



Edwards

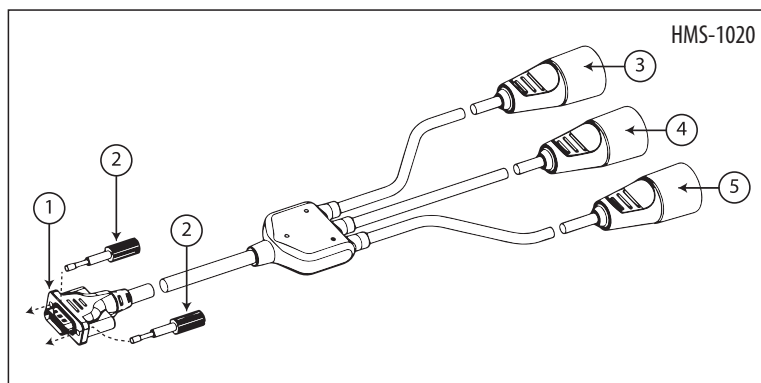
Directory

English (en).....	1	Slovensky (sk).....	28
Français (fr).....	4	Norsk (no).....	30
Deutsch (de).....	6	Suomi (fi).....	32
Español (es).....	8	Български (bg).....	34
Italiano (it).....	10	Română (ro).....	36
Nederlands (nl).....	12	Eesti (et).....	38
Dansk (da).....	14	Lietuvių (lt).....	40
Svenska (sv).....	16	Latviešu (lv).....	42
Ελληνικά (el).....	18	Türkçe (tr).....	44
Português (pt).....	20	Русский (ru).....	46
Česky (cs).....	22	Srpski (sr).....	48
Magyar (hu).....	24	Hrvatski (hr).....	50
Polski (pl).....	26		

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola52

English

HemoSphere Pressure-Out Cable



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

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device. Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring procedures.

1.0 Intended Use

The HemoSphere pressure-out cable is a reusable accessory that enables the user to output pressure monitored by the HemoSphere advanced monitoring platform to a compatible patient monitor for standard pressure monitoring. Up to three waveforms can be outputted: arterial pressure (AP, red), central venous pressure (CVP, blue), and pulmonary artery pressure (PAP, yellow).

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

2.0 Warnings

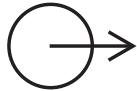
This product contains metallic components. Do NOT use in a Magnetic Resonance (MR) environment.

3.0 Precautions

Inspect the pressure-out cable before each use. Do not use if the cable is damaged. Damage may include broken insulation, frays, deteriorated strain relief, bent/recessed connector pins or any signs that the cable may be compromised.

4.0 HemoSphere Pressure-Out Cable Setup

Refer to the numbered figure and to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring procedures with that monitor.

Step	Procedure
1	Plug the 18-pin connector ① of the pressure-out cable into the rear panel of the HemoSphere advanced monitor. The female port is denoted by an analog output symbol. 

Step	Procedure
2	Use the two jack screws ② to properly secure the pressure-out cable plug in place.
3	Connect the desired pressure signal plug(s) into the compatible patient monitor: ③ arterial pressure (AP, red) ④ pulmonary artery pressure (PAP, yellow) ⑤ central venous pressure (CVP, blue) Ensure that the selected connector is fully engaged. Refer to patient monitor instructions for use.
4	Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual for instructions on configuring the desired pressure signal output and for proper zeroing instructions.

5.0 MRI Information



MR Unsafe

Do not use the HemoSphere pressure-out cable in an MR environment. The cable is MR unsafe since the accessory contains metallic components, which can experience RF-induced heating in the MRI environment.

6.0 Operating Conditions

Temperature: 10 to 32.5 °C

Humidity range: 20 to 90% non-condensing

Altitude (Atmospheric Pressure): 0 m/0 ft (1013 hPa) to 3048 m/10,000 ft (697 hPa)

7.0 Maintenance

It is recommended to inspect the HemoSphere pressure-out cable periodically for signs of damage. Check the condition of the cable and replace if any of the following are present: exposed wire, splits, cracks, or signs of stress.

8.0 Cleaning

The HemoSphere pressure-out cable is a reusable accessory and can be surface cleaned per hospital aseptic procedures. Accessory has been shown to handle cloth wipe down using the following chemical agents: 70% isopropyl alcohol solution, 2% glutaraldehyde, 10% bleach solution, or quaternary ammonium solution.

CAUTIONS:

Do not use any other cleaning agents, spray, or pour cleaning solution directly on the cable.

Do not steam, radiate, or EtO sterilize the cable.

Do not immerse.

9.0 Storage

Store in a cool, dry place in original packaging to prevent damage.

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

10.0 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

11.0 Notices

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

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.

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

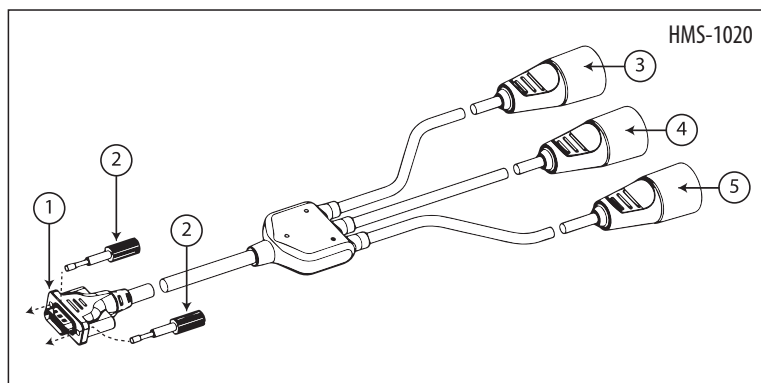
12.0 Disposal

To avoid contaminating or infecting personnel, the environment or other equipment, make sure the HemoSphere pressure-out cable is disinfected and decontaminated appropriately in accordance with your country's laws for equipment containing electrical and electronic parts prior to disposal.

Dispose of in accordance with national and local legislation and requirements for equipment containing electrical and electronic parts.

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

Câble de sortie de pression HemoSphere



Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical. Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour obtenir les procédures de surveillance complètes.

1.0 Utilisation prévue

Le câble de sortie de pression HemoSphere est un accessoire réutilisable qui permet à l'utilisateur de transférer la pression surveillée par la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere à un moniteur patient compatible pour procéder à une surveillance standard de la pression. Il est possible de transférer jusqu'à trois courbes : la pression artérielle (PA, rouge), la pression veineuse centrale (PVC, bleue) et la pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune).

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.

2.0 Mises en garde

Ce produit contient des composants métalliques. Ne PAS utiliser dans un environnement de résonance magnétique (RM).

3.0 Précautions

Inspecter le câble de sortie de pression avant chaque utilisation. Ne pas utiliser si le câble est endommagé. Les signes de dommages peuvent inclure une isolation rompue, des effilochages, un réducteur de tension détérioré, des broches de connecteur enfoncées ou pliées, ou tout autre signe montrant que l'intégrité du câble pourrait être compromise.

4.0 Mise en place du câble de sortie de pression HemoSphere

Consulter la figure numérotée et le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour obtenir les procédures de surveillance complètes avec ce moniteur.

Étape	Procédure
1	Brancher le connecteur à 18 broches ① du câble de sortie de pression sur le panneau arrière du moniteur avancé HemoSphere. Le port femelle est identifié par un symbole de sortie analogique.
2	Utiliser les deux vis ② pour bien fixer la fiche du câble de sortie de pression.

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

Étape	Procédure
3	Relier la ou les fiches de signal de pression souhaitées au moniteur patient compatible : ③ pression artérielle (PA, rouge) ④ pression de l'artère pulmonaire (PAP, jaune) ⑤ pression veineuse centrale (PVC, bleue) Vérifier que le connecteur sélectionné est bien enfoncé. Consulter le mode d'emploi du moniteur patient.
4	Consulter le manuel de l'opérateur du moniteur avancé HemoSphere pour configurer le transfert du signal de pression souhaité et connaître les instructions appropriées de mise à zéro.

5.0 Informations relatives aux procédures d'IRM



Risques en milieu RM

Ne pas utiliser le câble de sortie de pression HemoSphere dans un environnement de résonance magnétique (RM). Le câble est incompatible avec l'IRM en raison de ses composants métalliques, qui peuvent subir un réchauffement provoqué par les radiofréquences de l'environnement IRM.

6.0 Conditions de fonctionnement

Température : 10 à 32,5 °C

Plage d'humidité : 20 à 90 % sans condensation

Altitude (pression atmosphérique) : 0 m / 0 pi
(1 013 hPa) à 3 048 m / 10 000 pi (697 hPa)

7.0 Maintenance

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

8.0 Nettoyage

Le câble de sortie de pression HemoSphere est un accessoire réutilisable dont la surface peut être nettoyée

conformément aux procédures aseptiques hospitalières. Il a été prouvé que l'accessoire pouvait être essuyé à l'aide d'un chiffon imbibé des agents chimiques suivants : solution d'alcool isopropylique à 70 %, glutaraldéhyde à 2 %, solution à 10 % d'eau de Javel ou solution d'ammonium quaternaire.

AVERTISSEMENTS :

Ne pas utiliser d'autres agents nettoyants, ne pas vaporiser ni verser la solution nettoyante directement sur le câble.

Ne pas stériliser le câble à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas immerger.

9.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec, dans l'emballage d'origine, pour éviter les dommages.

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

10.0 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

11.0 Avis

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.

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

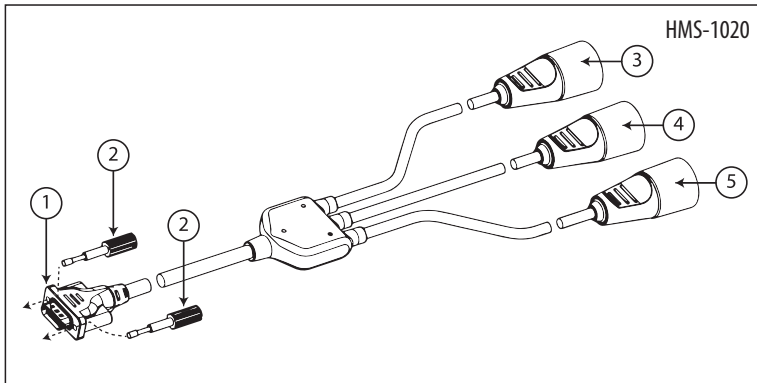
12.0 Mise au rebut

Pour éviter de contaminer ou d'infecter le personnel, l'environnement ou tout autre équipement, s'assurer que le câble de sortie de pression HemoSphere est correctement désinfecté et décontaminé avant sa mise au rebut conformément aux lois du pays relatives aux déchets d'équipements électriques ou électroniques.

Mettre au rebut conformément aux lois et aux exigences nationales et locales relatives aux déchets d'équipements électriques ou électroniques.

Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.

HemoSphere Druckausgabekabel



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

Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors, das unter eifu.edwards.com zur Verfügung steht.

1.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das HemoSphere Druckausgabekabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, mit dem der Bediener Druck, der von der erweiterten HemoSphere Überwachungsplattform überwacht wird, zur standardmäßigen Drucküberwachung an einen kompatiblen Patientenmonitor ausgeben kann. Es können bis zu drei Kurven ausgegeben werden: arterieller Druck (AP, rot), zentralvenöser Druck (ZVD, blau) und pulmonalarterieller Druck (PAP, gelb).

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

2.0 Warnungen

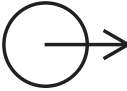
Dieses Produkt enthält Komponenten aus Metall. NICHT in einer Magnetresonanz(MR)-Umgebung verwenden.

3.0 Vorsichtsmaßnahmen

Das Druckausgabekabel vor jeder Verwendung prüfen. Nicht verwenden, wenn das Kabel beschädigt ist. Beschädigungen umfassen beschädigte Isolierung, durchgescheuerte Stellen, verschlechterte Zugentlastung, verbogene Kontakte und alle weiteren Anzeichen für eine Beeinträchtigung des Kabels.

4.0 Einrichtung des HemoSphere Druckausgabekabels

Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor finden Sie in der nummerierten Abbildung und im Benutzerhandbuch des Monitors, das unter eifu.edwards.com zur Verfügung steht.

Schritt	Verfahren
1	Stecken Sie den 18-poligen Stecker ① des Druckausgabekabels an der Rückseite des HemoSphere Multifunktionalen Monitors ein. Die Buchse ist mit einem Analogausgangssymbol gekennzeichnet. 
2	Verwenden Sie die beiden Druckschrauben ②, um den Stecker des Druckausgabekabels ordnungsgemäß zu befestigen.

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

Schritt	Verfahren
3	Schließen Sie den/die gewünschten Drucksignalstecker an den kompatiblen Patientenmonitor an: ③ arterieller Druck (AP, rot) ④ Pulmonalarteriendruck (PAP, gelb) ⑤ zentralvenöser Druck (ZVD, blau) Achten Sie darauf, dass der ausgewählte Stecker vollständig eingesteckt ist. Weitere Informationen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen für den Patientenmonitor.
4	Informationen zum Konfigurieren der gewünschten Drucksignalausgabe und zur korrekten Nullsetzung finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors.

5.0 MR-Informationen



MR-unsicher

Verwenden Sie das HemoSphere Druckausgabekabel nicht in einer MR-Umgebung. Das Kabel ist MR-unsicher, da das Zubehör Komponenten aus Metall enthält, welche sich in einer MRT-Umgebung HF-induziert erwärmen können.

6.0 Betriebsbedingungen

Temperatur: 10 bis 32,5 °C

Luftfeuchtigkeitsbereich: 20 bis 90% nicht kondensierend

Höhenlage (atmosphärischer Druck): 0 m/0 Fuß (1013 hPa) bis 3048 m/10 000 Fuß (697 hPa)

7.0 Wartung

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

8.0 Reinigung

Das HemoSphere Druckausgabekabel ist ein wiederverwendbares Zubehörteil, dessen Oberfläche

entsprechend den aseptischen Verfahren des Krankenhauses gereinigt werden kann. Das Zubehörteil kann mit einem Tuch unter Verwendung der folgenden Reinigungsmittel abgewischt werden: 70%ige Isopropylalkohollösung, 2%ige Glutaraldehydlösung, 10%ige Bleichmittellösung oder quaternäre Ammoniumlösung.

VORSICHTSHINWEISE:

Keine anderen Reinigungsmittel oder -sprays verwenden und die Reinigungslösungen nicht direkt auf das Kabel gießen.

Das Kabel nicht mit Dampf, Strahlung oder EtO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

9.0 Lagerung

Zur Vermeidung von Schäden in der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

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

10.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

11.0 Meldung von Vorfällen

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

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

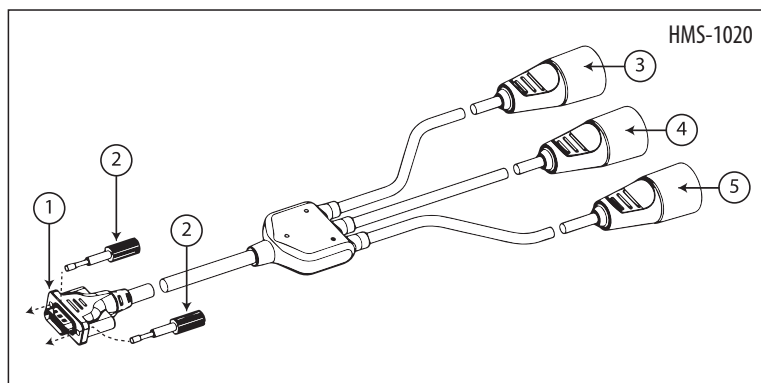
12.0 Entsorgung

Damit Personal, die Umgebung oder andere Geräte nicht kontaminiert oder infiziert werden, müssen Sie dafür sorgen, dass das HemoSphere Druckausgabekabel in Übereinstimmung mit den landesspezifischen Bestimmungen für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen vor der Entsorgung fachgerecht desinfiziert und dekontaminiert wird.

Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften für Geräte mit elektrischen und elektronischen Teilen entsorgen.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Cable de salida de presión HemoSphere



Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario. Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en eifu.edwards.com, con el fin de obtener los procedimientos de monitorización integrales.

1.0 Uso previsto

El cable de salida de presión HemoSphere es un accesorio reutilizable que permite al usuario generar la presión monitorizada a través de la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere a un monitor del paciente compatible para una monitorización de presión estándar. Se pueden generar hasta tres formas de onda: presión arterial (PA, rojo), presión venosa central (PVC, azul) y presión arterial pulmonar (PAP, amarillo).

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.

2.0 Advertencias

Este producto contiene componentes metálicos. NO se deben utilizar en entornos de resonancia magnética (RM).

3.0 Precauciones

Inspeccione el cable de salida de presión antes de cada uso. No lo utilice si el cable está dañado. Entre los daños se pueden incluir que el aislamiento esté roto o raído, que el dispositivo contra tirones esté deteriorado, que las clavijas del conector se hayan doblado o hundido, así como cualquier otro signo de que el cable se haya visto afectado.

4.0 Configuración del cable de salida de presión HemoSphere

Consulte la figura numerada y el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en eifu.edwards.com, con el fin de obtener los procedimientos de monitorización integrales de este monitor.

Paso	Procedimiento
1	Enchufe el conector de 18 clavijas ① del cable de salida de presión en el panel trasero del monitor avanzado HemoSphere. El conector hembra viene indicado con un símbolo de salida analógica. 
2	Utilice los dos tornillos de ajuste ② para asegurar correctamente el cable de salida de presión.

