référence cardiaque (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Description

Le capteur de référence cardiaque (également appelé « HRS ») peut être utilisé avec la plateforme clinique EV1000 NI et la plateforme de surveillance avancée HemoSphere pour une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres clés hémodynamiques, à l'aide d'un ou de plusieurs manchons de doigt Edwards compatibles enroulés autour d'un doigt. Avec cette méthode, il convient d'utiliser un capteur de référence cardiaque pour compenser les changements de pression hydrostatique dus à la différence de hauteur entre le doigt et le cœur. Le capteur de référence cardiaque ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

### 2.0 Utilisation prévue

Le capteur de référence cardiaque est destiné à être utilisé avec un système de surveillance non invasive Edwards compatible (constitué 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 une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres hémodynamiques associés. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur Edwards compatible utilisé pour des informations spécifiques sur l'environnement et la population de patients pour lesquels il est indiqué.

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

### 3.0 Mode d'emploi

Consulter le mode d'emploi du moniteur Edwards compatible pour connaître les étapes à suivre.

**AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser un capteur de référence cardiaque endommagé. Ceci peut entraîner des mesures inexactes ou peut endommager la plateforme clinique EV1000 NI ou la plateforme de surveillance avancée HemoSphere.**

### 4.0 Instructions de nettoyage

Le capteur de référence cardiaque peut être nettoyé avec les 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.                           |

**MISE EN GARDE : Ne pas désinfecter le capteur de référence cardiaque en le stérilisant à la vapeur ou au gaz.**

**AVERTISSEMENT : Ne pas immerger le capteur de référence cardiaque.**

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

**AVERTISSEMENT : Vérifier périodiquement l'intégrité de tous les câbles. Ne pas stocker les câbles en les enroulant de manière serrée.**

**AVERTISSEMENT : Nettoyer et ranger le capteur de référence cardiaque après chaque usage.**

### 5.0 Maintenance préventive

Un choc modéré à important peut endommager l'élément du capteur de référence cardiaque placé sur le doigt. Bien que la probabilité de détérioration soit faible, les valeurs affichées seraient alors faussées par la différence de hauteur entre le cœur et le manchon de doigt. Même si une telle dégradation est invisible à l'œil nu sur le capteur de référence cardiaque, il est possible de vérifier si elle s'est produite en exécutant la procédure ci-après avant chaque utilisation :

| Étape | Procédure                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Connecter le capteur de référence cardiaque au port du système de surveillance non invasive Edwards compatible et aller à l'écran de mise à zéro. |
| 2     | Conformément aux instructions de la section Mode d'emploi, placer les deux extrémités du capteur de référence cardiaque au même niveau.           |
| 3     | Observer la valeur qui s'affiche sur l'écran de mise à zéro.                                                                                      |

| Étape | Procédure                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4     | Lever une extrémité du capteur de référence cardiaque à 15 cm (6 po) au-dessus de l'autre.                             |
| 5     | Noter que la valeur affichée a changé d'au moins 5 mmHg.                                                               |
| 6     | Inverser la position des extrémités de telle sorte que la seconde soit placée à 15 cm (6 po) au-dessus de la première. |
| 7     | Noter que la valeur affichée a changé en sens inverse, d'au moins 5 mmHg par rapport à la valeur initiale.             |

Si la valeur affichée ne change pas comme indiqué, le capteur de référence cardiaque peut être endommagé. Contacter le support technique local selon les indications de la section Assistance technique. Une unité de rechange vous sera fournie. Si la valeur change comme indiqué, le capteur de référence cardiaque fonctionne normalement et peut être utilisé pour la surveillance hémodynamique.

## 6.0 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

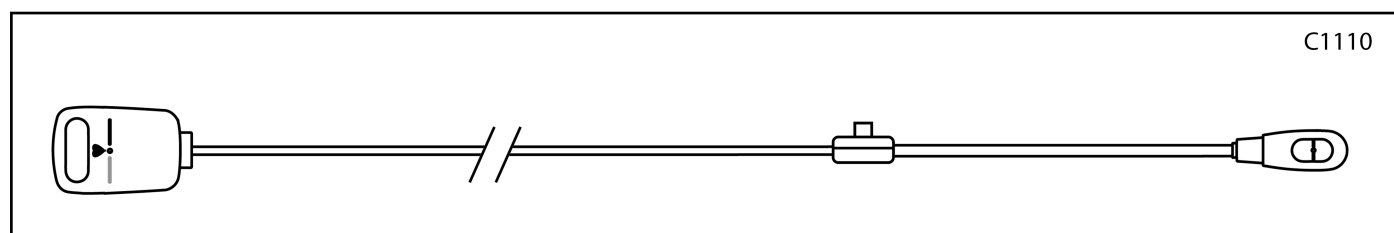
En Belgique :.....02 481 30 50

Ce document est sujet à changement sans préavis. Consulter le manuel de l'opérateur le plus récent de la plateforme clinique EV1000 NI ou de la plateforme de surveillance avancée HemoSphere pour des informations supplémentaires.

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.

## Herz-Referenzsensor (HRS)

# EVHRS



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

### 1.0 Beschreibung

Der Herz-Referenzsensor (auch bezeichnet als „HRS“) kann bei Einsatz einer oder mehrerer kompatibler Edwards Fingermanschetten, die um einen Finger gewickelt werden, zusammen mit der EV1000 Klinischen Plattform NI und der HemoSphere Erweiterten Überwachungsplattform zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Parameter verwendet werden. Bei Anwendung dieser Methode ist ein Herz-Referenzsensor zu verwenden, der die Veränderungen des hydrostatischen Drucks, die aus dem Höhenunterschied zwischen Finger und Herz resultieren, ausgleicht. Beim Herz-Referenzsensor handelt es sich um ein nicht vom Anwender zu wartendes Produkt.

### 2.0 Verwendungszweck

Der Herz-Referenzsensor ist zur Verwendung mit einem kompatiblen Edwards nicht invasiven Überwachungssystem – bestehend aus dem kompatiblen Überwachungsgerät, der Druckquelle (Pumpe), dem Herz-Referenzsensor, einer oder mehrerer kompatibler Edwards Fingermanschetten und dem Druckprüfer – zur nicht invasiven Messung des Blutdrucks und zugehöriger hämodynamischer Parameter vorgesehen. Genauere Informationen zu der vorgesehenen Verwendungsumgebung und der Patientenpopulation finden Sie im Benutzerhandbuch des verwendeten kompatiblen Edwards Überwachungsgeräts.

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.

### 3.0 Gebrauchsanweisung

Eine Gebrauchsanweisung für den kompatiblen Edwards Monitor finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

**VORSICHT: Keinen beschädigten Herz-Referenzsensor verwenden. Dies kann zu ungenauen Messungen oder zu einer Beschädigung der EV1000 Klinischen Plattform NI oder der HemoSphere Erweiterten Überwachungsplattform führen.**

### 4.0 Reinigungsanweisungen

Der Herz-Referenzsensor kann 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.                       |

**WARNUNG: Den Herz-Referenzsensor nicht mittels Autoklav oder Gassterilisation desinfizieren.**

**VORSICHT: Den Herz-Referenzsensor nicht eintauchen.**

**VORSICHT: Die Kabelanschlüsse nicht in Flüssigkeiten tauchen.**

**VORSICHT: Regelmäßig alle Kabel auf Mängel prüfen. Die Kabel zur Lagerung nicht straff aufwickeln.**

**VORSICHT: Den Herz-Referenzsensor nach jedem Gebrauch reinigen und lagern.**

### 5.0 Vorbeugende Instandhaltung

Die Fingerkomponente des Herzreferenzsensors kann durch einen moderaten oder starken Oberflächenaufprall beschädigt werden. Obwohl die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung gering ist, kann es aufgrund des Höhenunterschieds vom Herzen zur Fingermanschette zu Abweichungen bei den resultierenden angezeigten Werten kommen. Obwohl diese Beschädigung bei Sichtprüfung des Herzreferenzsensors nicht erkennbar ist, kann durch Befolgen der folgenden Schritte bestätigt werden, ob eine Beschädigung vorliegt:

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                                  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Den Herzreferenzsensor an den Anschluss am kompatiblen Edwards nicht invasiven Überwachungssystem anschließen und dann den Nullabgleichsbildschirm öffnen. |
| 2       | Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, die beiden Enden des Herzreferenzsensors auf gleicher Höhe halten.                                                |
| 3       | Den auf dem Nullabgleichsbildschirm angezeigten Wert beobachten.                                                                                           |

| Schritt | Verfahren                                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4       | Ein Ende des Herzreferenzsensors 15 cm (6 Zoll) über das andere Ende anheben.                                                             |
| 5       | Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich um mindestens 5 mmHg geändert hat.                                                           |
| 6       | Die Enden tauschen, sodass sich jetzt das andere Ende 15 cm (6 Zoll) über dem ersten Ende befindet.                                       |
| 7       | Den angezeigten Wert beobachten, bis er sich in umgekehrter Richtung um mindestens 5 mmHg gegenüber dem ursprünglichen Wert geändert hat. |

Wenn sich der Wert nicht wie beschrieben geändert hat, ist der Herzreferenzsensor möglicherweise beschädigt. Wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst vor Ort; Sie finden die Kontaktangaben im Abschnitt „Technischer Kundendienst“. Sie erhalten dann ein Ersatzgerät. Wenn sich der Wert geändert hat, funktioniert der Herzreferenzsensor ordnungsgemäß und kann zur hämodynamischen Überwachung verwendet werden.

## 6.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland:

..... 089-95475-0

In Österreich:

..... (01) 24220-0

In der Schweiz:

..... 041 348 2126

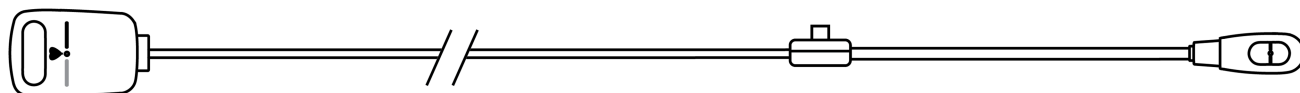
Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs der EV1000 Klinischen Plattform NI bzw. der HemoSphere Erweiterten Überwachungsplattform.

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

## Sensor de referencia del corazón (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Descripción

El sensor de referencia del corazón (HRS) se puede utilizar con la plataforma clínica EV1000 NI y la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para medir de manera no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos importantes con uno o varios manguitos para el dedo Edwards compatibles colocados alrededor del dedo. Cuando se utiliza este método, es necesario utilizar un sensor de referencia del corazón que compense los cambios de presión hidrostática debidos a la diferencia en altura entre el dedo y el corazón. El sensor de referencia del corazón es una pieza que no se puede reparar.

### 2.0 Uso previsto

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

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

### 3.0 Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso en el manual del usuario del monitor Edwards compatible.

**AVISO: No utilice un sensor de referencia del corazón que esté defectuoso. Si lo hace, las mediciones pueden ser inexactas o pueden producirse daños en la plataforma clínica EV1000 NI o en la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.**

### 4.0 Instrucciones de limpieza

El sensor de referencia del corazón se puede limpiar con los siguientes desinfectantes:

- 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.                          |

**ADVERTENCIA: No desinfecte el sensor de referencia del corazón con un autoclave ni mediante esterilización por gas.**

**AVISO: No sumerja el sensor de referencia del corazón.**

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

**AVISO: Inspeccione de forma periódica todos los cables en busca de algún defecto. No enrolle los cables con demasiada fuerza cuando los guarde.**

**AVISO: Limpie y guarde el sensor de referencia del corazón después de cada uso.**

### 5.0 Mantenimiento preventivo

El componente del dedo del sensor de referencia del corazón puede dañarse si se ve sometido a impactos superficiales de moderados a importantes. Aunque la probabilidad de que se produzcan daños es escasa, los valores mostrados estarían sesgados por la diferencia de altura entre el corazón y el manguito para el dedo. Aunque estos daños no son evidentes al observar el sensor de referencia del corazón, es posible confirmar si se han producido daños mediante el siguiente procedimiento antes de cada uso:

| Paso | Procedimiento                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Conecte el sensor de referencia del corazón al puerto del sistema de monitorización no invasivo Edwards compatible y acceda a la pantalla de puesta a cero. |
| 2    | Como se indica en la sección Instrucciones de uso, nivele los dos extremos del sensor de referencia del corazón entre sí.                                   |
| 3    | Observe el valor que se indica en la pantalla de puesta a cero.                                                                                             |
| 4    | Eleve un extremo del sensor de referencia del corazón 15 cm (6 pulgadas) por encima del otro extremo.                                                       |
| 5    | Observe que el valor mostrado haya cambiado en 5 mm Hg como mínimo.                                                                                         |

| Paso | Procedimiento                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Eleve el otro extremo de forma que se encuentre ahora 15 cm (6 pulgadas) por encima del primer extremo.            |
| 7    | Observe que el valor mostrado haya variado en la dirección opuesta en al menos 5 mm Hg respecto al valor original. |

Si el valor no cambia como se indica, el sensor de referencia del corazón puede estar dañado. Póngase en contacto con su oficina de servicio técnico local según se indica en la sección Asistencia técnica. Se proporcionará una unidad de sustitución. Si el valor cambia, el sensor de referencia del corazón funciona normalmente y se puede utilizar para la monitorización hemodinámica.

## 6.0 Asistencia técnica

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

En España:..... 902 51 3880

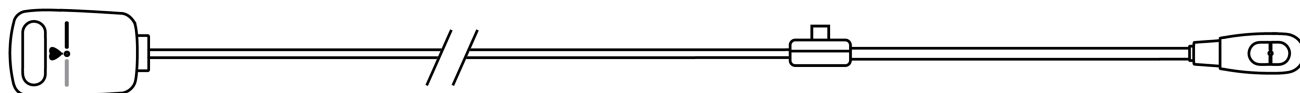
Este documento está sujeto a modificaciones sin previo aviso. Consulte la versión más reciente del manual del usuario de la plataforma clínica EV1000 NI o de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere para obtener más información.

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.

## Sensore di riferimento cuore (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Descrizione

Il sensore di riferimento cuore (denominato anche "HRS") può essere usato con la piattaforma clinica EV1000 NI e la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e di importanti parametri emodinamici con una fascetta per dito Edwards avvolta intorno a un dito. Quando si ricorre a questo metodo, è necessario utilizzare un sensore di riferimento cuore, il quale compensa le variazioni della pressione idrostatica dovute alla differenza di altezza tra il dito e il cuore. Il sensore di riferimento cuore è un componente non soggetto a manutenzione.

### 2.0 Uso previsto

Il sensore di riferimento cuore è previsto per l'uso con un sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile (composto da un monitor compatibile, una sorgente di pressione (pompa), un sensore di riferimento cuore, fascette per dito Edwards compatibili e un 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.

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

### 3.0 Istruzioni per l'uso

Per le Istruzioni per l'uso, fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor Edwards compatibile.