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

Paso	Procedimiento
3	Conecte el/los enchufe/s de señal de presión deseada en el monitor de paciente compatible: ③ presión arterial (PA, rojo) ④ presión arterial pulmonar (PAP, amarillo) ⑤ presión venosa central (PVC, azul) Asegúrese de que el conector seleccionado esté bien sujeto. Consulte las instrucciones de uso del monitor del paciente.
4	Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere para ver las instrucciones sobre cómo configurar la salida de señal de presión deseada y obtener instrucciones sobre la correcta puesta a cero.

5.0 Información acerca de la IRM



No seguro para RM

No use el cable de salida de presión HemoSphere en entornos de RM. El cable no es seguro para RM, ya que contiene componentes metálicos, que pueden experimentar calentamiento inducido por RF en el entorno de IRM.

6.0 Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de 10 a 32,5 °C

Rango de humedad: de 20 a 90 % sin condensación

Altitud (presión atmosférica): de 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

7.0 Mantenimiento

Se recomienda inspeccionar periódicamente el cable de salida de presión HemoSphere para detectar posibles daños. Compruebe el estado del cable y sustitúyalo si encuentra: cable expuesto, roturas, grietas o signos de tensión.

8.0 Limpieza

El cable de salida de presión HemoSphere es un accesorio reutilizable y puede limpiarse su superficie siguiendo los procedimientos asépticos del hospital. Se ha

comprobado que el accesorio se puede limpiar usando los siguientes productos químicos: solución de alcohol isopropílico al 70 %, glutaraldehído al 2 %, lejía al 10 % o soluciones con amonio cuaternario.

AVISOS:

No utilice ningún otro producto de limpieza ni pulverice o vierta la solución de limpieza directamente sobre el cable.

No esterilice el cable con vapor, radiación u óxido de etileno.

No lo sumerja en ningún líquido.

9.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco en su embalaje original para evitar daños.

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

10.0 Asistencia Técnica

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

En España:902 51 3880

11.0 Notificaciones

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.

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

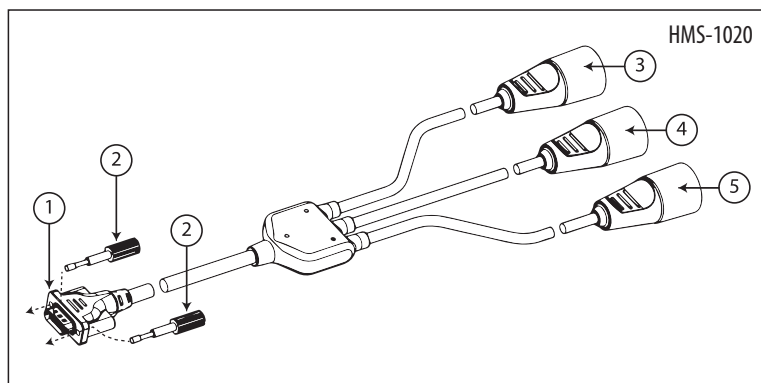
12.0 Eliminación

Para evitar la contaminación o infección del personal, el ambiente u otros equipos, asegúrese de que el cable de salida de presión HemoSphere se desinfecte y descontamine adecuadamente en conformidad con las leyes de su país para equipos que contengan piezas eléctricas y electrónicas antes de su eliminación.

La eliminación debe estar en conformidad con la legislación nacional y local y con los requisitos para los equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas.

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

Cavo di uscita pressione HemoSphere



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio.

1.0 Uso previsto

Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile che consente all'utente di inviare la pressione in uscita monitorata dalla piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere a un monitor paziente compatibile, per eseguire il monitoraggio standard della pressione. Possono essere prodotte fino a tre forme d'onda: pressione arteriosa (AP, rosso), pressione venosa centrale (CVP, blu) e pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo).

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.

2.0 Avvertenze

Questo prodotto contiene componenti metallici. NON utilizzare in ambiente RM (risonanza magnetica).

3.0 Precauzioni

Ispezionare il cavo di uscita pressione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare se il cavo è danneggiato. Il danno può comprendere rottura dell'isolante, logoramento, deterioramento del passacavo, pin del connettore piegati/rientrati, o qualsiasi segno che indichi una compromissione delle funzionalità del cavo.

4.0 Configurazione del cavo di uscita pressione HemoSphere

Fare riferimento alla figura numerata e al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio eseguite con il monitor.

Passaggio	Procedura
1	Inserire il connettore a 18 pin ① del cavo di uscita pressione nel pannello posteriore del monitor avanzato HemoSphere. La presa femmina è contrassegnata da un simbolo di uscita analogica. 
2	Usare le due viti a testa zigrinata ② per fissare saldamente in posizione il cavo di uscita pressione.

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

Passaggio	Procedura
3	Collegare il/i connettore/i del segnale di pressione desiderato nel monitor paziente compatibile: ③ Pressione arteriosa (AP, rosso) ④ Pressione dell'arteria polmonare (PAP, giallo) ⑤ Pressione venosa centrale (CVP, blu) Assicurarsi che il connettore selezionato sia completamente inserito. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del monitor paziente.
4	Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere per le istruzioni di configurazione del segnale di uscita pressione desiderato e per le corrette istruzioni di azzeramento.

5.0 Informazioni sulla RM



Non compatibile con RM

Non utilizzare il cavo di uscita pressione HemoSphere in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM. Il cavo non è compatibile con la RM, in quanto l'accessorio contiene parti metalliche che, in un ambiente dove vengono eseguiti esami RM, potrebbero riscaldarsi per induzione RF.

6.0 Condizioni operative

Temperatura: da 10 a 32,5 °C

Intervallo di umidità: da 20 a 90% senza condensa

Altitudine (pressione atmosferica): da 0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

7.0 Manutenzione

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

8.0 Pulizia

Il cavo di uscita pressione HemoSphere è un accessorio riutilizzabile e la sua superficie può essere pulita secondo le procedure asettiche dell'ospedale. È possibile pulire l'accessorio con un panno e i seguenti agenti chimici: soluzione al 70% di alcol isopropilico, glutaraldeide al 2%, soluzione di candeggina al 10% o soluzione di sali quaternari d'ammonio.

ATTENZIONE:

Non utilizzare alcun altro detergente, né versare direttamente la soluzione di pulizia sul cavo.

Non pulire a vapore, irradiare o sterilizzare il cavo con ossido di etilene.

Non immergere.

9.0 Conservazione

Conservare nella confezione originale e in luogo fresco e asciutto per evitare danni.

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

10.0 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

11.0 Note importanti

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.

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

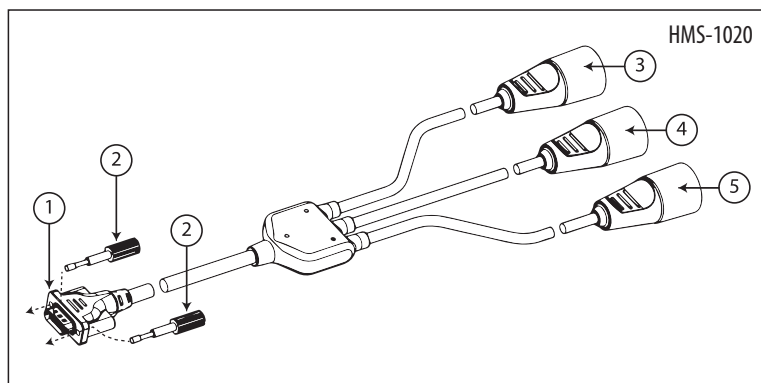
12.0 Smaltimento

Per evitare di contaminare o infettare il personale, l'ambiente o altre apparecchiature, accertarsi che il cavo della pressione in uscita di HemoSphere sia correttamente disinfettato e decontaminato, ai sensi della legislazione vigente nel proprio Paese in materia di apparecchiature contenenti componenti elettrici ed elettronici, prima del loro smaltimento.

Smaltire ai sensi della legislazione nazionale e locale vigente e dei requisiti previsti per le apparecchiature contenenti componenti elettrici ed elettronici.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

HemoSphere -druk-outputkabel



Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor (deze vindt u op eifu.edwards.com) voor uitgebreide bewakingsprocedures.

1.0 Beoogd gebruik

De HemoSphere -druk-outputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik waarmee de gebruiker de druk die wordt bewaakt door het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform, kan uitvoeren naar een compatibele patiëntmonitor voor standaard drukkewaking. Er kunnen maximaal drie golfvormen worden uitgevoerd: AP (arterial pressure: arteriële druk, rood), CVD (central venous pressure: centraalveneuze druk, blauw) en PAP (pulmonary artery pressure; pulmonaal-arteriële druk, geel).

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

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

2.0 Waarschuwingen

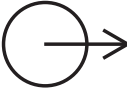
Dit product bevat metalen onderdelen. **NIET** gebruiken in een MR-omgeving (magnetische resonantie).

3.0 Voorzorgsmaatregelen

Controleer de druk-outputkabel elke keer vóór gebruik. Niet gebruiken als de kabel beschadigd is. Onder schade vallen bijvoorbeeld kapotte isolatie, rafels, verminderde trektoetsing, gebogen/verzonken connectorpinnen of tekenen dat de kabel niet volledig in orde is.

4.0 Installatie HemoSphere -druk-outputkabel

Raadpleeg de genummerde afbeelding in de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor (deze vindt u op eifu.edwards.com) voor uitgebreide bewakingsprocedures met deze monitor.

Stap	Procedure
1	Sluit de 18-pins connector ① van de druk-outputkabel aan op het achterpaneel van de geavanceerde HemoSphere -monitor. De vrouwelijke poort wordt aangeduid met een symbool voor analoge output. 
2	Gebruik de twee stelschroeven ② om de druk-outputkabel op zijn plaats te bevestigen.

Stap	Procedure
3	Sluit de gewenste druksignaalstekker(s) aan op de compatibele patiëntmonitor: ③ arteriële druk (AP, rood) ④ longslagaderdruk (PAP, geel) ⑤ centraalveneuze druk (CVD, blauw) Controleer of de geselecteerde connector volledig is ingebracht. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de patiëntmonitor.
4	Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor voor instructies voor het configureren van de gewenste druksignaaloutput en correcte nulstelling.

5.0 MRI-informatie



MRI-onveilig

Gebruik de HemoSphere -druk-outputkabel niet in een MRI-omgeving. De kabel is MRI-onveilig omdat het accessoire metalen onderdelen bevat waarbij door RF geïnduceerde opwarming kan ontstaan in de MRI-omgeving.

6.0 Werkingsvoorwaarden

Temperatuur: 10 tot 32,5 °C

Luchtvochtigheidsbereik: 20 tot 90 % niet-condenserend

Hoogte (atmosferische druk): 0 m/0 ft (1013 hPa) tot 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

7.0 Onderhoud

Aanbevolen wordt om de HemoSphere -druk-outputkabel periodiek te controleren op tekenen van beschadiging. Controleer in welke staat de kabel is en vervang deze als u het volgende aantreft: blootliggende draden, scheuren, barsten of tekenen van overbelasting.

8.0 Reinigen

De HemoSphere -druk-outputkabel is een accessoire voor meervoudig gebruik en kan aan de oppervlakte worden gereinigd volgens de aseptische procedures van het ziekenhuis. Het accessoire is bestand tegen schoonvegen met een doek met de volgende chemische middelen: 70 % isopropylalcoholoplossing, 2 %

glutaaraldehyde, 10 % bleekoplossing of een quaternaire ammoniumoplossing.

LET OP:

Gebruik geen andere reinigingsmiddelen en verstuif of giet geen reinigingsmiddel op de kabel zelf.

De kabel niet steriliseren met behulp van stoom, straling of EtO.

Dompel het hulpmiddel niet onder.

9.0 Opslag

Bewaar het hulpmiddel op een koele en droge plaats in de oorspronkelijke verpakking om beschadiging te voorkomen.

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

10.0 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

11.0 Mededelingen

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.

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

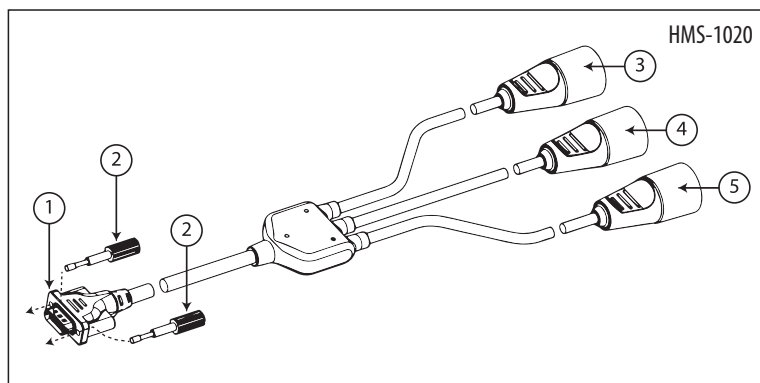
12.0 Afvoer

Om verontreiniging of besmetting van personeel, het milieu of andere apparatuur te voorkomen moet de HemoSphere -druk-outputkabel, voordat deze wordt afgevoerd, zorgvuldig worden gedesinfecteerd en gereinigd conform de regelgeving met betrekking tot apparatuur die elektrische en elektronische onderdelen bevat in uw land.

Afvoeren conform nationale en lokale wet- en regelgeving en vereisten voor apparatuur die elektrische en elektronische onderdelen bevat.

Raadpleeg de lijst met symbolen achter in dit document.

HemoSphere kabel til tryk ud



Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr. Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på eifu.edwards.com, for omfattende monitoreringsprocedurer.

1.0 Tilsigtet brug

HemoSphere kablet til tryk ud er et genanvendeligt stykke tilbehør, der sætter brugeren i stand til at udlæse tryk, der overvåges af HemoSphere avanceret monitoreringsplatform til en kompatibel patientmonitor med henblik på standard trykovervågning. Der kan udlæses op til tre bølgeformer: gennemsnitligt arteriestryk (AP, rød), centralt venøst tryk (CVP, blå) og lungearteriestryk (PAP, gul).

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

2.0 Advarsler

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE anvendes i et miljø med magnetisk resonans (MR).

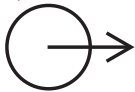
Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og HemoSphere er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

3.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Undersøg kablet til tryk ud hver gang før brug. Må ikke anvendes, hvis kablet er beskadiget. Skader kan bl.a. være ødelagt isolering, trævler, forringet trækafastning, bøje-/bulede stikben eller tegn på, at kablet kan være ødelagt.

4.0 Opsætning af HemoSphere kabel til tryk ud

Se den nummererede figur og brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på eifu.edwards.com, for omfattende monitoreringsprocedurer med den pågældende monitor.

Trin	Procedure
1	Sæt 18-bens stikket ① på kablet til tryk ud i bagpanelet på HemoSphere avanceret monitor. Hunstikket er angivet med et analogt udgangssymbol. 
2	Brug de to jackskruer ② til at fastgøre stikket på kablet til tryk ud korrekt.
3	Tilslut det eller de ønskede tryksignalstik i den compatible patientmonitor: ③ arterielt tryk (AP, rød) ④ lungearteriestryk (PAP, gul) ⑤ centralt venøst tryk (CVP, blå) Sørg for, at det valgte stik sidder helt korrekt. Se brugsanvisningen til patientmonitor.

Trin	Procedure
4	Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor for at få anvisninger i konfiguration af den ønskede tryksignaludgang og de korrekte nulstillingsanvisninger.

5.0 MRI-information



MR-usikker

Anvend ikke HemoSphere kablet til tryk ud i et MR-miljø. Kablet er MR-usikkert, eftersom tilbehøret indeholder metaldele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MRI-miljøet.

6.0 Anvendelsesforhold

Temperatur: 10 til 32,5 °C

Luftfugtighedsinterval: 20 til 90 % ikke-kondenserende

Højde over havet (lufttryk): 0 m/0' (1013 hPa) til 3048 m/10.000' (697 hPa)

7.0 Vedligeholdelse

HemoSphere kablet til tryk ud bør jævnligt undersøges for tegn på skader. Kontrollér kablets tilstand, og udskift det, hvis noget af følgende bemærkes: blotlagt ledning, rifter, revner eller tegn på belastning.

8.0 Rengøring

HemoSphere kablet til tryk ud er genbrugstilbehør og kan overfladerengøres ifølge hospitalets aseptiske procedurer. Det er påvist, at tilbehøret kan aftørres med en klud og følgende kemiske midler: opløsning med 70 % isopropylalkohol, 2 % glutaraldehyd, 10 % blegemiddelopløsning eller kvaternær ammoniumopløsning.

FORSIGTIGHEDSANGIVELSER:

Andre rengøringsmidler må ikke anvendes, og rengøringsopløsning må ikke sprøjtes eller hældes direkte på kablet.

Kablet må ikke steriliseres med damp, stråling eller EtO.

Må ikke nedsænkes i væske.

9.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt i originalemballagen for at forebygge skader.

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

10.0 Teknisk hjælp

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

11.0 Bemærkninger

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.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

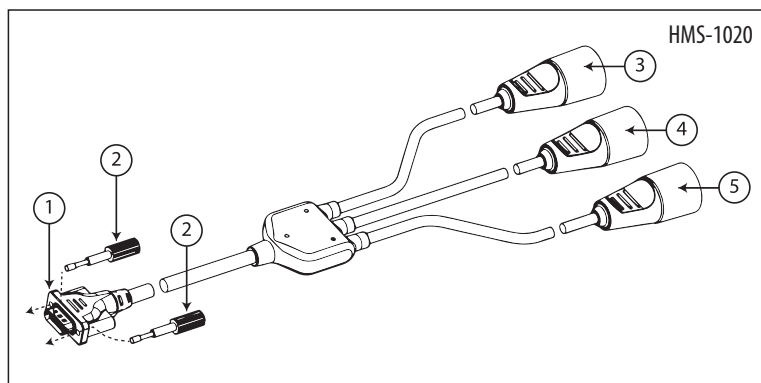
12.0 Bortskaffelse

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal det sikres, at HemoSphere kablet til tryk ud desinficeres og dekontamineres korrekt, i henhold til nationale love om udstyr, som indeholder elektriske og elektroniske dele, før bortskaffelse.

Skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og lokale regler og krav om udstyr, som indeholder elektriske og elektroniske dele.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

HemoSphere kabel för tryckutsignal



Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicintekniska produkt. Mer utförlig information om övervakningsprocedurer finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.

1.0 Avsedd användning

HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör med vilket användaren kan mata ut tryck som monitoreras av HemoSphere avancerad övervakningsplattform till en kompatibel patientmonitor för standardmonitorering av tryck. Upp till tre vågformer kan matas ut: artärtryck (AP, röd), centralt ventryck (CVP, blå) och pulmonalisartärtryck (PAP, gul).

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.

2.0 Varningar

Denna produkt innehåller metallkomponenter. Den får INTE användas i miljöer med magnetisk resonans (MR).

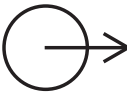
3.0 Försiktighetsåtgärder

Inspektera trycksignalskabeln före varje användning. Får ej användas om kabeln är

skadad. Skada kan innebära trasig isolering, fransighet, försämrad dragavlastning, böjda/intryckta kontaktstift eller något annat tecken på att kabeln kan ha skadats.

4.0 Anslutning av HemoSphere kabel för tryckutsignal

Mer utförlig information om övervakningsprocedurer för den specifika monitorn finns i den numrerade figuren och användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.

Steg	Procedur
1	Sätt i tryckutmatningskabelns kontakt med 18 stift ① i den bakre panelen på HemoSphere avancerad monitor. Honporten är märkt med en analog utgångssymbol. 
2	Använd de två fästskruvarna ② för att fästa kontakten på kabel för tryckutsignal ordentligt.
3	Anslut önskad(e) trycksignalskontakt(er) till den kompatibla patientmonitorn: ③ artärtryck (AP, röd) ④ pulmonalisartärtryck (PAP, gul) ⑤ centralt ventryck (CVP, blå) Kontrollera att vald kontakt är ordentligt insatt. Se patientmonitors bruksanvisning.

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

Steg	Procedur
4	Se bruksanvisningen till HemoSphere avancerad monitor för anvisningar om hur du konfigurerar den önskade trycksignalsutgången och för anvisningar om korrekt nollställning.

5.0 MRT-information



MR-farlig

HemoSphere tryckutmatningskabel får inte användas i en MR-miljö. Kabeln är MR-farlig eftersom den innehåller metalldelar som kan påverkas av RF-framkallad uppvärmning i MRT-miljö.

6.0 Driftsförhållanden

Temperatur: 10 till 32,5 °C

Luftfuktighet: 20 till 90 % icke kondenserande

Höjd över havet: (lufttryck): 0 m/0 fot (1013 hPa) till 3048 m/10 000 fot (697 hPa)

7.0 Underhåll

HemoSphere tryckutmatningskabel bör inspekteras regelbundet för att tecken på skador ska upptäckas. Kontrollera kabelns skick och byt ut den om något av följande förekommer: exponerad tråd, hål, sprickor eller tecken på påfrestning.

8.0 Rengöring

HemoSphere tryckutmatningskabel är ett återanvändbart tillbehör och kan ytrenas enligt sjukhusets aseptiska förfaranden. Tillbehöret klarar avtorkning med trasa med något av följande kemiska medel: 70 % isopropanollösning, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekmedelslösning eller lösning av kvartärt ammonium.

FÖRSIKTIGHET.

Använd inga andra rengöringsmedel. Spreja inte och håll inte rengöringslösning direkt på kabeln.

Kabeln får inte steriliseras med ånga, strålning eller EtO.

Sänk inte ned i vätska.

9.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt i originalförpackningen för att undvika att den skadas.

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

10.0 Teknisk assistans

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

11.0 Anmärkningar

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

Priser, specifikationer och modellens tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

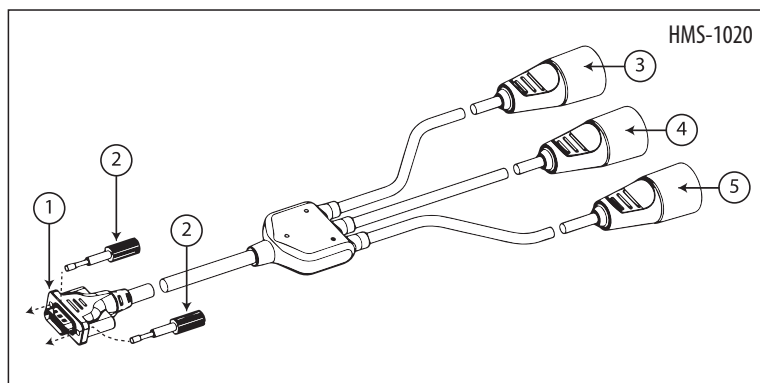
12.0 Kassering

För att undvika kontaminering och infektion av personal, miljö eller annan utrustning måste du säkerställa att HemoSphere tryckutmatningskabel desinfekteras och avkontamineras i enlighet med ditt lands regelverk för utrustning som innehåller elektriska och elektroniska delar före kassering.

Kassera i enlighet med nationella och lokala regelverk och krav för utrustning som innehåller elektriska och elektroniska delar.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere



Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο eifu.edwards.com, για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης.

1.0 Προβλεπόμενη χρήση

Το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει στον χρήστη την εξαγωγή της πίεσης που παρακολουθείται από την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere σε ένα συμβατό μόνιτορ ασθενούς για τυπική παρακολούθηση πίεσης. Μπορούν να εξαχθούν έως τρεις κυματομορφές: αρτηριακή πίεση (AP, κόκκινο), κεντρική φλεβική πίεση (CVP, μπλε) και πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP, κίτρινο).

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

2.0 Προειδοποιήσεις

Αυτό το προϊόν περιέχει μεταλλικά εξαρτήματα. ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

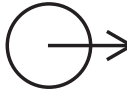
Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και η επωνυμία HemoSphere αποτελούν εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

3.0 Προφυλάξεις

Επιθεωρείτε το καλώδιο εξόδου πίεσης πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν το καλώδιο έχει υποστεί ζημιά. Στις ζημιές μπορεί να περιλαμβάνονται σπασμένη μόνωση, ξεφτίσματα, αλλοιωμένο ανακουφιστικό καταπόνησης, ακίδες συνδέσμου λυγισμένες/με εγκοπές ή οποιαδήποτε σημάδια υποδεικνύουν ότι το καλώδιο μπορεί να έχει επηρεαστεί.

4.0 Προετοιμασία καλωδίου εξόδου πίεσης HemoSphere

Ανατρέξτε στην αριθμημένη εικόνα και στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στην τοποθεσία web.eifu.edwards.com, για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης με αυτό το μόνιτορ.

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε τον σύνδεσμο 18 ακίδων ① του καλωδίου εξόδου πίεσης στον πίνακα πίσω πλευράς του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere. Η θηλυκή θύρα υποδεικνύεται με ένα σύμβολο αναλογικής εξόδου. 
2	Χρησιμοποιήστε τις δύο βίδες καθοδήγησης ② για να στερεώσετε σωστά το βύσμα του καλωδίου εξόδου πίεσης στη θέση του.

Βήμα	Διαδικασία
3	Συνδέστε το επιθυμητό βύσμα ή τα επιθυμητά βύσματα σήματος πίεσης στο συμβατό μόνιτορ ασθενούς: ③ αρτηριακή πίεση (AP, κόκκινο) ④ πίεση πνευμονικής αρτηρίας (PAP, κίτρινο) ⑤ κεντρική φλεβική πίεση (CVP, μπλε) Βεβαιωθείτε ότι ο επιλεγμένος σύνδεσμος έχει εισαχθεί πλήρως. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.
4	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere για οδηγίες για τη διαμόρφωση της επιθυμητής εξόδου σήματος πίεσης και για οδηγίες σωστού μηδενισμού.

5.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το καλώδιο είναι μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) καθώς το βοηθητικό εξάρτημα περιλαμβάνει μεταλλικά στοιχεία, τα οποία μπορεί να υποστούν θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

6.0 Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία: 10 έως 32,5 °C

Εύρος υγρασίας: 20 έως 90% χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο (ατμοσφαιρική πίεση): 0 m/0 πόδια (1013 hPa) έως 3048 m/10.000 πόδια (697 hPa)

7.0 Συντήρηση

Συνιστάται περιοδική επιθεώρηση του καλωδίου εξόδου πίεσης HemoSphere για σημάδια ζημιάς. Ελέγξτε την κατάσταση του καλωδίου και αντικαταστήστε το εάν εντοπίσετε οποιοδήποτε από τα εξής: εκτεθειμένο σύρμα, σχισίματα, ρωγμές ή σημάδια καταπόνησης.

8.0 Καθαρισμός

Το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere είναι ένα επαναχρησιμοποιούμενο βοηθητικό εξάρτημα, το οποίο μπορεί να καθαριστεί επιφανειακά σύμφωνα με τις καθιερωμένες ασηπτικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Έχει αποδειχθεί ότι το βοηθητικό εξάρτημα είναι ανθεκτικό στο σκούπισμα με πανί με χρήση των εξής χημικών παραγόντων: διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%, γλουταραλδεΰδη 2%, διάλυμα χλωρίνης 10% ή διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο προϊόν καθαρισμού ή σπρέι και μη χύνετε διάλυμα καθαρισμού απευθείας επάνω στο καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε το καλώδιο με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην εμβυθίζετε.

9.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο, εντός της αρχικής συσκευασίας για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς.

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

10.0 Τεχνική Βοήθεια

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

11.0 Ειδοποιήσεις

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.

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

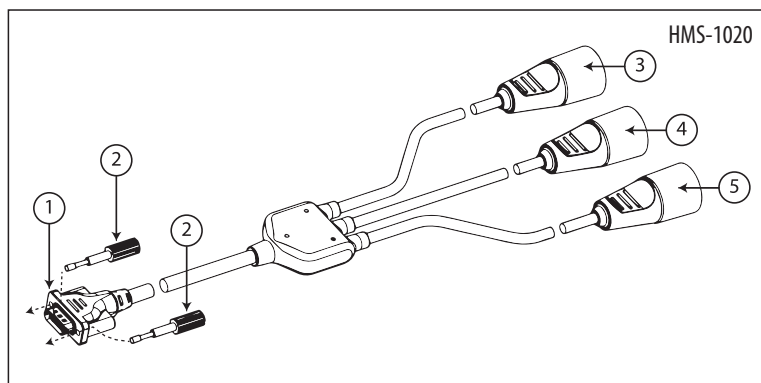
12.0 Απόρριψη

Για να αποτραπεί η επιμόλυνση ή η μόλυνση του προσωπικού, του περιβάλλοντος ή άλλου εξοπλισμού, να βεβαιώνετε ότι το καλώδιο εξόδου πίεσης HemoSphere έχει απολυμανθεί καταλλήλως πριν από την απόρριψη, σύμφωνα με τους νόμους της χώρας σας για εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά μέρη.

Απορρίψτε σύμφωνα με την εθνική και τοπική νομοθεσία και τις απαιτήσεις για εξοπλισμό που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά μέρη.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Cabo de saída de pressão HemoSphere



Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico. Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para os procedimentos de monitorização abrangentes.

1.0 Utilização prevista

O cabo de saída de pressão HemoSphere é um acessório reutilizável que permite ao utilizador enviar a pressão monitorizada pela plataforma de monitorização avançada HemoSphere para um monitor do paciente compatível para monitorização da pressão padrão. Podem ser emitidas até três formas de onda: pressão arterial (PA, vermelho), pressão venosa central (PVC, azul) e pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo).

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

2.0 Advertências

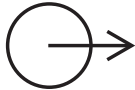
Este produto contém componentes metálicos. NÃO utilize num ambiente de ressonância magnética (RM).

3.0 Precauções

Verifique o cabo de saída de pressão antes de cada utilização. Não utilize se o cabo estiver danificado. Os danos podem incluir ruturas no isolamento, desgastes, deterioração do alívio de tensão, rebaixamento/dobramento dos pinos dos conectores ou quaisquer sinais de que o cabo possa estar comprometido.

4.0 Configuração do cabo de saída de pressão HemoSphere

Consulte a figura numerada e o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para os procedimentos de monitorização abrangentes com esse monitor.

Passo	Procedimento
1	Ligue o conector de 18 pinos ① do cabo de saída de pressão ao painel traseiro do monitor avançado HemoSphere. A porta fêmea é indicada por um símbolo de saída analógica. 
2	Utilize os dois parafusos de ajuste ② para fixar devidamente o cabo de saída de pressão no lugar.

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

Passo	Procedimento
3	Ligue a(s) ficha(s) pretendida(s) do sinal de pressão ao monitor do paciente compatível: ③ Pressão arterial (PA, vermelho) ④ Pressão da artéria pulmonar (PAP, amarelo) ⑤ Pressão venosa central (PVC, azul) Certifique-se de que o conector selecionado está totalmente encaixado. Consulte as instruções de utilização do monitor do paciente.
4	Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere para obter instruções sobre como configurar a saída do sinal de pressão pretendida e efetuar uma colocação a zeros adequada.

5.0 Informações sobre RM



Utilização não segura em ambiente de RM

Não utilize o cabo de saída de pressão HemoSphere num ambiente de RM. O cabo é de utilização não segura em ambiente de RM, pois o acessório contém componentes metálicos que podem apresentar aquecimento induzido por RF no ambiente de RM.

6.0 Condições de funcionamento

Temperatura: 10 a 32,5 °C

Intervalo de humidade: 20 a 90% sem condensação

Altitude (pressão atmosférica): 0 m/0 pés (1013 hPa) a 3048 m/10 000 pés (697 hPa)

7.0 Manutenção

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

8.0 Limpeza

O cabo de saída de pressão HemoSphere é um acessório reutilizável e a sua superfície pode ser limpa de acordo

com os procedimentos assépticos hospitalares. Foi demonstrado que o acessório pode ser limpo com um pano utilizando os seguintes agentes químicos: solução de álcool isopropílico a 70%, glutaraldeído a 2%, solução de lixívia a 10% ou solução de amónio quaternário.

AVISOS:

Não utilize quaisquer outros agentes de limpeza, não pulverize nem verta a solução de limpeza diretamente no cabo.

Não utilize vapor, radiação ou esterilização por óxido de etileno no cabo.

Não submerja.

9.0 Armazenamento

Guarde num local fresco e seco na embalagem original para evitar danos.

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

10.0 Assistência técnica

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

11.0 Avisos

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

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

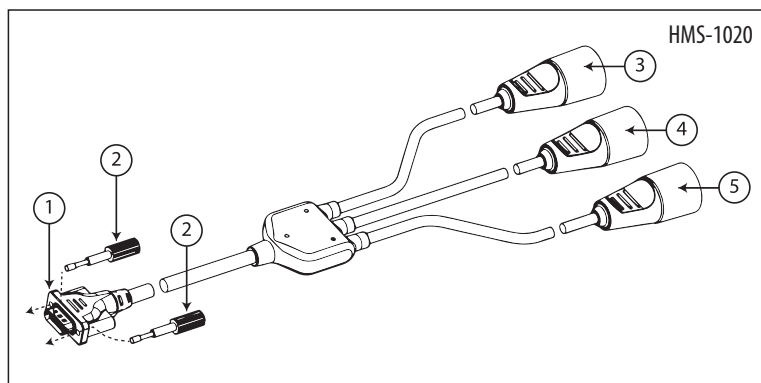
12.0 Eliminação

Para evitar a contaminação ou infeção do pessoal, do ambiente ou de outros equipamentos, certifique-se de que o cabo de saída de pressão HemoSphere é devidamente desinfetado e descontaminado antes da eliminação, de acordo com as leis do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrónicas.

Proceda à eliminação em conformidade com a legislação e os requisitos nacionais e locais aplicáveis a equipamentos que contenham peças elétricas e eletrónicas.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Kabel výstupu tlaku HemoSphere



Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, bezpečnostní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku. Komplexní monitorovací postupy jsou popsány v návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

1.0 Určený účel použití

Kabel výstupu tlaku HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které umožňuje uživateli odesílat tlak monitorovaný pokročilou platformou pro monitorování HemoSphere do kompatibilního patientského monitoru pro standardní monitorování tlaku. Lze odesílat až tři křivky: arteriální tlak (AP, červená), centrální žilní tlak (CVP, modrá) a tlak v plicní arterii (PAP, žlutá).

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

2.0 Varování

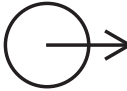
Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

3.0 Bezpečnostní opatření

Před použitím zkontrolujte kabel pro výstup tlaku. Pokud je kabel poškozený, nepoužívejte jej. Takové poškození může zahrnovat porušení izolace, prodření/roztřepení, zhoršení stavu části pro uvolnění napnutí, ohnuté/zapadlé kolíky konektoru nebo jakékoliv jiné známky snížení kvality kabelu.

4.0 Nastavení kabelu výstupu tlaku HemoSphere

Komplexní monitorovací postupy s použitím monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere jsou popsány na číslovaných obrázcích a v návodu k obsluze tohoto monitoru, které jsou k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

Krok	Postup
1	Zapojte 18-kolíkový konektor ① kabelu výstupu tlaku do zadního panelu monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere. Zásuvka je označena symbolem analogového výstupu. 
2	Pomocí dvou šroubů ② řádně zajistěte konektor kabelu výstupu tlaku na místě.

Krok	Postup
3	Konektory pro požadovaný tlakový signál připojte ke kompatibilnímu patientskému monitoru: ③ arteriální tlak (AP, červená) ④ tlak v plicní arterii (PAP, žlutá) ⑤ centrální žilní tlak (CVP, modrá) Ujistěte se, že je zvolený konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru.
4	Pokyny pro nakonfigurování požadovaného výstupu tlakového signálu a pro řádné nulování naleznete v návodu k obsluze monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere.

5.0 Informace o MR



Není bezpečný v prostředí MR

Nepoužívejte kabel výstupu tlaku HemoSphere v prostředí MR. Kabel není bezpečný v prostředí MR, protože příslušenství obsahuje kovové součásti, které se mohou vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívat.

6.0 Provozní podmínky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozmezí vlhkosti: 20 až 90% bez kondenzace

Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m/0' (1013 hPa) až 3048 m/10 000' (697 hPa)

7.0 Údržba

Doporučuje se pravidelně kontrolovat, že kabel výstupu tlaku HemoSphere nevykazuje známky poškození. Zkontrolujte stav kabelu a vyměňte jej, pokud vykazuje kterékoliv z následujících poškození: obnažený vodič, odlupování, praskliny nebo známky namáhání.

8.0 Čištění

Kabel výstupu tlaku HemoSphere je opakovatelně použitelné příslušenství a lze jej povrchově čistit s použitím nemocničních aseptických technik. Příslušenství otírejte utěrkou s použitím následujících chemických látek: 70% roztok izopropylalkoholu, 2%

glutaraldehyd, 10% roztok bělidla nebo kvarterní amoniové sloučeniny.

VÝSTRAHY:

Nepoužívejte jiné čisticí prostředky a čisticí roztok nestříkejte ani nelijte přímo na kabel.

Kabel nesterilizujte párou, ozářením ani etylenoxidem.

Neponořujte.

9.0 Skladování

Uchovávejte na chladném, suchém místě v původním balení, aby se zamezilo poškození.

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

10.0 Technická asistence

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

11.0 Poznámky

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

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

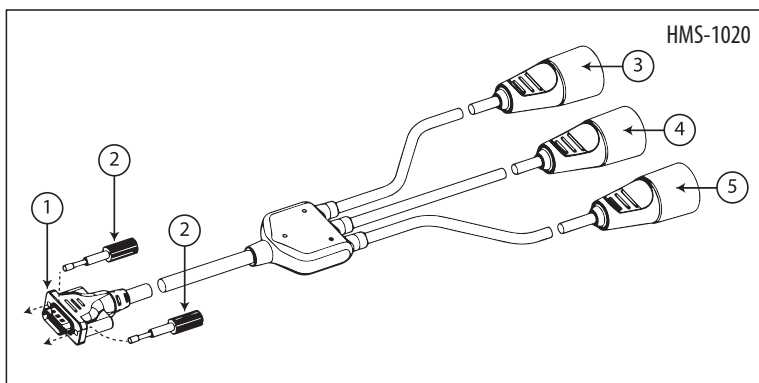
12.0 Likvidace

Aby se zamezilo kontaminaci nebo infikování personálu, životního prostředí nebo jiného vybavení, ujistěte se, že kabel výstupu tlaku HemoSphere je před likvidací dezinfikován a dekontaminován, a to v souladu s místními zákony týkajícími se zařízení obsahujících elektrické a elektronické součásti.

Provádějte likvidaci v souladu s národními a místními předpisy a požadavky týkajícími se zařízení obsahujících elektrické a elektronické součásti.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

A HemoSphere nyomáskimeneti kábel



Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti. Az átfogó monitorozási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető kezelői kézikönyvében találhatók.

1.0 Alkalmazási terület

A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy hagyományos nyomásmonitorozás céljából továbbítsa a HemoSphere kibővített monitorozó platform által monitorozott nyomásértéket egy kompatibilis betegmonitorra. Legfeljebb három hullámforma továbbítható: artériás nyomás (AP, piros), centrális vénás nyomás (CVP, kék) és pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga).

Átfogó vizsgálatsorozattal 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.

2.0 Figyelmeztetések

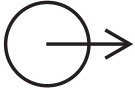
Ez a termék fémkomponenseket tartalmaz. NE használja mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

3.0 Óvintézkedések

Minden egyes használatba vétel előtt vizsgálja meg a nyomáskimeneti kábelt. Ne használja, ha a kábel sérült. A sérülések közé tartozhat a törött szigetelés, a kopás, az elhasználódott feszülésgátló, a meghajlott/besüllyedt csatlakozótűk, vagy bármilyen jel, ami a kábel károsodására utal.

4.0 A HemoSphere nyomáskimeneti kábel összeszerelése

A monitorral történő átfogó monitorozási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető kezelői kézikönyvében, valamint a számozott ábrán találhatók.

Lépés	Eljárás
1	Dugja be a nyomáskimeneti kábel 18 tűs csatlakozóját ① a HemoSphere tökéletesített monitor hátsó paneljébe. A csatlakozóaljat az analóg kimenet szimbóluma jelöli. 
2	A két szorítócsavar ② segítségével rögzítse megfelelően a helyére a nyomáskimeneti kábelt.

Lépés	Eljárás
3	Csatlakoztassa a monitorozni kívánt nyomásjel(ek) dugóját/dugóit a kompatibilis betegmonitorhoz: ③ artériás nyomás (AP, piros); ④ pulmonális artériás nyomás (PAP, sárga); ⑤ centrális vénás nyomás (CVP, kék). Ellenőrizze, hogy a kiválasztott csatlakozó teljesen be van-e dugva. Olvassa el a betegmonitor használati utasítását.
4	Olvassa el a HemoSphere tökéletesített monitor kezelői kézikönyvében, hogyan kell konfigurálni a monitorozni kívánt nyomásjelkimenetet, és hogyan kell helyesen nullázni a rendszert.

5.0 Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ



MR-környezetben nem biztonságos

Ne használja a HemoSphere nyomáskimeneti kábelt MR-környezetben. A kábel MR-környezetben nem biztonságos, mivel a tartozék fém komponenseket tartalmaz, amelyek rádiófrekvencia hatására MRI-környezetben felmelegedhetnek.

6.0 Üzemeltetési körülmények

Hőmérséklet: 10–32,5 °C

Páratartalom-tartomány: 20–90%, nem lecsapódó

Tengerszint feletti magasság (légtérnyomás): 0 m/0 láb (1013 hPa) és 3048 m/10 000 láb (697 hPa) között

7.0 Karbantartás

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

8.0 Tisztítás

A HemoSphere nyomáskimeneti kábel egy újrafelhasználható tartozék, és felszínének tisztítását a kórházi aszeptikus eljárások szerint kell végezni.

A tartozékot törölje le az alábbi vegyszerek valamelyikével átitatott ruhával: 70%-os izopropil-alkohol oldat, 2%-os glutáraldehid, 10%-os hipóoldat, vagy kvaternerammónium-oldat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Ne használjon semmilyen más tisztítószer, spray-t, és ne öntsön tisztítóoldatot közvetlenül a kábelre.

A kábelt tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni.

Ne merítse folyadékba.

9.0 Tárolás

Tárolja száraz, hűvös helyen az eredeti csomagolásában, hogy megelőzze a károsodást.

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

10.0 Műszaki segítségnyújtás

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

11.0 Megjegyzések

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.

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

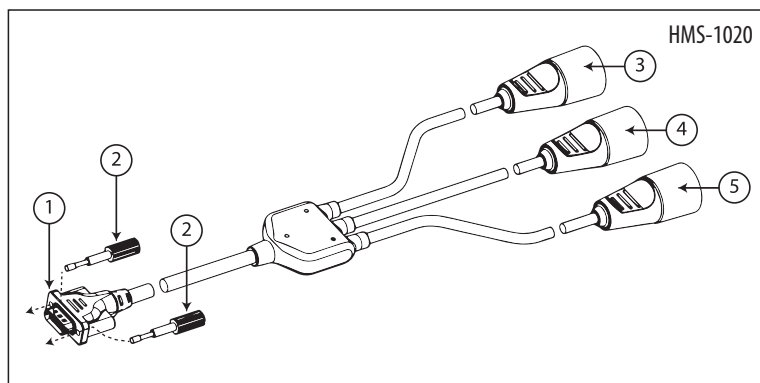
12.0 Ártalmatlanítás

A személyek, a környezet vagy más készülékek szennyezésének vagy fertőzésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a HemoSphere nyomáskimeneti kábelt az elektromos vagy elektronikus alkatrészeket tartalmazó készülékekre vonatkozó nemzeti törvények szerint megfelelően fertőtlenítették és dekontaminálták azok ártalmatlanítása előtt.

Ártalmatlanítsa a nemzeti és helyi jogszabályoknak, valamint az elektromos és elektronikus alkatrészeket tartalmazó készülékekre vonatkozó követelményeknek megfelelően.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere



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

Pełny opis procedur monitorowania znajduje się w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnej w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

1.0 Przeznaczenie

Przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere jest urządzeniem wielokrotnego użytku umożliwiającym użytkownikowi wyprowadzenie sygnału ciśnienia monitorowanego przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere do zgodnego monitora pacjenta w celu standardowego monitorowania ciśnienia. Przewód może służyć do przesyłu maksymalnie trzech krzywych: ciśnienia tętniczego (AP, kolor czerwony), centralnego ciśnienia żylnego (CVP, kolor niebieski) oraz ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP, kolor żółty).

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

2.0 Ostrzeżenia

Ten produkt zawiera elementy metalowe. NIE używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

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

3.0 Środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić przewód wyjściowy sygnału ciśnienia. Nie używać, jeśli przewód jest uszkodzony. Uszkodzenia mogą obejmować pęknięcie lub rozpad izolacji, zniszczenie nasadki zabezpieczającej, zgięcie/ cofnięcie bolców złącza oraz wszelkie oznaki naruszenia integralności przewodu.

4.0 Konfiguracja przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere

Pełny opis procedur monitorowania dotyczących monitora znajduje się na Rysunku z numerami oraz w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnej w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

Etap	Procedura
1	Podłączyć 18-bolcową wtyczkę ① przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia do portu w tylnym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere. Port żeński oznaczony jest symbolem wyjścia analogowego. 
2	Zabezpieczyć podłączenie przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia przy użyciu dwóch śrub mocujących ②.

Etap	Procedura
3	Podłączyć odpowiednią(-e) wtyczkę(-i) sygnału ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta: ③ ciśnienie tętnicze (AP, czerwony) ④ ciśnienie w tętnicy płucnej (PAP, żółty) ⑤ centralne ciśnienie żyłne (CVP, niebieski) Upewnić się, że właściwa wtyczka została całkowicie wsunięta do gniazda. Posłużyć się instrukcją użycia monitora pacjenta.
4	Instrukcje konfigurowania docelowego wyjściowego sygnału ciśnienia oraz prawidłowego zerowania sygnału zawarto w instrukcji obsługi zaawansowanego monitora HemoSphere.

5.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Nie używać przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere w środowisku MR. Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, ponieważ zawiera on metalowe elementy, które w środowisku MRI mogą ulegać nagrzaniu indukowanemu falami radiowymi.

6.0 Warunki pracy

Temperatura: od 10 do 32,5°C

Zakres wilgotności: od 20 do 90% bez kondensacji

Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne): od 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

7.0 Konserwacja

Zaleca się okresowe sprawdzanie przewodu wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere pod kątem uszkodzeń. Należy sprawdzać stan przewodu i wymienić go, jeżeli wystąpi dowolna z poniższych sytuacji: odsłonięte druty przewodu, złamania, pęknięcia lub oznaki zużycia.

8.0 Czyszczenie

Przewód wyjściowego sygnału ciśnienia HemoSphere jest akcesorium wielokrotnego użytku, a jego

powierzchnię można czyścić zgodnie ze szpitalnymi procedurami zachowania aseptyki. Wykazano, że urządzenie można wycierać ściereczką nasączoną następującymi środkami chemicznymi: 70% roztwór alkoholu izopropylowego, 2% roztwór aldehydu glutarowego, 10% roztwór wybielacza lub roztwór czwartorzędowej soli amoniowej.

PRZESTROGI:

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących, nie rozpylać ani nie wylewać roztworów czyszczących bezpośrednio na przewód.

Przewodu nie sterylizować parą wodną, promieniowaniem gamma ani tlenkiem etylenu.

Nie zanurzać w cieczach.

9.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec uszkodzeniom.

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

10.0 Wsparcie techniczne

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

11.0 Uwagi

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

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

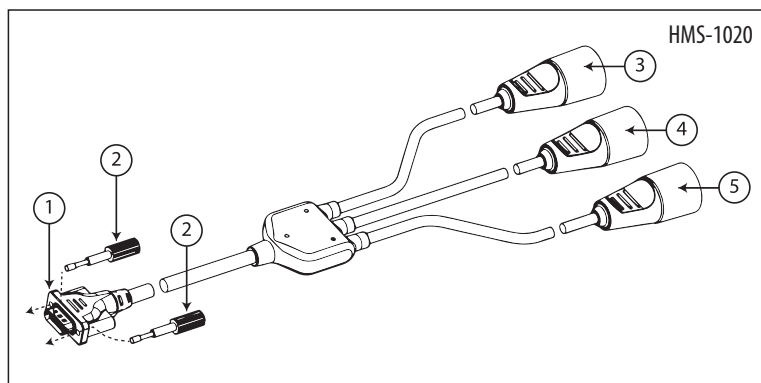
12.0 Utylizacja

Aby uniknąć zakażenia personelu lub skażenia środowiska bądź innego sprzętu, przewód wyjściowy sygnału ciśnienia HemoSphere należy przed utylizacją w odpowiedni sposób zdezynfekować i odkazić, zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami prawa dotyczącymi sprzętu zawierającego części elektryczne i elektroniczne.

Zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami i wymaganiami dotyczącymi sprzętu zawierającego części elektryczne i elektroniczne.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Kábel tlakového výstupu HemoSphere



Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky. Komplexné postupy monitorovania nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

1.0 Určené použitie

Kábel tlakového výstupu HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo, ktoré umožňuje používateľovi odoslať výstup tlaku monitorovaného pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere do kompatibilného patientskeho monitora na štandardné monitorovanie tlaku. Výstup môže obsahovať až tri krivky: arteriálny tlak (AP, červená), centrálny venózný tlak (CVP, modrá) a tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltá).

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri použití s uvedeným cieľom, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

2.0 Výstrahy

Tento produkt obsahuje kovové komponenty. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí magnetickej rezonancie (MR).

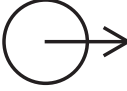
3.0 Preventívne opatrenia

Pred každým použitím skontrolujte kábel tlakového výstupu. Nepoužívajte, ak je kábel

poškodený. Poškodenie môže zahŕňať poškodenú izoláciu, rozstrapkané časti, zhoršené uvoľnenie napnutia, ohnuté/vsunuté kolíky konektorov alebo akékoľvek známky toho, že by kábel mohol byť narušený.

4.0 Nastavenie kábla tlakového výstupu HemoSphere

Komplexné postupy monitorovania pomocou tohto monitora nájdete na očíslovanom obrázku a v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

Krok	Postup
1	18-kolíkový konektor ① kábla tlakového výstupu zapojte do zadného panela monitora HemoSphere s pokročilými funkciami. Zásuvkový port je označený symbolom analógového výstupu. 
2	Na správne zaistenie konektora kábla tlakového výstupu na svoje miesto použite dve zdvíhacie skrutky ②.

Krok	Postup
3	Požadovaný(é) konektor(y) pre signál tlaku pripojte ku kompatibilnému pacientskemu monitoru: ③ arteriálny tlak (AP, červená), ④ tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltá), ⑤ centrálny venózy tlak (CVP, modrá). Skontrolujte, či je vybraný konektor úplne zapojený. Pozrite si návod na použitie pacientskeho monitora.
4	Pokyny na konfiguráciu požadovaného výstupu pre signál tlaku a pokyny na správne nulovanie nájdete v návode na obsluhu monitora HemoSphere s pokročilými funkciami.

5.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Nie je bezpečné v prostredí MR

Kábel tlakového výstupu HemoSphere nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Kábel nie je bezpečný v prostredí MR, keďže toto príslušenstvo obsahuje kovové komponenty, ktoré sa môžu v prostredí MRI zahrievať pôsobením RF žiarenia.

6.0 Prevádzkové podmienky

Teplota: 10 až 32,5 °C

Rozsah vlhkosti: 20 až 90 % bez kondenzácie

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

7.0 Údržba

Kábel tlakového výstupu HemoSphere sa odporúča pravidelne kontrolovať, či nevykazuje známky poškodenia. Skontrolujte stav kábla a vymeňte ho, ak je prítomný niektorý z nasledujúcich prvkov: odkrytý drôt, rozštípenia, praskliny alebo známky napnutia.

8.0 Čistenie

Kábel tlakového výstupu HemoSphere patrí medzi opakovane použiteľné príslušenstvo a možno ho vyčistiť pomocou nemocničných aseptických postupov. Preukázalo sa, že príslušenstvo zvládne utretie

handričkou s použitím nasledujúcich chemických látok: 70 % izopropylalkoholový roztok, 2 % glutaraldehyd, 10 % bieliaci roztok alebo roztok na báze kvartérnych amóniových zlúčenín.

UPOZORNENIA:

Na kábel nepoužívajte žiadne iné čistiace prostriedky, spreje ani naň priamo nelejte žiadne čistiace roztoky.