**ATTENZIONE: non usare un sensore di riferimento cuore danneggiato. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni alla piattaforma clinica EV1000 NI o alla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.**

### 4.0 Istruzioni per la pulizia

Il sensore di riferimento cuore può essere pulito 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.                   |

**AVVERTENZA: non disinfettare il sensore di riferimento cuore in autoclave o mediante sterilizzazione a gas.**

**ATTENZIONE: non immergere il sensore di riferimento cuore.**

**ATTENZIONE: non immergere alcun connettore di cavo in sostanze liquide.**

**ATTENZIONE: eseguire ispezioni periodiche di tutti i cavi per escludere eventuali difetti. Al momento di riporli, non avvolgere i cavi stringendoli eccessivamente.**

**ATTENZIONE: pulire e riporre il sensore di riferimento cuore dopo ogni utilizzo.**

### 5.0 Manutenzione preventiva

Il componente dito del sensore di riferimento cardiaco potrebbe danneggiarsi se soggetto a un impatto superficiale da moderato a significativo. Anche se la probabilità di danni è minima, i valori visualizzati risultanti sarebbero influenzati dalla differenza di altezza tra il cuore e la fascetta per dito. Anche se non è possibile vedere questo danno osservando il sensore di riferimento cardiaco, è possibile confermare se il danno si è verificato seguendo la procedura riportata di seguito prima di ciascun utilizzo:

| Passaggio | Procedura                                                                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Collegare il sensore di riferimento cardiaco alla porta del sistema di monitoraggio non invasivo Edwards compatibile e andare alla schermata di azzeramento. |
| 2         | Come indicato nella sezione delle Istruzioni per l'uso, portare le due estremità del sensore di riferimento cardiaco allo stesso livello.                    |
| 3         | Osservare il valore mostrato sulla schermata di azzeramento.                                                                                                 |
| 4         | Sollevare un'estremità del sensore di riferimento cardiaco 15 cm (6 pollici) sopra l'altra estremità.                                                        |

| Passaggio | Procedura                                                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5         | Notare che il valore mostrato è cambiato di almeno 5 mmHg.                                                   |
| 6         | Invertire le estremità in modo che la seconda estremità si trovi 15 cm (6 pollici) sopra la prima estremità. |
| 7         | Notare che il valore mostrato è cambiato in direzione opposta di almeno 5 mmHg dal valore originale.         |

Se il valore non cambia come descritto, il sensore di riferimento cardiaco potrebbe essere danneggiato. Contattare il supporto tecnico locale come indicato nella sezione Assistenza tecnica. Sarà fornita un'unità di ricambio. Se il valore cambia, il sensore di riferimento cardiaco funziona normalmente e può essere usato per il monitoraggio emodinamico.

## 6.0 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

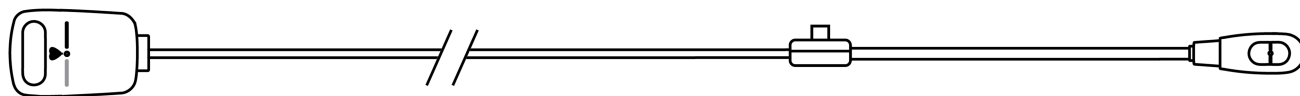
Questo documento è soggetto a modifiche senza preavviso. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore della piattaforma clinica EV1000 NI o della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

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.

## Hartreferentiesensor (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Beschrijving

De hartreferentiesensor (ook wel 'HRS' genoemd) kan in combinatie met het EV1000 klinisch platform NI en het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform worden gebruikt om bloeddruk en belangrijke hemodynamische parameters op een niet-invasieve manier te meten met een compatibele vingermansch (of vingermanschetten) van Edwards die om de vinger is (zijn) gewikkeld. Als u deze methode gebruikt, is het noodzakelijk om een hartreferentiesensor te gebruiken die de hydrostatische drukverschillen als gevolg van hoogteverschillen tussen de vinger en het hart compenseert. De hartreferentiesensor vereist geen onderhoud.

## 2.0 Beoogd gebruik

De hartreferentiesensor 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 Edwards vingermansch (ten) 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.

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.

## 3.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de bedieningshandleiding van de compatibele Edwards -monitor voor gebruiksinstructies.

**LET OP: Gebruik geen beschadigde hartreferentiesensor. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.**

## 4.0 Reinigingsinstructies

De hartreferentiesensor kan 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.                              |

**WAARSCHUWING: Desinfecteer de hartreferentiesensor niet met behulp van een autoclaaf of gassterilisatie.**

**LET OP: Dompel de hartreferentiesensor niet onder.**

**LET OP: Dompel geen kabelconnectors onder in vloeistof.**

**LET OP: Controleer alle kabels regelmatig op beschadigingen. Rol kabels niet strak op om ze te bewaren.**

**LET OP: Reinig en bewaar de hartreferentiesensor na elk gebruik.**

## 5.0 Preventief onderhoud

De vingercomponent van de hartreferentiesensor kan worden beschadigd als deze wordt blootgesteld aan matige tot significante impact op het oppervlak. Hoewel de kans op beschadiging klein is, zouden de resulterende weergegeven waarden in dat geval worden beïnvloed door het hoogteverschil tussen het hart en de vingermansch. Hoewel deze beschadiging niet zichtbaar is door naar de hartreferentiesensor te kijken, is het mogelijk om te bevestigen of er sprake is van beschadiging door voorafgaand aan elk gebruik de onderstaande procedure te volgen:

| Stap | Procedure                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Sluit de hartreferentiesensor aan op de poort op een compatibel niet-invasief bewakingssysteem van Edwards en ga naar het nulscherm. |
| 2    | Breng de twee uiteinden van de hartreferentiesensor met elkaar in lijn, volgens de instructies in het hoofdstuk Gebruiksaanwijzing.  |
| 3    | Bekijk de waarde die wordt weergegeven op het nulscherm.                                                                             |
| 4    | Breng het ene uiteinde van de hartreferentiesensor 15 cm (6 inch) boven het andere uiteinde.                                         |

| Stap | Procedure                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | Controleer of de weergegeven waarde met minimaal 5 mmHg is gewijzigd.                                                                               |
| 6    | Keer de uiteinden om, zodat het andere uiteinde zich nu 15 cm (6 inch) boven het eerste uiteinde bevindt.                                           |
| 7    | Controleer of de weergegeven waarde met ten minste 5 mmHg in de tegenovergestelde richting is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke waarde. |

Als de waarde niet wijzigt zoals beschreven, is de hartreferentiesensor mogelijk beschadigd. Neem contact op met de plaatselijke technische ondersteuning, zoals aangegeven in het hoofdstuk Technische Bijstand. Er moet een vervangende eenheid beschikbaar worden gesteld. Als de waarde wel wijzigt, functioneert de hartreferentiesensor normaal en kan deze worden gebruikt voor hemodynamische bewaking.

## 6.0 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

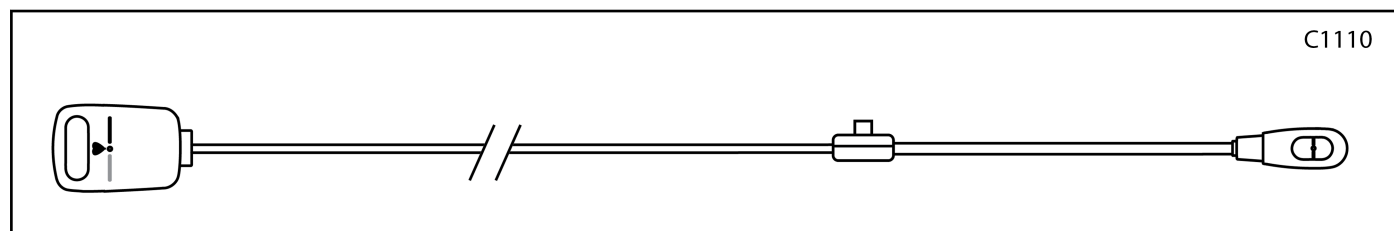
In Nederland:..... 0800 339 27 37

Dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd 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.

## Hjertereferencesensor (HRS)

# EVHRS



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

### 1.0 Beskrivelse

Hjertereferencesensoren (også kaldet „HRS“) kan bruges sammen med EV1000 klinisk platform NI og HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til noninvasiv måling af blodtryk og vigtige hæmodynamiske parametre ved hjælp af en kompatibel Edwards fingermanschetter, viklet rundt om fingeren. Når denne metode anvendes, er det nødvendigt at anvende en hjertereferencesensor, som kompenserer for de hydrostatiske trykændringer på grund af højdeforskellen mellem fingeren og hjertet. Hjertereferencesensoren er en del, der ikke kan udføres service på.

### 2.0 Tilsigtet anvendelse

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

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.

### 3.0 Brugsanvisning

Se brugsanvisningen i brugermanualen til den compatible Edwards monitor.

**FORSIGTIG: Brug ikke en beskadiget hjertereferencesensor. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.**

### 4.0 Rengøringsanvisning

Hjertereferencesensoren kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
- 10 % natriumhypoklorit-vandopløsning

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

**ADVARSEL: Desinficer ikke hjertereferencesensoren ved hjælp af autoklavering eller gassterilisering.**

**FORSIGTIG: Nedsenk ikke hjertereferencesensoren i væske.**

**FORSIGTIG: Nedsenk ikke kabelkonnektorer i væske.**

**FORSIGTIG: Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring.**

**FORSIGTIG: Rengør hjertereferencesensoren og sæt den på plads efter hver brug.**

### 5.0 Forebyggende vedligeholdelse

Hjertereferencesensorens fingerkomponent kan blive beskadiget, hvis den udsættes for moderat til kraftigt stød på overfladen. Skønt sandsynligheden for beskadigelse er lille, vil dette have en negativ indvirkning på de viste værdier på grund af højdeforskellen mellem hjertet og fingermanschetteren. Selvom en sådan beskadigelse ikke er synlig ved at se direkte på hjertereferencesensoren, er det muligt at bekræfte, hvorvidt beskadigelsen er opstået, ved at følge nedenstående procedure før hver brug:

| Trin | Procedure                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Slut hjertereferencesensoren til porten på det compatible Edwards noninvasive monitoreringssystem, og skift til nulstillingsskærmen. |
| 2    | Før begge ender af hjertereferencesensoren i samme højdeniveau iht. anvisningerne i afsnittet Brugsanvisning.                        |
| 3    | Kontrollér den viste værdi på nulstillingsskærmen.                                                                                   |
| 4    | Løft den ene ende af hjertereferencesensoren 15 cm (6 tommer) over den anden ende.                                                   |
| 5    | Kontrollér, at den viste værdi er ændret med mindst 5 mmHg.                                                                          |

| Trin | Procedure                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Ombyt enderne, så den anden ende nu er placeret 15 cm (6 tommer) over den første ende. |
| 7    | Kontrollér, at den viste værdi er ændret i modsat retning med mindst 5 mmHg.           |

Hvis værdien ikke ændrer sig som beskrevet, er hjertereferencesensoren muligvis blevet beskadiget. Kontakt det lokale teknisk support-kontor iht. anvisningerne i afsnittet Teknisk hjælp. En erstatningsenhed vil blive stillet til rådighed. Hvis værdien ændrer sig, fungerer hjertereferencesensoren normalt og kan anvendes til hæmodynamisk overvågning.

## 6.0 Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer:

70 22 34 38.

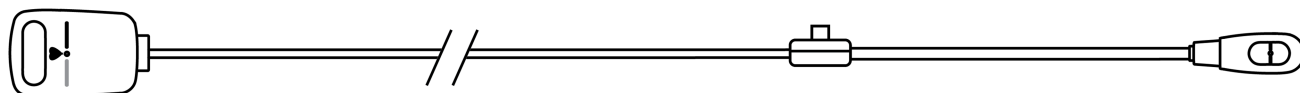
Dette dokument kan ændres uden varsel. Se den nyeste version af brugervejledningen til EV1000 klinisk platform NI eller HemoSphere avanceret monitoreringsplatform for flere oplysninger.

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.

## Hjärtreferenssensor (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Beskrivning

Hjärtreferenssensorn (kallas även för "HRS") kan användas med EV1000 klinisk plattform NI och HemoSphere avancerade övervakningsplattform för att utföra icke-invasiv mätning av blodtryck och hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en kompatibel Edwards fingermanschett som lindas runt fingret. Den här metoden kräver att en hjärtreferenssensor används, vilket kompenserar för de hydrostatiska tryckförändringarna som uppstår på grund av höjdskillnaden mellan fingret och hjärtat. Hjärtreferenssensorn kan inte servas.

## 2.0 Avsedd användning

Hjärtreferenssensorn är avsedd för användning med ett kompatibelt Edwards icke-invasivt övervakningssystem – som består av kompatibel monitor, tryckkälla (pump), hjärtreferenssensor, kompatibla Edwards fingermanschetter och tryckkontroll – 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.

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

## 3.0 Bruksanvisning

Se användarhandboken för kompatibel Edwards -monitor för bruksanvisning.

**VAR FÖRSIKTIG: Använd inte en skadad hjärtreferenssensor. Det kan ge felaktiga mätresultat och kan skada EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerade övervakningsplattform.**

## 4.0 Instruktioner för rengöring

Hjärtreferenssensorn 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 ytorna. |
| 2    | Torka av ytan med en ren och torr trasa.                        |

**VARNING: Desinficera inte hjärtreferenssensorn med hjälp av autoklav eller gassterilisering.**

**VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ned hjärtreferenssensorn i vätska.**

**VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ned kabelanslutningarna i vätska.**

**VAR FÖRSIKTIG: Alla kablar ska regelbundet kontrolleras för defekter. Rulla inte ihop kablarna för hårt under förvaring.**

**VAR FÖRSIKTIG: Rengör och förvara hjärtreferenssensorn efter varje användning.**

## 5.0 Förebyggande underhåll

Fingerkomponenten i hjärtreferenssensorn kan skadas om den utsätts för måttliga till kraftiga slag på ytan. Även om sannolikheten för skada är liten, skulle de resulterande, visade värdena vara felaktiga på grund av höjdskillnaden mellan hjärtat och fingermanschetten. Även om denna skada inte kan ses på hjärtreferenssensorn med blotta ögat, är det möjligt att bekräfta huruvida skadan har uppstått genom att följa nedanstående procedur före varje användning:

| Steg | Procedur                                                                                                                                |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Anslut hjärtreferenssensorn till porten på det kompatibla Edwards icke-invasiva övervakningssystemet och gå till nollställningsskärmen. |
| 2    | För hjärtreferenssensorns två ändar i nivå med varandra, enligt anvisningarna i avsnittet Bruksanvisning.                               |
| 3    | Observera värdet som visas på nollställningsskärmen.                                                                                    |
| 4    | Höj ena änden av hjärtreferenssensorn 15 cm (6 tum) ovanför den andra änden.                                                            |
| 5    | Kontrollera att det värde som visas har ändrats med minst 5 mmHg.                                                                       |

| Steg | Procedur                                                                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Byt ändarna så att den andra änden nu är 15 cm (6 tum) ovanför den första änden.                               |
| 7    | Kontrollera att värdet som visas har ändrats i motsatt riktning med minst 5 mmHg från det ursprungliga värdet. |

Om värdet inte ändras på det sätt som beskrivs, kan hjärtreferenssensorn vara skadad. Kontakta ditt lokala tekniska supportkontor, som anges i avsnittet Teknisk assistans. En ersättningsenhet kommer att tillhandahållas. Om värdet ändras fungerar hjärtreferenssensorn normalt och kan användas för hemodynamisk övervakning.

## 6.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Serviceavdelning på följande telefonnummer:

040 20 48 50.

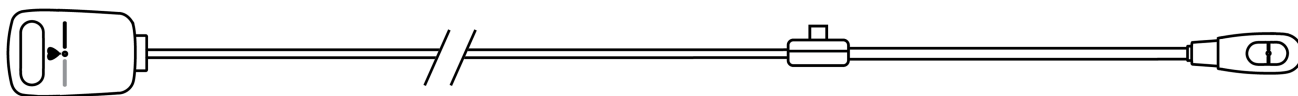
Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Se den senaste utgåvan av användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform om du vill ha ytterligare information.