Kábel nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom.

Neponárajte do tekutín.

9.0 Skladovanie

Aby ste predišli poškodeniu, skladujte na chladnom a suchom mieste v pôvodnom obale.

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

10.0 Technická asistencia

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

11.0 Poznámky

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

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

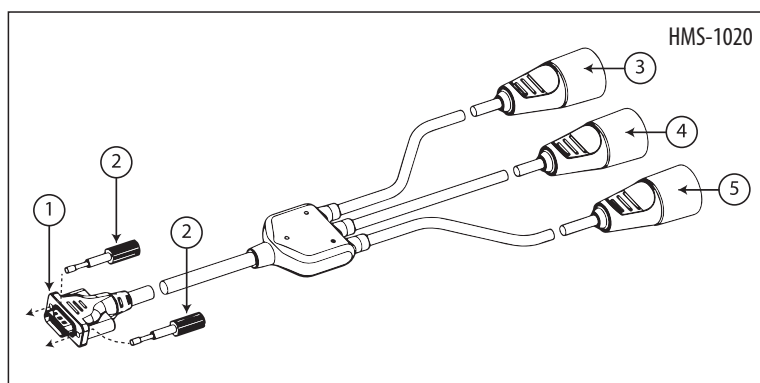
12.0 Likvidácia

Aby ste predišli kontaminácii alebo infekcii personálu, prostredia alebo ďalších pomôcok, pred likvidáciou zaistite, aby bol kábel tlakového výstupu HemoSphere správne vydezinfikovaný a dekontaminovaný v súlade so zákonmi vašej krajiny týkajúcimi sa pomôcok, ktoré obsahujú elektrické a elektronické súčasti.

Zlikvidujte ho v súlade s národnými a miestnymi zákonmi a požiadavkami týkajúcimi sa pomôcok, ktoré obsahujú elektrické a elektronické súčasti.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

HemoSphere trykkabel



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. Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på eifu.edwards.com, for omfattende prosedyrer for overvåking med denne monitoren.

1.0 Tiltent bruk

HemoSphere trykkabelen er et gjenbrukbart tilbehør som lar brukeren sende trykkovervåking av HemoSphere avansert overvåkingplattformen til en kompatibel pasientmonitor for standard trykkovervåking. Opptil tre kurver kan sendes: gjennomsnittlig arterietrykk (AP, rødt), sentralvenøst trykk (CVP, blått) og pulmonalarterietrykk (PAP, gult).

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.

2.0 Advarsler

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR-miljø).

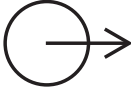
3.0 Forholdsregler

Inspiser trykkabelen før hver gang den brukes. Ikke bruk kabelen hvis den er skadet. Skader kan omfatte ødelagt isolasjon, frynser, forringet

avlasting, konnektorpinner som er bøyd / trykt inn eller andre tegn som tyder på at kabelen kan være skadet.

4.0 Oppsett for HemoSphere trykkabel

Se nummerert figur samt brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på eifu.edwards.com, for omfattende prosedyrer for overvåking med denne monitoren.

Trinn	Prosedyre
1	Den 18-pinner konnektoren ① til trykkabelen skal plugges inn i bakpanelet til HemoSphere avansert monitor. Hunnporten er angitt med symbolet for analog utgang. 
2	Bruk de to jekkskruene ② for å feste pluggen til trykkabelen godt på plass.
3	Koble de(n) ønskede trykksignalplugg(ene) inn i den compatible pasientmonitoren: ③ arterietrykk (AP, rødt) ④ pulmonalarterietrykk (PAP, gult) ⑤ sentralvenøst trykk (CVP, blått) Påse at den valgte konnektoren har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.

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

Trinn	Prosedyre
4	Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor for bruksanvisninger om oppsett av den ønskede trykksignalutgangen og for instruksjoner om riktig nullstilling.

5.0 MR-informasjon



MR-usikker

HemoSphere trykkabelen skal ikke brukes i et MR-miljø. Kabelen er MR-usikker, da den inneholder komponenter i metall, som kan være utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

6.0 Driftsforhold

Temperatur: 10–32,5 °C

Luftfuktighetsområde: 20–90 % ikke-kondenserende

Høyde over havet (atmosfærisk trykk): 0 m/0 fot (1013 hPa) til 3048 m/10 000 fot (697 hPa)

7.0 Vedlikehold

Det anbefales å inspisere HemoSphere trykkabelen regelmessig for tegn på skader. Kontroller kabelens tilstand og skift ut hvis noen av de følgende er til stede: blottlagt ledning, rift, sprekker eller tegn på slitasje.

8.0 Rengjøring

HemoSphere -trykkabelen er et gjenbrukbart tilbehør som kan overflaterengjøres i henhold til institusjonens aseptiske prosedyrer. Det er dokumentert at tilbehøret tåler å bli tørket av med en klut fuktet med følgende kjemikalske midler: 70 % isopropylalkoholoppløsning, 2 % glutaraldehyd, 10 % blekemiddelløsning eller kvartær ammoniumløsning.

FORSIKTIG:

Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen.

Kabelen skal ikke steriliseres med damp, bestråling eller etylenoksid.

Må ikke nedsenkes i væske.

9.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig i originalemballasjen for å forhindre skader.

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

10.0 Teknisk assistanse

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

11.0 Merknader

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

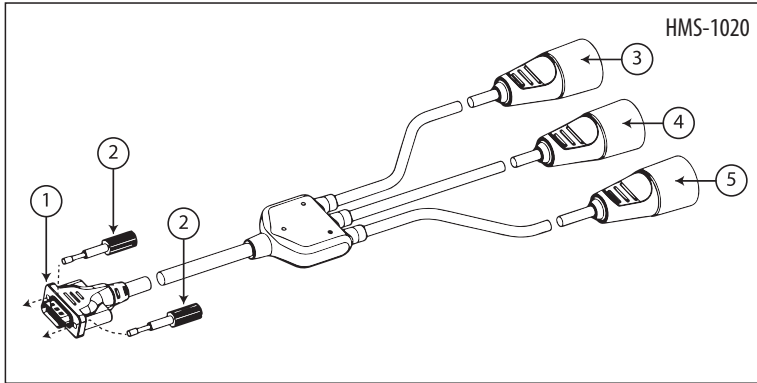
12.0 Avfallshåndtering

For å unngå kontakt med og infeksjon av personellet, omgivelsene eller annet utstyr, må du sørge for at HemoSphere trykkabelen blir desinfisert og dekontaminert korrekt, i samsvar med landets gjeldende regelverk for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske komponenter, før kassering.

Enheten skal kastes i samsvar med nasjonale og lokale lover og regler for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske komponenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

HemoSphere -lähtöpainekaapeli



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

Tarkat seurantatoimenpiteet esitetään edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com.

1.0 Käyttötarkoitus

HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestävä käyttöinen tarvikke, jonka avulla käyttäjä voi lähettää edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän seuraaman paineen yhteensopivaan potilasmonitoriin paineen tavanomaista valvontaa varten. Enintään kolme käyrää voidaan lähettää: valtimopaine (AP, punainen), keskuslaskimopaine (CVP, sininen) ja keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen).

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

2.0 Varoitukset

Tämä tuote sisältää metalliosia. Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.

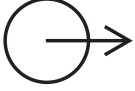
3.0 Varotoimet

Tarkista lähtöpainekaapeli ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä kaapelia, jos se on vaurioitunut. Vaurioita voivat olla esimerkiksi

rikkoutunut eristys, rispaantuminen, huonokuntoinen jännityksenpoistin, taipuneet tai sisään painuneet liittinnastat tai muut merkit siitä, että kaapelin kunto on mahdollisesti heikentynyt.

4.0 HemoSphere -lähtöpainekaapelin asennus

Monitorikohtaiset tarkat seurantatoimenpiteet esitetään numeroidussa kuvassa ja edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, jotka ovat saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com.

Vaihe	Toimenpide
1	Kytke lähtöpainekaapelin 18-nastainen liitin ① edistyneen HemoSphere -monitorin takapaneeliin. Naarasportti on merkitty analogisen lähdön symbolilla. 
2	Kiinnitä lähtöpainekaapelin liitin huolellisesti paikalleen kahdella lukitusruuvilla ②.
3	Kytke haluttujen painesignaalien pistokkeet yhteensopivaan potilasmonitoriin: ③ valtimopaine (AP, punainen) ④ keuhkovaltimopaine (PAP, keltainen) ⑤ keskuslaskimopaine (CVP, sininen) Varmista, että valittu liitin on kiinnitetty kunnolla. Katso lisätietoja monitorin käyttöohjeista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja HemoSphere ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Vaihe	Toimenpide
4	Katso edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöohjeista neuvoja halutun painesignaalin lähdön määrittämiseen ja asianmukaiset nollausohjeet.

5.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja



Ei sovi magneettikuvaukseen

Älä käytä HemoSphere -lähtöpainekaapelia magneettikuvausympäristössä. Kaapeli ei sovi magneettikuvaukseen, sillä tarvike sisältää metalliosia, jotka voivat lämmitä magneettikuvausympäristön radiotaajuisen säteilyn vaikutuksesta.

6.0 Käyttöolosuhteet

Lämpötila: 10–32,5 °C

Kosteus: 20–90 % tiivistymätön

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

– 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

7.0 Kunnossapito

On suositeltavaa tarkistaa HemoSphere -lähtöpainekaapeli säännöllisesti vaurioiden varalta. Tarkista kaapelin kunto ja vaihda se, jos havaitset siinä jotain seuraavista: paljastuneita johtoja, halkeamia tai merkkejä rasittumisesta.

8.0 Puhdistus

HemoSphere -lähtöpainekaapeli on kestäväkäyttöinen tarvike, jonka pinta voidaan puhdistaa sairaalan aseptisten menetelmien mukaisesti. Tarvikkeen on osoitettu kestävän pyyhkimistä liinoilla, jotka on kostutettu seuraavilla kemiallisilla aineilla: 70 %:nen isopropanoliliuos, 2 %:nen glutaarialdehydi, 10 %:nen valkaisuliuos tai kvaternaarinen ammoniumliuos.

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA:

Älä käytä mitään muita puhdistusaineita tai ruiskuta tai kaada puhdistusliuosta suoraan kaapelin päälle.

Älä steriloi kaapelia höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla.

Älä upota nesteeseen.

9.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä ja alkuperäisessä pakkauksessa vaurioiden estämiseksi.

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

10.0 Tekninen tuki

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

11.0 Huomautukset

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

Hintoja, teknisiä tietoja ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

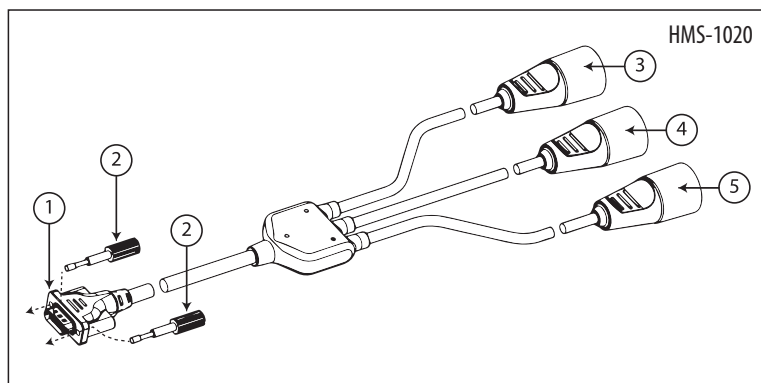
12.0 Hävittäminen

Jotta vältetään henkilökunnan, ympäristön tai muiden laitteiden kontaminoituminen tai infektiot, varmista ennen HemoSphere -painelähtökaapelin hävittämistä, että se desinfioidaan ja dekontaminoidaan asianmukaisesti sähkö- ja elektroniikkaosia sisältäviä laitteita koskevien kansallisten lakien mukaisesti.

Hävitä kaapeli kansallisen ja paikallisen lainsäädännön sekä sähkö- ja elektroniikkaosia sisältäviä laitteita koskevien vaatimusten mukaisesti.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Изходен кабел за налягане HemoSphere



Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие. Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно подробните процедури за мониторинг.

1.0 Предназначение

Изходният кабел за налягане за HemoSphere е допълнителна принадлежност за многократна употреба, която позволява на потребителя да извежда налягането, мониторирано от усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere, към съвместим пациентски монитор за стандартен мониторинг на налягането. Могат да бъдат извеждани до три криви: артериално налягане (AP, червена), централно венозно налягане (CVP, синя) и пулмонално артериално налягане (PAP, жълта).

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

2.0 Предупреждения

Този продукт съдържа метални компоненти. НЕ използвайте в магнитнорезонансна (MR) среда.

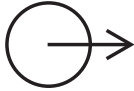
Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и HemoSphere са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

3.0 Предпазни мерки

Проверявайте изходния кабел за налягане преди всяка употреба. Не използвайте кабела, ако е повреден. Повредата може да включва нарушена изолация, протрити места, влошено функциониране на компенсатора на опъна, огънати/вдлъбнати щифтове на конектора или каквито и да е признаци за евентуален дефект на кабела.

4.0 Инсталиране на изходния кабел за налягане HemoSphere

Вижте номерираната фигура и ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно подробните процедури за мониторинг с този монитор.

Стъпка	Процедура
1	Включете 18-щифтовия конектор ① на изходния кабел за налягане в задния панел на усъвършенствания монитор HemoSphere. Женският порт е обозначен със символ за аналогов изход. 
2	Използвайте двата винтови щифта ② за правилно закрепване на щепсела на изходния кабел за налягане.

Стъпка	Процедура
3	Свържете щепсела(ите) за желания сигнал за налягането към съвместимия пациентски монитор: ③ артериално налягане (AP, червена) ④ белодробно артериално налягане (PAP, жълта) ⑤ централно венозно налягане (CVP, синя) Уверете се, че избраният конектор е пъхнат докрай. Вижте инструкциите за употреба на пациентския монитор.
4	Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор NemoSphere за инструкции относно конфигурирането на желания изходен сигнал за налягането и правилното обнуляване.

5.0 Информация за ЯМР



Небезопасно при MR

Не използвайте изходния кабел за налягане NemoSphere в MR среда. Кабелът е небезопасен при MR, тъй като допълнителната принадлежност съдържа метални компоненти, които могат да проявят радиочестотно-индуцирано загряване в ЯМР среда.

6.0 Работни условия

Температура: от 10 до 32,5°C

Диапазон на влажност: от 20 до 90%
некондензираща

Надморска височина (атмосферно налягане): от 0 m/0 ft (1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

7.0 Поддръжка

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

8.0 Почистване

Изходният кабел за налягане за NemoSphere е допълнителна принадлежност за многократна употреба, чиято повърхност може да се почиства съгласно асептичните процедури на болницата. Доказано е, че допълнителната принадлежност може да се почиства чрез избърсване с кърпа и следните химични агенти: 70% разтвор на изопропилов алкохол, 2% глутаралдехид, 10% разтвор на белина или четвъртичен амониев разтвор.

ВНИМАНИЕ:

Не използвайте други почистващи препарати или спрей и не изливайте почистващ разтвор директно върху кабела.

Не стерилизирайте кабела с пара, радиация или етиленов оксид.

Не потапяйте.

9.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място в оригиналната опаковка, за да се предотвратят повреди.

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

10.0 Техническа помощ

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

11.0 Уведомления

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.

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

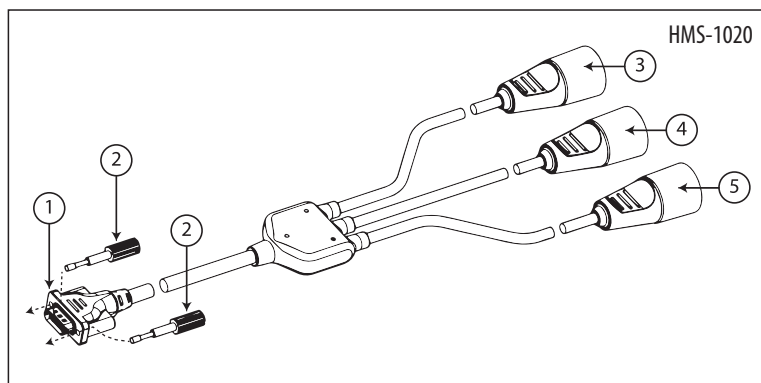
12.0 Изхвърляне

За да избегнете замърсяване или инфектиране на персонал, средата или друго оборудване, преди изхвърляне се уверете, че изходният кабел за налягане за NemoSphere е дезинфекциран и деконтаминиран по правилен начин в съответствие със законите на страната ви относно оборудването, съдържащо електрически и електронни части.

Изхвърляйте в съответствие с националното и местно законодателство и изискванията за оборудването, съдържащо електрически и електронни части.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Cablu de evacuare a presiunii HemoSphere



Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical. Pentru proceduri complete de monitorizare, consultați manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere, disponibil la adresa: eifu.edwards.com.

1.0 Domeniul de utilizare

Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil care permite utilizatorului să evacueze presiunea monitorizată de platforma de monitorizare avansată HemoSphere către un monitor compatibil pentru pacient pentru monitorizarea presiunii standard. Pot fi evacuate până la trei forme de undă: tensiunea arterială medie (AP, roșu), presiunea venoasă centrală (CVP, albastru) și presiunea arterială pulmonară (PAP, galben).

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.

2.0 Avertismente

Acest produs conține componente metalice. NU utilizați în medii cu rezonanță magnetică (RM).

3.0 Precauții

Înainte de fiecare utilizare, inspectați cablul de evacuare a presiunii. A nu se utiliza în cazul în care cablul este deteriorat. Deteriorarea poate include izolația ruptă, uzuri, manșon de detensionare deteriorat, pinii conectorului îndoiți/înfundați sau orice alte semne care să arate compromiterea cablului.

4.0 Montarea cablului de evacuare a presiunii HemoSphere

Pentru proceduri de monitorizare complete cu monitorul respectiv, consultați figura numerotată și manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere, disponibil la adresa: eifu.edwards.com.

Pas	Procedură
1	Conectați conectorul cu 18 pini ① al cablului de evacuare a presiunii la panoul din spate al monitorului avansat HemoSphere. Portul de tip mamă este indicat printr-un simbol de ieșire analogă. 
2	Utilizați cele două șuruburi jack ② pentru fixarea corespunzătoare a fișei cablului de evacuare a presiunii.

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

Pas	Procedură
3	Conectați fișa (fișele) semnalului de presiune dorit la monitorul compatibil pentru pacient: ③ presiunea arterială (AP, roșu) ④ presiunea arterială pulmonară (PAP, galben) ⑤ presiunea venoasă centrală (CVP, albastru) Asigurați-vă că ați cuplat integral conectorul selectat. Consultați instrucțiunile de utilizare a monitorului pentru pacient.
4	Pentru instrucțiuni privind configurarea ieșirii semnalului de presiune dorit și pentru instrucțiuni privind aducerea la zero în mod corespunzător, consultați manualul operatorului pentru monitorul avansat HemoSphere.

5.0 Informații privind IRM



Incompatibil IRM

Nu utilizați cablul de evacuare a presiunii HemoSphere într-un mediu RM. Cablul este incompatibil IRM deoarece accesoriul conține componente metalice, care se pot încălzi din cauza căldurii induse de unde de radiofrecvență (RF) din mediul IRM.

6.0 Condiții de utilizare

Temperatură: între 10 și 32,5 °C

Interval de umiditate: între 20 și 90% fără condensare

Altitudine (presiune atmosferică): între 0 m/0 ft (1013 hPa) și 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

7.0 Întreținere

Se recomandă să inspectați periodic cablul de evacuare a presiunii HemoSphere pentru a identifica semnele de deteriorare. Verificați starea cablului și înlocuiți-l dacă sunt prezente oricare dintre următoarele elemente: fir ghid dezizolat, crăpături, fisuri sau semne de uzură.

8.0 Curățarea

Cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este un accesoriu reutilizabil și poate fi curățat la suprafață conform procedurilor aseptice din spital. Accesoriul poate fi curățat cu o lavetă folosind următorii agenți chimici: soluție de curățare cu alcool izopropilic 70%, soluție pe bază de glutaraldehidă 2%, soluție de înălbire 10% sau soluție de amoniu cuaternar.

ATENȚIONĂRI:

Nu utilizați niciun alt agent de curățare, nu pulverizați și nu turnați soluție de curățare direct pe cablu.

Nu tratați cablul cu aburi, nu îl iradiați și nu îl sterilizați cu oxid de etilenă.

Nu scufundați în apă.

9.0 Depozitare

Depozitați într-un loc uscat și răcoros în ambalajul original pentru a preveni deteriorarea.

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

10.0 Asistență tehnică

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

11.0 Avertismente

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.

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

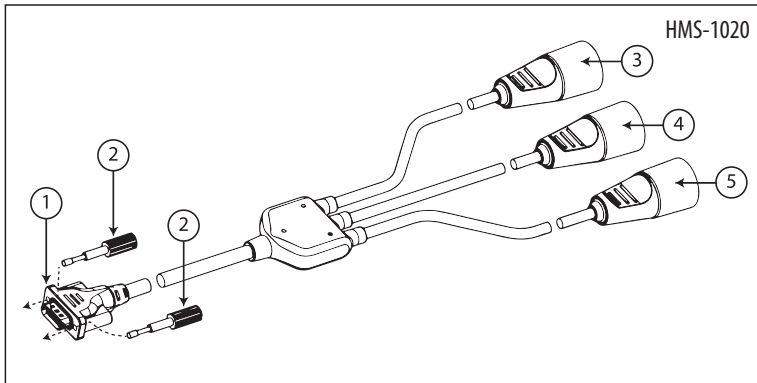
12.0 Eliminarea la deșeuri

Pentru a evita contaminarea sau infectarea personalului, a mediului sau a altor echipamente, asigurați-vă că, înainte de eliminarea la deșeuri, cablul de evacuare a presiunii HemoSphere este dezinfectat și decontaminat corespunzător, în conformitate cu legislația din țara dvs. privind echipamentele care conțin componente electrice și electronice.

Eliminați-l în conformitate cu legislația națională și locală și cu cerințele pentru echipamentele care conțin componente electrice și electronice.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel



Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta. Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.

1.0 Sihtotstarve

Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel on korduvkasutatav tarvik, mis võimaldab tavapäraseks rõhu jälgimiseks kasutajal täiustatud jälgimisplatvormi HemoSphere poolt jälgitud rõhku esitada ühilduval patsiendimonitoril. Esitada saab kuni kolm lainekuju: keskmine arteriaalrõhk (AP, punane), tsentraalne venoosne rõhk (CVP, sinine) ja kopsuarteri rõhk (PAP, kollane).

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

2.0 Hoiatused

See toode sisaldab metalloosi. ÄRGE kasutage magnetresonantskeskkonnas (MR).

3.0 Ettevaatusabinõud

Kontrollige rõhu väljundkaablit enne igat kasutamist. Ärge kasutage, kui kaabel on

kahjustatud. Kahjustus võib olla purunenud isolatsioon, narmendus, tõmbetõkise kahjustus, kõverad/mulgustatud liitmiku tihvtid või mistahes märgid, et kaabel võib olla kahjustatud.

4.0 Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabli häälestus

Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta selle monitoriga vaadake nummerdatud jooniselt ja lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.

Juhis	Protseduur
1	Ühendage rõhu väljundkaabli 18 tihvtiga konnektor ① täiustatud monitori HemoSphere tagapaneeliga. Pistikupesa on tähistatud analoogväljundi sümboliga. 
2	Kasutage rõhu väljundkaabli nõuetekohaseks kinnitamiseks kahte jõukruvi ②.
3	Ühendage soovitud rõhusignaali pistik(ud) ühilduva patsiendimonitoriga: ③ arteriaalne rõhk (AP, punane) ④ kopsuarteri rõhk (PAP, kollane) ⑤ tsentraalne venoosne rõhk (CVP, sinine) Kontrollige, et valitud liitmik on täielikult kinnitatud. Lugege patsiendimonitori kasutusjuhendit.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja HemoSphere on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Juhis	Protseduur
4	Soovitud rõhusignaali väljundi konfigureerimise ja nõuetekohase nullimise juhiseid lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutaja kasutusjuhendist.

5.0 MRT teave



Ohtlik magnetresonantstomograafias

Ärge kasutage monitori HemoSphere rõhu väljundkaablit MR-keskkonnas. Kaabel on ohtlik magnetresonantstomograafias, kuna tarvik sisaldab metalloosi, mis võivad MRT-keskkonnas raadiosagedusliku (RF) kiirguse tõttu kuumeneda.

6.0 Töötingimused

Temperatuur: 10 kuni 32,5 °C
Niiskushahemik: 20 kuni 90% mittecondenseeruv
Kõrgus merepinnast (õhurõhk): 0 m / 0 ft (1013 hPa)
kuni 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

7.0 Hooldamine

Rõhu väljundkaablit HemoSphere on soovitatav regulaarselt kahjustuste suhtes kontrollida. Kontrollige kaabli seisukorda ja vahetage see välja, kui esineb üks järgmistest: paljas traat, lõhed, mõrad või pingetunnused.

8.0 Puhastamine

Monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel on korduvkasutatav tarvik ja selle pinda võib puhastada vastavalt haigla aseptilistele protseduuridele. Tarvikut võib pühkida lapiga, mida on niisutatud järgmiste keemiliste ühenditega: 70% isopropüülalkoholi lahus, 2% glutaaraldehüüd, 10% pleegituslahus või kvaternaarse ammooniumi lahus.

ETTEVAATUSTEATED

Ärge kasutage muid puhastusvahendeid, pihustage ega valage puhastuslahust otse kaablile.

Ärge steriliseerige kaablit auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EtO).

Ärge kastke vedelikku.

9.0 Hoiustamine

Kahjustuste vältimiseks säilitada originaalpakendis jahedas ja kuivas kohas.

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

10.0 Tehniline tugi

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

11.0 Märkused

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

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

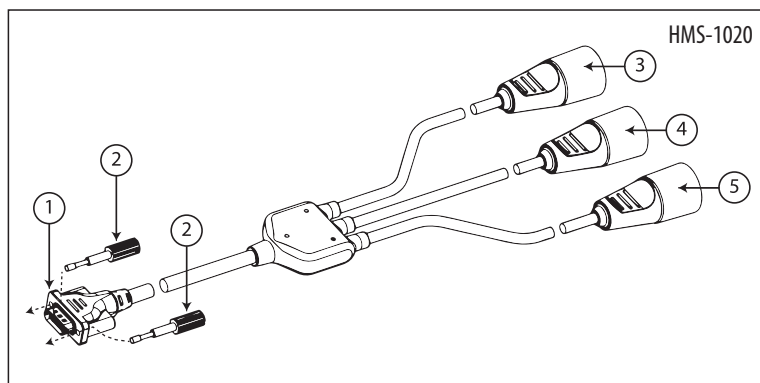
12.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Personali, keskkonna või teiste seadmete saastumise või nakatamise vältimiseks veenduge, et monitori HemoSphere rõhu väljundkaabel oleks enne kõrvaldamist vastavalt teie riigis kehtivatele elektrilisi ja elektroonilisi osi sisaldavaid seadmeid käsitlevatele seadustele korralikult desinfitseeritud ja saasteainetest puhastatud.

Kõrvaldage kasutuselt vastavalt riiklikele ja kohalikele elektrilisi ja elektroonilisi osi sisaldavaid seadmeid käsitlevatele seadustele ja nõuetele.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Spaudimo kabelis „HemoSphere“



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

Išsamių stebėjimo procedūrų, naudojant „HemoSphere“ pažangųjį monitorių, ieškokite to monitoriaus operatoriaus instrukcijoje, kuri pateikiama interneto svetainėje eifu.edwards.com.

1.0 Paskirtis

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis yra daugkartinio naudojimo priedas, leidžiantis naudotojui „HemoSphere“ pažangios stebėjimo platformos matuojamo spaudimo signalą perduoti į paciento monitorių, kur jis gali būti stebimas standartiniu būdu. Galima perduoti daugiausia tris bangos formas: vidutinio arterinio kraujospūdžio (AP, raudonas), centrinės venos spaudimo (CVP, mėlynas) ir plaučių arterijos spaudimo (PAP, geltonas).

Prietaiso veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, naudojant prietaisą pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

2.0 Įspėjimai

Šiame gaminyje yra metalinių dalių. NENAUDOKITE magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.

3.0 Atsargumo priemonės

Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite spaudimo išvesties kabelį. Jeigu kabelis sugadintas, jo nenaudokite. Sugadinimas gali būti nulūžusi izoliacija, atspurimas, nusidėvėjusi įtempimo mažinimo priemonė, sulenkti ir (arba) į vidų įspausti jungties kaiščiai ar bet kokie požymiai, galintys reikšti, kad kabelio kokybė pablogėjusi.

4.0 „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelio sąranka

Išsamių stebėjimo procedūrų, naudojant šį monitorių, ieškokite sunumeruotame pav. ir „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus instrukcijoje, kuri pateikiama interneto svetainėje eifu.edwards.com.

Veiksmas	Procedūra
1	Spaudimo išvesties kabelio 18 kontaktų jungtį ① įjunkite į pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“ galinį skydelį. Lizdinė jungtis pažymėta analoginės išvesties simboliu. 
2	Dviem varžtais ② tinkamai įtvirtinkite spaudimo išvesties kabelio kištuką.

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

Veiksmas	Procedūra
3	Prie suderinamo paciento monitoriaus prijunkite reikiamą (-us) spaudimo signalo kištuką (-us): ③ arterinio spaudimo (AP, raudonas); ④ plaučių arterijos spaudimo (PAP, geltonas); ⑤ centrinės venos spaudimo (CVP, mėlynas). Pasirūpinkite, kad pasirinkta jungtis būtų iki galo sujungta. Žr. paciento monitoriaus naudojimo instrukcijas.
4	Nurodymai, kaip sukonfigūruoti reikiamą spaudimo signalo išvestį ir tinkamai nustatyti nulinę vertę, pateikiami pažangaus monitoriaus „HemoSphere“ operatoriaus instrukcijose.

5.0 MRT informacija



MR nesaugus

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelio nenaudokite MR aplinkoje. Kabelis yra MR nesaugus, nes šiame priede yra metalinių komponentų, kurie MRT aplinkoje veikiant radijo dažniams (RD) gali įkaisti.

6.0 Naudojimo sąlygos

Temperatūra: 10–32,5 °C

Drėgnio diapazonas: 20–90 % be kondensacijos

Aukštis (atmosferos slėgis): nuo 0 m / 0 pėd. (1013 hPa) iki 3048 m / 10 000 pėd. (697 hPa)

7.0 Priežiūra

Rekomenduojama periodiškai tikrinti „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelį, ar nėra sugadinimo požymių. Patikrinkite kabelio būklę ir pastebėję atvirus laidus, įtrūkimus, įskilimus arba įtempio požymių pakeiskite kabelį.

8.0 Valymas

„HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis yra daugkartinio naudojimo priedas, kurio paviršių galima valyti pagal ligoninės aseptines procedūras. Patvirtinta,

kad priedą galima šluostyti šluoste naudojant šias chemines medžiagas: 70 % izopropilo alkoholio tirpalą, 2 % glutaraldehidą, 10 % chlorkalkių tirpalą arba ketvirtinio amoniako tirpalą.

PERSPĖJIMAI.

Nenaudokite jokių kitų valymo medžiagų ir nepurškite arba nepilkite valymo tirpalo tiesiai ant kabelio.

Kabelio nesterilizuokite garais, spinduliuote arba EtO.

Nepanardinkite.

9.0 Laikymas

Kad nebūtų sugadintas, laikyti sausoje, vėsioje vietoje, originalioje pakuotėje.

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

10.0 Techninė pagalba

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

11.0 Pastabos

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

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

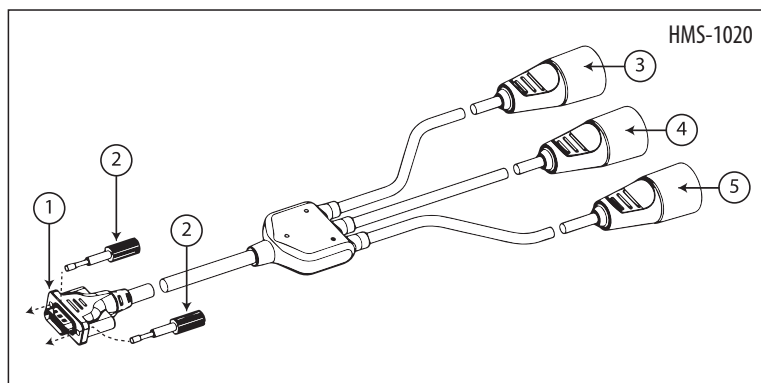
12.0 Šalinimas

Siekiant išvengti personalo, aplinkos ar kitos įrangos užteršimo ar užkrėtimo, užtikrinkite, kad prieš šalinant, „HemoSphere“ spaudimo išvesties kabelis būtų tinkamai dezinfekuotas ir nukenksmintas pagal jūsų šalies įstatymų dėl įrangos, kurioje yra elektros ir elektronikos dalių, reikalavimus.

Pašalinkite pagal nacionalinių ir vietos teisės aktų reikalavimus įrangai, kurioje yra elektros ir elektronikos dalių.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

HemoSphere spiediena izvades kabelis



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

Visaptverošus pārraudzības norādījumus skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

1.0 Paredzētais lietojums

HemoSphere spiediena izvades kabelis ir otrreizēji izmantojams piederums, kas ļauj lietotājam izvadīt spiedienu, kas tiek pārraudzīts HemoSphere modernajā pārraudzības sistēmā, uz saderīgu pacienta pārraudzības iekārtu un veikt standarta spiediena pārraudzību. Var izvadīt ne vairāk par trim līknēm: arteriālais spiediens (AP, sarkanā krāsā), centrālais venozais spiediens (CVP, zilā krāsā) un spiediens plaušu artērijā (PAP, dzeltenā krāsā).

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

2.0 Brīdinājumi

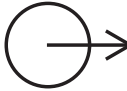
Šis izstrādājums satur metāliskas daļas. NEDRĪKST lietot magnētiskās rezonanses (MR) vidē.

3.0 Piesardzības pasākumi

Pārbaudiet spiediena izvades kabeli pirms katras lietošanas. Nelietot, ja kabelis ir bojāts. Bojājumu veidi: bojāta izolācija, plaisas, bojāts stiepes atslogotājs, ieliekušās/uz iekšu iespiestas kontakttapas vai jebkādas pazīmes, kas liecina, ka kabelis varētu būt bojāts.

4.0 HemoSphere spiediena izvades kabeļa uzstādīšana

Lai iegūtu plašāku informāciju par pārraudzības procedūrām, ko iespējams veikt, izmantojot pārraudzības ierīci, skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatu un attiecīgo attēlu, kas pieejami tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

Darbība	Procedūra
1	Pievienojiet 18 tapu savienotāju ① spiediena izvades kabelim, kas atrodams HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces aizmugurējā panelī. Sievišķā pieslēgvietā ir apzīmēta ar analogās izvades simbolu. 
2	Izmantojot divas stiprinājuma skrūves ②, pienācīgi piestipriniet spiediena izvades kabeļa spraudni tam paredzētajā vietā.