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

## Αισθητήρας αναφοράς καρδιάς (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Περιγραφή

Ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς (που αναφέρεται επίσης ως «HRS») μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI και την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων με χρήση ενός συμβατού αισθητήρα δακτύλου της Edwards, τυλιγμένου γύρω από το δάκτυλο. Κατά τη χρήση αυτής της μεθόδου, είναι απαραίτητη η χρήση ενός αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, ο οποίος αντισταθμίζει τις αλλαγές της υδροστατικής πίεσης που δημιουργούνται από τη διαφορά ύψους μεταξύ του δακτύλου και της καρδιάς. Ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς είναι εξάρτημα χωρίς δυνατότητα επισκευής.

## 2.0 Ενδεικνυόμενη χρήση

Ο αισθητήρας αναφοράς καρδιάς προορίζεται για χρήση με ένα συμβατό σύστημα μη επεμβατικής παρακολούθησης της Edwards – το οποίο αποτελείται από συμβατό μόνιτορ, πηγή πίεσης (αντλία), αισθητήρα αναφοράς καρδιάς, συμβατό(ους) αισθητήρα(ες) δακτύλου της Edwards και ρυθμιστή πίεσης – για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετιζόμενων αιμοδυναμικών παραμέτρων. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συμβατού μόνιτορ της Edwards που χρησιμοποιείται, για ειδικές πληροφορίες σχετικά με το ενδεικνυόμενο περιβάλλον χρήσης και τον πληθυσμό ασθενών.

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.

## 3.0 Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συμβατού μόνιτορ Edwards για οδηγίες χρήσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε αισθητήρα αναφοράς καρδιάς που έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκύψουν μη ακριβείς μετρήσεις ή να προκληθεί βλάβη στην κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

## 4.0 Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά:

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

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην απολυμαίνετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς με αυτόκλειστο ή αποστείρωση με αέριο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς σε υγρά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε υγρά.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εκτελείτε περιοδικούς ελέγχους όλων των καλωδίων για ελαττώματα. Μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά κατά τη φύλαξη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Καθαρίζετε και φυλάσσετε τον αισθητήρα αναφοράς καρδιάς μετά από κάθε χρήση.

## 5.0 Προληπτική συντήρηση

Το εξάρτημα δακτύλου του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς ενδέχεται να υποστεί ζημιά μετά από μέτριο έως σημαντικό βαθμό πρόσκρουση σε επιφάνεια. Παρόλο που η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς είναι μικρή, οι προβαλλόμενες τιμές που προκύπτουν θα μπορούσαν να έχουν απόκλιση λόγω της διαφοράς ύψους από την καρδιά έως την περιχειρίδα δακτύλου. Μολονότι η ζημιά αυτή δεν διακρίνεται κοιτώντας τον καρδιακό αισθητήρα αναφοράς, είναι δυνατόν να επιβεβαιώσετε την ύπαρξη ζημιάς ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία πριν από κάθε χρήση:

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Συνδέστε το καλώδιο του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στη θύρα σε συμβατό μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης της Edwards και μεταβείτε στην οθόνη μηδενισμού. |
| 2    | Όπως αναφέρεται στην ενότητα των Οδηγιών χρήσης, φέρτε τα δύο άκρα του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς στο ίδιο επίπεδο.                                          |
| 3    | Παρατηρήστε την προβαλλόμενη τιμή στην οθόνη μηδενισμού.                                                                                                       |
| 4    | Σηκώστε το ένα άκρο του καρδιακού αισθητήρα αναφοράς 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το άλλο άκρο.                                                                   |

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

| Βήμα | Διαδικασία                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | Παρατηρήστε ότι η προβαλλόμενη τιμή άλλαξε τουλάχιστον κατά 5 mmHg.                                                      |
| 6    | Αντιστρέψτε τα άκρα έτσι ώστε το άλλο άκρο να είναι τώρα 15 cm (6 ίντσες) πάνω από το προηγούμενο άκρο.                  |
| 7    | Παρατηρήστε την αλλαγή της προβαλλόμενης τιμής προς την αντίθετη κατεύθυνση τουλάχιστον κατά 5 mmHg από την αρχική τιμή. |

Εάν η τιμή δεν αλλάξει όπως περιγράφεται, τότε ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς είναι πιθανόν να έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα Τεχνική Βοήθεια. Θα σας αποσταλεί μια μονάδα αντικατάστασης. Εάν η τιμή αλλάζει, ο καρδιακός αισθητήρας αναφοράς λειτουργεί κανονικά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αιμοδυναμική παρακολούθηση.

## 6.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς:

+30 210 28.07.111.

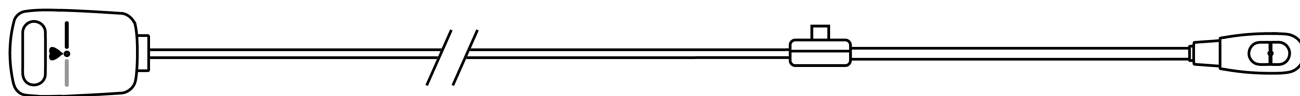
Αυτό το έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης της κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI ή της προηγμένης πλατφόρμας παρακολούθησης HemoSphere για περισσότερες πρόσθετες πληροφορίες.

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.

**Sensor de referência cardíaco (HRS)**

# EVHRS

C1110



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

**1.0 Descrição**

O sensor de referência cardíaco (também conhecido como "HRS") pode ser usado com a Plataforma Clínica NI EV1000 e a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os principais parâmetros hemodinâmicos usando uma dedeira pletismográfica Edwards compatível em torno do dedo. Este método implica o uso de um sensor de referência cardíaco, que compensa as alterações na pressão hidrostática devido à diferença de altura entre o dedo e o coração. O sensor de referência cardíaco é uma peça que não pode ser reparada.

**2.0 Uso indicado**

O sensor de referência cardíaco foi projetado para uso com um sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível – composto por um monitor compatível, fonte de pressão (bomba), sensor de referência cardíaco, dedeira(s) pletismográfica(s) Edwards compatível(is) 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 para obter informações específicas sobre o ambiente de uso pretendido e a população de pacientes.

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

**3.0 Instruções de uso**

Consulte o manual do operador do monitor Edwards compatível para obter as instruções de uso.

**AVISO: não use um sensor de referência cardíaco danificado. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar a Plataforma Clínica NI EV1000 ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.**

**4.0 Instruções de limpeza**

Use os seguintes desinfetantes para a limpeza do sensor de referência cardíaco:

- 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.                           |

**ADVERTÊNCIA: não use autoclave ou esterilização a gás para desinfetar o sensor de referência cardíaco.**

**AVISO: não mergulhe o sensor de referência cardíaco em nenhum tipo de fluido.**

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

**AVISO: Realize inspeções periódicas de todos os cabos em busca de defeitos. Não enrole os cabos para guardar.**

**AVISO: Limpe e guarde o sensor de referência cardíaco após usar.**

**5.0 Manutenção preventiva**

O componente do sensor de referência cardíaco para colocação no dedo pode ser danificado se sujeito a impactos moderados a significativos em sua superfície. Embora a probabilidade de danos seja pequena, os valores resultantes exibidos podem ser enviesados pela diferença de altura do coração até a dedeira pletismográfica. Mesmo que esse dano não possa ser notado ao se observar o sensor de referência cardíaco, é possível confirmar a ocorrência do dano seguindo o procedimento abaixo antes de cada uso:

| Etapa | Procedimento                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Acople o sensor de referência cardíaco à porta do sistema de monitoramento não invasivo Edwards compatível e acesse a tela de zeragem. |
| 2     | Conforme instruído na seção de Instruções de uso, deixe as duas extremidades do sensor de referência cardíaco no mesmo nível.          |
| 3     | Observe o valor exibido na tela de zeragem.                                                                                            |
| 4     | Erga uma extremidade do sensor de referência cardíaco 15 cm (6 polegadas) acima da outra extremidade.                                  |
| 5     | Observe se o valor exibido variou em pelo menos 5 mmHg.                                                                                |

| <b>Etapas</b> | <b>Procedimento</b>                                                                                        |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6</b>      | Inverta as extremidades de modo que a outra extremidade fique agora 15 cm (6 polegadas) acima da primeira. |
| <b>7</b>      | Observe se o valor exibido mudou na direção oposta pelo menos 5 mmHg em relação ao valor original.         |

Se o valor não mudar conforme descrito, então o sensor de referência cardíaco pode ter sido danificado. Entre em contato com o escritório do Suporte técnico local, conforme indicado na seção de Assistência técnica. Uma unidade substituta será enviada. Se o valor mudar, o sensor de referência cardíaco estará funcionando normalmente e poderá ser usado para o monitoramento hemodinâmico.

## 6.0 Assistência técnica

Para assistência técnica, telefone para o Suporte Técnico da Edwards nos números:

+55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

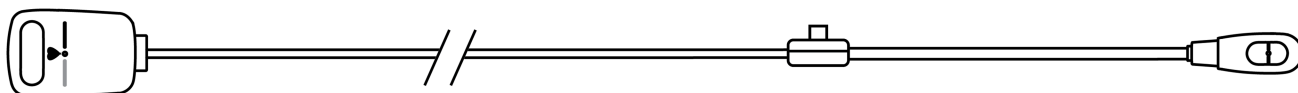
Este documento está sujeito a alteração sem aviso prévio. Para obter informações adicionais, consulte a versão mais recente do manual do operador da Plataforma Clínica NI EV1000 ou da plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

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.

## Srdeční referenční snímač (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Popis

Srdeční referenční snímač (též zmiňovaný jako „HRS“) lze použít s klinickou platformou EV1000 NI a pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere k neinvazivnímu měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pomocí kompatibilní prstové manžety Edwards ovinuté kolem prstu. Při použití této metody je nezbytné použít srdeční referenční snímač, který kompenzuje změny hydrostatického tlaku způsobené rozdílem výšky mezi prstem a srdcem. Srdeční referenční snímač je součástí, u které nelze provádět servis.

### 2.0 Určený účel použití

Srdeční referenční snímač je určen k použití s kompatibilním systémem pro neinvazivní monitorování Edwards – tvořený kompatibilním monitorem, zdrojem tlaku (pumpou), srdečním referenčním snímačem, kompatibilními prstovými manžetami Edwards a regulátorem 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.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, pokud se prostředek používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

### 3.0 Návod k použití

Návod k použití najdete v návodu k obsluze kompatibilního monitoru Edwards.

**VÝSTRAHA: Nepoužívejte poškozený srdeční referenční snímač. To může mít za následek nepřesná měření nebo to může poškodit klinickou platformu EV1000 NI nebo pokročilou platformu pro monitorování HemoSphere.**

### 4.0 Pokyny k čištění

Srdeční referenční snímač je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlornanu sodného

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

**VAROVÁNÍ: Nedezinfikujte srdeční referenční snímač v autoklávu ani plynovou sterilizací.**

**VÝSTRAHA: Srdeční referenční snímač neponořujte.**

**VÝSTRAHA: Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.**

**VÝSTRAHA: Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně.**

**VÝSTRAHA: Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte.**

### 5.0 Preventivní údržba

Prstová součást srdečního referenčního snímače se může poškodit, pokud by byla vystavena střednímu až silnému nárazu na povrch. Ačkoli je pravděpodobnost poškození malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohly být zkreslené výškovým rozdílem od srdce k prstové manžetě. I když takové poškození nelze zjistit pohledem na srdeční referenční snímač, poškození je možné před každým použitím ověřit provedením níže uvedeného postupu:

| Krok | Postup                                                                                                                                   |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Připojte srdeční referenční snímač k portu na kompatibilním neinvazivním monitorovacím systému Edwards a přejděte na nulovací obrazovku. |
| 2    | Podle pokynů v části Návod k použití dejte oba konce srdečního referenčního snímače na stejnou úroveň.                                   |
| 3    | Sledujte hodnotu zobrazenou na nulovací obrazovce.                                                                                       |
| 4    | Zvedněte jeden konec srdečního referenčního snímače o 15 cm (6 palců) nad druhý.                                                         |
| 5    | Sledujte, jak se zobrazená hodnota změní minimálně o 5 mmHg.                                                                             |

| Krok | Postup                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | Změňte polohu obou konců tak, aby byl druhý konec nyní o 15 cm (6 palců) nad prvním koncem. |
| 7    | Sledujte, jak se hodnota změní alespoň o 5 mmHg oproti původní hodnotě v opačném směru.     |

Pokud se hodnota podle popisu nezmění, srdeční referenční snímač může být vadný. Obratě se na místní pobočku technické podpory, jak je uvedeno v části Technická asistence. Obdržíte náhradní jednotku. Pokud se hodnota změní, srdeční referenční snímač funguje normálně a lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů.

## 6.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

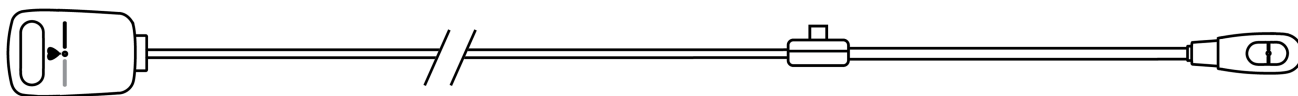
Tento dokument se může změnit bez předchozího upozornění. Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI nebo pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.

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

## Szív-referenciaszenzor (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Leírás

Az EV1000 NI klinikai platformmal és HemoSphere kibővített monitorozó platformmal együtt alkalmazható („HRS”-nek is nevezett) szív-referenciaszenzor az ujj köré tekert kompatibilis Edwards ujjmandzsetta vagy ujjmandzsetták segítségével a vérnyomás és a legfontosabb hemodinamikai paraméterek nem invazív módon történő mérésére használható. Az említett módszer alkalmazásakor szükséges a szív-referenciaszenzor használata, amely az ujj és a szív között lévő magassági különbség okozta hidrosztatikai nyomásváltozások ellensúlyozására szolgál. A szív-referenciaszenzor nem javítható alkatrész.

## 2.0 Alkalmazási terület

A kompatibilis monitorból, nyomásforrásból (pumpa), szív-referenciaszenzorból, kompatibilis Edwards ujjmandzsettá(k)ból és nyomásszabályozóból álló kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszerrel együtt használt szív-referenciaszenzor 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 kezelési útmutatóját.

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

## 3.0 Használati utasítás

A használati utasításokat a kompatibilis Edwards monitor kezelési útmutatójában találja.

**VIGYÁZAT: Ha a szív-referenciaszenzor sérült, ne használja. Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, illetve az EV1000 NI klinikai platform vagy a HemoSphere kibővített monitorozó platform károsodását okozhatja.**

## 4.0 Tisztítási utasítások

A szív-referenciaszenzor a következő fertőtlenítőszerekkel tisztítható:

- 70% izopropil-alkohol oldat
- 10% nátrium-hipokloritos oldat

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

**FIGYELMEZTETÉS: Ne fertőtlenítsen a szív-referenciaszenzort autoklávban vagy gázsterilizálással.**

**VIGYÁZAT: Ne merítse folyadékba a szív-referenciaszenzort.**

**VIGYÁZAT: Ne merítse egyik kábelcsatlakozót se folyadékba.**

**VIGYÁZAT: Rendszeresen ellenőrizze a kábeleket, hogy nem sérültek-e meg. Ne tekerje fel a kábeleket túl szorosan a tárolás során.**

**VIGYÁZAT: Használat után minden esetben tisztítsa meg és tárolja a szív-referenciaszenzort.**

## 5.0 Megelőző karbantartás

A szív-referenciaérzékelő ujjrésze közepesen erős, illetve jelentős felületi behatás esetén megrongálódhat. Bár a károsodás valószínűsége kicsiny, a kapott megjelenített értékek a szív és az ujjmandzsetta magassága közötti távolság miatt torzulhatnak. Még ha ez a rongálódás szabad szemmel nem is látszik a szív-referenciaérzékelőn, minden alkalmazás előtt végezze el az alábbi eljárást, hogy megállapítsa, megrongálódott-e az érzékelő.

| Lépés | Eljárás                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Csatlakoztassa a szív-referenciaérzékelőt a kompatibilis Edwards nem invazív monitorozórendszer portjához, és lépjen a nullázás képernyőre. |
| 2     | A használati utasítás részben foglaltaknak megfelelően helyezze a szív-referenciaérzékelő két végét egy szintbe.                            |
| 3     | Figyelje meg a nullázás képernyőn látható értéket.                                                                                          |
| 4     | Emelje a szív-referenciaérzékelő egyik végét 15 cm (6 hüvelyk) értékkel a másik vége fölé.                                                  |
| 5     | Ellenőrizze, hogy a megjelenített érték legalább 5 Hgmm értékkel változott-e.                                                               |

| Lépés | Eljárás                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Cserélje meg a két vég helyzetét úgy, hogy most a másik vég legyen 15 cm (6 hüvelyk) értékkel feljebb, mint az előző. |
| 7     | Figyelje meg, hogy az érték az ellenkező irányba változott-e legalább 5 Hgmm értékkel az eredeti értékhez képest.     |

Ha az érték nem változik az ismertetett módon, akkor előfordulhat, hogy a szív-referenciaérzékelő megrongálódott. A Műszaki segítségnyújtás című részben foglaltaknak megfelelően forduljon a helyi Műszaki segítségnyújtáshoz. Kapni fog egy cserekészüléket. Ha az érték változik, akkor a szív-referenciaérzékelő megfelelően működik, és felhasználható hemodinamikai monitorozáshoz.

## 6.0 Műszaki segítségnyújtás

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

+420 221 602 251.

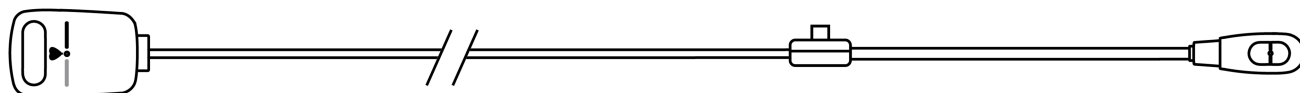
A jelen dokumentum előzetes bejelentés nélkül megváltozhat. További információkért olvassa el az EV1000 NI klinikai platform vagy a HemoSphere kibővített monitorozó platform használati útmutatójának legújabb verzióját.

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.

## Czujnik HRS

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Opis

Czujnik referencyjnej wysokości serca (nazywany również „HRS”) można stosować z platformą kliniczną EV1000 NI oraz zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec Edwards owiniętego wokół palca. Podczas stosowania tej metody konieczne jest wykorzystanie czujnika HRS, który kompensuje zmiany ciśnienia hydrostatycznego wynikające z różnicy wysokości pomiędzy palcem a sercem. Czujnik HRS jest częścią niepodlegającą serwisowaniu.

## 2.0 Przeznaczenie

Czujnik HRS jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnym, nieinwazyjnym systemem monitorowania Edwards, składającym się z kompatybilnego monitora, źródła ciśnienia (pompy), czujnika HRS, kompatybilnego mankietu (mankietów) na palec 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 stosowania używanego, kompatybilnego monitora firmy Edwards.

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.

## 3.0 Instrukcja użycia

Instrukcję użycia można znaleźć w podręczniku operatora zgodnego monitora firmy Edwards.

**PRZESTROGA: Nie należy stosować uszkodzonego czujnika HRS. Może to skutkować niedokładnym pomiarem lub może uszkodzić platformę kliniczną EV1000 NI lub zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere.**

## 4.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Czujnik HRS 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.                  |

**OSTRZEŻENIE: Nie dezynfekować czujnika HRS za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.**

**PRZESTROGA: Nie zanurzać czujnika HRS w płynach.**

**PRZESTROGA: Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w cieczach.**

**PRZESTROGA: Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie związać mocno przewodów na czas przechowywania.**

**PRZESTROGA: Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.**

## 5.0 Konserwacja zapobiegawcza

Zakładany na palec element czujnika referencyjnej wysokości serca może ulec uszkodzeniu na skutek uderzenia w jego powierzchnię z umiarkowaną lub znaczną siłą. Prawdopodobieństwo uszkodzenia jest niewielkie, jednak wyświetlone w takich okolicznościach wartości będą niedokładne ze względu na różnicę wysokości pomiędzy sercem a mankietem na palec. Mimo że takie uszkodzenie czujnika referencyjnej wysokości serca nie jest widoczne gołym okiem, można sprawdzić, czy do niego doszło, przeprowadzając przed każdym użyciem poniższą procedurę:

| Etap | Procedura                                                                                                                                           |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do portu zgodnego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards i przejść do ekranu zerowania. |
| 2    | Wyrównać ze sobą dwa końce czujnika referencyjnej wysokości serca zgodnie z wytycznymi przedstawionymi w części Instrukcja użycia.                  |
| 3    | Odczytać wartość wyświetloną na ekranie zerowania.                                                                                                  |

| <b>Etap</b> | <b>Procedura</b>                                                                                                       |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4</b>    | Unieść jeden koniec czujnika referencyjnej wysokości serca 15 cm (6 cali) powyżej drugiego końca.                      |
| <b>5</b>    | Sprawdzić, czy wyświetlona wartość zmieniła się o co najmniej 5 mmHg.                                                  |
| <b>6</b>    | Zamienić końce, tak aby drugi koniec znalazł się teraz 15 cm (6 cali) powyżej pierwszego końca.                        |
| <b>7</b>    | Sprawdzić, czy wyświetlana wartość zmieniła się w drugą stronę o co najmniej 5 mmHg w stosunku do pierwotnej wartości. |

Jeżeli nie nastąpiła opisana zmiana wartości, mogło dojść do uszkodzenia czujnika referencyjnej wysokości serca. Należy skontaktować się z lokalnym działem pomocy technicznej w sposób wskazany w części Wsparcie techniczne. Użytkownik powinien otrzymać część zamienną. Zmiana wartości oznacza, że czujnik referencyjnej wysokości serca działa prawidłowo i można go stosować do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

## 6.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG:

+48 (22) 256 38 80.

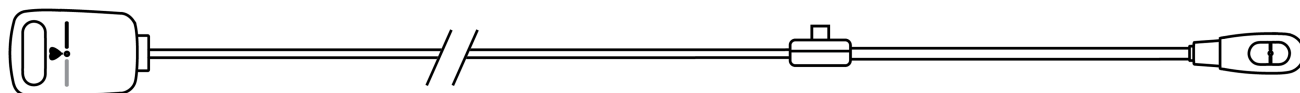
Ten dokument może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Dodatkowe informacje można znaleźć w najnowszej wersji Instrukcji stosowania platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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

## Snímač srdcovej frekvencie (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Popis

Snímač srdcovej frekvencie (označovaný tiež ako HRS) je možné používať s klinickou platformou EV1000 NI a s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere na neinvazívne meranie krvného tlaku a kľúčových hemodynamických parametrov pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards nasadenej na prste. Pri použití tejto metódy je nevyhnutné používať snímač srdcovej frekvencie, ktorý vyvažuje zmeny hydrostatického tlaku spôsobené výškovým rozdielom medzi prstom a srdcom. Snímač srdcovej frekvencie je súčasť, na ktorej nie je možné vykonávať servis.

### 2.0 Určené použitie

Snímač srdcovej frekvencie je určený na použitie s kompatibilným neinvazívnym monitorovacím systémom Edwards, ktorý sa skladá z kompatibilného monitora, zdroja tlaku (pumpa), snímača srdcovej frekvencie, 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 účelu použitia nájdete v návode na obsluhu používaného kompatibilného monitora Edwards.

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

### 3.0 Návod na použitie

Návod na použitie nájdete v používateľskej príručke kompatibilného monitora Edwards.

**UPOZORNENIE: Nepoužívajte poškodený snímač srdcovej frekvencie. Mohlo by to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie klinickej platformy EV1000 NI či pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.**

### 4.0 Pokyny na čistenie

Snímač srdcovej frekvencie 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 povrch. |
| 2    | Povrch osušte čistou suchou handričkou.                                   |

**VÝSTRAHA: Na dezinfekciu snímača srdcovej frekvencie nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.**

**UPOZORNENIE: Snímač srdcovej frekvencie neponárajte.**

**UPOZORNENIE: Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.**

**UPOZORNENIE: Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno.**

**UPOZORNENIE: Po každom použití treba snímač srdcovej frekvencie vyčistiť a uskladniť.**

### 5.0 Preventívna údržba

Ak bude povrch prstovej časti srdcového referenčného senzora vystavený stredne silnému až silnému nárazu, môže sa poškodiť. Hoci je pravdepodobnosť poškodenia malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohli byť skreslené na základe výškového rozdielu medzi srdcom a prstovou manžetou. Hoci sa takéto poškodenie nedá zistiť pohľadom na srdcový referenčný senzor, prípadné poškodenie je možné pred každým použitím potvrdiť vykonaním nižšie uvedeného postupu:

| Krok | Postup                                                                                                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Srdcový referenčný senzor pripojte k portu na kompatibilnom neinvazívnom monitorovacom systéme Edwards a prejdite na obrazovku nulovania. |
| 2    | Podľa pokynov v príslušnej časti návodu na použitie vzájomne zarovnajte oba konce srdcového referenčného senzora do rovnakej výšky.       |
| 3    | Sledujte hodnotu zobrazenú na obrazovke nulovania.                                                                                        |
| 4    | Jeden koniec srdcového referenčného senzora zdvihnite 15 cm (6 palcov) nad druhý koniec.                                                  |

| Krok | Postup                                                                                            |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila aspoň o 5 mmHg.                                         |
| 6    | Vymeňte polohu koncov tak, aby bol teraz druhý koniec 15 cm (6 palcov) nad prvým koncom.          |
| 7    | Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila v opačnom smere aspoň o 5 mmHg oproti pôvodnej hodnote. |

Ak sa hodnota nezmenila, ako bolo opísané, srdcový referenčný senzor môže byť poškodený. Kontaktujte miestnu pobočku technickej podpory, ako je uvedené v časti Technická asistencia. Bude vám poskytnutý náhradný senzor. Ak sa hodnota zmenila, srdcový referenčný senzor funguje normálne a môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov.

## 6.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

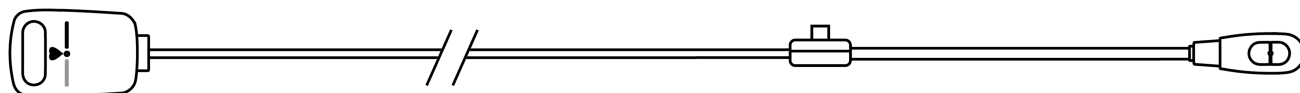
Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu klinickej platformy EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere.

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

## Hjertereferansesensor (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Beskrivelse

Hjertereferansesensoren (også kalt HRS) kan brukes med EV1000 klinisk plattform NI og HemoSphere avansert overvåkningssystem til ikke-invasiv måling av blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametere ved hjelp av en kompatibel Edwards fingermansjett påsatt rundt fingeren. Ved bruk av denne metoden er det nødvendig å bruke en hjertereferansesensor, som kompenserer for de hydrostatiske trykkendringene på grunn av forskjell i høyde mellom fingeren og hjertet. Hjertereferansesensoren kan ikke repareres.

## 2.0 Tiltent bruk

Hjertereferansesensoren er beregnet for bruk med et kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem fra Edwards - som består av en kompatibel monitor, trykkkilde (pumpe), hjertereferansesensor, compatible Edwards fingermansjetter og en trykkontroller - for ikke-invasiv måling av blodtrykk og relevante hemodynamiske parametere. Les brukerhåndboken til den compatible Edwards monitoren som brukes, for spesifikk informasjon om tiltent bruksmiljø og pasientgruppe.

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

## 3.0 Bruksanvisning

Se brukerhåndboken til den compatible Edwards -monitoren for bruksanvisning.

**FORSIKTIG: Det må ikke brukes en skadet hjertereferansesensor. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningssystem.**

## 4.0 Rengjøringsinstruksjoner

Hjertereferansesensoren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- 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.                                         |

**ADVARSEL: Hjertereferansesensoren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering.**

**FORSIKTIG: Hjertereferansesensoren må ikke legges ned i væske.**

**FORSIKTIG: Kabelkontakter må ikke legges i væske.**

**FORSIKTIG: Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring.**

**FORSIKTIG: Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk.**

## 5.0 Forebyggende vedlikehold

Fingerdelen til hjertereferansesensoren kan skades hvis den utsettes for moderat til stor påkjenning. Selv om det er liten sjanse for at den skades, vil resultatet som vises, være påvirket av høydeforskjellen fra hjertet til fingermansjetten. Selv om slik skade ikke kan sees ved å inspisere hjertereferansesensoren, er det mulig å bekrefte om det har oppstått skade, ved å følge fremgangsmåten forklart nedenfor før hver bruk:

| Trinn | Prosedyre                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Koble hjertereferansesensoren til porten på et kompatibelt ikke-invasivt overvåkningssystem fra Edwards, og gå til nullstillingsskjermbildet. |
| 2     | Som instruert i bruksanvisningsdelen bringer du de to endene på hjertereferansesensoren på høyde med hverandre.                               |
| 3     | Observer verdien som vises på nullstillingsskjermbildet.                                                                                      |
| 4     | Hev den ene enden på hjertereferansesensoren 6 tommer (15 cm) høyere enn den andre enden.                                                     |
| 5     | Observer at verdien er endret med minst 5 mmHg.                                                                                               |

| Trinn | Prosedyre                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Bytt om endene slik at den andre enden er 6 tommer (15 cm) høyere enn den første enden.                           |
| 7     | Observer at verdien som vises, har forandret seg i motsatt retning med minst 5 mmHg fra den opprinnelige verdien. |

Hvis verdien ikke endrer seg som beskrevet, kan hjertereferansesensoren være skadet. Ta kontakt med teknisk support lokalt som angitt i delen om teknisk assistanse. En erstatningsenhet vil bli sendt. Hvis verdien endrer seg, fungerer hjertereferansesensoren normalt, og den kan brukes til hemodynamisk overvåkning.

## 6.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf.

22 23 98 40.

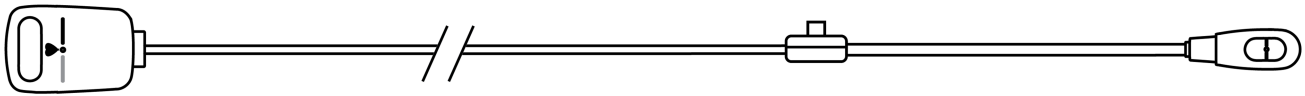
Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den nyeste versjonen av brukerhåndboken for EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningssystem for mer informasjon.

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

## Sydämen referenssisensori (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Kuvaus

Sydämen referenssisensoria (HRS) voi käyttää yhdessä klinisen EV1000 NI -järjestelmän edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen sormen ympärille käärityn yhteensopivan Edwards -sormimansetin avulla. Tätä menetelmää käytettäessä on tarpeellista käyttää sydämen referenssisensoria, joka kompensoi sormen ja sydämen korkeuseroista johtuvia hydrostaattisen paineen muutoksia. Sydämen referenssisensoria ei voi huoltaa.

## 2.0 Käyttötarkoitus

Sydämen referenssisensori on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -seurantajärjestelmän – joka käsittää yhteensopivan monitorin, paineen lähteen (pumppu), sydämen referenssisensorin, yhteensopivan Edwards -sormimansetin ja paineensäätimen – kanssa verenpaineen ja tärkeimpien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaukseen. Katso käytettävän Edwards -monitorin käyttöoppaasta tarkat tiedot tarkoitettua käyttöympäristöstä ja potilasryhmästä.

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.

## 3.0 Käyttöohjeet

Katso käyttöohjeet yhteensopivan Edwards -monitorin käyttöoppaasta.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä käytä viallista sydämen referenssisensoria. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa kliinistä EV1000 NI -järjestelmää tai edistynyttä HemoSphere -valvontajärjestelmää.**

## 4.0 Puhdistusohjeet

Sydämen referenssisensorin 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.                  |

**VAROITUS: Älä desinfioi sydämen referenssisensoria autoklavaimalla tai kaasulla.**

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota sydämen referenssisensoria nesteeseen.**

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä upota mitään kaapeliliittimiä nesteeseen.**

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkista säännöllisesti, ettei kaapeleissa ole vikoja. Älä kierrä kaapeleita tiukalle varastoinnin ajaksi.**

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Puhdista sydämen referenssisensori jokaisen käyttökerran jälkeen ja aseta säilytykseen.**

## 5.0 Ennaltaehkäisevä huolto

Sydänviiteanturin sormikomponentti voi vaurioitua, jos sen pintaan kohdistuu kohtalaisen voimakas tai voimakas isku. Vaikka vaurioitumisen todennäköisyys on pieni, vaurion tapauksessa näkyviin tulevat tulosarvot vääristyvät sydämen ja sormimansetin välisen korkeuseron vuoksi. Vaikka tällaista vauriota ei voida havaita sydänviiteanturia silmämääräisesti tarkastelemalla, mahdollinen vaurioituminen on mahdollista varmistaa noudattamalla alla olevaa menettelyä ennen jokaista käyttökertaa:

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Kytke sydänviiteanturi yhteensopivan noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän porttiin ja siirry nollausnäyttöön. |
| 2     | Aseta sydänviiteanturin molemmat päät toistensa tasolle Käyttöohjeet-osiossa neuvotulla tavalla.                       |
| 3     | Katso nollausnäytössä näkyvää arvoa.                                                                                   |
| 4     | Nosta sydänviiteanturin toinen pää 15 cm (6 tuumaa) toisen pään yläpuolelle.                                           |
| 5     | Katso, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vähintään 5 mmHg.                                                        |

| Vaihe | Toimenpide                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Vaihda päiden asento päinvastaiseksi siten, että toinen pää on nyt 15 cm (6 tuumaa) ensimmäisen pään yläpuolella. |
| 7     | Varmista, että näytössä näkyvä arvo on muuttunut vastakkaiseen suuntaan vähintään 5 mmHg alkuperäisestä arvosta.  |

Jos arvo ei muutu kuvatulla tavalla, sydäarviointuri on saattanut vaurioitua. Ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen Tekninen tuki -osion ohjeiden mukaisesti. Laitteen tilalle toimitetaan vaihtolaite. Jos arvo muuttuu, sydäarviointuri toimii normaalisti ja sitä voidaan käyttää hemodynaamiseen tarkkailuun.

## 6.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon

+358 (0)20 743 00 41.

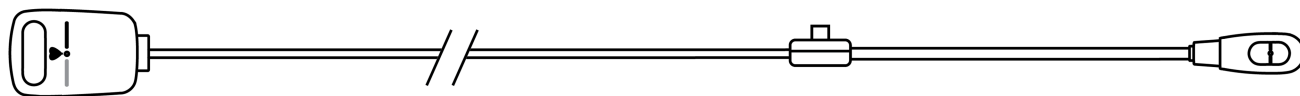
Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta. Lisätietoja saat kliinisen EV1000 NI- tai edistyneen HemoSphere -järjestelmän käyttöohjeen uusimmasta versiosta.

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

## Сърдечен референтен сензор (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Описание

Сърдечен референтен сензор (наричан още „HRS“) може да се използва с клиничната платформа EV1000 NI и разширената платформа за мониторинг HemoSphere за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключовите хемодинамични параметри, като се използва(т) съвместим(и) увит(и) около пръста маншет(и) за пръст на Edwards. При използването на този метод е необходимо да се използва сърдечен референтен сензор, който компенсира промените в хидростатичното налягане, дължащи се на разликата във височината между пръста и сърцето. Сърдечният референтен сензор е компонент, който не подлежи на техническа поддръжка.

## 2.0 Предназначение

Сърдечният референтен сензор е предназначен за употреба със съвместима система за неинвазивен мониторинг на Edwards – съставена от съвместим монитор, източник на налягане (помпа), сърдечен референтен сензор, съвместим(и) маншет(и) за пръст на Edwards и регулатор на налягането – за неинвазивно измерване на кръвно 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.

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

## 3.0 Инструкции за употреба

Направете справка с ръководството за оператора на съвместимия монитор Edwards за инструкции за употреба.

**ВНИМАНИЕ: Не използвайте повреден сърдечен референтен сензор. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди клиничната платформа EV1000 NI или разширената платформа за мониторинг HemoSphere.**

## 4.0 Инструкции за почистване

Сърдечният референтен сензор може да се почисти 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.                    |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не дезинфекцирайте сърдечния референтен сензор чрез автоклав или газова стерилизация.**

**ВНИМАНИЕ: Не потапяйте сърдечния референтен сензор.**

**ВНИМАНИЕ: Не потапяйте кабелните конектори в течност.**

**ВНИМАНИЕ: Провеждайте периодични инспекции на всички кабели за дефекти. Не навивайте кабелите плътно по време на съхранение.**

**ВНИМАНИЕ: Почиствайте и съхранявайте сърдечния сензор след всяка употреба.**

## 5.0 Превантивна поддръжка

Компонентът за пръст на сърдечния референтен сензор може да се повреди, ако се подложи на умерено до значително повърхностно удяране. Макар вероятността от повреда да е малка, показваните в резултат стойности ще бъдат отклонени от разликата във височината от сърцето до маншета за пръст. Макар тези повреди да не могат да се видят при оглед на сърдечния референтен сензор, е възможно да се потвърди дали е възникнала повреда, като се следва долната процедура преди всяка употреба:

| Стъпка | Процедура                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Свържете сърдечния референтен сензор към порта на съвместима система за неинвазивен мониторинг на Edwards и отидете до екрана за нулиране. |
| 2      | Както сте инструктирани в раздела с инструкциите за употреба, изравнете двата края на сърдечния референтен сензор един към друг.           |
| 3      | Наблюдавайте стойността, показана на екрана за нулиране.                                                                                   |

| Стъпка | Процедура                                                                                                     |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4      | Повдигнете единия край на сърдечния референтен сензор на 15 cm (6 инча) над другия край.                      |
| 5      | Наблюдавайте промяната на показаната стойност с поне 5 mmHg.                                                  |
| 6      | Разменете краищата, така че другият край сега да е с 15 cm (6 инча) над първия край.                          |
| 7      | Наблюдавайте промяна на показаната стойност в противоположна посока с поне 5 mmHg от първоначалната стойност. |

Ако стойността не се промени, както е описано, сърдечният референтен сензор може да е бил повреден. Свържете се с вашия местен офис на отдел за техническа поддръжка, както е показано в раздела за техническа помощ. Ще бъде предоставено подменено устройство. Ако стойността се промени, сърдечният референтен сензор функционира нормално и може да се използва за хемодинамичен мониторинг.

## 6.0 Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон:

+420 221 602 251.

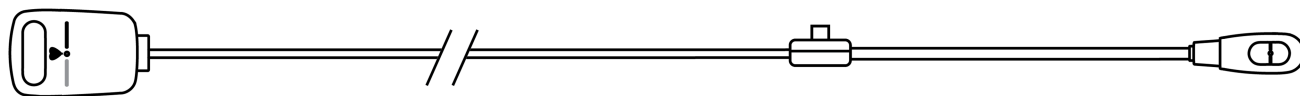
Този документ подлежи на промяна без предизвестие. За повече информация направете справка с най-актуалната версия на ръководството за оператора на клинична платформа EV1000 NI или разширената платформа за мониторинг NemoSphere.

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.

## Senzor referință inimă (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Descriere

Senzorul de referință inimă (denumit și „HRS”) poate fi utilizat cu platforma clinică EV1000 NI și platforma de monitorizare avansată HemoSphere pentru a măsura în mod neinvaziv presiunea sangvină și principalii parametri hemodinamici cu ajutorul manșetei pentru deget Edwards înfășurate în jurul degetului. Când este utilizată această metodă, este necesară folosirea unui senzor de referință inimă, ce compensează modificările presiunii hidrostatice cauzate de diferența de înălțime dintre deget și inimă. Senzorul de referință inimă este o piesă care nu poate fi reparată.

## 2.0 Domeniu de utilizare

Senzorul de referință inimă este destinat utilizării cu un sistem de monitorizare neinvaziv Edwards compatibil - compus dintr-un monitor compatibil, o sursă de presiune (pompa), un senzor de referință inimă, manșete pentru deget Edwards compatibile și un regulator 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 Edwards compatibil utilizat.

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

## 3.0 Instrucțiuni de utilizare

Pentru instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare al monitorului Edwards compatibil.

**ATENȚIE: nu utilizați un senzor de referință inimă defect. Acest lucru poate duce la măsurări inexacte sau poate deteriora platforma clinică EV1000 NI sau platforma de monitorizare avansată HemoSphere.**

## 4.0 Instrucțiuni de curățare

Senzorul de referință inimă poate fi curățat cu 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.                   |

**AVERTISMENT: nu dezinfectați senzorul de referință inimă prin sterilizare la autoclavă sau sterilizare cu gaz.**

**ATENȚIE: nu scufundați senzorul de referință inimă în lichid.**

**ATENȚIE: nu scufundați conectorii cablurilor în lichid.**

**ATENȚIE: inspectați periodic toate cablurile pentru a vă asigura că acestea nu prezintă defecte. Nu înfășurați cablurile strâns atunci când le depozitați.**

**ATENȚIE: curățați și depozitați senzorul de referință inimă după fiecare utilizare.**

## 5.0 Întreținerea preventivă

Este posibil ca senzorul de referință cardiacă și componenta pentru deget să se deterioreze dacă suferă un impact de suprafață moderat spre semnificativ. Deși probabilitatea deteriorării este scăzută, valorile rezultate afișate pot fi afectate de diferența de înălțime dintre inimă și manșeta pentru deget. Deși această deteriorare nu poate fi observată dacă verificați vizual senzorul de referință cardiacă, este posibil să confirmați apariția deteriorării, respectând procedura de mai jos înainte de fiecare utilizare:

| Pas | Procedură                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Conectați senzorul de referință cardiacă la portul de pe sistemul de monitorizare neinvaziv Edwards compatibil și mergeți la ecranul de aducere la zero. |
| 2   | Potrivit recomandărilor din secțiunea „Instrucțiuni de utilizare”, aduceți la același nivel cele două capete ale senzorului de referință cardiacă.       |
| 3   | Observați valoarea indicată pe ecranul de aducere la zero.                                                                                               |
| 4   | Ridicați un capăt al senzorului de referință cardiacă la 15 cm (6 inci) deasupra celuilalt capăt.                                                        |

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

| Pas | Procedură                                                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5   | Observați că valoarea indicată s-a schimbat cu cel puțin 5 mmHg.                                             |
| 6   | Inversați capetele astfel încât celălalt capăt să fie acum la 15 cm (6 inci) deasupra primului capăt.        |
| 7   | Observați că valoarea indicată s-a schimbat în direcția opusă cu cel puțin 5 mmHg față de valoarea inițială. |

Dacă valoarea nu se modifică potrivit descrierii, este posibil ca senzorul de referință cardiacă să fie defect. Contactați biroul local de asistență tehnică, așa cum este indicat în secțiunea „Asistență tehnică”. Va fi furnizată o unitate de schimb. Dacă valoarea se schimbă, senzorul de referință cardiacă funcționează normal și poate să fie folosit pentru monitorizare hemodinamică.

## 6.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon:

+420 221 602 251.

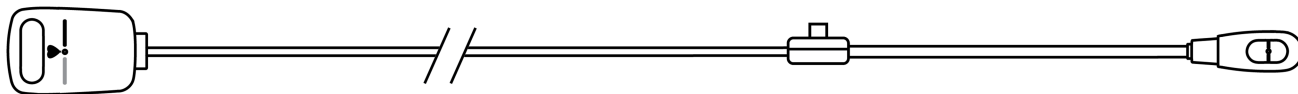
Acest document poate fi modificat fără notificare prealabilă. Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare al platformei clinice EV1000 NI sau platformei de monitorizare avansată HemoSphere.

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.

## Südame viiteandur (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Kirjeldus

Südame viiteandurit (edaspidi ka „HRS“) saab kasutada EV1000 kliinilise platvormiga NI ja täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere vererõhu ning peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks ümber sõrme kinnitatud ettevõtte Edwards ühilduva sõrmemanseti abil. Selle meetodi puhul on vajalik kasutada südame viiteandurit, mis kompenseerib sõrme ja südamevahelise kõrguse erinevusest tingitud hüdrostaatilise rõhu muutused. Südame viiteandur ei ole hooldatav osa.

## 2.0 Sihtotstarve

Südame viiteandur on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga – see koosneb ühilduvast monitorist, rõhuallikast (pump), südame viiteandurist, ettevõtte Edwards ühilduvatest sõrmemansettidest ja rõhuregulaatorist – vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks. Teavet ettenähtud kasutuskeskonna ja patsiendipopulatsiooni kohta vaadake kasutatava ettevõtte Edwards ühilduva monitori kasutusjuhendist.

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

## 3.0 Kasutusjuhend

Vaadake kasutusjuhiseid ühilduva ettevõtte Edwards monitori kasutusjuhendist.

**ETTEVAATUST! Ärge kasutage kahjustatud südame viiteandurit. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada EV1000 kliinilist platvormi NI või täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere.**

## 4.0 Puhastamisjuhised

Südame viiteandurit saab puhastada järgmiste desinfektantidega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus,
- 10% naatriumhüpokloriiti vesilahus.

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

**HOIATUS. Ärge desinfitseerige südame viiteandurit autoklaavimise või gaasiga steriliseerimise teel.**

**ETTEVAATUST! Ärge tehke südame viiteandurit märjaks.**

**ETTEVAATUST! Ärge kastke juhtmeühendusi vedelikku.**

**ETTEVAATUST! Kontrollige kõiki kaableid regulaarselt vigastuste suhtes. Ärge keerake kaableid hoiustamisel liiga tihedalt kokku.**

**ETTEVAATUST! Puhastage ja hoiustage südame viiteandurit pärast iga kasutust.**

## 5.0 Ennetav hooldus

Südamereferentsanduri sõrmekomponent võib mööduka kuni olulise pinnamõju tõttu olla kahjustatud. Kuigi kahjustuse tõenäosus on väike, põhjustab südame ja sõrmemanseti vaheline kõrguse erinevus kuvatavate väärtuste kõrvalekaldeid. Isegi kui seda kahjustust ei saa südamereferentsanduri abil vaadata, on enne iga kasutamist võimalik allpool toodud protseduuri abil kindlaks teha, kas kahjustus on tekkinud.

| Juhis | Protseduur                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Ühendage südamereferentsandur ettevõtte Edwards ühilduva mitteinvasiivse jälgimissüsteemi pordi külge ja minge nullimisekraanile. |
| 2     | Nagu juhendatud jaotises Kasutusjuhend, viige südamereferentsanduri kaks otsa samale tasapinnale.                                 |
| 3     | Jälgige nullimisekraanil kuvatavat väärtust.                                                                                      |
| 4     | Tõstke südamereferentsanduri üks ots 6 tolli (15 cm) kõrgemale kui teine ots.                                                     |
| 5     | Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vähemalt 5 mmHg.                                                                       |

| Juhis | Protseduur                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Pöörake otsi nii, et teine ots oleks nüüd 6 tolli (15 cm) kõrgemal kui esimene ots.           |
| 7     | Jälgige, et kuvatud väärtus oleks muutunud vastupidises suunas vähemalt 5 mmHg algväärtusest. |

Kui väärtus kirjeldatud viisil ei muutu, võib südamerereferentsandur olla kahjustatud. Võtke ühendust oma kohaliku tehnilise toe kontoriga, nagu näidatud jaotises Tehniline tugi. Teile tagatakse asendusosa. Kui väärtus muutub, töötab südamerereferentsandur tavapäraselt ja seda saab kasutada hemodünaamiliseks jälgimiseks.

## 6.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril

+358 (0)20 743 00 41.

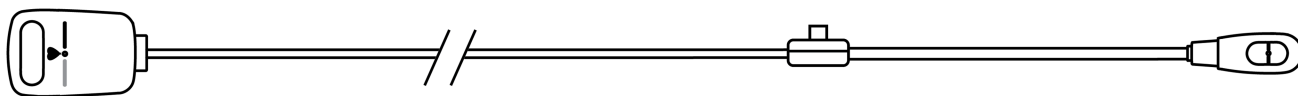
Seda dokumenti võidakse ette teatamata muuta. Täpsemat teavet vaadake EV1000 kliinilise platvormi NI või täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere kasutusjuhendi viimasest väljaandest.

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

## Širdies atskaitos jutiklis (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Aprašas

Širdies atskaitos jutiklis (HRS) gali būti naudojamas su EV1000 klinicine platforma NI ir „HemoSphere“ pažangiąja stebėjimo platforma kraujospūdžiui ir pagrindiniams hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant suderinamą (-as) ant piršto uždedamą (-as) „Edwards“ piršto manžetę (-es). Naudojant šį metodą būtina naudoti širdies atskaitos jutiklį, kuris kompensuoja hidrostatinio slėgio pokyčius, atsirandančius dėl to, kad pirštas ir širdis yra skirtingame aukštyje. Širdies atskaitos jutiklis yra neremontuojama dalis.

## 2.0 Paskirtis

Širdies atskaitos jutiklis skirtas naudoti su suderinama neinvazine „Edwards“ stebėjimo sistema, kurią sudaro suderinamas stebėjimo prietaisas, slėgio šaltinis (siurblys), širdies atskaitos jutiklis, suderinama (-os) „Edwards“ piršto manžetė (-ės) ir slėgio valdymo įtaisas, ir skirtas kraujospūdžiui bei susijusiems hemodinaminiais parametrams matuoti neinvaziniu būdu. Konkrečios informacijos apie paskirties aplinką ir pacientų populiaciją ieškokite suderinamo „Edwards“ stebėjimo prietaiso naudotojo vadove.

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.

## 3.0 Naudojimo instrukcijos

Naudojimo instrukcijų ieškokite suderinamo „Edwards“ monitoriaus operatoriaus vadove.

**PERSPĖJIMAS. Nenaudokite sugedusio širdies atskaitos jutiklio. Priešingu atveju galite gauti netikslius matavimų rezultatus arba sugadinti EV1000 klinikinę platformą NI ar „HemoSphere“ pažangiąją stebėjimo platformą.**

## 4.0 Valymo nurodymai

Širdies atskaitos jutiklį valyti galima naudojant šiuos dezinfekantus:

- 70 % izopropilo alkoholio tirpalą
- 10 % natrio hipochlorito vandeninį tirpalą

| Veiksmas | Procedūra                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Sudrėkinkite švarų audinį naudodami dezinfekavimo priemonę ir nuvalykite paviršius. |
| 2        | Nusausinkite paviršių švariu sausu audiniu.                                         |

**ĮSPĖJIMAS. Nedezinfekuokite širdies atskaitos jutiklio naudodami autoklavą ar sterilizuodami dujomis.**

**PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite širdies atskaitos jutiklio į jokių skystį.**

**PERSPĖJIMAS. Nepanardinkite jokių laidų jungčių į jokių skystį.**

**PERSPĖJIMAS. Reguliariai tikrinkite visus kabelius, ar nėra defektų. Nesusukite stipriai kabelių į rites, kai norite juos laikyti.**

**PERSPĖJIMAS. Po kiekvieno naudojimo širdies atskaitos jutiklį nuvalykite ir saugiai padėkite.**

## 5.0 Profilaktinė techninė priežiūra

Prie piršto jungiamą širdies atskaitos jutiklio komponentą gali pažeisti vidutinio stiprumo arba stiprus smūgis į jo paviršių. Nors pažeidimo tikimybė nedidelė, gautos rodomos vertės būtų su nuokrypiu, atsižvelgiant į aukščio nuo širdies iki piršto manžetės skirtumą. Nors šio pažeidimo negalima pastebėti žiūrint į širdies atskaitos jutiklį, įmanoma patikrinti, ar pažeidimas atsirado, prieš kiekvieną naudojimą atliekant toliau nurodytus veiksmus.

| Veiksmas | Procedūra                                                                                                                                  |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Prijunkite širdies atskaitos jutiklį prie suderinamos neinvazinės „Edwards“ stebėjimo sistemos ir eikite į nulinio lygio nustatymo ekraną. |
| 2        | Kaip nurodyta „Naudojimo instrukcijų“ skyriuje, sulygiuokite abu širdies atskaitos jutiklio galus.                                         |
| 3        | Atsižvelkite į vertę, rodomą nulinio lygio nustatymo ekrane.                                                                               |
| 4        | Pakelkite vieną širdies atskaitos jutiklio galą 15 cm (6 col.) virš kito galo.                                                             |
| 5        | Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė bent 5 mm Hg.                                                                                       |

| Veiksmas | Procedūra                                                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6        | Sukeiskite galus taip, kad kitas galas dabar būtų 15 cm (6 col.) aukščiau pirmojo galo.       |
| 7        | Stebėkite, ar rodoma reikšmė pasikeitė priešinga kryptimi bent 5 mm Hg nuo pradinės reikšmės. |

Jei reikšmė nepasikeičia, kaip aprašyta, gali būti, kad širdies atskaitos jutiklis buvo pažeistas. Kreipkitės į vietinį techninės pagalbos biurą, kaip nurodyta skyriuje „Techninė pagalba“. Turi būti pateiktas pakaitinis įrenginys. Jei reikšmė pasikeičia, širdies atskaitos jutiklis veikia įprastai ir gali būti naudojamas hemodinaminiais parametrams stebėti.

## 6.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu:

+358 (0)20 743 00 41.

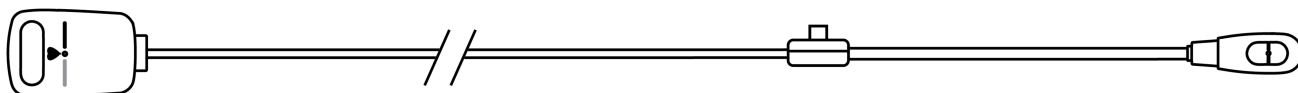
Šis dokumentas gali būti keičiamas be išankstinio pranešimo. Daugiau informacijos rasite naujausioje EV1000 klinikinės platformos NI arba „HemoSphere“ pažangiosios stebėjimo platformos naudotojo vadovo versijoje.

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

## Sirds kontroļsensors (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Apraksts

Sirds kontroļsensoru (saīsināti — HRS) var izmantot ar EV1000 klīnisko platformu NI un HemoSphere uzlaboto pārraudzības platformu, lai neinvazīvā veidā mērītu asinsspiedienu un galvenos hemodinamikas parametrus, izmantojot saderīgu(-as) Edwardsa pirksta manšeti(-es), kas aptīta(-as) ap pirkstu. Lietojot šo metodi, ir nepieciešams izmantot sirds kontroļsensoru, kas kompensē hidrostatiskā spiediena izmaiņas, kuras rodas, jo starp pirkstu un sirdi ir augstuma atšķirības. Sirds kontroļsensoram nav nepieciešams veikt apkopi.

## 2.0 Paredzētā lietošana

Sirds kontroļsensors ir paredzēts lietošanai ar saderīgu Edwardsa neinvazīvu pārraudzības sistēmu, kas sastāv no saderīga monitora, spiediena avota (sūkņa), sirds kontroļsensora, saderīgas(-ām) Edwardsa pirksta manšetes(-ēm) un spiediena kontrolera neinvazīvai asinsspiediena un saistīto hemodinamisko parametru noteikšanai. Specifisku informāciju par paredzētā lietojuma vidi un pacientu populāciju skatiet saderīgā Edwardsa monitora lietotāja rokasgrāmatā.

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

## 3.0 Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukciju skatiet saderīgā Edwardsa monitora lietotāja rokasgrāmatā.

**UZMANĪBU! Neizmantojiet bojātu sirds kontroļsensoru. Tas var izraisīt mērījumu neprecizitāti vai EV1000 klīniskās platformas NI vai HemoSphere uzlabotās pārraudzības platformas bojājumus.**

## 4.0 Tīrīšanas norādījumi

Sirds kontroļsensoru 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.                                 |

**BRĪDINĀJUMS! Nedezinficējiet sirds kontroļsensoru autoklāvā vai ar gāzes sterilizācijas metodi.**

**UZMANĪBU! Neiegremdējiet sirds kontroļsensoru.**

**UZMANĪBU! Neiegremdējiet kabeļu savienojumus šķidrums.**

**UZMANĪBU! Regulāri pārbaudiet, vai nevienam kabelim nav bojājumu. Glabāšanas laikā nesaritīniet kabeļus pārāk cieši.**

**UZMANĪBU! Pēc katras lietošanas reizes notīriet un uzglabājiet sirds kontroļsensoru.**

## 5.0 Profilaktiskā apkope

Sirds kontroļsensora pirksta komponents var tikt bojāts, ja tas tiek pakļauts mērenam vai nozīmīgam triecienam pret virsmu. Lai arī bojājuma iespējamība ir maza, iegūtās parādītās vērtības var ietekmēt augstuma atšķirība no sirds līdz pirksta manšetei. Kaut arī šo bojājumu nevar pamanīt, aplūkojot sirds kontroļsensoru, pirms katras lietošanas ir iespējams pārliicināties, vai bojājums ir radies, veicot tālāk norādīto procedūru.

| Darbība | Procedūra                                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Pievienojiet sirds kontroļsensoru saderīgas Edwardsa neinvazīvās uzraudzības sistēmas portam un pāreijiet uz ekrānu lestatīšana uz nulli. |
| 2       | Novietojiet sirds kontroļsensora abus galus vienā līmenī, kā norādīts sadaļā Lietošanas instrukcija.                                      |
| 3       | Ievērojiet vērtību, kas norādīta ekrānā lestatīšana uz nulli.                                                                             |
| 4       | Paceliet sirds kontroļsensora vienu galu 15 cm (6 collas) virs otra gala.                                                                 |
| 5       | Ievērojiet parādīto vērtību, kas mainījies vismaz par 5 mmHg.                                                                             |

| Darbība | Procedūra                                                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6       | Apgriežiet galus tā, lai otrs gals tagad būtu 15 cm (6 collas) virs pirmā gala.                       |
| 7       | levērojiet parādīto vērtību, kas mainījies pretējā virzienā vismaz par 5 mmHg no sākotnējās vērtības. |

Ja vērtība nemainās, kā aprakstīts, tad sirds kontroļsensors, iespējams, ir bojāts. Sazinieties ar vietējo tehniskā atbalsta dienesta biroju, kā norādīts sadaļā Tehniskā palīdzība. Jānodrošina rezerves vienība. Ja vērtība mainās, sirds kontroļsensors darbojas kā parasti un to var izmantot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībā.

## 6.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.:

+358 (0)20 743 00 41.

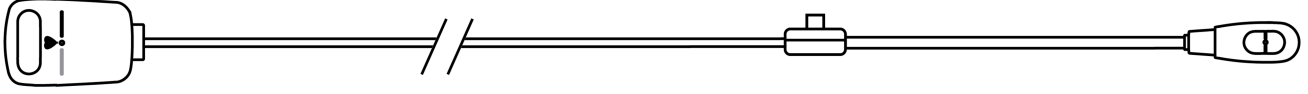
Šajā dokumentā ietvertā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma. Papildinformāciju skatiet EV1000 klīniskās platformas NI vai HemoSphere uzlabotās pārraudzības platformas operatora rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

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

## Kalp Referans Sensörü (HRS)

# EVHRS

C1110



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

## 1.0 Açıklama

Kalp referans sensörü ("HRS" olarak da adlandırılır), parmağın etrafına sarılan uyumlu bir Edwards parmak manşonu kullanarak noninvaziv şekilde kan basıncını ve temel hemodinamik parametreleri ölçmek için EV1000 klinik platform NI ve HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanılabilir. Bu yöntemi kullanırken parmak ve kalp arasındaki yükseklik farkından dolayı oluşan hidrostatik basınç değişikliklerini gideren kalp referans sensörünün kullanılması gerekir. Kalp referans sensörü servis gerektirmeyen bir parçadır.

## 2.0 Kullanım Amacı

Kalp referans sensörü, kan basıncı ve ilişkili hemodinamik parametrelerin noninvaziv ölçümü için uyumlu Edwards noninvaziv izleme sistemi (uyumlu monitör, basınç kaynağı (pompa), kalp referans sensörü, uyumlu Edwards parmak manşonları ve basınç kontrolöründen oluşur) ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Amaçlanan kullanım ortamı ve hasta popülasyonuyla ilgili bilgiler için, kullanılan uyumlu Edwards monitörün kullanım kılavuzuna bakın.

İşlevsel özellikleri de 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.

## 3.0 Kullanım Talimatları

Kullanım talimatları için uyumlu Edwards monitörünün kullanım kılavuzuna bakın.

**DİKKAT: Hasar görmüş kalp referans sensörünü kullanmayın. Bu, yanlış ölçüm yapılmasına yol açabilir veya EV1000 Klinik Platform NI ya da HemoSphere gelişmiş izleme platformuna zarar verebilir.**

## 4.0 Temizleme Talimatları

Kalp referans sensörü 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.                             |

**UYARI: Kalp referans sensörünü otoklav veya gaz sterilizasyonu ile dezenfekte etmeyin.**

**DİKKAT: Kalp referans sensörünü suya daldırmayın.**

**DİKKAT: Hiçbir kablo konektörünü sıvıya daldırmayın.**

**DİKKAT: Kablolarda herhangi bir kusur olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin. Kabloları saklarken çok sıkı sarmayın.**

**DİKKAT: Kalp referans sensörünü her kullanımdan sonra temizleyin ve ayrı bir yerde saklayın.**

## 5.0 Önleyici Bakım

Kalp referans sensörünün parmak bileşeni, orta ve ciddi yüzey darbelerine maruz kaldığında hasar görebilir. Hasar olasılığı düşük olmasına rağmen, sonuç olarak görüntülenen değerler kalpten parmak manşonuna kadar olan yükseklik farkına göre sapma gösterebilir. Bu hasar kalp referans sensörüne bakarak görülemezse bile, her kullanımdan önce aşağıdaki prosedür izlenerek hasar meydana gelip gelmediğini saptamak mümkündür:

| Adım | Prosedür                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Kalp referans sensörünü uyumlu Edwards noninvaziv izleme sisteminin çıkışına takın ve sıfırlama ekranına gidin.                              |
| 2    | Kullanım Talimatları bölümünde belirtildiği gibi kalp referans sensörünün iki ucunu birbirleriyle aynı seviyeye getirin.                     |
| 3    | Sıfırlama ekranında görüntülenen değeri inceleyin.                                                                                           |
| 4    | Kalp referans sensörünün bir ucunu, diğer ucundan 15 cm (6 inç) yukarı kaldırın.                                                             |
| 5    | Gösterilen değer en az 5 mmHg değiştiğini gözlemleyin.                                                                                       |
| 6    | Kalp referans sensörü uçlarının yerlerini birbirleriyle değiştirerek bu sefer diğer ucun ilk uçtan 15 cm (6 inç) yukarıda olmasını sağlayın. |
| 7    | Görüntülenen değerin zıt yönde orijinal değerden en az 5 mmHg değiştiğini gözlemleyin.                                                       |

---

Değer bahsedildiği gibi değişmezse, kalp referans sensörü hasar görmüş olabilir. Teknik Servis bölümünde belirtilen yerel Teknik Destek ofisiniz ile iletişime geçin. Yedek birim sağlanacaktır. Değer değişirse, kalp referans sensörü normal çalışmaktadır ve hemodinamik izleme için kullanılabilir.

## 6.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:

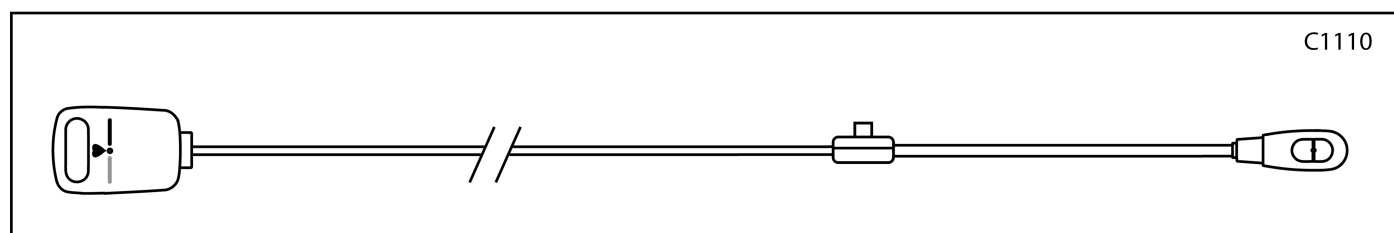
Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Bu belgede önceden haber verilmeksizin değişiklik yapılabilir. Daha fazla bilgi için EV1000 klinik platform NI veya HemoSphere gelişmiş izleme platformu operatör kılavuzunun son sürümüne başvurun.

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

## Контрольный датчик работы сердца (HRS)

# EVNRS



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

### 1.0 Описание

Контрольный датчик работы сердца (также называемый «HRS») может использоваться вместе с клинической платформой EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформой NemoSphere для неинвазивного измерения артериального давления и основных гемодинамических параметров с помощью совместимой (-ых) пальцевой (-ых) манжеты (манжет) Edwards, оборачиваемой (-ых) вокруг пальца. При применении этого метода необходимо использовать контрольный датчик работы сердца, который компенсирует перепады гидростатического давления, возникающие из-за разности высоты между пальцем и сердцем. Контрольный датчик работы сердца не подлежит обслуживанию.

### 2.0 Назначение

Контрольный датчик работы сердца предназначен для использования с совместимой системой 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.

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.

### 3.0 Инструкции по применению

Инструкции по применению см. в руководстве пользователя совместимого монитора Edwards.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте контрольный датчик работы сердца в случае его повреждения. Это может привести к получению неточных результатов измерения или повреждению клинической платформы EV1000 NI или усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere.**

### 4.0 Инструкции по очистке

Для чистки контрольного датчика работы сердца 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.                       |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не дезинфицируйте контрольный датчик работы сердца в автоклаве или методом газовой стерилизации.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте контрольный датчик работы сердца в жидкость.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте соединители кабелей в жидкость.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Проводите периодические осмотры всех кабелей на наличие дефектов. Не храните кабели в плотно скрученном виде.**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После каждого использования проводите чистку контрольного датчика работы сердца и кладите его в специально отведенное место для хранения.**

### 5.0 Профилактическое обслуживание

При умеренном или сильном ударе о поверхность пальцевая часть контрольного датчика работы сердца может быть повреждена. Хотя вероятность повреждения небольшая, произойдет отклонение отображаемых на мониторе значений за счет разницы в высоте между сердцем и пальцевой манжетой. Несмотря на то что такое повреждение контрольного датчика работы сердца нельзя определить визуально, это возможно сделать, выполняя следующие действия перед каждым использованием.

| Этап | Процедура                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | Подсоедините контрольный датчик работы сердца к порту совместимой системы для неинвазивного мониторинга Edwards и перейдите к экрану обнуления. |
| 2    | Как указано в разделе «Инструкции по применению», расположите два конца контрольного датчика работы сердца на одном уровне.                     |

| Этап | Процедура                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | Посмотрите, какое значение отображается на экране обнуления.                                                                         |
| 4    | Поднимите один конец контрольного датчика работы сердца на 15 см (6 дюймов) выше другого конца.                                      |
| 5    | Убедитесь, что отображаемое значение изменилось по меньшей мере на 5 мм рт. ст.                                                      |
| 6    | Поменяйте положение концов таким образом, чтобы теперь второй конец оказался на 15 см (6 дюймов) выше первого конца.                 |
| 7    | Убедитесь, что отображаемое значение изменилось в противоположном направлении по меньшей мере на 5 мм рт. ст. от исходного значения. |

Если значение не изменяется, как описано выше, то, возможно, контрольный датчик работы сердца поврежден. Обратитесь в региональный отдел технической поддержки, указанный в разделе «Техническая помощь». Вам будет предоставлен новый датчик. Если значение изменяется, то контрольный датчик работы сердца функционирует нормально и может использоваться для мониторинга гемодинамических показателей.

## 6.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру:

+7 495 258 22 85

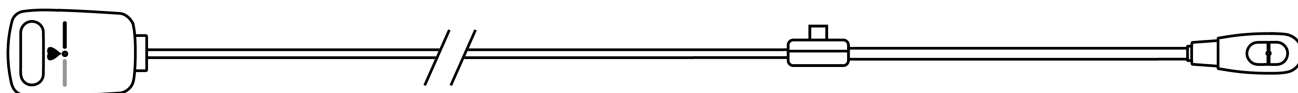
Этот документ может быть изменен без предварительного уведомления. Дополнительная информация содержится в последней версии руководства оператора клинической платформы EV1000 NI и усовершенствованной мониторинговой платформы NemoSphere.

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

## Referentni senzor za pritisak u srcu (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Opis

Referentni senzor za pritisak u srcu (takođe poznat i kao HRS) može se koristiti sa kliničkom platformom EV1000 NI i HemoSphere platformom za napredni monitoring radi neinvazivnog merenja krvnog pritiska i ključnih hemodinamskih parametara, korišćenjem kompatibilne Edwards manžetne za prst obmotane na prst. Kada se koristi ovaj metod neophodno je koristiti referentni senzor za pritisak u srcu koji vrši kompenzaciju promena hidrostatskog pritiska zbog razlika u visini između prsta i srca. Referentni senzor za pritisak u srcu je deo koji nije moguće servisirati.

### 2.0 Svrha upotrebe

Referentni senzor za pritisak u srcu je namenjen za upotrebu sa kompatibilnim Edwards sistemom za neinvazivni monitoring, koji se sastoji od kompatibilnog monitora, izvora pritiska (pumpe), referentnog senzora za pritisak u srcu, kompatibilnih Edwards manžetni za prst 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.

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

### 3.0 Uputstva za upotrebu

Uputstva za upotrebu potražite u korisničkom priručniku za kompatibilni uređaj za praćenje kompanije Edwards.

**OPREZ: Nemojte koristiti oštećen referentni senzor za pritisak u srcu. To može dovesti do nepreciznih merenja ili oštetiti kliničku platformu EV1000 NI ili HemoSphere platformu za napredni monitoring.**

### 4.0 Uputstva za čišćenje

Referentni senzor za pritisak u srcu može se čistiti sledećim dezinficijensima:

- Rastvor izopropil alkohola 70%
- Vodeni rastvor natrijum-hipohlorita 10%

| Korak | Procedura                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1     | Navlažite čistu krpu sredstvom za dezinfekciju i prebrišite površine. |
| 2     | Osušite površine čistom, suvom krpom.                                 |

**UPOZORENJE: Nemojte dezinfikovati referentni senzor za pritisak u srcu autoklavom ili gasnom sterilizacijom.**

**OPREZ: Nemojte potapati referentni senzor za pritisak u srcu.**

**OPREZ: Nemojte potapati u tečnost nijedan konektor kablova.**

**OPREZ: S vremena na vreme proverite da li su kablovi oštećeni. Prilikom čuvanja, kablove nemojte jako namotavati.**

**OPREZ: Nakon svake upotrebe očistite i uskladištite referentni senzor za pritisak u srcu.**

### 5.0 Preventivno održavanje

Komponenta za prst referentnog senzora za pritisak u srcu može se oštetiti ako se izloži umerenom ili jakom udarcu po površini. Iako je verovatnoća oštećenja mala, nastale prikazane vrednosti mogu biti pod uticajem razlike u visini između srca i manžetne za prst. Iako se ovo oštećenje ne može videti kada se gleda na referentni senzor za pritisak u srcu, moguće je potvrditi da je došlo do oštećenja praćenjem procedure ispod pre svake upotrebe:

| Korak | Procedura                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Povežite referentni senzor za pritisak u srcu na port na kompatibilnom Edwards sistemu za neinvazivni monitoring i idite na ekran za podešavanje na nulu. |
| 2     | Prema uputstvima iz odeljka Uputstva za upotrebu, poravnajte dva kraja referentnog senzora za pritisak u srcu.                                            |
| 3     | Pratite vrednost prikazanu na ekranu za podešavanje na nulu.                                                                                              |
| 4     | Podignite jedan kraj referentnog senzora za pritisak u srcu 15 cm (6 inča) iznad drugog kraja.                                                            |
| 5     | Pratite da li se prikazana vrednost promenila za bar 5 mmHg.                                                                                              |

| Korak | Procedura                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Obrnite krajeve tako da je drugi kraj sada 15 cm (6 inča) iznad prvog kraja.                          |
| 7     | Pratite da li se prikazana vrednost promenila u suprotnom smeru za bar 5 mmHg od prvobitne vrednosti. |

Ako se vrednost ne promeni kako je opisano, referentni senzor za pritisak u srcu je možda oštećen. Kontaktirajte svoju lokalnu kancelariju Tehničke podrške, kako je naznačeno u odeljku Tehnička pomoć. Biće obezbeđena zamenska jedinica. Ako se vrednost promeni, referentni senzor za pritisak u srcu funkcioniše normalno i može se koristiti za praćenje hemodinamskog stanja.

## 6.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona:

49 89 95475-0.

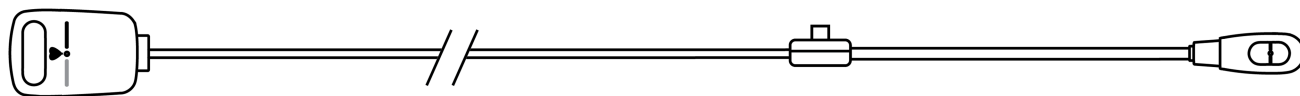
Ovaj dokument je podložen promeni bez najave. Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca kliničkom platformom EV1000 NI ili HemoSphere platformom za napredni monitoring.

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

## Referentni senzor za srce (HRS)

# EVHRS

C1110



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

### 1.0 Opis

Referentni senzor za srce (također: „HRS”) može se upotrebljavati s kliničkom platformom EV1000 NI i platformom za napredno praćenje HemoSphere radi neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka i ključnih hemodinamskih parametara s pomoću kompatibilnog naprska/naprstaka Edwards omotanih oko prsta. Pri primjeni te metode obavezna je upotreba referentnog senzora za srce, koji služi za kompenzaciju promjena hidrostatskog tlaka zbog razlika u visini prsta i srca. Referentni senzor za srce dio je koji se ne može servisirati.

### 2.0 Namjena

Referentni senzor za srce 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 naprska/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.

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.

### 3.0 Upute za upotrebu

Upute za upotrebu možete pronaći u korisničkom priručniku kompatibilnog uređaja za praćenje Edwards.

**OPREZ: nemojte upotrebljavati oštećeni referentni senzor za srce. U protivnom može doći do nepreciznih mjerenja ili oštećenja kliničke platforme EV1000 NI ili platforme za napredno praćenje HemoSphere.**

### 4.0 Upute o čišćenju

Referentni senzor za srce može se očistiti primjenom sljedećih dezinfekcijskih sredstava:

- otopina izopropilnog alkohola od 70 %
- vodena otopina natrijeva hipoklorita od 10 %.

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

**UPOZORENJE: nemojte dezinficirati referentni senzor za srce autoklaviranjem ili sterilizacijom plinom.**

**OPREZ: nemojte uranjati referentni senzor za srce.**

**OPREZ: nemojte uranjati priključke kabela u tekućinu.**

**OPREZ: povremeno provjeravajte sve kabele na oštećenja. Nemojte čvrsto namotati kabele prilikom pohrane.**

**OPREZ: očistite i pohranite referentni senzor za srce nakon svake upotrebe.**

### 5.0 Preventivno održavanje

Komponenta za prst referentnog senzora za srce može se oštetiti ako se površina izloži umjerenim ili znatnim udarcima. Iako je vjerojatnost oštećenja mala, na prikazane vrijednosti utječe razlika u visini srca i naprska. Iako oštećenje nije moguće vidjeti na referentnom senzoru za srce, obavljanjem sljedećeg postupka prije svake upotrebe moguće je potvrditi je li došlo do oštećenja:

| Korak | Postupak                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Povežite referentni senzor za srce s priključkom na kompatibilnom sustavu za neinvazivno praćenje Edwards i idite na zaslon za postavljanje na nulu. |
| 2     | Prema uputama u odjeljku Upute za upotrebu međusobno poravnajte dva kraja referentnog senzora za srce.                                               |
| 3     | Obratite pažnju na vrijednost prikazanu na zaslonu za postavljanje na nulu.                                                                          |
| 4     | Podignite jedan kraj referentnog senzora za srce 15 cm (6 inča) iznad drugog kraja.                                                                  |
| 5     | Provjerite je li se vrijednost promijenila za barem 5 mmHg.                                                                                          |

| Korak | Postupak                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6     | Obrnite krajeve tako da se drugi kraj sada nalazi 15 cm (6 inča) iznad prvog kraja.                                    |
| 7     | Provjerite je li se prikazana vrijednost promijenila u obrnutom smjeru za barem 5 mmHg u odnosu na prvotnu vrijednost. |

Ako ne dođe do opisane promjene vrijednosti, možda je oštećen referentni senzor za srce. Obratite se lokalnoj tehničkoj podršci kako je navedeno u odjeljku Tehnička pomoć. Za vas će se osigurati zamjenska jedinica. Ako se vrijednost promijeni, referentni senzor za srce radi pravilno i može se upotrebljavati za hemodinamsko praćenje.

## 6.0 Tehnička pomoć

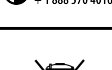
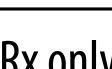
Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

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

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

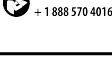
Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

**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                                                                                        |
|    | Serial Number                                                                                          | Numéro de série                                                                                     | Seriennummer                                                                                | Número de serie                                                                                   | Numero di serie                                                                                          |
|    | Quantity                                                                                               | Quantité                                                                                            | Menge                                                                                       | Cantidad                                                                                          | Quantità                                                                                                 |
|    | Use-by date                                                                                            | Date d'expiration                                                                                   | Verwendbar bis                                                                              | Fecha de caducidad                                                                                | Utilizzare entro                                                                                         |
|    | Conformité Européenne (CE Mark)                                                                        | Conformité européenne (marquage CE)                                                                 | Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)                                                    | Conformité Européenne (Marca CE)                                                                  | Conformité Européenne (Marchio CE)                                                                       |
|    | 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                                         |
|    | Manufacturer                                                                                           | Fabricant                                                                                           | Hersteller                                                                                  | Fabricante                                                                                        | Produttore                                                                                               |
|    | Follow instructions for use                                                                            | Consulter le mode d'emploi                                                                          | Gebrauchsanweisung lesen                                                                    | Siga las instrucciones de uso                                                                     | Seguire le Istruzioni per l'uso                                                                          |
|  | Follow instructions for use on the website                                                             | Consulter le mode d'emploi sur le site Web                                                          | Siehe Gebrauchsanweisung auf Website                                                        | Siga las instrucciones de uso del sitio web                                                       | Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web                                                             |
|  | 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 |
|  | Importer                                                                                               | Importateur                                                                                         | Importeur                                                                                   | Importador                                                                                        | Importatore                                                                                              |
|  | Caution                                                                                                | Avertissement                                                                                       | Vorsicht                                                                                    | Aviso                                                                                             | Attenzione                                                                                               |
|  | 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.              |
|  | MR Unsafe                                                                                              | Risques en milieu RM                                                                                | MR-unsicher                                                                                 | No seguro para RM                                                                                 | Non compatibile con RM                                                                                   |
|  | Fragile, handle with care                                                                              | Fragile, manipuler avec précaution                                                                  | Vorsicht! Zerbrechlich!                                                                     | Frágil, manipular con cuidado                                                                     | Fragile, maneggiare con cura                                                                             |
|  | Medical device                                                                                         | Dispositif médical                                                                                  | Medizinprodukt                                                                              | Producto sanitario                                                                                | Dispositivo medico                                                                                       |
|  | 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                       |
|  | 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                                |

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

|                                                                                   | English                                                 | Français                                                                                  | Deutsch                                                 | Español                                                               | Italiano                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | 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                        |
|  | 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        |

|                                                                                     | Nederlands                                                                                                        | Dansk                                                                               | Svenska                                                                                          | Ελληνικά                                                                                                               | Português                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Modelnummer                                                                                                       | Modelnummer                                                                         | Modellnummer                                                                                     | Αριθμός μοντέλου                                                                                                       | Número de modelo                                                                                 |
|    | Serienummer                                                                                                       | Serienummer                                                                         | Serienummer                                                                                      | Αριθμός σειράς                                                                                                         | Número de série                                                                                  |
|   | Hoeveelheid                                                                                                       | Mængde                                                                              | Antal                                                                                            | Ποσότητα                                                                                                               | Quantidade                                                                                       |
|  | Vervaldatum                                                                                                       | Dato for sidste anvendelse                                                          | Sista förbrukningsdag                                                                            | Ημερομηνία λήξης                                                                                                       | Prazo de validade                                                                                |
|  | 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                                   |
|  | 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                                                                |
|  | 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 |
|  | Importeur                                                                                                         | Importør                                                                            | Importör                                                                                         | Εισαγωγέας                                                                                                             | Importador                                                                                       |
|  | Let op                                                                                                            | Forsigtig                                                                           | Var försiktig                                                                                    | Προσοχή                                                                                                                | Aviso                                                                                            |

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

|                                                                                     | Nederlands                                                                                  | Dansk                                                                                       | Svenska                                                                                     | Ελληνικά                                                                                    | Português                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
|    | MRI-onveilig                                                                                | MR-usikker                                                                                  | MR-farlig                                                                                   | Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)                                        | Inseguro em ambiente de RM                                                                  |
|    | Breekbaar, voorzichtigheid geboden                                                          | Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt                                                        | Ömtåligt, hanteras försiktigt                                                               | Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή                                                            | Frágil, manuseie com cuidado                                                                |
|    | Medisch hulpmiddel                                                                          | Medicinsk udstyr                                                                            | Medicinteknisk produkt                                                                      | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                     | Dispositivo médico                                                                          |
|    | 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                   |
|    | 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                  |
|   | 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                                                         |
|  | 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 i 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                                 |

|                                                                                     | Česky                                                          | Magyar                                                       | Polski                                                                   | Slovensky                                                                | Norsk                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Číslo modelu                                                   | Típusszám                                                    | Numer modelu                                                             | Číslo modelu                                                             | Modellnummer                                             |
|  | Sériové číslo                                                  | Sorozatszám                                                  | Numer seryjny                                                            | Sériové číslo                                                            | Serienummer                                              |
|  | Množství                                                       | Mennyiség                                                    | Ilość                                                                    | Množstvo                                                                 | Antall                                                   |
|  | Datum použitelnosti                                            | Felhasználható                                               | Data przydatności do użycia („Zużyć do”)                                 | Dátum spotreby                                                           | Utløpsdato                                               |
|  | 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 |
|  | Výrobce                                                        | Gyártó                                                       | Producent                                                                | Výrobca                                                                  | Produsent                                                |

**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 ■ Sümbole seletus**  
**■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola**

|         | Česky                                                                                                                | Magyar                                                                                           | Polski                                                                                                                          | Slovensky                                                                                                             | Norsk                                                                                         |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 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                                                            |
|         | 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 |
|         | Dovozce                                                                                                              | Importőr                                                                                         | Importer                                                                                                                        | Dovozca                                                                                                               | Importør                                                                                      |
|         | Výstraha                                                                                                             | Vigyázat!                                                                                        | Przeostroga                                                                                                                     | Upozornenie                                                                                                           | Forsiktig                                                                                     |
| 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.   |
|         | Není bezpečný v prostředí MR                                                                                         | MR-környezetben nem biztonságos                                                                  | Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego                                         | Nie je bezpečné v prostredí MR                                                                                        | MR-usikker                                                                                    |
|         | Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně                                                                                | Törékeny, óvatos kezelést igényel                                                                | Delikatne, obchodzić się ostrożnie                                                                                              | Krehké, manipulujte opatrne                                                                                           | Skjør, håndteres med forsiktighet                                                             |
| MD      | Zdravotnický prostředek                                                                                              | Orvosi eszköz                                                                                    | Wyrób medyczny                                                                                                                  | Zdravotnícka pomôcka                                                                                                  | Medisinsk utstyr                                                                              |
|         | 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                                |
|         | 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                                   |
| UDI     | 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                                                                     |
|         | 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                                              |

**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**

|  | Suomi                                                                                                | Български                                                                                                     | Română                                                                                                                  | Eesti                                                                                                | Lietuvių                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mallinnumero                                                                                         | Номер на модела                                                                                               | Număr model                                                                                                             | Mudeli number                                                                                        | Modelio numeris                                                                                         |
|  | Sarjanumero                                                                                          | Сериен номер                                                                                                  | Număr de serie                                                                                                          | Seerianumber                                                                                         | Serijos numeris                                                                                         |
|  | Määrä                                                                                                | Количество                                                                                                    | Cantitate                                                                                                               | Kogus                                                                                                | Kiekis                                                                                                  |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                                                                                | Срок на годност                                                                                               | Data expirării                                                                                                          | Kõlblik kuni                                                                                         | Naudoti iki nurodytos da-<br>tos                                                                        |
|  | Conformité Européenne<br>(CE-merkintä)                                                               | Conformité Européenne<br>(CE маркировка)                                                                      | Conformité Européenne<br>(marcaj CE)                                                                                    | Conformité Européenne<br>(CE-märk)                                                                   | Conformité Européenne<br>(CE žymė)                                                                      |
|  | Valtuutettu edustaja Eu-<br>roopan yhteisössä / Euroo-<br>pan unionissa                              | Упълномощен предста-<br>витель в Европейска-<br>та общност/Европейския<br>съюз                                | Reprezentant autorizat<br>în Comunitatea Europea-<br>nă/Uniunea Europeană                                               | Volitatud esindaja Euroo-<br>pa Ühenduses / Euroopa<br>Liidus                                        | Igaliotasis atstovas Euro-<br>pos Bendrijoje / Europos<br>Sąjunga                                       |
|  | Valmistaja                                                                                           | Производител                                                                                                  | Producător                                                                                                              | Tootja                                                                                               | Gamintojas                                                                                              |
|  | Noudata käyttöohjeita                                                                                | Спазвайте инструкциите<br>за употреба                                                                         | Respectați instrucțiunile<br>de utilizare                                                                               | Järgige kasutusjuhendit                                                                              | Vadovautis naudojimo in-<br>strukcijomis                                                                |
|  | Noudata käyttöohjeita, jot-<br>ka ovat verkkosivustolla                                              | Спазвайте инструкциите<br>за употреба, дадени на<br>уебсайта                                                  | Respectați instrucțiunile<br>de utilizare disponibile pe<br>site-ul web                                                 | Järgige kasutusjuhendit,<br>mille leiate veebisaidilt                                                | Vadovautis naudojimo in-<br>strukcijomis, pateikiamo-<br>mis svetainėje                                 |
|  | Erottele sähköiset ja<br>elektroniset laitteet EY-<br>direktiivin 2012/19/EU mu-<br>kaisesti         | Разделно събиране на<br>електрическо и елек-<br>тронно оборудване спо-<br>ред Директивата на ЕС<br>2012/19/EC | Colectarea separată a<br>echipamentelor electrice<br>și electronice, în confor-<br>mitate cu directiva CE<br>2012/19/UE | Elektri- ja elektroonika-<br>seadmete eraldi kogumine<br>kooskõlas EÜ direktiiviga<br>2012/19/EL     | Atskiras elektros ir elektro-<br>ninės įrangos atliekų surin-<br>kimas pagal EB direktyvą<br>2012/19/ES |
|  | Maahantuoja                                                                                          | Вносител                                                                                                      | Importator                                                                                                              | Importija                                                                                            | Importuotojas                                                                                           |
|  | Tärkeä huomautus                                                                                     | Внимание                                                                                                      | Atenție                                                                                                                 | Ettevaatust!                                                                                         | Perspėjimas                                                                                             |
|  | Caution: Federal (USA) law<br>restricts this device to sale<br>by or on the order of a<br>physician. | Caution: Federal (USA) law<br>restricts this device to sale<br>by or on the order of a<br>physician.          | Caution: Federal (USA)<br>law restricts this device to<br>sale by or on the order of<br>a physician.                    | Caution: Federal (USA) law<br>restricts this device to sale<br>by or on the order of a<br>physician. | Caution: Federal (USA) law<br>restricts this device to sale<br>by or on the order of a<br>physician.    |
|  | Ei sovi magneettikuvauk-<br>seen                                                                     | Небезопасно при MR                                                                                            | Incompatibil RM                                                                                                         | Ohtlik magnetresonants-<br>tomograafias                                                              | MR nesaugus                                                                                             |
|  | Särkyvä, käsiteltävä varoen                                                                          | Чупливо, да се борови<br>внимателно                                                                           | Fragil, a se manipula cu<br>atenție                                                                                     | Õrn, käsitseda ettevaatli-<br>kult                                                                   | Trapus, elgtis atsargiai                                                                                |
|  | Lääkinnällinen laite                                                                                 | Медицинско изделие                                                                                            | Dispozitiv medical                                                                                                      | Meditsiiniseade                                                                                      | Medicinos priemonė                                                                                      |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on<br>vahingoittunut, ja katso<br>käyttöohjeet                                | Да не се използва, ако<br>опаковката е повредена,<br>и направете справка с<br>инструкциите за употре-<br>ба   | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Con-<br>sultați instrucțiunile de uti-<br>lizare                        | Ärge kasutage, kui pakend<br>on kahjustatud, ja palun<br>lugege kasutusjuhiseid                      | Nenaudoti, jei pakuotė pa-<br>žeista, ir žr. naudojimo in-<br>strukcijas                                |

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

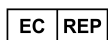
|                                                                                   | Suomi                                                                                       | Български                                                                            | Română                                                                                                 | Eesti                                                                                                            | Lietuvių                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | 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 kasutusjuhise                                                            | Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas      |
|  | Laitteen yksilöivä tunnus                                                                   | Уникален идентификатор на изделието                                                  | Identificator unic al dispozitivului                                                                   | Seadme kordumatu identifitseerimistunnus                                                                         | Unikalasis priemonės identifikatorius                                    |
|  | 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                                         |
|  | 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 apribojimas (RoHS) – tik Kinijoje |

|                                                                                     | Latviešu                                                                               | Türkçe                                                                                         | Русский                                                                                              | Srpski                                                                                    | Hrvatski                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Modeļa numurs                                                                          | Model Numarası                                                                                 | Номер модели                                                                                         | Broj modela                                                                               | Broj modela                                                                                  |
|  | Sērijas numurs                                                                         | Seri Numarası                                                                                  | Серийный номер                                                                                       | Serijski broj                                                                             | Serijski broj                                                                                |
|  | Daudzums                                                                               | Miktar                                                                                         | Количество                                                                                           | Količina                                                                                  | Količina                                                                                     |
|  | Derīguma termiņš                                                                       | Son kullanma tarihi                                                                            | Использовать до                                                                                      | Rok korišćenja                                                                            | Rok upotrebe                                                                                 |
|  | 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 Europskoj zajednici / Europskoj uniji                                |
|  | 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                                   |
|  | 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 |
|  | Importētājs                                                                            | İthalatçı                                                                                      | Импортер                                                                                             | Uvoznik                                                                                   | Uvoznik                                                                                      |
|  | Uzmanību!                                                                              | Dikkat                                                                                         | Предостережение                                                                                      | Oprez                                                                                     | Oprez                                                                                        |

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

|                                                                                     | Latviešu                                                                                                                   | Türkçe                                                                                      | Русский                                                                                     | Srpski                                                                                      | Hrvatski                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.     |
|    | Nedrikst lietot MR vidē                                                                                                    | MR için Güvenli Değildir                                                                    | Опасно при проведении МРТ                                                                   | Nije bezbedno za MR                                                                         | Nije sigurno kod pregleda MR-om                                                                 |
|    | Trausls, rīkoties piesardzīgi                                                                                              | Kırılabilir, dikkatli taşıyın                                                               | Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью                                                 | Lomljivo, rukovati sa oprezom                                                               | Lomljivo, pažljivo rukovati                                                                     |
|    | Medicīniska ierīce                                                                                                         | Tıbbi cihaz                                                                                 | Медицинское устройство                                                                      | Medicinsko sredstvo                                                                         | Medicinski uređaj                                                                               |
|    | 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                 |
|    | 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                                 |
|   | 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                                                              |
|  | Vidi saudzējošas lietošanas periodus (EFUP) — tikai Ķīna                                                                   | 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 Ķīna | 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                                               |

**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 produktu nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiety 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 vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



**Edwards Lifesciences GmbH**  
Parkring 30  
85748 Garching bei München, Germany



11/23  
10038903003 A / DOC-0231814 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