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

Darbība	Procedūra
3	Pievienojiet vēlamo(-os) spiediena signāla spraudni(-ņus) saderīgai pacienta pārraudzības ierīcei: ③ arteriālais spiediens (AP, sarkanā krāsā); ④ plaušu artērijas spiediena (PAP, dzeltenā krāsā); ⑤ centrālais venozais spiediens (CVP, zilā krāsā). Pārliedziniet, vai izvēlētais savienotājs ir pilnībā pievienots. Skatiet pacienta pārraudzības ierīces lietošanas instrukciju.
4	Norādījumus par vēlamo spiediena signāla izvadi un atbilstošu nulles vērtību iestatīšanu skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

5.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)



Nedrīkst lietot MR vidē

Nelietojiet HemoSphere spiediena izvades kabeli MR vidē. Spiediena izvades kabeli nedrīkst lietot MR vidē, jo tas satur metāliskas daļas, kuras MRI vidē radiofrekvences ietekmē var sakarst.

6.0 Eksploatācijas apstākļi

Temperatūra: no 10 līdz 32,5 °C

Mitruma diapazons: no 20 līdz 90%, bez kondensācijas

Augstums virs jūras līmeņa (atmosfēras spiediens):

0 m/0' (1013 hPa) līdz 3048 m/10 000' (697 hPa)

7.0 Apkope

Ieteicams periodiski pārbaudīt, vai HemoSphere spiediena izvades kabelim nav bojājuma pazīmju. Pārbaudiet kabeļa stāvokli un nomainiet to, ja pamanāt kaut ko no tālāk norādītā: atklāti vadi, šķelumi, plaisas vai slodzes pazīmes.

8.0 Tīrīšana

HemoSphere spiediena izvades kabelis ir atkārtoti izmantojams piederums, un tā virsmu var tīrīt, veicot slimnīcā apstiprinātās aseptikas procedūras. Piederumu var slaucīt ar drānu, kas samitrināta kādā no šīm ķīmiskajām vielām: 70% izopropilspirta šķīdums, 2% glutāraldehīds, 10% balinātāja šķīdums vai četrreizvietotā amonija šķīdums.

UZMANĪBU!

Neizmantojiet nekādus citus tīrīšanas līdzekļus, nesmidziniet un nelejiet tīrīšanas šķīdumu tieši uz kabeļa.

Nesterilizējiet kabeli ar tvaiku, starojumu vai etilēnoksīdu.

Neiegremdēt.

9.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā oriģinālajā iepakojumā, lai novērstu bojājumu rašanos.

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

10.0 Tehniskā palīdzība

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

11.0 Piezīmes

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

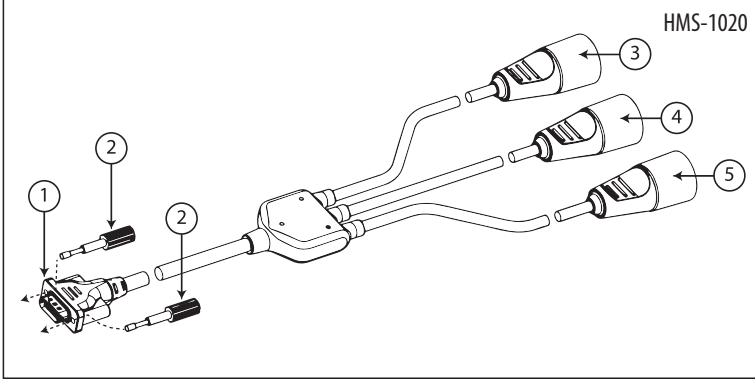
12.0 Atbrīvošanās

Lai nepieļautu personāla, vides vai cita aprīkojuma kontamināciju vai inficēšanu, pirms atbrīvošanās no HemoSphere spiediena izvades kabeļa ir jāveic atbilstoša tā dezinfekcija un dekontaminācija saskaņā ar valsts tiesību aktiem par aprīkojumu ar elektriskām un elektroniskām daļām.

Atbrīvojieties no tā atbilstoši valsts un vietējiem tiesību aktiem un prasībām aprīkojumam ar elektriskām un elektroniskām daļām.

Simbolu skaidrojumu skatiet dokumenta beigās.

HemoSphere Basınç Çıkışı Kablosu



Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun. Kapsamlı izleme prosedürleri için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

1.0 Kullanım Amacı

HemoSphere basınç çıkışı kablosu, kullanıcının standart basınç izleme için HemoSphere gelişmiş izleme platformuyla ölçülen basıncı uyumlu bir hasta monitörüne aktarmasına olanak tanıyan yeniden kullanılabilir bir aksesuardır. Üç dalga formuna kadar aktarılabilir: arteriyel basınç (AP, kırmızı), santral venöz basınç (CVP, mavi) ve pulmoner arter basınç (PAP, sarı). İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

2.0 Uyarılar

Bu ürün metalik bileşenler içermektedir. Manyetik Rezonans (MR) ortamında KULLANMAYIN.

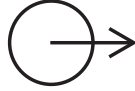
3.0 Önlemler

Her kullanımdan önce basınç çıkışı kablosunu kontrol edin. Kablo hasar görmüşse kullanmayın. Hasar; yalıtımın bozulması, yıpranma, gerilim azaltıcının bozulması, konektör pimlerinde

bükülme/gömülme veya kablonun kalitesinin düştüğüne ilişkin her türlü işareti içerir.

4.0 HemoSphere Basınç Çıkışı Kablosu Kurulumu

Monitörün kapsamlı izleme prosedürleri için numaralandırılmış şekle ve eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

Adım	Prosedür
1	Basınç çıkışı kablosunun 18 pimli konektörünü ① HemoSphere gelişmiş monitörün arka paneline takın. Dişi port, analog çıkış simgesiyle gösterilmiştir. 
2	İki sabitleme vidasını ② kullanarak basınç çıkışı kablosunun fişini yerine doğru bir biçimde takın.
3	İstediğiniz basınç sinyali fişlerini uyumlu hasta monitörüne takın: ③ arteriyel basınç (AP, kırmızı) ④ pulmoner arter basıncı (PAP, sarı) ⑤ santral venöz basıncı (CVP, mavi) Seçilen konektörün tam oturduğundan emin olun. Hasta monitörü kullanım talimatlarını inceleyin.

Adım	Prosedür
4	İstediğiniz basınç sinyali çıkışı yapılandırma ve doğru sıfırlama yönergeleri hakkında talimatlar için HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzunu inceleyin.

5.0 MRI Bilgileri



MR için Güvenli Değildir

HemoSphere basınç çıkışı kablosunu MR ortamında kullanmayın. Aksesuar, MRI ortamında RF kaynaklı ısınmaya yol açabilecek metal bileşenler içerdiğinden, kablo MR için güvenli değildir.

6.0 Kullanım Koşulları

Sıcaklık: 10 ila 32,5 °C

Nem aralığı: %20 ila %90 yoğuşmasız

Rakım (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1013 hPa) ila 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

7.0 Bakım

HemoSphere basınç çıkışı kablosunda herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığının düzenli aralıklarla kontrol edilmesi önerilir. Kablonun durumunu kontrol edin ve şu durumlardan biri mevcutsa kabloyu yenisiyle değiştirin: açıkta duran teller, kopma, çatlak veya gerilme belirtisi.

8.0 Temizleme

HemoSphere basınç çıkışı kablosu, yeniden kullanılabilir bir aksesuardır ve kablounun yüzeyi hastanenin aseptik prosedürlerine uygun olarak temizlenebilir. Aksesuar, şu kimyasal maddeler kullanılarak bezle silinebilir: %70 izopropil alkol çözeltisi, %2 glutaraldehit, %10 ağartıcı çözelti veya kuaterner amonyum çözeltisi.

DİKKAT:

Başka bir temizlik maddesi kullanmayın ve temizlik çözeltisini doğrudan kabloya püskürtmeyin veya dökmeyin.

Kabloyu buhar, radyasyon veya EtO ile sterilize etmeyin.

Sıvıya batırmayın.

9.0 Saklama

Cihazın zarar görmesini önlemek için serin ve kuru bir yerde, orijinal ambalajında saklayın.

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

10.0 Teknik Servis

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

11.0 Bildirimler

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

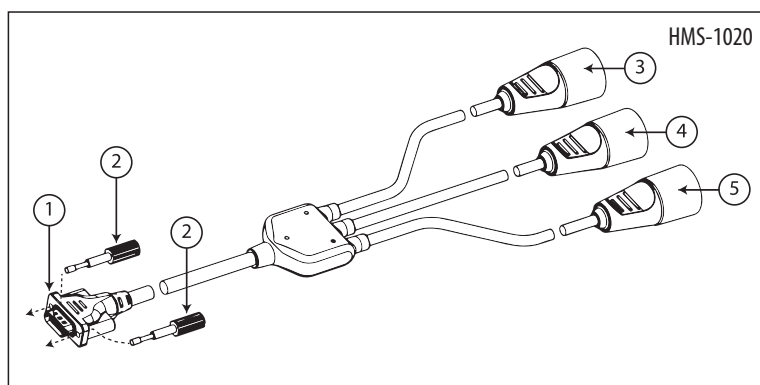
12.0 Ürünün Atılması

Personelde, ortamda veya diğer ekipmanlarda bulaşma ve enfeksiyondan kaçınmak için, HemoSphere basınç çıkışı kablosunun atılmadan önce ülkenizdeki elektrikli ve elektronik parçalar içeren ekipmanlara yönelik yasalara uygun şekilde dezenfekte edildiğinden ve arındırıldığından emin olun.

Ürünleri, elektrikli ve elektronik parçalar içeren ekipmanlara yönelik ulusal ve yerel mevzuat ile gerekliliklere uygun şekilde atın.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Кабель для измерения давления HemoSphere



Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства. Полный перечень процедур мониторинга с помощью усовершенствованного монитора HemoSphere см. в руководстве оператора этого монитора, доступном на веб-сайте eifu.edwards.com.

1.0 Назначение

Кабель для вывода сигнала давления HemoSphere — это многоразовая принадлежность, с помощью которой можно выводить сигнал давления, отслеживаемого усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere, на совместный монитор пациента в целях стандартного мониторинга давления. Возможен вывод до трех сигналов: артериального давления (АР, красный), центрального венозного давления (CVP, синий) и давления в легочной артерии (РАР, желтый).

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждены целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

2.0 Предупреждения

Это изделие содержит металлические компоненты. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой Е и HemoSphere являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

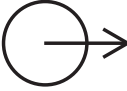
изделие в помещении для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

3.0 Меры предосторожности

Перед каждым использованием осматривайте кабель для вывода сигнала давления. Не использовать, если кабель поврежден. Под повреждением подразумевается повреждение изоляции, истирание, изношенный компенсатор натяжения, искривленные или вдавленные контакты разъема или любые другие признаки возможного нарушения целостности кабеля.

4.0 Настройка кабеля для измерения давления HemoSphere

См. пронумерованный рисунок и руководство оператора усовершенствованного монитора HemoSphere, доступное на веб-сайте eifu.edwards.com, для знакомства с полным перечнем процедур мониторинга с помощью данного монитора.

Этап	Процедура
1	Подключите 18-контактный разъем ① для кабеля вывода сигнала давления к задней панели усовершенствованного монитора HemoSphere. Гнездовой порт отмечен символом аналогового выхода. 
2	С помощью двух упорных болтов ② надежно зафиксируйте кабель для вывода сигнала давления.

Этап	Процедура
3	Подключите к совместимому монитору пациента необходимые разъемы для вывода сигнала давления: ③ артериального давления (АР, красный); ④ давления в легочной артерии (РАР, желтый); ⑤ центрального венозного давления (СVP, синий). Убедитесь в надежной посадке выбранного разъема. См. инструкции по применению монитора пациента.
4	Инструкции по настройке вывода необходимого сигнала давления и правильную процедуру обнуления см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора NemoSphere.

5.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ



Опасно при проведении МРТ

Не используйте кабель для вывода сигнала давления прибора NemoSphere в условиях МР. Данное устройство содержит металлические компоненты, которые могут нагреваться под воздействием радиочастотного излучения в среде МРТ.

6.0 Условия эксплуатации

Температура: от 10 до 32,5 °C

Диапазон влажности: от 20 до 90 % без конденсации

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

7.0 Техническое обслуживание

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

8.0 Очистка

Кабель для вывода сигнала давления прибора NemoSphere является многоразовой принадлежностью, и его поверхность можно очищать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами асептики. Установлена пригодность принадлежности для протирания тканью с использованием следующих химических веществ: 70 %-й раствор изопропилового спирта, 2 %-й глутаровый альдегид, 10 %-й раствор гипохлорита натрия или раствор четвертичного аммония.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

Не используйте другие чистящие вещества или спреи и не наносите чистящий раствор непосредственно на кабель.

Не стерилизуйте кабель паром, излучением или этиленоксидом.

Не погружайте в жидкость.

9.0 Хранение

Храните в прохладном сухом месте в оригинальной упаковке во избежание повреждений.

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

10.0 Техническая помощь

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

11.0 Уведомления

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

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

12.0 Утилизация

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, перед утилизацией убедитесь в том, что кабель для вывода сигнала давления NemoSphere надлежащим образом дезинфицирован и очищен в соответствии с законами вашей страны в

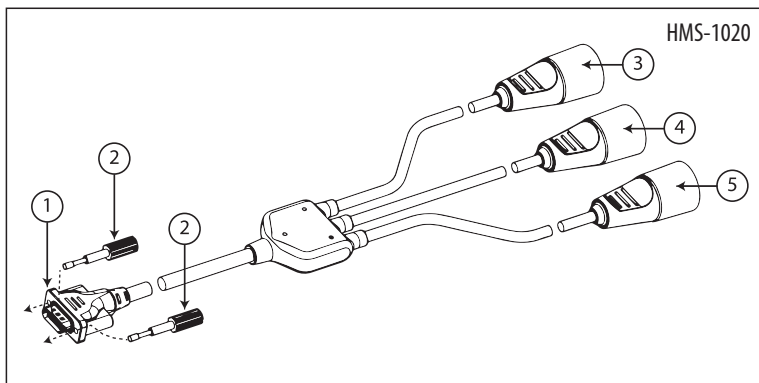
отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Утилизируйте в соответствии с государственным и местным законодательством в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska



Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere predostrožnosti i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo. Detaljne procedure praćenja potražite u korisničkom uputstvu za HemoSphere uređaj za napredno praćenje, koje je dostupno na internet stranici eifu.edwards.com.

1.0 Predviđena upotreba

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska predstavlja dodatni pribor koji se može koristiti više puta i koji omogućava korisniku da podatke o pritisku koje obezbeđuje HemoSphere platforma za napredni monitoring sprovede do kompatibilnog uređaja za praćenje pacijenta radi uobičajenog praćenja pritiska. Mogu se izvesti podaci do tri talasne funkcije: arterijski pritisak (AP, crveni), centralni venski pritisak (CVP, plavi) i pritisak u plućnoj arteriji (PAP, žuti).

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.

2.0 Upozorenja

Ovaj proizvod sadrži metalne delove. **NEMOJTE koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).**

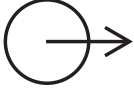
3.0 Mere predostrožnosti

Pre svake upotrebe pregledajte kabl za izlazni signal pritiska. Nemojte koristiti ako je kabl oštećen. Oštećenja mogu uključivati prekid izolacije, iskrzanost, oštećenje reduktora naprežanja, savijene/uvučene pinove konektora ili bilo kakve znake da je kabl oštećen.

4.0 Podešavanje HemoSphere kabla za izlazni signal pritiska

Videti sliku sa brojevima i korisničko uputstvo HemoSphere uređaja za napredno praćenje, dostupno na eifu.edwards.com za detaljne procedure praćenja tim uređajem za praćenje.

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

Korak	Procedura
1	Priključite 18-pinski konektor ① kabla za izlazni signal pritiska sa zadnje strane HemoSphere uređaja za napredno praćenje. Ženski priključak je označen simbolom analognog izlaznog signala. 
2	Priključak kabla za izlazni signal pritiska pričvrstite pomoću dva zavrtnja ②.
3	Priključite željene priključke signala pritiska u kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta: ③ arterijski pritisak (AP, crveni) ④ pulmonalni arterijski pritisak (PAP, žuti) ⑤ centralni venski pritisak (CVP, plavi) Uverite se da je izabrani konektor dobro pričvršćen. Videti uputstva za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.
4	Uputstva o konfigurisanju željenog izlaznog signala pritiska i uputstva o pravilnom nuliranju potražite u korisničkom uputstvu HemoSphere uređaja za napredno praćenje.

5.0 Podaci o MR



Nije bezbedno za MR

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska nemojte koristiti u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR). Kabl nije bezbedan za MR pošto sadrži metalne delove, koji se usled delovanja RF talasa mogu zagrejati u okolini uređaja za magnetnu rezonancu (MR).

6.0 Radni uslovi

Temperatura: od 10 do 32,5 °C
Opseg vlažnosti: od 20 do 90% bez kondenzacije
Nadmorska visina (atmosferski pritisak): od 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

7.0 Održavanje

Preporučuje se da periodično proverite ima li na HemoSphere kablju za izlazni signal pritiska znakova oštećenja. Proverite stanje kabla i zamenite ga ako se primeti bilo šta od sledećeg: izložene žice, prekidi, pukotine ili znaci naprezanja.

8.0 Čišćenje

HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska predstavlja dodatni pribor koji se može koristiti više puta i njegova površina se može čistiti u skladu sa aseptičkim procedurama bolnice. Ovaj dodatni pribor se može čistiti krpom natopljenom sledećim hemijskim sredstvima: 70%-tni rastvor izopropil-alkohola, 2%-tni glutaraldehid, 10%-tni rastvor izbeljivača ili kvaternarni amonijumski rastvor.

OPREZ:

Nemojte koristiti bilo kakvo drugo sredstvo za čišćenje, nemojte prskati ili sipati rastvor za čišćenje direktno na kabl.

Kabl nemojte sterilisati parom, zračenjem ili etilen-oksidiom.

Nemojte potapati.

9.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu, u originalnom pakovanju radi sprečavanja oštećenja.

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

10.0 Tehnička podrška

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

11.0 Napomene

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

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promenama bez prethodnog obaveštenja.

12.0 Odlaganje

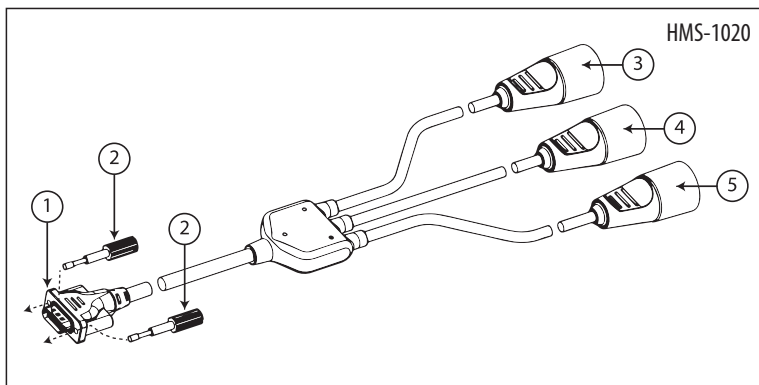
Da bi se izbegla kontaminacija ili zaraza osoblja, životne sredine ili druge opreme, osigurajte da se HemoSphere kabl za izlazni signal pritiska pre odlaganja dezinfikuje i dekontaminira na odgovarajući način u skladu sa zakonima vaše zemlje za opremu koja sadrži električne i elektronske delove.

Odložite u skladu sa državnim i lokalnim propisima i zahtevima za opremu koja sadrži električne i elektronske delove.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Hrvatski

Kabel za izlazni tlak HemoSphere



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

Cjelokupne postupke praćenja možete pronaći u korisničkom priručniku uređaja za napredno praćenje HemoSphere koji je dostupan na web-mjestu eifu.edwards.com.

1.0 Namjena

Kabel za izlazni tlak HemoSphere višekratna je dodatna oprema koja omogućuje korisniku da pošalje tlak koji je zabilježila platforma za napredno praćenje HemoSphere na kompatibilan uređaj za praćenje pacijenta radi standardnog praćenja tlaka. Mogu se izvesti do tri oblika vala: arterijski tlak (AP, crveni), centralni venski tlak (CVP, plavi) i tlak u plućnoj arteriji (PAP, žuti).

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.

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

2.0 Upozorenja

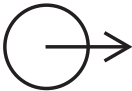
Ovaj proizvod sadržava metalne komponente. **NE upotrebljavajte u okolini magnetske rezonancije (MR).**

3.0 Mjere predostrožnosti

Pregledajte kabel za izlazni tlak prije svake upotrebe. Nemojte upotrebljavati kabel u slučaju oštećenja. Oštećenje može uključivati narušenu izolaciju, habanje, smanjenu redukciju tenzije, savijene/udubljene priključne igle ili bilo kakve znakove da bi kabel mogao biti kompromitiran.

4.0 Postavljanje kabela za izlazni tlak HemoSphere

Cjelokupne postupke praćenja s pomoću uređaja za praćenje možete pronaći na slikama označenima brojevima i u korisničkom priručniku uređaja za napredno praćenje HemoSphere koji je dostupan na web-mjestu eifu.edwards.com.

Korak	Postupak
1	Ukopčajte 18-pinski priključak ① kabela za izlazni tlak u stražnju ploču uređaja za napredno praćenje HemoSphere. Ženski priključak označen je simbolom za analogni izlazni signal. 

Korak	Postupak
2	Upotrijebite dva priključna vijka ② kako biste propisno učvrstili priključak kabela za izlazni tlak na mjestu.
3	Povežite željeni priključak (priključke) za signal tlaka u kompatibilni uređaj za praćenje pacijenta: ③ arterijski tlak (AP, crveni) ④ tlak u plućnoj arteriji (PAP, žuti) ⑤ centralni venski tlak (CVP, plavi) Provjerite je li odabrani priključak do kraja ukopčan. Proučite upute za upotrebu uređaja za praćenje pacijenta.
4	Proučite korisnički priručnik uređaja za napredno praćenje HemoSphere za upute o konfiguriranju željenog izlaznog signala tlaka i za upute o pravilnom načinu postavljanja na nulu.

5.0 Informacije o MR-u



Nije sigurno kod pregleda MR-om

Nemojte upotrebljavati kabel za izlazni tlak HemoSphere u okolini za magnetsku rezonanciju (MR). Kabel nije siguran kod pregleda MR-om jer dodatna oprema sadržava metalne komponente, koje se mogu zagrijati uslijed radijske frekvencije u okolini za MR.

6.0 Uvjeti za rad

Temperatura: 10 – 32,5 °C
 Raspon vlažnosti: 20 – 90 % bez kondenzacije
 Nadmorska visina (atmosferski tlak): 0 m /0 ft (1013 hPa) – 3048 m /10 000 ft (697 hPa)

7.0 Održavanje

Preporučuje se da povremeno pregledavate ima li na kabelu za izlazni tlak HemoSphere znakova oštećenja. Provjerite stanje kabela i zamijenite ga ako je prisutno bilo što od sljedećega: vidljive žice, rascjepi, pukotine ili znakovi naprezanja.

8.0 Čišćenje

Kabel za izlazni tlak HemoSphere dodatna je oprema za višekratnu upotrebu i može se površinski očistiti prema

bolničkim aseptičkim postupcima. Dokazano je da dodatna oprema može podnijeti brisanje krpom sa sljedećim kemijskim sredstvima: otopina izopropilnog alkohola od 70 %, glutaraldehid od 2 %, otopina izbjeljivača od 10 % ili otopina kvarternog amonijevog iona.

MJERE OPREZA:

Nemojte upotrebljavati nikakva druga sredstva za čišćenje ni prskati ili izravno nalijevati otopinu za čišćenje na kabel.

Kabel nemojte sterilizirati parom, zračenjem niti etilen-oksikom.

Nemojte uranjati u tekućinu.

9.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom i suhom mjestu u izvornom pakiranju kako biste spriječili oštećenje.

OPREZ: Nemojte namotavati kabel protivno njegovu prirodnom usmjerenju niti čvrsto namotavati kabel.

10.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: +44 163527 7334

11.0 Obavijesti

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

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

12.0 Odlaganje

Kako biste izbjegli onečišćenje ili zarazu osoblja, okoline ili ostale opreme, pobrinite se da se kabel za izlazni tlak HemoSphere prije odlaganja dezinficira i dekontaminira na odgovarajući način u skladu sa zakonima u vašoj državi za opremu koja sadržava električne i elektroničke dijelove.

Odložite u skladu s državnim i lokalnim zakonima i zahtjevima za opremu koja sadržava električne i elektroničke dijelove.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM
IPX1	Drip proof equipment	Équipement anti-gouttes	Tropfwassergeschütztes Gerät	Equipo a prueba de goteo
IPX4	Extent of protection against ingress of objects	Extension de la protection contre l'entrée d'objets	Erweiterter Schutz gegen feste Fremdkörper	Grado de protección contra la entrada de objetos
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.
	Defibrillation Proof Type CF applied part	Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
	Do not disassemble	Ne pas démonter	Nicht zerlegen	No desmontar
	Lead-free	Sans plomb	Bleifrei	Sin plomo
	Importer	Importateur	Importeur	Importador
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	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

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos

	English	Français	Deutsch	Español
	Federal Communications Commission	Conformité FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communications Commission	Comisión Federal de Comunicaciones
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad
	UL Recognized Component Mark for Canada and the United States	Marquage de composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis	UL-Kennzeichnung für genehmigte Komponenten in Kanada und den USA	Marca de componente reconocido por UL para Canadá y Estados Unidos
	Do not incinerate	Ne pas incinérer	Nicht verbrennen	No incinerar
	Recyclable Lithium-Ion	Lithium-ion recyclable	Recyclbarer Lithium-Ionen-Akku	Ion de litio reciclable
	Non-ionizing electromagnetic radiation	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung	Radiación electromagnética no ionizante
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto.

Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
	Numero di serie	Serienummer	Serienummer	Serienummer
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
IPX1	Attrezzatura a prova di gocciolamento	Druipwaterdichte apparatuur	Drypsikkert udstyr	Droppskyddad utrustning
IPX4	Protezione dall'ingresso di oggetti	Mate van bescherming tegen het binnendringen van deeltjes	Skal beskyttes mod indtrængen af genstande	Graden av skydd mot intrång från objekt
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del
	Non smontare	Niet uit elkaar nemen	Må ikke adskilles	Får inte monteras isär
	Senza piombo	Loodvrij	Blyfri	Blyfri
	Importatore	Importeur	Importør	Importör
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt
	Limitazioni sulle sostanze pericolose (RoHS) - solo Cina	Beperking op het gebruik van gevaarlijke stoffen (RoHS) - Alleen China	RoHS (Restriction of Hazardous Substances) – kun Kina	Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – endast Kina

Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Conformità FCC (Federal Communications Commission)	Federal Communications Commission	Den Føderale Kommunikationskommission	Federal Communications Commission
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)
	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Marchio componente riconosciuto UL per il Canada e gli Stati Uniti	Markering voor UL-erkende component voor Canada en de Verenigde Staten	UL-godkendelsesmærke for Canada og USA	UL-godkännandemärke för komponentmärke för Kanada och USA
	Non bruciare	Niet verbranden	Må ikke brændes	Får inte brännas
	Riciclabile agli ioni di litio	Recyclebaar lithium-ion	Genanvendeligt litium-ion	Återvinningsbart litiumjon
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering
	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.
	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer
Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.				

Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Equipamento à prova de gotejamento	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló eszköz
IPX4	Βαθμός προστασίας από την είσοδο αντικειμένων	Extensão da proteção contra a entrada de objetos	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů	Anyagok behatolása elleni védelem mértéke
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απινίδωση	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação	Příložená část typu CF odolná vůči defibrilaci	Defibrillációbiztos, CF típusú alkalmazott alkatrész
	Μην αποσυναρμολογείτε	Não desmontar	Nerozebírejte	Ne szerelje szét
	Δεν περιέχει μόλυβδο	Não contém chumbo	Neobsahuje olovo	Ólommentes
	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz
	Περιορισμός χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS) – Μόνο για την Κίνα	Restrição de substâncias perigosas (RSP) – apenas na China	Omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu	Veszélyes anyagok korlátozása (RoHS: Restriction of Hazardous Substances) – Csak Kína esetében

Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών	Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicações)	Úřad Federal Communications Commission	Szövetségi Kommunikációs Bizottság
	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE.	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése
	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Σήμα εξαρτήματος με πιστοποίηση UL για τον Καναδά και τις Ηνωμένες Πολιτείες	Marca de componente reconhecido UL para o Canadá e os Estados Unidos	Značka součásti uznané organizací UL pro Kanadu a Spojené státy americké	UL tanúsítványú alkatrész jelölése Kanadában és az Amerikai Egyesült Államokban
	Μην αποτεφρώνετε	Não incinerar	Nespalujte	Ne égesse el
	Ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου	lão de lítio reciclável	Recyklovatelný lithium-iontový materiál	Újrahasznosítható lítiumion
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία	Radiação eletromagnética não ionizante	Neionizující elektromagnetické záření	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típuszám

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
IPX1	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode	Dryppsikkert utstyr	Tippuvesisuojaattu laite
IPX4	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych	Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov	Grad av beskyttelse mot inntrengning av objekter	Suojaus esineiden sisäänpääsystä
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.
	Odporny na defibrylację element typu CF wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta	Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF	Defibrillointiturvallinen CF-tyyppin liityntäosa
	Nie demontować	Nerozoberajte	Skal ikke tas fra hverandre	Ei saa purkaa
	Bezołowiowe	Bez obsahu olova	Blyfri	Ei sisällä lyijyä
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	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	Täyttää vaarallisten aineiden käytön rajoittamista (RoHS) koskevat vaatimukset – vain Kiina

Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Federalna Komisja Łączności (FCC)	Federálna komisia pre komunikáciu	Federal Communications Commission	Yhdysvaltojen telehallintovirasto
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	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	Erotele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Znak komponentu posiadającego certyfikat UL dla Kanady i Stanów Zjednoczonych	Značka komponentu, ktorý odsúhlasila organizácia UL pre Kanadu a Spojené štáty	UL, registrert komponentmerke for Canada og USA	UL Recognized Component Mark -laatumerkintä Kanadassa ja Yhdysvalloissa
	Nie wrzucać do ognia	Nespalujte	Skal ikke forbrennes	Ei saa polttaa
	Bateria litowo-jonowa nadająca się do recyklingu	Recyklovateľné lítium-iónové	Resirkulerbart litium-ion	Kierrätyskelpoinen litium-ioni
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinumero

Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
IPX1	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă	Tilkumiskindel seade	Įranga su apsauga nuo pūslių
IPX4	Степен на защита срещу проникване на предмети	Grad de protecție împotriva pătrunderii obiectelor	Kaitsmise määr objektide sissetungi eest	Objektų patekimo į prietaisą apsaugos lygis
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.
	Приложна част от тип CF със защита от дефибрилация	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis
	Не разглобявайте	A nu se demonta	Ärge demonteerige	Neardyti
	Не съдържа олово	Nu conține plumb	Pliivaba	Be švino
	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
MD	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Ограничение за употребата на определени опасни вещества (RoHS) – само за Китай	Restricții de utilizare a substanțelor periculoase (RoHS) – numai China	Vastab ohtlike ainete kasutamist piiravale direktiivile Restriction of Hazardous Substance (RoHS) – ainult Hiina	Atitiktis pavojingų medžiagų naudojimo apribojimams (RoHS) – tik Kinijoje

Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Федерална комисия за комуникации	Comisia Federală pentru Comunicații	Föderaalne Sidekomisjon	Federalinė ryšių komisija
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/ЕС	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Conformité Européenne (CE маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcaj CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Маркировка за разпознат UL компонент за Канада и САЩ	Marcaj de componentă evaluată de UL pentru Canada și Statele Unite	UL-i tunnustatud komponendi märgis Kanadas ja Ameerika Ühendriikides	UL pripažįstamo komponento ženklas Kanadoje ir Jungtinėse Amerikos Valstijose
	Не изгаряйте	A nu se incinera	Ärge tuhastage	Nedeginti
	Рециклируема литиево-ионна батерия	Litiu-ion reciclabil	Ringlussevõetav liitiumioonaku	Perdirbamas ličio jonų
	Нейонизираща електромагнитна радиация	Radiații electromagnetice neionizante	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notā:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Mārkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta
	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
IPX1	Mitrumizturīgs aprīkojums	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Водостойкое оборудование	Oprema sa zaštitom od kapanja
IPX4	Aizsardzības līmenis pret priekšmetu iekļūšanu	Nesne girişine karşı koruma derecesi	Степень пылезащиты	Stepen zaštite od prodora objekata
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibrilasyon korumalı CF tipi hastayla temas eden parça	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju
	Neizjaukt!	Sökmeyin	Разбирать запрещено	Nemojte rastavljati
	Nesatur svinu	Kurşun içermez	Не содержит свинец	Bez olova
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	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

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Federālā komunikāciju komisija	Federal Haberleşme Komisyonu	Федеральная комиссия по связи	Savezna komisija za komunikacije
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar 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	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Conformité Européenne (CE markējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlašćeno telo)
	Conformité Européenne (CE markējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	UL apstiprinātas detaļas markējums Kanādai un ASV	Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri için UL Tarafından Kabul Gören Bileşen İşareti	Знак сертифицированного UL компонента для Канады и США	UL oznaka za odobrene komponente za Kanadu i Sjedinjene Američke Države
	Nedezzināt!	Yakmayın	При утилизации не сжигать	Nemojte paliti
	Pārstrādājami litija joni	Geri Dönüştürülebilir Lityum İyon	Перерабатываемые литий-ионные компоненты	Litijum-jonska baterija koju je moguće reciklirati
	Nejonizējošs elektromagnētisks starojums	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon	Неионизирующее электромагнитное излучение	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
Piezīme. Šī izstrādājuma markējumā 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.				

Legenda simbola

	Hrvatski
	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Nije sigurno kod pregleda MR-om
IPX1	Oprema sa zaštitom od kapanja
IPX4	Opseg zaštite od prodiranja predmeta
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Primjenjen dio tipa CF otporan na defibrilaciju
	Ne rastavljati

	Hrvatski
	Bezolovno
	Uvoznik
	Medicinski uređaj
	Ograničenje za opasne tvari (RoHS) – samo za Kinu
	Savezna komisija za komunikacije
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Conformité Européenne (oznaka CE)

	Hrvatski
	Količina
	Oznaka komponente koju je priznala organizacija UL za Kanadu i Sjedinjene Američke Države
	Ne spaljivati
	Litij-ionska baterija koja se može reciklirati
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Broj modela
Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.	



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



03/25
10020061004 A / DOC-0232370 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



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



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU