

Edwards

Directory

English (en).....	2
Français (fr).....	7
Deutsch (de).....	13
Español (es).....	19
Italiano (it).....	25
Nederlands (nl).....	31
Dansk (da).....	37
Svenska (sv).....	43
Ελληνικά (el).....	48
Português (pt).....	54
Česky (cs).....	60
Magyar (hu).....	66
Polski (pl).....	72
Slovensky (sk).....	78
Norsk (no).....	83
Suomi (fi).....	88
Български (bg).....	93
Română (ro).....	99
Eesti (et).....	105
Lietuvių (lt).....	110
Latviešu (lv).....	116

Türkçe (tr).....	121
Русский (ru).....	126
Srpski (sr).....	132
Hrvatski (hr).....	138
Figures ■ Figures ■ Abbildungen	
■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen	
■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras	
■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki	
■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури	
■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslai	
■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike	
■ Slike.....	144
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung	
■ Significado de los símbolos	
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring	
■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos	
■ Legenda se symboly	
■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli	
■ Vysvetlivky k symbolom	
■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите	
■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas	
■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения	
■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	147

English

ClearSight Finger Cuff

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

CSCS, CSCM, CSCL



CC1091

ClearSight Finger Cuff

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

1.0 Description

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

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

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

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

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

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

5.0 Single Patient Use

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

6.0 WARNINGS:

- **Do not apply the ClearSight finger cuff on injured skin as this may cause further injury.**
- **To reduce the risk of skin irritation and tissue damage, do not monitor longer than 8 hours continuously on a single finger. To continue to monitor beyond 8 hours, apply the ClearSight finger cuff to another finger or use two cuffs to measure.**
- **Do not use two ClearSight finger cuffs simultaneously on the same finger.**
- **Measurement on one finger in contradiction with the instructions for use may affect patient comfort and/or lead to minor injuries.**
- **Do not apply ClearSight finger cuff(s) on a hand/finger when external constriction (that may prevent circulation to the hand/finger) is present.**
- **Do not apply ClearSight finger cuff(s) on a hand/finger when a second blood pressure measurement device is actively monitoring on the same arm (or hand/finger).**
- **Do not overtighten the ClearSight finger cuff(s).**
- **Do not use the finger cuff with magnetic resonance imaging.**
- **Improper ClearSight finger cuff placement or sizing can lead to inaccurate monitoring.**

7.0 CAUTIONS:

- **Do not use a damaged ClearSight finger cuff. This may result in inaccurate measurements or may damage the HemoSphere advanced monitor.**
- **Never bend a ClearSight finger cuff to a flat shape, it will damage the finger cuff and affect measurement accuracy.**
- **Excessive ambient light may interfere with ClearSight finger cuff measurements.**
- **Always disconnect the ClearSight finger cuff when it is not wrapped around a finger, to prevent damage by accidental overinflation.**
- **The effectiveness of the finger cuffs have not been established in pre-eclamptic patients.**

8.0 Instructions for Use

Refer to Figure 1 on page 144 to Figure 6 on page 146 of this instructions for use to show figures corresponding to the instructions.

8.1 Select finger

Step	Procedure
1	Select the middle, ring or index finger. Note: Do not apply the finger cuff on the thumb or previously fractured fingers. Note: Measure finger size at the finger location where the cuff will be applied to ensure the finger size is within the cuff size range.

8.2 Define Finger Cuff size

Step	Procedure
1	Take a ClearSight finger cuff sizing aid and wrap the sizing aid around the middle phalanx of the finger by pulling the color coded smaller end through the slot to create a snug fit Figure 1 on page 144.
2	The black arrow indicates the suitable finger cuff size Figure 2 on page 144. Match the indicated color with the correct finger cuff size.

8.3 Apply Finger Cuff

Step	Procedure
1	Open the finger cuff and place the finger between the lines, with the finger cuff centered between the knuckles (Figure 3 on page 145).
2	Gently lead the cuff cable in between two fingers to the other side (back) of the hand (Figure 3 on page 145).
3	Tightly wrap the cuff around the finger. After start of the measurement, ensure to obtain a good signal for accurate readings. (Figure 4 on page 145). Note: If a good signal is not obtained or quality of signal is not good, remove cuff and reposition on the finger Note: Do not rotate the Finger Cuff after application (Figure 5 on page 146).
4	Connect the finger cuff to the pressure controller (Figure 6 on page 146).

8.4 Apply second Finger Cuff

Step	Procedure
1	It is recommended to apply an additional finger cuff to a second finger on the same hand when continuous monitoring is expected to last longer than 8 hours, or to increase patient comfort. Continuous measurement on one finger is limited to 8 hours.
2	Repeat steps in sections Select finger , and Apply Finger Cuff to apply the second finger cuff. Note: When only a single finger cuff is used, it is recommended that the second cuff connector opening in the pressure controller is closed with the appropriate cuff connector cap (PC2CCC) to prevent ingress by liquid and dirt (Figure 6 on page 146).

9.0 Cleaning instructions

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

10.0 Recommendations

The Edwards noninvasive monitoring system will pause blood pressure measurements periodically per the monitoring system configuration settings. At this time, the fingertip should

be checked for perfusion and potential tissue damage. The fingertip should also be checked periodically according to hospital protocol.

11.0 MRI Safety

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

12.0 Storage

Store in a cool, dry place.

13.0 Shelf Life

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

14.0 Disposal

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

15.0 Accessories

Model Number	Description
CSCS	ClearSight Finger Cuff Small (Multi Pack of 5)
CSCM	ClearSight Finger Cuff Medium (Multi Pack of 5)

Model Number	Description
CSCL	ClearSight Finger Cuff Large (Multi Pack of 5)
PC2C CC	Pressure Controller Cuff Connector Caps (Multi Pack of 25)

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

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

16.0 Warranty

The ClearSight finger cuff is for single patient use only. The ClearSight finger cuffs are warranted at time of delivery to the end user only. The ClearSight finger cuff is a non-serviceable part.

17.0 Technical Assistance

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

Inside the U.S. and Canada

(24 hours): . . 800.822.9837

Outside the U.S. and Canada

(24 hours): . . 949.250.2222

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

In Ireland: . . . 01 8211012 - Option 4

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

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

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

Français

Manchon de doigt ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Manchon de doigt ClearSight

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

1.0 Description

Les manchons de doigt ClearSight, lorsqu'ils sont utilisés avec un système de surveillance Edwards approprié, fournissent une surveillance hémodynamique non invasive en

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 et HemoSphere sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

continu ainsi que les paramètres dérivés applicables. Les manchons de doigt ClearSight utilisent la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale pour mesurer la pression artérielle avec une vessie gonflable enroulée autour de la phalange médiane du doigt. Ce dispositif est livré non stérile. Les risques potentiels incluent un traitement inapproprié/non prévu, une réaction indésirable aux matériaux du dispositif, une brûlure ou un choc électrique du patient ou du médecin, une ischémie périphérique et/ou une lésion mineure des tissus.

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

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

2.0 Objectif et utilisation prévus

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

3.0 Indications

Lorsqu'il est utilisé avec une plate-forme clinique EV1000 NI ou une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere,

le manchon de doigt ClearSight est indiqué pour les patients de plus de 18 ans afin de mesurer la pression artérielle et de contrôler les paramètres hémodynamiques associés de manière non invasive.

4.0 Contre-indications

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les parois des artères et des artéριοles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

5.0 Utilisation sur un patient unique

Le manchon de doigt ClearSight est destiné à être utilisé sur un seul patient. Après le début d'une mesure, le manchon de doigt peut être utilisé et remis en place pour une durée maximale de 72 heures sur un seul patient. Après 8 heures de surveillance continue sur un seul doigt, il convient de repositionner le manchon sur un autre doigt.

6.0 MISES EN GARDE :

- **Ne pas appliquer le manchon de doigt ClearSight sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion.**
- **Pour limiter le risque d'irritation cutanée et éviter d'endommager les tissus, ne pas réaliser de surveillance de plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Pour poursuivre la surveillance au-delà de 8 heures, mettre en place le manchon de doigt ClearSight sur un autre doigt ou utiliser deux manchons pour effectuer les mesures.**

- Ne pas utiliser deux manchons de doigt ClearSight simultanément sur le même doigt.
- La mesure sur un seul doigt contrairement aux instructions du mode d'emploi peut affecter le confort du patient et/ou entraîner des blessures mineures.
- Ne pas appliquer de manchon(s) de doigt ClearSight sur une main/un doigt en cas de constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main/le doigt).
- Ne pas appliquer de manchon(s) de doigt ClearSight sur une main/un doigt lorsqu'un second dispositif de mesure de la pression artérielle est actif sur le même bras (ou sur la même main/le même doigt).
- Ne pas serrer le(s) manchon(s) de doigt ClearSight de manière excessive.
- Ne pas utiliser de manchon de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.
- Une mise en place ou une taille incorrecte du manchon de doigt ClearSight peut entraîner une surveillance inexacte.

7.0 AVERTISSEMENTS :

- Ne pas utiliser un manchon de doigt ClearSight endommagé. Cela peut entraîner des mesures inexactes ou endommager le moniteur avancé HemoSphere.
- Ne jamais aplatir un manchon de doigt ClearSight, car cela l'endommagerait et nuirait à la précision des mesures.
- Un excès de lumière ambiante peut interférer avec les mesures du manchon de doigt ClearSight.

- Toujours déconnecter le manchon de doigt ClearSight lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.
- L'efficacité des manchons de doigt n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

8.0 Mode d'emploi

Consulter de la Figure 1 à la page 144 à la Figure 6 à la page 146 de ce mode d'emploi pour voir les illustrations correspondant aux instructions.

8.1 Choix du doigt

Étape	Procédure
1	Choisir le majeur, l'annulaire ou l'index. Remarque : ne pas placer le manchon de doigt sur le pouce ou des doigts précédemment fracturés. Remarque : mesurer la taille du doigt à l'endroit où le manchon sera placé afin de s'assurer que la taille du doigt se situe dans la plage de tailles du manchon.

8.2 Identification de la taille du manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Prenez une bandelette de mesure de manchon de doigt ClearSight et enroulez-la autour de la phalange médiane du doigt en faisant passer l'extrémité la plus étroite de la bandelette (présentant le code couleur) à travers la fente et en tirant jusqu'à l'obtention d'un ajustement parfait. Figure 1 à la page 144
2	La flèche noire indique la taille de manchon de doigt appropriée. Figure 2 à la page 144 (Faire correspondre la couleur indiquée avec la taille de manchon de doigt appropriée).

8.3 Mise en place du manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Ouvrir le manchon de doigt et placer le doigt entre les lignes, le manchon étant centré entre les jointures du doigt (Figure 3 à la page 145).
2	Acheminer délicatement le câble du manchon entre deux doigts jusqu'à l'autre côté (dos) de la main (Figure 3 à la page 145).

Étape	Procédure
3	Enrouler étroitement le manchon autour du doigt. Après le début de la mesure, veiller à obtenir un bon signal pour fournir des relevés précis (Figure 4 à la page 145). Remarque : si le signal est faible ou de mauvaise qualité, retirer le manchon et le repositionner sur le doigt. Remarque : ne pas faire pivoter le manchon de doigt une fois en place (Figure 5 à la page 146).
4	Connecter le manchon de doigt au dispositif de surveillance de pression (Figure 6 à la page 146).

8.4 Mise en place d'un second manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Il est recommandé de mettre en place un manchon de doigt supplémentaire sur un deuxième doigt de la même main lorsqu'il est prévu d'effectuer une surveillance continue pendant plus de 8 heures ou pour améliorer le confort du patient. La mesure continue sur un même doigt est limitée à 8 heures.
2	Répéter les étapes des sections Choix du doigt et Mise en place du manchon de doigt pour mettre en place le second manchon de doigt. Remarque : en cas d'utilisation d'un seul manchon de doigt, il est recommandé de fermer l'orifice destiné au connecteur du second manchon au niveau du dispositif de surveillance de pression à l'aide du bouchon de connecteur de manchon approprié (PC2CCC) afin d'éviter l'infiltration de liquide ou de saleté (Figure 6 à la page 146).

9.0 Instructions de nettoyage

Le manchon de doigt ClearSight est destiné à être utilisé sur un seul patient uniquement. Ne pas tenter de nettoyer le manchon de doigt ClearSight ni de le réutiliser sur d'autres patients. Cela pourrait provoquer une maladie ou un

événement indésirable étant donné que le dispositif risque de ne pas fonctionner comme prévu initialement.

10.0 Recommandations

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

11.0 Sécurité relative à l'IRM

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

12.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

13.0 Durée de conservation

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

14.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet

présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

15.0 Accessoires

Nu- méro de mo- dèle	Description
CSCS	Manchon de doigt ClearSight petit (paquet de 5)
CSCM	Manchon de doigt ClearSight moyen (paquet de 5)
CSCL	Manchon de doigt ClearSight grand (paquet de 5)
PC2C CC	Bouchons pour connecteurs de manchons du dispositif de surveillance de pression (paquet de 25)

16.0 Garantie

Le manchon de doigt ClearSight est destiné à être utilisé sur un seul patient uniquement. La garantie des manchons de doigt ClearSight ne s'applique qu'à partir de la date de livraison à l'utilisateur final. Le manchon de doigt ClearSight ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

17.0 Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

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

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

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

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

Deutsch

ClearSight Fingermanschette

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight Fingermanschette

**Diese Gebrauchsanweisung,
die sämtliche Warnhinweise,
Vorsichtsmaßnahmen und
Hinweise zu einem
bestehenden Restrisiko
für dieses Medizinprodukt**

**enthält, bitte aufmerksam
lesen.**

1.0 Beschreibung

Die ClearSight Fingermanschetten bieten in Kombination mit einem geeigneten Edwards Überwachungssystem

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 und HemoSphere sind Marken von Becton, Dickinson and Company. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

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

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

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

2.0 Verwendungszweck

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

3.0 Indikationen

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

4.0 Gegenanzeigen

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

5.0 Zur Verwendung bei nur einem Patienten

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

6.0 WARNUNGEN:

- **Die ClearSight Fingermanschette nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.**
- **Um das Risiko von Hautreizungen und Gewebeschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche**

Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Um eine kontinuierliche Überwachung länger als 8 Stunden durchzuführen, die ClearSight Fingermanschette an einen anderen Finger anlegen oder zwei Manschetten für die Messung verwenden.

- **Nicht zwei ClearSight Fingermanschetten gleichzeitig an einem Finger verwenden.**
- **Die Messung an einem Finger entgegen der Gebrauchsanweisung kann den Patientenkomfort beeinträchtigen und/oder zu leichten Verletzungen führen.**
- **Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn diese/dieser durch externe Faktoren (die die Zirkulation in der Hand/dem Finger behindern) eingeschnürt wird.**
- **Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn bereits ein weiteres Blutdruckmessgerät zur aktiven Überwachung an demselben Arm (oder derselben Hand/demselben Finger) verwendet wird.**
- **Die ClearSight Fingermanschette(n) nicht zu straff ziehen.**
- **Die Fingermanschette nicht in Verbindung mit Magnetresonanz-Bildgebung verwenden.**
- **Bei falscher Platzierung der ClearSight Fingermanschette oder bei Verwendung einer falschen Manschettengröße wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.**

7.0 VORSICHTSHINWEISE:

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

8.0 Gebrauchsanweisung

Die entsprechenden Abbildungen zu den Anweisungen sind Abbildung 1 auf Seite 144 bis Abbildung 6 auf Seite 146 in dieser Gebrauchsanweisung.

8.1 Finger auswählen

Schritt	Verfahren
1	Den Mittel-, Ring- oder Zeigefinger auswählen. Hinweis: Die Fingermanschette <u>nicht</u> am Daumen oder an zuvor gebrochenen Fingern anbringen. Hinweis: Um sicherzustellen, dass die Fingergröße im Größenbereich der Manschette liegt, die Fingergröße an der Position, an der die Manschette angelegt wird, messen.

8.2 Größe der Fingermanschette bestimmen

Schritt	Verfahren
1	Eine Dimensionierungshilfe für die ClearSight Fingermanschette zur Hand nehmen und um die Mittelphalanx des Fingers wickeln, indem das farbkodierte kleinere Ende durch den Schlitz gezogen wird; die Dimensionierungshilfe sollte eng anliegen. Abbildung 1 auf Seite 144.
2	Der schwarze Pfeil zeigt die geeignete Fingermanschettengröße an. Abbildung 2 auf Seite 144. Die angezeigte Farbe der richtigen Fingermanschettengröße zuordnen.

8.3 Fingermanschette anlegen

Schritt	Verfahren
1	Die Fingermanschette öffnen und den Finger so zwischen den Linien platzieren, dass die Fingermanschette mittig zwischen den Fingergelenken positioniert ist (Abbildung 3 auf Seite 145).
2	Das Kabel der Manschette vorsichtig zwischen zwei Fingern zur anderen Seite der Hand (Handrücken) führen (Abbildung 3 auf Seite 145).
3	Die Manschette eng um den Finger wickeln. Für genaue Messwerte nach dem Start der Messung sicherstellen, dass ein gutes Signal erreicht wird (Abbildung 4 auf Seite 145). Hinweis: Wenn kein gutes Signal erreicht wird oder die Signalqualität nicht gut ist, die Manschette entfernen und neu am Finger positionieren. Hinweis: Die Fingermanschette nach dem Anlegen <u>nicht</u> drehen (Abbildung 5 auf Seite 146).
4	Die Fingermanschette an den Druckregler anschließen (Abbildung 6 auf Seite 146).

8.4 Zweite Fingermanschette anlegen

Schritt	Verfahren
1	Es wird empfohlen, eine zusätzliche Fingermanschette an einem zweiten Finger derselben Hand anzulegen, wenn die kontinuierliche Überwachung erwartungsgemäß länger als 8 Stunden dauern wird oder um den Patientenkomfort zu erhöhen. Die kontinuierliche Messung an einem Finger ist auf 8 Stunden begrenzt.
2	Zum Anlegen der zweiten Fingermanschette die Schritte in den Abschnitten Finger auswählen und Fingermanschette anlegen wiederholen. Hinweis: Bei der Verwendung von nur einer Fingermanschette wird empfohlen, dass die Öffnung des zweiten Manschettenanschlusses im Druckregler mit der entsprechenden Manschettenanschlusskappe (PC2CCC) geschlossen wird, um das Eindringen von Flüssigkeiten und Schmutz zu vermeiden (Abbildung 6 auf Seite 146).

9.0 Reinigungsanleitung

Die ClearSight Fingermanschette ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Nicht versuchen, die ClearSight Fingermanschette zu reinigen, um sie an mehreren Patienten

zu verwenden. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

10.0 Empfehlungen

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

11.0 MRT-Sicherheit

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

12.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

13.0 Haltbarkeit

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

14.0 Entsorgung

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

15.0 Zubehör

Modell-nummer	Beschreibung
CSCS	ClearSight Fingermanschette klein (Multi-Packung mit 5 Stück)
CSCM	ClearSight Fingermanschette mittel (Multi-Packung mit 5 Stück)
CSCL	ClearSight Fingermanschette groß (Multi-Packung mit 5 Stück)
PC2C CC	Manschettenanschlusskappen für den Druckregler (Multi-Packung mit 25 Stück)

16.0 Gewährleistung

Die ClearSight Fingermanschette ist nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Gewährleistung für die ClearSight Fingermanschetten tritt erst an dem Datum in Kraft, an dem sie beim Endbenutzer eintreffen. Bei der ClearSight Fingermanschette handelt es sich um ein nicht vom Benutzer zu wartendes Produkt.

17.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland:089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

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

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

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Español

Manguito para el dedo ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Manguito para el dedo ClearSight

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

1.0 Descripción

Cuando se utilizan con un sistema adecuado de monitorización de Edwards, los manguitos para el dedo ClearSight ofrecen monitorización hemodinámica no invasiva continua y los

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 y HemoSphere son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

correspondientes parámetros derivados. Los manguitos para el dedo ClearSight emplean el método de pinzamiento volumétrico para medir la presión arterial con una cámara inflable que se envuelve alrededor de la falange media del dedo. Este dispositivo se suministra sin esterilizar. Los posibles riesgos incluyen un tratamiento inadecuado/no deseado, reacción adversa a los materiales del dispositivo, quemaduras o descarga eléctrica en el paciente o el médico, isquemia periférica o daños leves en los tejidos.

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones

El manguito para el dedo ClearSight se utiliza en pacientes de más de 18 años para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados cuando se utilizan con la plataforma clínica EV1000

NI o la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Uso en un solo paciente

El manguito para el dedo ClearSight está diseñado para usarse en un solo paciente. Una vez iniciada la medición, el manguito para el dedo se puede utilizar y volver a colocar durante un máximo de 72 horas en un mismo paciente. Después de 8 horas de monitorización continua en un solo dedo, el manguito para el dedo debe volver a colocarse en otro dedo.

6.0 ADVERTENCIAS

- **No coloque el manguito para el dedo ClearSight sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.**
- **Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños en los tejidos, no realice una monitorización continua durante más de 8 horas en un mismo dedo. Para continuar la monitorización pasadas las 8 horas, coloque el manguito para el dedo ClearSight en otro dedo o utilice dos manguitos para medir.**
- **No utilice dos manguitos para el dedo ClearSight de forma simultánea en el mismo dedo.**
- **La medición en un dedo contraria a las instrucciones de uso puede**

afectar la comodidad del paciente o provocar lesiones leves.

- No coloque uno o varios manguitos para el dedo ClearSight en una mano o en un dedo cuando exista una constricción externa (que pueda impedir la circulación en la mano o el dedo).
- No coloque uno o varios manguitos para el dedo ClearSight en una mano o un dedo cuando haya un segundo dispositivo de medición de la presión arterial con monitorización activa en el mismo brazo (o en la misma mano o dedo).
- No apriete demasiado el manguito para el dedo ClearSight.
- No utilice el manguito para el dedo con imágenes por resonancia magnética.
- La colocación o elección del tamaño inadecuadas del manguito para el dedo ClearSight pueden tener como consecuencia una monitorización incorrecta.

7.0 AVISOS:

- No utilice un manguito para el dedo ClearSight que esté dañado. Esto puede dar como resultado mediciones incorrectas o puede dañar el monitor avanzado HemoSphere.
- Nunca doble un manguito para el dedo ClearSight hasta dejarlo plano, ya que esto lo dañaría y afectaría a la exactitud de la medición.
- La luz ambiental excesiva podría interferir en las mediciones del manguito para el dedo ClearSight.
- Para evitar daños por un sobreinflado accidental, desconecte siempre el manguito para el

dedo ClearSight cuando no esté enrollado alrededor de un dedo.

- No se ha establecido la eficacia de los manguitos para el dedo en pacientes con preeclampsia.

8.0 Instrucciones de uso

Consulte la Figura 1 en la página 144 a la Figura 6 en la página 146 de estas instrucciones de uso para ver las figuras correspondientes a las instrucciones.

8.1 Elección del dedo

Paso	Procedimiento
1	Elija el dedo corazón, el anular o el índice. Nota: No coloque el manguito para el dedo en el pulgar o en dedos previamente fracturados. Nota: Mida el tamaño del dedo en el lugar donde se colocará el manguito para asegurarse de que el tamaño esté dentro del intervalo de tamaño del manguito.

8.2 Definición del tamaño del manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Tome un calibrador del manguito para el dedo ClearSight y enrolle el calibrador alrededor de la falange media del dedo tirando del extremo más pequeño codificado con colores a través de la ranura para crear un ajuste ceñido Figura 1 en la página 144.
2	La flecha negra indica el tamaño del manguito para el dedo adecuado Figura 2 en la página 144. Haga coincidir el color indicado con el tamaño del manguito para el dedo correcto.

8.3 Colocación del manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Abra el manguito para el dedo y coloque el dedo entre las líneas, con el manguito para el dedo centrado entre los nudillos (Figura 3 en la página 145).
2	Pase el cable suavemente entre dos dedos hacia el otro lado (dorso) de la mano (Figura 3 en la página 145).

Paso	Procedimiento
3	Enrolle el manguito alrededor del dedo con firmeza. Una vez iniciada la medición, asegúrese de obtener una buena señal para que las lecturas sean correctas. (Figura 4 en la página 145). Nota: Si no se obtiene una buena señal o la calidad de señal no es buena, retire el manguito y vuelva a colocarlo en el dedo Nota: No gire el manguito para el dedo después de su colocación (Figura 5 en la página 146).
4	Conecte el manguito para el dedo al controlador de presión (Figura 6 en la página 146).

8.4 Colocación del segundo manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Se recomienda colocar otro manguito para el dedo en un segundo dedo de la misma mano cuando se espera que la monitorización continua dure más de 8 horas o para aumentar la comodidad del paciente. La medición continua en un dedo está limitada a 8 horas.
2	Repita los pasos en las secciones Selección del dedo y Colocación del manguito para el dedo para colocar el segundo manguito. Nota: Cuando solo se utilice un manguito para el dedo, se recomienda que la abertura del conector del segundo manguito en el controlador de presión esté cerrada con el tapón del conector del manguito correspondiente (PC2CCC) para evitar que entre líquido y suciedad (Figura 6 en la página 146).

9.0 Instrucciones de limpieza

El manguito para el dedo ClearSight está diseñado para usarse únicamente en un solo paciente. No intente limpiar y reutilizar el manguito para el dedo ClearSight en más de un paciente, ya que podría provocar una enfermedad o reacción adversa dado que el dispositivo podría no funcionar como se tiene previsto.

10.0 Recomendaciones

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

11.0 Seguridad en IRM

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

12.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

13.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento se indica en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede deteriorar el producto y provocar una enfermedad o reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

14.0 Eliminación

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

15.0 Accesorios

Número de modelo	Descripción
CSCS	Manguito para el dedo ClearSight pequeño (multipaquete de 5 unidades)
CSCM	Manguito para el dedo ClearSight mediano (multipaquete de 5 unidades)
CSCL	Manguito para el dedo ClearSight grande (multipaquete de 5 unidades)
PC2C CC	Tapones del conector para el manguito del controlador de presión (paquete de 25 unidades)

16.0 Garantía

El manguito para el dedo ClearSight debe usarse en un solo paciente. Los manguitos para el dedo ClearSight solo tienen garantía a partir de la entrega al usuario final. El manguito para el dedo ClearSight es una pieza que no requiere mantenimiento.

17.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

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

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

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

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

Italiano

Fascetta per dito ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Fascetta per dito ClearSight

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

1.0 Descrizione

Le fascette per dito ClearSight, se utilizzate con un sistema di monitoraggio Edwards appropriato, forniscono monitoraggio emodinamico non invasivo continuo e i relativi parametri derivati. Le fascette per

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica della società Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 e HemoSphere sono marchi di fabbrica di Becton, Dickinson and Company. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

dito ClearSight sfruttano il metodo volume clamp per misurare la pressione sanguigna con una camera d'aria avvolta intorno alla falange media del dito. Il dispositivo è fornito non sterile. Rischi potenziali includono trattamento improprio/non intenzionale, reazioni avverse ai materiali del dispositivo, ustioni o scosse elettriche per il medico o il paziente, ischemia periferica e/o danni minimi ai tessuti.

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

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni

La fascetta per dito ClearSight è indicata per pazienti di età superiore ai 18 anni, per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati quando viene utilizzata con la piattaforma clinica EV1000 NI o la piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

4.0 Controindicazioni

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

5.0 Uso su un unico paziente

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

6.0 AVVERTENZE:

- **Non applicare la fascetta per dito ClearSight sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.**
- **Per ridurre il rischio di irritazione cutanea e danni ai tessuti, non monitorare per più di 8 ore di seguito su un unico dito. Per continuare a monitorare oltre le 8 ore, applicare la fascetta per dito ClearSight su un altro dito oppure utilizzare due fascette per la misurazione.**
- **Non utilizzare contemporaneamente due fascette per dito ClearSight sullo stesso dito.**
- **Una misurazione su un dito effettuata in modo non conforme alle istruzioni per l'uso può compromettere il comfort del paziente e/o causare lievi lesioni.**

- Non applicare le fascette per dito ClearSight su una mano/un dito in presenza di una costrizione esterna (tale da arrestare la circolazione nella mano/nel dito).
- Non applicare le fascette per dito ClearSight su una mano/un dito mentre un secondo dispositivo di misurazione della pressione sanguigna sta eseguendo una misurazione sullo stesso braccio (o mano/dito).
- Non stringere troppo le fascette per dito ClearSight.
- Non usare la fascetta per dito durante gli esami di imaging di risonanza magnetica.
- Il posizionamento o il dimensionamento errato della fascetta per dito ClearSight può determinare imprecisioni nel monitoraggio.

7.0 PRECAUZIONI:

- Non utilizzare una fascetta per dito ClearSight danneggiata. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni al monitor avanzato HemoSphere.
- Non piegare mai una fascetta per dito ClearSight fino ad appiattirla, poiché ciò danneggerebbe la fascetta per dito e influirebbe negativamente sull'accuratezza delle misurazioni.
- Un'illuminazione ambiente troppo forte potrebbe interferire con le misurazioni della fascetta per dito ClearSight.
- Scollegare sempre la fascetta per dito ClearSight quando non è avvolta intorno a un dito per evitare che venga accidentalmente

danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.

- L'efficacia delle fascette per dito non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia.

8.0 Istruzioni per l'uso

Consultare dalla Figura 1 a pagina 144 alla Figura 6 a pagina 146 delle presenti istruzioni per l'uso per visualizzare le figure corrispondenti alle istruzioni.

8.1 Selezione del dito

Passaggio	Procedura
1	Selezionare il dito medio, anulare o indice. Nota: non applicare la fascetta per dito sul pollice o su dita precedentemente fratturate. Nota: misurare le dimensioni del dito nel punto in cui verrà applicata la fascetta per assicurarsi che le dimensioni del dito rientrino nell'intervallo di misura della fascetta.

8.2 Scelta della misura della fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Prendere l'ausilio di misurazione della fascetta per dito ClearSight e avvolgerlo intorno alla falange mediale del dito, tirando l'estremità più piccola dotata di codice a colori attraverso la fessura, in modo che aderisca perfettamente al dito (Figura 1 a pagina 144).
2	La freccia nera indica la misura della fascetta per dito più adatta (Figura 2 a pagina 144). Determinare la misura corretta della fascetta per dito in base al colore indicato.

8.3 Applicazione della fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Aprire la fascetta per dito e posizionare il dito tra le linee, con la fascetta centrata fra le nocche (Figura 3 a pagina 145).
2	Far passare delicatamente il cavo della fascetta per dito fra due dita sull'altro lato (dorso) della mano (Figura 3 a pagina 145).

Passaggio	Procedura
3	Avvolgere strettamente la fascetta intorno al dito. Dopo l'inizio della misurazione, assicurarsi di ottenere un buon segnale per eseguire letture accurate. (Figura 4 a pagina 145). Nota: se non si ottiene un buon segnale o la qualità del segnale non è buona, rimuovere la fascetta e riposizionarla sul dito Nota: <u>non</u> ruotare la fascetta per dito dopo l'applicazione (Figura 5 a pagina 146).
4	Collegare la fascetta per dito al pressostato (Figura 6 a pagina 146).

8.4 Applicazione della seconda fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Si consiglia di applicare una fascetta per dito aggiuntiva a un secondo dito della stessa mano quando si prevede che il monitoraggio continuo duri più di 8 ore o per aumentare il comfort del paziente. La misurazione continua su un solo dito è limitata a 8 ore.
2	Ripetere i passaggi descritti nelle sezioni Selezione del dito e Applicazione della fascetta per dito per applicare la seconda fascetta per dito. Nota: quando si utilizza una sola fascetta per dito, si consiglia di chiudere l'apertura del connettore della seconda fascetta del pressostato con l'apposito cappuccio del connettore per fascette (PC2CCC) per evitare l'ingresso di liquidi e sporizia (Figura 6 a pagina 146).

9.0 Istruzioni per la pulizia

La fascetta per dito ClearSight è progettata per essere utilizzata solo su un unico paziente. Non tentare di pulire e riutilizzare la fascetta per dito ClearSight su più di un paziente. Tale azione potrebbe causare malattie o eventi avversi, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto originariamente.

10.0 Raccomandazioni

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

11.0 Sicurezza RM

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

12.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

13.0 Durata a magazzino

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

14.0 Smaltimento

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

15.0 Accessori

Nu- mero mo- dello	Descrizione
CSCS	Fascetta per dito ClearSight piccola (multipack da 5)
CSCM	Fascetta per dito ClearSight media (multipack da 5)
CSCL	Fascetta per dito ClearSight grande (multipack da 5)
PC2C CC	Cappucci dei connettori per fascette del pressostato (multipack da 25)

16.0 Garanzia

La fascetta per dito ClearSight è destinata all'uso su un unico paziente. Le fascette per dito ClearSight sono garantite solo al momento della consegna all'utente finale. La fascetta per dito ClearSight è un componente non soggetto a manutenzione.

17.0 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

piattaforma clinica EV1000 NI o della piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere NI.

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

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

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

Questo documento è soggetto a modifiche senza preavviso. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore della

Nederlands

ClearSight -vingermanchet

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight -vingermanchet

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

1.0 Beschrijving

Als de ClearSight -vingermanchetten worden gebruikt in combinatie met een geschikt Edwards -bewakingssysteem, zorgen deze voor continue, niet-invasieve hemodynamische bewaking.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 en HemoSphere zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

De ClearSight -vingermanchetten maken gebruik van de volumeklemmethode om bloeddruk te meten met een opblaasbare ballon die om het middelste kootje van de vinger is gewikkeld. Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Potentiële risico's zijn onder meer ongeschikte/onbedoelde behandeling, negatieve reacties op hulpmiddel materiaal, brandwonden of elektrische schokken bij de patiënt, perifere ischemie en/of geringe schade aan het weefsel.

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

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

2.0 Beoogd gebruik/beoogde doel

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

3.0 Indicaties

De ClearSight -vingermanchet is bedoeld om bij patiënten van 18 jaar of ouder op niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters te meten bij gebruik

met het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

4.0 Contra-indicaties

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

5.0 Voor gebruik bij één patiënt

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

6.0 WAARSCHUWINGEN:

- **Breng de ClearSight -vingermanchet niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.**
- **Om het risico op huidirritatie en weefselschade te beperken, mag er niet langer dan 8 uur achter elkaar op één vinger worden gemeten. Om langer dan 8 uur te monitoren, brengt u een ClearSight -vingermanchet aan op een andere vinger of gebruikt u twee manchetten om te meten.**
- **Gebruik niet twee ClearSight -vingermanchetten tegelijkertijd op dezelfde vinger.**

- **Meting aan één vinger** in tegenspraak met de gebruiksaanwijzing kan invloed hebben op het comfort van de patiënt en/of leiden tot licht letsel.
- **Gebruik de ClearSight -vingermanchet(ten) niet op een hand/vinger** wanneer er externe beklemming aanwezig is (die de circulatie naar de hand/vinger kan belemmeren).
- **Gebruik de ClearSight -vingermanchet(ten) niet op een hand/vinger** wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand/vinger) meet.
- **Maak de ClearSight -vingermanchet(ten) niet te strak vast.**
- **Gebruik de vingermanchet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).**
- **Onjuiste plaatsing of maatvoering van de ClearSight -vingermanchet kan leiden tot onnauwkeurige bewaking.**

7.0 LET OP:

- **Gebruik geen beschadigde ClearSight -vingermanchet.** Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan de geavanceerde HemoSphere -monitor.
- **Buig de ClearSight -vingermanchet nooit tot deze plat is.** Dit zal de vingermanchet beschadigen en de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.
- **Overmatig omgevingslicht kan de meting met de ClearSight -vingermanchet verstoren.**
- **Koppel de ClearSight -vingermanchet altijd los als**

deze niet rond een vinger gewikkeld is, om schade als gevolg van onbedoelde overinflatie te voorkomen.

- **De effectiviteit van de vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.**

8.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 144 en Afbeelding 6 op pagina 146 van deze Gebruiksaanwijzing om de afbeeldingen die bij de instructies horen te kunnen bekijken.

8.1 Vinger selecteren

Stap	Procedure
1	Selecteer de middel-, ring- of wijsvinger. Opmerking: Breng de vingermanchet <u>niet</u> aan op de duim of op vingers die gebroken zijn geweest. Opmerking: Bepaal de afmetingen van de vinger op de plaats waar de manchet wordt aangebracht om te controleren of de afmetingen binnen het afmetingenbereik van de manchet vallen.

8.2 Maat vingermanchet bepalen

Stap	Procedure
1	Neem een maathulp voor de ClearSight -vingermanchet en wikkel deze rond het middelste kootje van de vinger door het kleurgecodeerde smallere uiteinde door de sleuf te trekken totdat het goed aansluit Afbeelding 1 op pagina 144.
2	Met de zwarte pijlen wordt de juiste maat van de vingermanchet aangegeven Afbeelding 2 op pagina 144. Kies op basis van de aangegeven kleur de juiste maat vingermanchet.

8.3 De vingermanchet plaatsen

Stap	Procedure
1	Open de vingermanchet en plaats de vinger tussen de lijnen, waarbij de vingermanchet in het midden tussen de knokkels wordt geplaatst (Afbeelding 3 op pagina 145).
2	Leid de kabel van de manchet tussen twee vingers door naar de andere zijde (rug) van de hand (Afbeelding 3 op pagina 145).

Stap	Procedure
3	Wikkel de manchet stevig om de vinger. Controleer nadat de meting is gestart of u een goed signaal hebt, om nauwkeurige metingen te verzekeren. (Afbeelding 4 op pagina 145). Opmerking: Als het signaal niet is verkregen of als het signaal niet van goede kwaliteit is, verwijdt u de manchet en herpositioneert u deze op de vinger Opmerking: Draai de vingermanchet <u>niet</u> nadat deze is aangebracht (Afbeelding 5 op pagina 146).
4	Sluit de vingermanchet aan op de drukregelaar (Afbeelding 6 op pagina 146).

8.4 Tweede vingermanchet plaatsen

Stap	Procedure
1	Het wordt aanbevolen een tweede vingermanchet aan te brengen op een andere vinger aan dezelfde hand als er wordt verwacht dat continue bewaking langer zal duren dan 8 uur, of voor meer comfort voor de patiënt. Continue meting aan één vinger is beperkt tot 8 uur.
2	Herhaal de stappen in de secties Vinger selecteren en Vingermanchet plaatsen om de tweede vingermanchet aan te brengen. Opmerking: Als er slechts één vingermanchet wordt gebruikt, wordt het aanbevolen dat de connectoropening voor de tweede manchets in de drukregelaar gesloten wordt met de juiste beschermkap voor de manchet aansluiting (PC2CCC) om binnendringen van vloeistof en vuil te voorkomen (Afbeelding 6 op pagina 146).

9.0 Reinigingsinstructies

De ClearSight -vingermanchet is ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik de ClearSight -vingermanchet niet door deze schoon te maken en voor meer dan één patiënt te gebruiken. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien

het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

10.0 Aanbevelingen

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

11.0 MRI-veiligheid

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

12.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

13.0 Houdbaarheid

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

14.0 Afvoeren

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

15.0 Accessoires

Model-nummer	Beschrijving
CSCS	ClearSight -vingermanchet klein (verpakking van 5)
CSCM	ClearSight -vingermanchet medium (verpakking van 5)
CSCL	ClearSight -vingermanchet groot (verpakking van 5)
PC2C CC	Beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar (verpakking van 25)

van de bedieningshandleiding van het EV1000 klinisch platform NI of het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform NI voor aanvullende informatie.

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

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

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

16.0 Garantie

De ClearSight -vingermanchet is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De garantie op de ClearSight -vingermanchetten geldt uitsluitend op het moment van leveren aan de eindgebruiker. De ClearSight -vingermanchet vereist geen onderhoud.

17.0 Technische Bijstand

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

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
Raadpleeg de meest recente versie

Dansk

ClearSight fingermanchet

Anordninger, der er beskrevet her, er muligvis ikke alle licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight fingermanchet

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

1.0 Beskrivelse

ClearSight fingermanchetterne giver vedvarende, noninvasiv hæmodynamisk overvågning og de gældende afledte parametre, når de bruges med et relevant Edwards monitoreringssystem.

Edwards, Edwards Lifesciences det stiliserede E-logo er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences virksomhed. ClearSight, EV1000 og HemoSphere er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

ClearSight fingermanchetterne bruger fingertrykmåling efter volumen-klemmemetoden til at måle blodtryk med en oppustelig blære, der lægges omkring den midterste fingerknogle. Denne anordning leveres ikke-steril. Potentielle risici omfatter uhensigtsmæssige/utilsigtet behandling, allergisk reaktion over for anordningens materialer, forbrænding af patient eller kliniker eller elektrisk stød, perifer iskæmi og/eller mindre vævsbeskadigelse.

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

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Til brug på en enkelt patient

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

6.0 Advarsler

- **Påsæt ikke ClearSight fingermanchetten på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.**
- **For at reducere risikoen for hudirritation og vævsskade må kontinuerlig monitorering på en enkelt finger ikke vare mere end 8 timer. For at fortsætte monitoreringen ud over 8 timer skal ClearSight fingermanchetten anvendes på en anden finger, eller der skal anvendes to manchetter til målingen.**
- **Brug ikke to ClearSight fingermanchetter samtidigt på den samme finger.**
- **Måling på én finger i modstrid med brugsanvisningen kan påvirke patientens komfort og/eller føre til mindre skader.**

- ClearSight fingermanschetter(ter) må ikke sættes på en hånd/finger i tilfælde af ekstern konstriktion (der kan forhindre blodtilførsel til hånden/fingeren).
- ClearSight fingermanschetter(ter) må ikke sættes på en hånd/finger, når en anden anordning til måling af blodtryk aktivt monitorerer på den samme arm (eller hånd/finger).
- Overstram ikke ClearSight fingermanschetter (fingermanschetterne).
- Brug ikke fingermanschetter under magnetisk resonans-scanning.
- Forkert placering af eller størrelse på ClearSight fingermanschetter kan medføre unøjagtig monitorering.

7.0 FORSIGTIGSANGIVELSER:

- Brug ikke en beskadiget ClearSight fingermanschetter. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige HemoSphere avanceret monitor.
- Bøj aldrig en ClearSight fingermanschetter, så den bliver flad. Dette vil beskadige fingermanschetteren og påvirke målingsnøjagtigheden.
- Kraftigt omgivende lys kan forstyrre ClearSight fingermanschettens målinger.
- Frakobl altid ClearSight fingermanschetter, når den ikke er svøbt om en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.
- Effekten af fingermanschetter er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklamsi.

8.0 Brugsanvisning

Se Figur 1 på side 144 til Figur 6 på side 146 i denne brugsanvisning for at få vist figurer, der svarer til instruktionerne.

8.1 Vælg finger

Trin	Procedure
1	Vælg lang-, ring- eller pegefinger. Bemærk: Sæt ikke fingermanschetteren på tommelfingeren eller fingre med tidligere frakturer. Bemærk: Mål fingerstørrelsen på det fingersted, hvor manchetteren skal påføres, for at sikre at fingerstørrelsen er inden for manchetterstørrelsesområdet.

8.2 Definer fingermanchetstørrelse

Trin	Procedure
1	Tag en størrelsesmåler til ClearSight fingermanchetten og pak den rundt om den midterste fingerknogle ved at trække den farvekodede, mindre ende gennem åbningen, så anordningen er tætsluttende (Figur 1 på side 144).
2	Den sorte pil angiver den passende fingermanchetstørrelse Figur 2 på side 144. Match den angivne farve med den korrekte fingermanchetstørrelse.

8.3 Anlæg fingermanchetten

Trin	Procedure
1	Åbn fingermanchetten, og placer fingeren mellem linjerne med fingermanchetten centreret mellem knoerne (Figur 3 på side 145).
2	Før forsigtigt manchettens ledning ind mellem to fingre til den anden side (bagsiden) af hånden (Figur 3 på side 145).

Trin	Procedure
3	Pak manchetten stramt rundt om fingeren. Sørg for at få et godt signal, når målingen starter, for at opnå nøjagtige aflæsninger. (Figur 4 på side 145). Bemærk: Hvis der ikke opnås et godt signal, eller hvis signalkvaliteten ikke er god, skal manchetten fjernes og placeringen på fingeren ændres Bemærk: Drej ikke fingermanchetten efter påsættelse (Figur 5 på side 146).
4	Slut fingermanchetten til trykstyringsenheden (Figur 6 på side 146).

8.4 Påsæt en anden fingermansch

Trin	Procedure
1	Det anbefales at anvende en ekstra fingermansch på en anden finger på samme hånd, når uafbrudt monitorering forventes at vare mere end 8 timer eller for at øge patientens komfort. Kontinuerlig måling på en finger er begrænset til 8 timer.
2	Gentag trinene i afsnittene Vælg finger og Påsæt fingermansch for at påsætte den anden fingermansch. Bemærk: Når der kun bruges en enkelt fingermansch, anbefales det, at den anden manchetskonnektoråbning i trykstyringsenheden lukkes med den passende manchetskonnektorhætte (PC2CCC) for at forhindre indtrængning af væske og snavs (Figur 6 på side 146).

9.0 Rengøringsanvisning

ClearSight fingermanchetten er udviklet til brug på en enkelt patient. Forsøg ikke at rengøre og genanvende ClearSight fingermanchetten på mere end én patient. En sådan handling kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

10.0 Anbefalinger

Edwards noninvasive monitoreringssystem holder jævnl

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

11.0 MR-sikkerhed

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

12.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

13.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

14.0 Bortskaffelse

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

15.0 Tilbehør

Model-nummer	Beskrivelse
CSCS	ClearSight fingermanschets, lille (multipakke med 5)
CSCM	ClearSight fingermanschets, medium (multipakke med 5)
CSCL	ClearSight fingermanschets, stor (multipakke med 5)
PC2C CC	Manchetkonnektorhætter til trykstyringsenhed (multipakke med 25)

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

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

16.0 Garanti

ClearSight fingermanchetten er kun til brug på en enkelt patient. ClearSight fingermanchetter garanteres kun over for slutbrugeren på leveringstidspunktet. ClearSight fingermanschets er en del, der ikke skal serviceres.

17.0 Teknisk hjælp

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

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

Svenska

ClearSight fingermanschett

Det är inte säkert att alla produkter som beskrivs häri är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight fingermanschett

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och övriga risker för denna medicintekniska produkt.

1.0 Beskrivning

ClearSight fingermanschetter ger kontinuerlig, icke-invasiv hemodynamisk övervakning vid användning med lämpliga övervakningssystem från Edwards och tillämpliga

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 och HemoSphere är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

härledda parametrar. ClearSight fingermanschetter mäter blodtryck genom metoden med fingerklämma där en uppblåsbar blåsa lindas runt fingrets mellanfalang. Produkten levereras icke-steril. Potentiella risker inkluderar olämplig/oavsiktlig behandling, negativ reaktion på enhetens material, brännskador på patient eller kliniker eller elektriska stötar, perifer ischemi, och/eller mindre vävnadsskador.

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

Produkten används av läkare som har utbildats i säker användning av icke-invasiv hemodynamisk teknik enligt institutionens riktlinjer.

2.0 Avsett ändamål/syfte

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

3.0 Indikationer

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

4.0 Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta

muskulaturen i underarmens och handens artärer och arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds sjukdom, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

5.0 Enpatientsbruk

ClearSight fingermanschett är utformad för enpatientsbruk. När mätningen startat kan fingermanschetten användas och åter appliceras under upp till 72 timmar på en patient. Efter 8 timmars kontinuerlig övervakning på ett enda finger bör fingermanschetten placeras på ett annat finger.

6.0 VARNINGAR

- **Applicera inte ClearSight fingermanschett på skadad hud – det kan förvärra skadan.**
- **Minska risken för hudirritation och vävnadsskador genom att inte övervaka kontinuerligt i mer än 8 timmar på samma finger. För att fortsätta övervakningen efter 8 timmar, applicera ClearSight fingermanschett på ett annat finger eller använd två manschetter för att mäta.**
- **Använd inte två ClearSight fingermanschetter samtidigt på samma finger.**
- **Mätning på andra fingrar än de som anges i bruksanvisningen kan påverka patientens komfort och/eller leda till mindre skador.**
- **Applicera inte ClearSight fingermanschett(er) på en hand/finger om yttre sammandragning (som kan förhindra blodcirkulationen i handen/fingret) föreligger.**
- **Applicera inte ClearSight fingermanschett(er) på en hand/**

finger om en annan enhet för blodtrycksövervakning används på samma arm (eller hand/finger).

- Dra inte åt ClearSight fingermanschett(er) för hårt.
- Använd inte fingermanschetten med magnetisk resonanstomografi.
- Om ClearSight fingermanschett placeras fel eller har fel storlek kan mätresultaten bli felaktiga.

7.0 VAR FÖRSIKTIG:

- Använd inte en skadad ClearSight fingermanschett. Detta kan leda till felaktiga mätningar eller skada den avancerade monitorn HemoSphere.
- Du får inte böja ut ClearSight fingermanschett så att den blir platt. Det skadar fingermanschetten och påverkar mätnoggrannheten.
- Alltför starkt omgivande ljus kan störa mätning med ClearSight fingermanschett.
- Koppla alltid bort ClearSight fingermanschett när den inte sitter lindad runt ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag.
- Effektiviteten för fingermanschetterna har inte fastställts hos patienter med preeklampsi.

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på sida 144 till Figur 6 på sida 146 i denna bruksanvisning för att visa figurer som motsvarar bruksanvisningen.

8.1 Välj finger

Steg	Procedur
1	Välj lång-, ring- eller pekfingret. Obs! Applicera <u>inte</u> fingermanschetten på tummen eller tidigare frakturerade fingrar. Obs! Mät fingerstorleken på den plats där manschetten ska appliceras för att säkerställa att fingerstorleken ligger inom manschettens storleksintervall.

8.2 Bestämma storlek för fingermanschett

Steg	Procedur
1	Ta en storleksmall för ClearSight fingermanschett och linda storleksmallen runt fingrets mellanfalang genom att dra den mindre, färgkodade änden genom skåran tills mallen sluter tätt om fingret (Figur 1 på sida 144).
2	Den svarta pilen anger lämplig storlek på fingermanschett (Figur 2 på sida 144). Matcha den angivna färgen med korrekt storlek på fingermanschetten.

8.3 Applicera fingermanschett

Steg	Procedur
1	Öppna fingermanschetten och placera fingret mellan linjerna, med fingermanschetten centrerad mellan knogarna (Figur 3 på sida 145).
2	För försiktigt manschettkabeln mellan två fingrar till andra sidan (baksidan) av handen (Figur 3 på sida 145).
3	Linda manschetten tätt runt fingret. Efter att mätningen har startat, se till att få en bra signal för exakta avläsningar. (Figur 4 på sida 145). Obs! Om ingen bra signal erhålls eller om signalkvaliteten inte är bra, ta bort manschetten och omplacera den på fingret Obs! Vrid inte fingermanschetten efter applicering (Figur 5 på sida 146).
4	Anslut fingermanschetten till tryckstyrenheten (Figur 6 på sida 146).

8.4 Applicera den andra fingermanschetten

Steg	Procedur
1	Vi rekommenderar att en extra fingermanschett appliceras på ett andra finger på samma hand när kontinuerlig övervakning förväntas pågå längre än 8 timmar, eller för att öka patientens komfort. Kontinuerlig mätning på ett finger är begränsad till 8 timmar.
2	Upprepa stegen i avsnitten Välj finger och Applicera fingermanschett för att applicera den andra fingermanschetten. Obs! När endast en fingermanschett används rekommenderas att den andra manschettportsöppningen i tryckstyrenheten försluts med lämplig manschettport för tryckstyrenheten (PC2CCC) för att förhindra att vätska och smuts tränger in (Figur 6 på sida 146).

9.0 Rengöringsinstruktioner

ClearSight fingermanschett är utformad endast för enpatientsbruk. Försök inte att rengöra och återanvända ClearSight fingermanschett på fler än en enda patient, eftersom detta kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som den ursprungligen var avsedd.

10.0 Rekommendationer

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

11.0 MRT-säkerhet

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

12.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

13.0 Hållbarhetstid

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

14.0 Kassering

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

15.0 Tillbehör

Modell-nummer	Beskrivning
CSCS	ClearSight fingermanschett small (flerpack med 5)
CSCM	ClearSight fingermanschett medium (flerpack med 5)
CSCL	ClearSight fingermanschett large (flerpack med 5)
PC2C CC	Tryckstyrenhetens manschettportar (flerpack med 25)

16.0 Garanti

ClearSight fingermanschett är endast avsedd för enpatientsbruk. Garantin för ClearSight fingermanschett gäller från leveranstillfället och endast för slutanvändaren. ClearSight fingermanschett har delar som inte kan servas.

17.0 Teknisk assistans

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

Detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Se den senaste utgåvan av användarhandboken till EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avancerad övervakningsplattform NI för mer information.

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences και το τυποποιημένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες ClearSight, EV1000 και HemoSphere είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

1.0 Περιγραφή

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

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

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

3.0 Ενδείξεις

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων όταν χρησιμοποιείται με την κλινική πλατφόρμα EV1000 NI ή την προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

4.0 Αντενδείξεις

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

5.0 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Κατά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να τοποθετηθεί ξανά για διάστημα έως και 72 ωρών σε έναν ασθενή. Μετά από 8 ώρες συνεχούς παρακολούθησης σε ένα

δάκτυλο, η περιχειρίδα δακτύλου πρέπει να επανατοποθετηθεί σε άλλο δάκτυλο.

6.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε τραυματισμένο δέρμα, καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού και ιστικής βλάβης, μην εκτελείτε παρακολούθηση για περισσότερες από 8 ώρες συνεχώς στο ίδιο δάκτυλο. Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση πέρα από 8 ώρες, τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε άλλο δάκτυλο ή χρησιμοποιήστε δύο περιχειρίδες για τη μέτρηση.
- Μην χρησιμοποιείτε δύο περιχειρίδες δακτύλου ClearSight ταυτόχρονα στο ίδιο δάκτυλο.
- Η μέτρηση στο ένα δάκτυλο χωρίς την τήρηση των οδηγιών χρήσης μπορεί να επηρεάσει την άνεση του ασθενούς ή/και να οδηγήσει σε μικροτραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight σε χέρι/δάκτυλο όταν υπάρχει εξωτερική σύσφιξη (που θα μπορούσε να εμποδίσει την κυκλοφορία του αίματος στο χέρι/δάκτυλο).
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight σε χέρι/δάκτυλο όταν υπάρχει δεύτερη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που εκτελεί ενεργή παρακολούθηση στον ίδιο βραχίονα (ή χέρι/δάκτυλο).

- Μην σφίγγετε υπερβολικά την(τις) περιχειρίδα(-ες) δακτύλου ClearSight.
- Μην χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου όταν εκτελείται μαγνητική τομογραφία.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η επιλογή ακατάλληλου μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου ClearSight ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.

7.0 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Μην χρησιμοποιείτε περιχειρίδα δακτύλου ClearSight που έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκύψουν μη ακριβείς μετρήσεις ή να προκληθεί βλάβη στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere.
- Μην πιέζετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε επίπεδο σχήμα, καθώς θα προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα δακτύλου και θα επηρεαστεί η ακρίβεια της μέτρησης.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του χώρου ενδέχεται να παρεμποδίσει τις μετρήσεις της περιχειρίδας δακτύλου ClearSight.
- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight όταν δεν είναι τυλιγμένη σε δάκτυλο, ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδιόγκωσης.
- Η αποτελεσματικότητα των περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

8.0 Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις σελίδες Εικόνα 1 στη σελίδα 144 έως Εικόνα 6 στη σελίδα 146 αυτών των οδηγιών

χρήσης για να εμφανίσετε τις εικόνες που αντιστοιχούν στις οδηγίες.

8.1 Επιλογή δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Επιλέξτε το μεσαίο δάκτυλο, τον παράμεσο ή τον δείκτη. Σημείωση: Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου στον αντίχειρα ή σε δάκτυλα που έχουν υποστεί κάταγμα στο παρελθόν. Σημείωση: Μετρήστε το μέγεθος του δακτύλου στη θέση του δακτύλου όπου θα τοποθετηθεί η περιχειρίδα, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος του δακτύλου είναι εντός του εύρους μεγεθών της περιχειρίδας.

8.2 Ορισμός μεγέθους της περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Πάρτε ένα βοήθημα υπολογισμού μεγέθους περιχειρίδας δακτύλου ClearSight και τυλίξτε το γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δακτύλου, τραβώντας το μικρότερο άκρο με τη χρωματική σήμανση μέσα από τη σχισμή, έτσι ώστε το βοήθημα να εφαρμόσει καλά. Εικόνα 1 στη σελίδα 144
2	Το μαύρο βέλος υποδεικνύει το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου Εικόνα 2 στη σελίδα 144. Αντιστοιχίστε το χρώμα που υποδεικνύεται στο σωστό μέγεθος περιχειρίδας δακτύλου.

8.3 Τοποθέτηση περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε το δάκτυλο ανάμεσα στις γραμμές, με την περιχειρίδα δακτύλου τοποθετημένη στο κέντρο ανάμεσα στις αρθρώσεις (Εικόνα 3 στη σελίδα 145).
2	Φέρτε με ήπιες κινήσεις το καλώδιο της περιχειρίδας ανάμεσα στα δύο δάκτυλα για να το περάσετε στην άλλη πλευρά (στο πίσω μέρος) του χεριού (Εικόνα 3 στη σελίδα 145).
3	Τυλίξτε σφιχτά την περιχειρίδα γύρω από το δάκτυλο. Μετά την έναρξη της μέτρησης, βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε καλό σήμα για ακριβείς μετρήσεις (Εικόνα 4 στη σελίδα 145). Σημείωση: Εάν δεν ληφθεί καλό σήμα ή η ποιότητα του σήματος δεν είναι καλή, αφαιρέστε την περιχειρίδα και επανατοποθετήστε την στο δάκτυλο Σημείωση: Μην περιστρέφετε την περιχειρίδα δακτύλου μετά την τοποθέτηση (Εικόνα 5 στη σελίδα 146).
4	Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στον ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 6 στη σελίδα 146).

8.4 Τοποθέτηση της δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνιστάται να τοποθετείτε επιπρόσθετη περιχειρίδα δακτύλου σε δεύτερο δάκτυλο στο ίδιο χέρι όταν η συνεχής παρακολούθηση αναμένεται να διαρκέσει περισσότερο από 8 ώρες ή για να βελτιωθεί η άνεση του ασθενούς. Η συνεχής παρακολούθηση στο ένα δάκτυλο περιορίζεται στις 8 ώρες.
2	Επαναλάβετε τα βήματα στις ενότητες Επιλογή δακτύλου και Τοποθέτηση περιχειρίδας δακτύλου για να τοποθετήσετε τη δεύτερη περιχειρίδα δακτύλου. Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείται μόνο μία περιχειρίδα δακτύλου, συνιστάται το δεύτερο άνοιγμα του συνδέσμου της περιχειρίδας στον ρυθμιστή πίεσης να είναι κλειστό με το κατάλληλο πώμα συνδέσμου περιχειρίδας (PC2CCC) για την πρόληψη της εισχώρησης υγρών και ρύπων (Εικόνα 6 στη σελίδα 146).

9.0 Οδηγίες καθαρισμού

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε την περιχειρίδα δακτύλου ClearSight σε περισσότερους

από έναν ασθενείς. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

10.0 Συστάσεις

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

11.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

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

12.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

13.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση

ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

14.0 Απόρριψη

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

15.0 Βοηθητικά εξαρτήματα

Αριθ- μός μο- ντέ- λου	Περιγραφή
CSCS	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μικρή (πολυσυσκευασία των 5)
CSCM	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεσαία (πολυσυσκευασία των 5)
C_SCL	Περιχειρίδα δακτύλου ClearSight, μεγάλη (πολυσυσκευασία των 5)
PC2C CC	Πώματα συνδέσμου περιχειρίδας ρυθμιστή πίεσης (πολυσυσκευασία των 25)

16.0 Εγγύηση

Η περιχειρίδα δακτύλου ClearSight προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η εγγύηση για τις περιχειρίδες δακτύλου ClearSight ισχύει για ελαττώματα που υφίστανται κατά τη στιγμή της παράδοσης στον τελικό χρήστη και μόνο. Η περιχειρίδα

δακτύλου ClearSight είναι εξάρτημα που δεν επιδέχεται σέρβις.

17.0 Τεχνική βοήθεια

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

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

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

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Português

Dedeira Pletismográfica ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 e HemoSphere são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.



Dedeira Pletismográfica ClearSight

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

1.0 Descrição

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

O desempenho do dispositivo, incluindo suas características funcionais, foi

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

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

2.0 Uso previsto/finalidade prevista

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

3.0 Indicações

A Dedeira Pletismográfica ClearSight é indicada para pacientes com mais de 18 anos para a medição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados

quando utilizadas com a Plataforma Clínica NI EV1000 ou a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

4.0 Contraindicações

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

5.0 Uso em um único paciente

A dedeira pletismográfica ClearSight destina-se para uso em um único paciente. Depois de iniciada uma medição, a dedeira pletismográfica pode ser utilizada e reaplicada por até 72 horas em um mesmo paciente. Após 8 horas de monitoramento contínuo em um único dedo, a dedeira pletismográfica deve ser reaplicada em outro dedo.

6.0 ADVERTÊNCIAS

- **Não aplique a dedeira pletismográfica ClearSight em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.**
- **Para reduzir o risco de irritação da pele e de danos ao tecido, não realize o monitoramento durante mais de 8 horas seguidas em um único dedo. Para continuar o monitoramento após 8 horas, aplique a dedeira pletismográfica ClearSight em outro dedo ou use duas dedeiras para aferição.**
- **Não utilize duas dedeiras pletismográficas ClearSight simultaneamente em um mesmo dedo.**

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

7.0 AVISOS:

- **Não utilize uma dedeira pletismográfica ClearSight danificada. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar o monitor avançado HemoSphere.**
- **Nunca dobre a dedeira pletismográfica ClearSight para adquirir uma forma plana, pois isso a danificará e afetará a precisão da medição.**
- **A iluminação ambiente excessiva pode interferir nas medições da dedeira pletismográfica ClearSight.**

- **Sempre desconecte a dedeira pletismográfica ClearSight quando ela não estiver enrolada em um dedo, a fim de evitar danos causados por uma insuflação excessiva acidental.**
- **A eficácia das dedeiras pletismográficas não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.**

8.0 Instruções de uso

Consulte a Figura 1 na página 144 à Figura 6 na página 146 destas Instruções de uso para visualizar as figuras correspondentes às instruções.

8.1 Selecionar o dedo

Etapa	Procedimento
1	Selecione o dedo médio, anelar ou indicador. Observação: Não utilize a dedeira pletismográfica no polegar ou em dedos que tenham sofrido fraturas. Observação: Meça o tamanho do dedo no local onde a dedeira será aplicada para garantir que o tamanho do dedo esteja dentro da faixa de tamanho da dedeira.

8.2 Definir tamanho da dedeira pletismográfica

Etapa	Procedimento
1	Pegue a fita de medição da Dedeira Pletismográfica ClearSight e enrole a fita de medição na falange média do dedo, passando a extremidade menor codificada por cores pelo encaixe para obter um ajuste perfeito Figura 1 na página 144.
2	A seta preta indica o tamanho da dedeira pletismográfica adequado Figura 2 na página 144. A cor indicada deve coincidir com o tamanho correto da dedeira pletismográfica.

8.3 Aplicar a dedeira pletismográfica

Etapa	Procedimento
1	Abra a dedeira pletismográfica e posicione o dedo entre as linhas, com a dedeira pletismográfica centralizada entre a articulação dos dedos (Figura 3 na página 145).
2	Conduza cuidadosamente o cabo da dedeira pletismográfica entre dois dedos até o outro lado (dorso) da mão (Figura 3 na página 145).

Etapa	Procedimento
3	Enrole firmemente a dedeira ao redor do dedo. Após o início da medição, certifique-se de obter um bom sinal para garantir leituras precisas. (Figura 4 na página 145). Observação: Se não for obtido um bom sinal ou se a qualidade do sinal não for boa, remova a dedeira e reposicione-a no dedo. Observação: Não gire a dedeira pletismográfica após a aplicação (Figura 5 na página 146).
4	Conecte a dedeira pletismográfica ao controlador de pressão (Figura 6 na página 146).

8.4 Aplicar a segunda dedeira pletismográfica

Etapa	Procedimento
1	Recomenda-se a aplicação de uma dedeira pletismográfica adicional em um segundo dedo da mesma mão quando se espera que o monitoramento contínuo dure mais de 8 horas ou para aumentar o conforto do paciente. A medição contínua em um dedo é limitada a 8 horas.
2	Repita as etapas das seções Selecionar o dedo e Aplicar a dedeira pletismográfica para aplicar a segunda dedeira pletismográfica. Observação: Quando apenas uma dedeira pletismográfica for usada, recomenda-se que a segunda abertura do conector da dedeira no controlador de pressão seja fechada com a tampa apropriada do conector da dedeira (PC2CCC) para evitar a entrada de líquidos e sujeira (Figura 6 na página 146).

9.0 Instruções de limpeza

A dedeira pletismográfica ClearSight destina-se apenas para uso em um único paciente. Não tente limpar e reutilizar a dedeira pletismográfica ClearSight em mais de um paciente. Tal ação pode causar enfermidades ou eventos adversos, já que é possível que o dispositivo não funcione conforme pretendido originalmente.

10.0 Recomendações

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

11.0 Segurança de IRM

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

12.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.

13.0 Vida útil

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

14.0 Eliminação

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

15.0 Acessórios

Número do modelo	Descrição
CSCS	Dedeira Pletismográfica ClearSight pequena (pacote com 5)
CSCM	Dedeira Pletismográfica ClearSight média (pacote com 5)
CSCL	Dedeira Pletismográfica ClearSight grande (pacote com 5)
PC2C CC	Tampas do conector de dedeira do controlador de pressão (pacote com 25)

16.0 Garantia

A dedeira pletismográfica ClearSight destina-se apenas para uso em um único paciente. A garantia da dedeira pletismográfica ClearSight estende-se, no momento da entrega, apenas ao usuário final. A dedeira pletismográfica ClearSight é uma peça que não pode ser reparada.

17.0 Assistência técnica

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

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

números: +55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

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

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

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Česky

Prstová manžeta ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Prstová manžeta ClearSight

Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 a HemoSphere jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

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

1.0 Popis

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

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

Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v bezpečném používání neinvazivních hemodynamických technologií v souladu s nemocničními předpisy.

2.0 Určené použití a účel

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

3.0 Indikace

Prstová manžeta ClearSight je indikována k použití u pacientů starších 18 let k neinvazivnímu měření krevního tlaku a souvisejících hemodynamických parametrů při použití s klinickou platformou EV1000 NI nebo s moderní monitorovací platformou HemoSphere.

4.0 Kontraindikace

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

5.0 K použití pouze u jednoho pacienta

Prstová manžeta ClearSight je určena k použití u jednoho pacienta. Po zahájení měření lze prstovou manžetu používat a opakovaně nasazovat jednomu pacientovi až 72 hodin. Po 8 hodinách souvislého monitorování na jednom prstu je třeba prstovou manžetu nasadit na jiný prst.

6.0 VAROVÁNÍ:

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

7.0 VÝSTRAHY:

- **Pokud je prstová manžeta ClearSight poškozená, nepoužívejte ji. To může mít za následek nepřesná měření nebo to může poškodit moderní monitor HemoSphere.**
- **Prstovou manžetu ClearSight nikdy neohýbejte do plochého tvaru. Při takovém zacházení dojde k jejímu poškození a ovlivnění přesnosti měření.**
- **Přílišné okolní osvětlení může rušit měření prováděná prstovou manžetou ClearSight.**
- **Když prstová manžeta ClearSight není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním.**
- **Účinnost prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.**

8.0 Návod k použití

Viz Obrázek 1 na straně 144 až Obrázek 6 na straně 146 v tomto návodu k použití, kde jsou uvedeny obrázky odpovídající příslušným pokynům.

8.1 Výběr prstu

Krok	Postup
1	Vyberte prostředníček, prsteníček nebo ukazováček. Poznámka: Prstovou manžetu <u>nenasazujte na palec ani na prsty, které byly někdy zlomené.</u> Poznámka: Změřte velikost prstu v místě, kde bude manžeta nasazena, abyste se ujistili, že je velikost prstu v rozmezí velikosti manžety.

8.2 Určení velikosti prstové manžety

Krok	Postup
1	Vezměte pomůcku pro stanovení velikosti prstové manžety ClearSight a omotejte ji kolem středního článku prstu tak, že protáhnete barevně označený menší konec skrze otvor, aby pomůcka těsně přiléhala (Obrázek 1 na straně 144).
2	Černá šipka označuje vhodnou velikost prstové manžety (Obrázek 2 na straně 144). Podle uvedené barvy snadno identifikujete správnou velikost prstové manžety.

8.3 Nasazení prstové manžety

Krok	Postup
1	Otevřete prstovou manžetu a umístěte prst mezi čáry, přičemž prstová manžeta musí být vystředěna mezi klouby (Obrázek 3 na straně 145).
2	Kabel manžety opatrně vedte mezi dvěma prsty na druhou stranu (hřbet) ruky (Obrázek 3 na straně 145).
3	Manžetu pevně omotejte kolem prstu. Po zahájení měření se ujistěte, že je k dispozici dobrý signál, abyste získali přesné hodnoty (Obrázek 4 na straně 145). Poznámka: Pokud není dosaženo dobrého signálu nebo kvalita signálu není uspokojivá, sejměte manžetu a znovu ji nasadte na prst. Poznámka: Po nasazení prstovou manžetou <u>neotáčejte</u> (Obrázek 5 na straně 146).
4	Připojte prstovou manžetu k přístroji pro měření krevního tlaku (Obrázek 6 na straně 146).

8.4 Nasazení druhé prstové manžety

Krok	Postup
1	Pokud předpokládáte, že nepřetržité monitorování bude trvat déle než 8 hodin, nebo chcete zvýšit pohodlí pacienta, doporučujeme nasadit další prstovou manžetu na druhý prst téže ruky. Nepřetržité měření na jednom prstu je omezeno na 8 hodin.
2	Druhou prstovou manžetu nasadíte opakováním kroků v částech Výběr prstu a Nasazení prstové manžety . Poznámka: Pokud se používá pouze jedna prstová manžeta, doporučujeme, aby byl otvor konektoru druhé manžety v přístroji pro měření krevního tlaku uzavřen příslušnou krytkou konektoru manžety (PC2CCC). Zabrání tak vniknutí tekutin a nečistot (Obrázek 6 na straně 146).

9.0 Pokyny k čištění

Prstová manžeta ClearSight je určená k použití pouze u jednoho pacienta. Nesnažte se prstovou manžetu ClearSight vyčistit a použít u více pacientů. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, protože prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

10.0 Doporučení

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

11.0 Bezpečnost v prostředí MR

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

12.0 Skladování

Uskladněte na chladném a suchém místě.

13.0 Doba použitelnosti

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

14.0 Likvidace

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

15.0 Příslušenství

Číslo mo- delu	Popis
CSCS	Prstová manžeta ClearSight, malá (balení po 5 kusech)
CSCM	Prstová manžeta ClearSight, střední (balení po 5 kusech)
CSCL	Prstová manžeta ClearSight, velká (balení po 5 kusech)
PC2C CC	Krytky konektorů manžety pro měření krevního tlaku (balení po 25 kusech)

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

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

16.0 Záruka

Prstová manžeta ClearSight je určena k použití u jednoho pacienta. Na prstové manžety ClearSight se poskytuje záruka pouze koncovému uživateli v době dodání. Prstová manžeta ClearSight je neservisovatelný díl.

17.0 Technická asistence

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

Tento dokument může být upraven bez předchozího upozornění. Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze klinické platformy EV1000 NI nebo moderní monitorovací platformy NI HemoSphere.

Magyar

ClearSight ujjmandzsetta

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight ujjmandzsetta

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

1.0 Leírás

A ClearSight ujjmandzsetták a megfelelő Edwards monitorozó rendszerrel használva folyamatos, nem invazív hemodinamikai monitorozást biztosítanak, valamint biztosítják a megfelelő származtatott

Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. A ClearSight, az EV1000 és a HemoSphere a Becton, Dickinson and Company védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

paramétereket. A ClearSight ujjmandzsetták a térfogat-szorításos módszert alkalmazzák a vérnyomás mérésére, amelyhez az ujj középső ujjperce köré tekert, felfújható tömlőt használnak. Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba. A lehetséges kockázatok közé tartozik a nem megfelelő/a tervezettől eltérő kezelés, az eszköz anyagai által kiváltott mellékhatás, a beteg vagy az orvos égési sérülése vagy áramütése, perifériás iszkémia, és/vagy enyhe szövetkárosodás.

Átfogó 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.

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

2.0 Rendeltetésszerű használat/Cél

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

3.0 Javallatok

A ClearSight ujjmandzsetta használata EV1000 NI klinikai platformmal vagy HemoSphere kibővített monitorozó platformmal történő használat esetén

a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív monitorozására javallott 18 év feletti betegekben.

4.0 Ellenjavallatok

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

5.0 Egyetlen betegen történő használatra

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

6.0 FIGYELMEZTETÉSEK:

- **Ne használja a ClearSight ujjmandzsettát sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.**
- **A bőrirritáció és a szöveti károsodás kockázatának csökkentése érdekében ne végezze a monitorozást folyamatosan 8 óránál tovább ugyanazon az ujjon. A monitorozás 8 órán túli folytatásához helyezze a ClearSight ujjmandzsettát egy másik ujra vagy használjon két mandzsettát a méréshez.**

- Ne használjon két ClearSight ujjmandzsettát egyszerre ugyanazon az ujjon.
- A használati utasítással ellentétben egy ujjon végzett mérés befolyásolhatja a beteg kényelmét és/vagy kisebb sérülésekhez vezethet.
- Ne tegye fel a ClearSight ujjmandzsettá(ka)t olyan kézre vagy ujjra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz, illetve az ujj vérkeringését).
- Ne alkalmazza a ClearSight ujjmandzsettá(ka)t a kézen vagy ujjon, ha egy másik vérnyomásmérő eszköz is éppen monitorozást végez ugyanazon a karon (vagy kézen/ujjon).
- Ne szorítsa meg túlzottan a ClearSight ujjmandzsettá(ka)t.
- Ne használja az ujjmandzsettát mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben.
- A ClearSight ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése vagy hibás méretezése pontatlan monitorozáshoz vezethet.

7.0 ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ne használjon sérült ClearSight ujjmandzsettát. Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, illetve a HemoSphere tökéletesített monitor károsodását okozhatja.
- Soha ne lapítsa ki a ClearSight ujjmandzsettát, mert attól az ujjmandzsetta károsodik, és ez befolyásolja a mérési pontosságát.
- A túl erős környezeti fény befolyásolhatja a ClearSight ujjmandzsetta méréseit.

- Ha a ClearSight ujjmandzsetta nincs az ujj köré tekerve, mindig válassza le a rendszerről, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfűjtást.
- Preeklampsziás betegeknél nem állapították meg az ujjmandzsetták hatékonyságát.

8.0 Használati utasítás

Az utasításokhoz tartozó ábrákat lásd a jelen használati utasítás 1. ábra, 144. oldal és 6. ábra, 146. oldal közötti részében.

8.1 Az ujj kiválasztása

Lépés	Eljárás
1	A középső, a gyűrűs- vagy a mutatóujjat válassza. Megjegyzés: Ne helyezze az ujjmandzsettát hüvelykujjra vagy olyan ujjra, amely korábban el volt törve. Megjegyzés: Az ujj méretét az ujjnak azon a helyén mérje meg, ahová felhelyezi a mandzsettát, hogy az ujjméret a mandzsetta mérettartományán belül legyen.

8.2 Az ujjmandzsetta méretének meghatározása

Lépés	Eljárás
1	Fogja meg a ClearSight ujjmandzsetta méretmeghatározó eszközét, és tekerje a méretmeghatározó eszközt a középső ujjperc köré úgy, hogy a keskenyebb, színkóddal rendelkező végét áthúzza a nyíláson annyira, hogy pontosan illeszkedjen 1. ábra, 144. oldal.
2	A fekete nyíl jelzi a megfelelő ujjmandzsettaméretet 2. ábra, 144. oldal. A jelzett szín alapján válassza ki a megfelelő méretű ujjmandzsettát.

8.3 Az ujjmandzsetta felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Nyissa ki az ujjmandzsettát, és helyezze az ujját a vonalak közé úgy, hogy az ujjmandzsetta az ujjízületekhez képest középen helyezkedjen el (3. ábra, 145. oldal).
2	Óvatosan vezesse el az ujjmandzsetta kábelét két ujj között a kéz másik (hátsó) oldalára (3. ábra, 145. oldal).

Lépés	Eljárás
3	Szorosan tekerje a mandzsettát az ujj köré. A mérés megkezdése után ellenőrizze, hogy jó jelet kap a pontos méréshez. (4. ábra, 145. oldal). Megjegyzés: Ha nem kap jó jelet vagy a jel minősége nem jó, távolítsa el a mandzsettát és pozicionálja újra az ujjon Megjegyzés: <u>Ne</u> forgassa el az ujjmandzsettát a felhelyezés után (5. ábra, 146. oldal).
4	Csatlakoztassa az ujjmandzsettát a nyomásszabályozóhoz (6. ábra, 146. oldal).

8.4 A második ujjmandzsetta felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Ha a folyamatos monitorozás várhatóan 8 óránál tovább tart, illetve a beteg kényelmének növelése érdekében ajánlott egy további ujjmandzsettát felhelyezni ugyanannak a kéznek egy második ujjára. Egy ujjon legfeljebb 8 órán át tarthat a folyamatos monitorozás.
2	A második ujjmandzsetta felhelyezéséhez ismételve meg Az ujj kiválasztása és Az ujjmandzsetta felhelyezése című részben található lépéseket. Megjegyzés: Ha csak egy ujjmandzsettát használ, javasolt a nyomásszabályozó második mandzsettacsatlakozójának nyílását a megfelelő mandzsettacsatlakozókupakkal (PC2CCC) lezárni a folyadékok és a szennyeződések bejutásának megakadályozása érdekében (6. ábra, 146. oldal).

9.0 Tisztítási utasítások

A ClearSight ujjmandzsettát kizárólag egyetlen betegen történő használatra tervezték. Ne kísérelje meg a ClearSight ujjmandzsetta tisztítását és egynél több betegnél történő újrafelhasználását, mert az megbetegedéshez vagy nemkívánatos

eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

10.0 Ajánlások

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

11.0 MRI-biztonságosság

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

12.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

13.0 Tárolási idő

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

14.0 Ártalmatlanítás

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

15.0 Tartozékok

Típus-szám	Leírás
CSCS	ClearSight ujjmandzsetta, kicsi (5 darabos gyűjtőcsomag)
CSCM	ClearSight ujjmandzsetta, közepes (5 darabos gyűjtőcsomag)
CSCL	ClearSight ujjmandzsetta, nagy (5 darabos gyűjtőcsomag)
PC2C CC	A nyomásszabályozó mandzsettacsatlakozóinak kupakjai (25 darabos gyűjtőcsomag)

16.0 Jótállás

A ClearSight ujjmandzsettát egyetlen betegen történő használatra szánták. A ClearSight ujjmandzsetták jótállása kizárólag a végfelhasználó számára történő kiszállítástól kezdve érvényes. A ClearSight ujjmandzsetta nem javítható alkatrész.

17.0 Műszaki segítségnyújtás

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

Edwards Lifesciences AG:
+420 221 602 251.

A jelen dokumentum előzetes bejelentés nélkül megváltozhat. További információkért olvassa el az EV1000 NI klinikai platform vagy a HemoSphere tökéletesített NI monitorozó platform

használati útmutatójának legújabb verzióját.

További információkért olvassa el az Edwards nem invazív monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Mankiet na palec ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Mankiet na palec ClearSight

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych

dotyczące tego wyrobu medycznego.

1.0 Opis

Mankiety na palec ClearSight w połączeniu z właściwym

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 i HemoSphere są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

systemem monitorowania firmy Edwards umożliwiające ciągłe nieinwazyjne monitorowanie funkcji hemodynamicznych oraz wyznaczanie na ich podstawie odpowiednich parametrów. W mankietach na palec ClearSight wykorzystano metodę Volume Clamp. Ciśnienie krwi jest mierzone za pomocą napędnianego balonu umieszczanego wokół środkowego paliczka palca. Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym. Do potencjalnych zagrożeń należą niewłaściwe/niezamierzone leczenie, niepożądana reakcja na materiał wyrobu, oparzenia lub porażenie prądem pacjentów lub personelu medycznego, niedokrwienie obwodowe i/lub niewielkie uszkodzenie tkanki.

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

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

2.0 Przeznaczenie

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

3.0 Wskazania

Mankiet na palec ClearSight jest wskazany do użytku u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu wykonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i związanych z nim parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

4.0 Przeciwwskazania

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pewnych pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda.

5.0 Do stosowania u jednego pacjenta

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu pomiarów mankiet na palec może być ponownie zakładany i używany u jednego pacjenta przez maksymalnie 72 godziny. Po 8 godzinach ciągłego monitorowania na jednym palcu mankiet należy nałożyć na inny palec.

6.0 OSTRZEŻENIA:

- **Nie należy zakładać mankieta na palec ClearSight na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.**
- **Aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia tkanek, nie należy monitorować parametrów w sposób ciągły dłużej niż przez 8 godzin na jednym**

palcu. Aby kontynuować pomiar po upływie 8 godzin, można założyć mankiety na palec ClearSight na inny palec lub użyć dwóch mankietów do pomiaru.

- Nie używać jednocześnie dwóch mankietów na palec ClearSight na tym samym palcu.
- Pomiar na jednym palcu niezgodny z instrukcją użycia może wpływać na komfort pacjenta i/lub prowadzić do drobnych urazów.
- Nie należy zakładać mankieta(-ów) ClearSight na palce/ręce, które są uciskane od zewnątrz (co może spowodować zatrzymanie krążenia w obrębie palca/ręki).
- Nie należy zakładać mankieta(-ów) ClearSight na palce/ręce, jeśli na tej samej kończynie (palcu/ręce) używane jest właśnie inne urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi.
- Nie należy zbyt mocno zaciskać mankieta(-ów) na palec ClearSight.
- Nie stosować mankieta na palec podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Nieprawidłowe umieszczenie mankieta na palec ClearSight lub niewłaściwy dobór rozmiaru mankieta może być przyczyną niedokładnych pomiarów.

7.0 PRZESTROGI:

- Nie należy używać uszkodzonego mankieta na palec ClearSight. Może to skutkować niedokładnym pomiarem lub może uszkodzić zaawansowany monitor HemoSphere.
- Nie wolno zginać mankieta na palec ClearSight w celu rozłożenia go na płasko, gdyż będzie to skutkować

jego uszkodzeniem i negatywnie wpłynie na dokładność pomiarów.

- Zbyt intensywne oświetlenie otoczenia może zakłócać pomiary wykonywane za pomocą mankieta na palec ClearSight.
- Zawsze należy odłączać mankiety na palec ClearSight, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.
- Nie ustalono skuteczności mankietów na palec u pacjentów w stanie przedrzucawkowym.

8.0 Instrukcja użycia

Rysunki pomocnicze do niniejszej instrukcji użycia — patrz Rysunek 1 na stronie 144 do Rysunek 6 na stronie 146.

8.1 Wybór palca

Etap	Procedura
1	Wybrać palec środkowy, serdeczny lub wskazujący. Uwaga: Nie wolno zakładać mankieta na palec na kciuk ani palec, który w przeszłości był złamany. Uwaga: Zmierzyć obwód palca w miejscu, gdzie będzie założony mankiety, aby upewnić się, że obwód palca mieści się w zakresie rozmiarów mankieta.

8.2 Określenie rozmiaru mankietu na palec

Etap	Procedura
1	Owinąć taśmę miarową mankietu na palec ClearSight wokół środkowego paliczka wybranego palca, przeciągając oznaczony kolorem węższy koniec przez szczelinę, tak aby ściśle dopasować taśmę do obwodu palca. Rysunek 1 na stronie 144
2	Czarne strzałki wskazują odpowiedni rozmiar mankietu na palec Rysunek 2 na stronie 144. Dobrać właściwy rozmiar mankietu na palec na podstawie wskazanego koloru.

8.3 Zakładanie mankietu na palec

Etap	Procedura
1	Otworzyć mankieta na palec i umieścić palec między liniami, tak aby mankieta znajdował się centralnie między knykциями (Rysunek 3 na stronie 145).
2	Delikatnie poprowadzić kabel mankietu między dwoma palcami na drugą stronę (spód) dłoni (Rysunek 3 na stronie 145).

Etap	Procedura
3	Szczelnie owinąć mankieta wokół palca. Po rozpoczęciu pomiaru upewnić się, że uzyskano odpowiedni sygnał, aby odczyty były dokładne (Rysunek 4 na stronie 145). Uwaga: Jeśli sygnał jest słaby lub jego jakość jest niska, zdjąć mankieta i zmienić jego położenie na palcu. Uwaga: Nie wolno obracać mankietu na palec po jego założeniu (Rysunek 5 na stronie 146).
4	Podłączyć mankieta na palec do modułu ciśnieniowego (Rysunek 6 na stronie 146).

8.4 Zakładanie drugiego mankietu na palec

Etap	Procedura
1	W przypadku oczekiwanego czasu monitorowania ciągłego dłuższego niż 8 godzin lub w celu zwiększenia komfortu pacjenta zaleca się założenie dodatkowego mankietu na drugi palec tej samej ręki. Ciągły pomiar na jednym palcu jest ograniczony do 8 godzin.
2	Powtórzyć kroki wymienione w sekcji Wybór palca i Zakładanie mankietu na palec, aby założyć drugi mankieta na palec. Uwaga: W przypadku użycia tylko jednego mankietu na palec zaleca się zamknięcie otworu drugiego złącza mankietu w module ciśnieniowym odpowiednią zatyczką złącza mankietu (PC2CCC) w celu ochrony przed wnikaniem płynów i zabrudzeń (Rysunek 6 na stronie 146).

9.0 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownego użycia mankietu na palec ClearSight u więcej niż jednego pacjenta. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może

prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

10.0 Zalecenia

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

11.0 Bezpieczeństwo w środowisku MRI

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

12.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

13.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia

u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

14.0 Utylizacja

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

15.0 Akcesoria

Numer modelu	Opis
CSCS	Mankiet na palec ClearSight, rozmiar mały (wielopak, 5 sztuk)
CSCM	Mankiet na palec ClearSight, rozmiar średni (wielopak, 5 sztuk)
CSCL	Mankiet na palec ClearSight, rozmiar duży (wielopak, 5 sztuk)
PC2C CC	Zatyczki złączy mankietu modułu ciśnieniowego (wielopak, 25 sztuk)

16.0 Gwarancja

Mankiet na palec ClearSight jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Mankiet na palec ClearSight jest objęty gwarancją tylko w momencie jego dostarczenia użytkownikowi końcowemu. Mankiet na palec ClearSight jest częścią niepodlegającą serwisowaniu.

17.0 Wsparcie techniczne

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

Niniejszy dokument może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia. Więcej informacji można znaleźć w najnowszej wersji Instrukcji stosowania platformy klinicznej EV1000 NI lub zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

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

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

Należy się zapoznać z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prstová manžeta ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Prstová manžeta ClearSight

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

1.0 Popis

Prstové manžety ClearSight v kombinácii s vhodným monitorovacím systémom Edwards umožňujú nepretržité neinvazívne monitorovanie hemodynamických

parametrov a príslušných odvodených parametrov. Prstové manžety ClearSight využívajú metódu s objemovou svorkou na meranie krvného tlaku prostredníctvom nafukovacieho mieška ovinutého okolo stredného článku prsta. Táto pomôcka sa dodáva nesterilná. Medzi potenciálne riziká patria nevhodná/nezamýšľaná liečba, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, zásah elektrickým prúdom alebo popálenie pacienta alebo lekára, periférna ischemia alebo menšie poškodenie tkaniva.

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

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

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

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

3.0 Indikácie

Prstová manžeta ClearSight je indikovaná pre pacientov nad 18 rokov, aby za použitia klinickej platformy EV1000 NI alebo pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere neinvazívne merala krvný

tlak a súvisiace hemodynamické parametre.

4.0 Kontraindikácie

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, ako napríklad u pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude meranie krvného tlaku možné.

5.0 Na použitie iba u jedného pacienta

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania je možné prstovú manžetu používať a opakovane nasadzovať u jedného pacienta maximálne počas 72 hodín. Po 8 hodinách nepretržitého monitorovania na jednom prste sa má prstová manžeta nasadiť na iný prst.

6.0 VÝSTRAHY:

- **Prstovú manžetu ClearSight nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.**
- **S cieľom obmedziť riziko podráždenia pokožky a poškodenia tkaniva nemonitorujte na jednom prste nepretržite dlhšie než 8 hodín. Ak chcete pokračovať v monitorovaní dlhšie ako 8 hodín, priložte prstovú manžetu ClearSight na ďalší prst alebo na meranie použite dve manžety.**
- **Na rovnakom prste nepoužívajte dve prstové manžety ClearSight naraz.**
- **Meranie na jednom prste v rozpore s návodom na použitie**

- môže ovplyvniť pohodlie pacienta a/alebo viesť k ľahkým poraneniam.
- Prstové manžety ClearSight nenasadzujte na ruku/prst v prípade externého zúženia (ktoré môže zablokovať obeh v ruke/prste).
- Prstové manžety ClearSight nenasadzujte na ruku/prst, keď na tej istej paži (prípadne ruke/prste) aktívne monitoruje druhé zariadenie na meranie krvného tlaku.
- Neuťahujte prstové manžety ClearSight príliš.
- Prstovú manžetu nepoužívajte pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie.
- Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety ClearSight môže viesť k nepresnému monitorovaniu.

7.0 UPOZORNENIA:

- Nepoužívajte poškodenú prstovú manžetu ClearSight. Mohlo by to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.
- Prstovú manžetu ClearSight sa nikdy nepokúšajte splošťovať. Prstovú manžetu tým poškodíte a ovplyvníte presnosť merania.
- Nadmerná úroveň okolitého svetla môže rušiť merania pomocou prstovej manžety ClearSight.
- Prstovú manžetu ClearSight, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia.

- Účinnosť prstových manžiet u pacientok s preeklampiou nebola stanovená.

8.0 Návod na použitie

Obrázky pre príslušné pokyny nájdete na Obrázok 1 na strane 144 až Obrázok 6 na strane 146 tohto návodu na použitie.

8.1 Výber prsta

Krok	Postup
1	Vyberte stredný prst, prstenník alebo ukazovák. Poznámka: Prstovú manžetu nenasadzujte na palec ani na predtým zlomené prsty. Poznámka: Odmerajte veľkosť prsta v mieste prsta, kde bude manžeta priložená, aby ste sa uistili, že veľkosť prsta je v rozsahu veľkosti manžety.

8.2 Definovanie veľkosti prstovej manžety

Krok	Postup
1	Vezmite pomôcku na určenie veľkosti prstovej manžety ClearSight a oviňte ju okolo stredného článku prsta tak, že pretiahnete farebne označený menší koniec cez otvor, aby pomôcka presne priláhla Obrázok 1 na strane 144.
2	Čierna šípka ukazuje vhodnú veľkosť prstovej manžety Obrázok 2 na strane 144. Podľa označenej farby vyberte správnu veľkosť prstovej manžety.

8.3 Priloženie prstovej manžety

Krok	Postup
1	Otvorte prstovú manžetu a umiestnite prst medzi línie tak, aby bola prstová manžeta vycentrovaná medzi kĺbmi (Obrázok 3 na strane 145).
2	Kábel manžety jemne vyvedte pomedzi dva prsty na druhú stranu (chrbát) ruky (Obrázok 3 na strane 145).
3	Manžetu pevne omotajte okolo prsta. Po začatí merania sa uistite, že máte dobrý signál na získanie presných údajov (Obrázok 4 na strane 145). Poznámka: Ak nie je dosiahnutý dobrý signál alebo kvalita signálu nie je dobrá, odstráňte manžetu a premiestnite ju na iné miesto na prste Poznámka: Neotáčajte prstovú manžetu po priložení (Obrázok 5 na strane 146).
4	Pripojte prstovú manžetu k regulátoru tlaku (Obrázok 6 na strane 146).

8.4 Nasadenie druhej prstovej manžety

Krok	Postup
1	Ak sa očakáva, že nepretržité monitorovanie bude trvať dlhšie ako 8 hodín, alebo na zvýšenie pohodlia pacienta, odporúča sa priložiť ďalšiu prstovú manžetu na druhý prst na tej istej ruke. Nepretržité meranie na jednom prste je obmedzené na 8 hodín.
2	Na priloženie druhej prstovej manžety zopakujte kroky v častiach Výber prsta a Nasadenie druhej prstovej manžety. Poznámka: Keď sa používa iba jedna prstová manžeta, odporúča sa, aby bol otvor konektora druhej manžety v regulátore tlaku uzavretý vhodnou krytkou konektora manžety (PC2CCC), aby sa zabránilo vniknutiu kvapaliny a nečistôt (Obrázok 6 na strane 146).

9.0 Pokyny na čistenie

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba u jedného pacienta. Prstovú manžetu ClearSight sa nepokúšajte čistiť ani opakovane použiť na viac než jednom pacientovi. Mohlo by to viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

10.0 Odporúčania

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

11.0 Bezpečnosť v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

12.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

13.0 Obdobie skladovateľnosti

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

14.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným

odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

15.0 Príslušenstvo

Číslo modelu	Popis
CSCS	Prstová manžeta ClearSight, malá (multibalenie po 5 ks)
CSCM	Prstová manžeta ClearSight, stredná (multibalenie po 5 ks)
CSSL	Prstová manžeta ClearSight, veľká (multibalenie po 5 ks)
PC2C-CC	Krytky konektora manžety regulátora tlaku (multibalenie po 25 ks)

16.0 Záruka

Prstová manžeta ClearSight je určená na použitie iba u jedného pacienta. Na prstové manžety ClearSight sa vzťahuje záruka iba v čase dodania koncovému používateľovi. Prstová manžeta ClearSight je súčasť, na ktorej nie je možné vykonávať servis.

17.0 Technická asistencia

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

Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu klinickej platformy

EV1000 NI a pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere NI.

Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Norsk

ClearSight fingermansjett

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight fingermansjett

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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences Selskapet. ClearSight, EV1000 og HemoSphere er varemerker for Becton, Dickinson and Company. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

1.0 Beskrivelse

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

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

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

2.0 Tiltenkt bruk/formål

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

3.0 Indikasjoner

ClearSight fingermansjett er ment for bruk av pasienter eldre enn 18 år

til ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ved bruk sammen med EV1000 klinisk plattform NI eller HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

4.0 Kontraindikasjoner

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

5.0 Til bruk på én pasient

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

6.0 ADVARSLER

- **Ikke sett ClearSight fingermansjett på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.**
- **For å redusere risikoen for hudirritasjon og vevsskade må du ikke overvåke i mer enn 8 timer kontinuerlig på én finger. Hvis du vil fortsette med overvåkning etter 8 timer, kan du sette ClearSight fingermansjett på en annen finger eller bruke to mansjetter for å måle.**
- **Ikke bruk to ClearSight fingermansjetter samtidig på samme finger.**
- **Måling på én finger som strider mot bruksanvisningen, kan påvirke pasientkomfort og/eller føre til mindre skader.**

- Ikke sett ClearSight fingermansjett(er) på en hånd/ finger når ekstern innsnevring (som kan forhindre sirkulasjon til hånden eller fingeren) er til stede.
- Ikke sett ClearSight fingermansjett(er) på en hånd/ finger når en annen enhet for blodtryksmåling overvåker aktivt på samme arm (eller hånd/finger).
- Ikke overstram ClearSight fingermansjett(er).
- Ikke bruk fingermansjetten med magnetresonanstomografi.
- Feil plassering eller dimensjonering av ClearSight fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning.

7.0 FORSIKTIGHETSREGLER:

- Ikke bruk en skadet ClearSight fingermansjett. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade HemoSphere avansert monitor.
- En ClearSight fingermansjett skal aldri bøyes til en flat form, da det vil skade fingermansjetten og påvirke målingsnøyaktigheten.
- Sterkt lys fra omgivelsene kan forstyrre målinger med ClearSight fingermansjett.
- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal ClearSight fingermansjett alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.
- Effektiviteten av fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på side 144 til Figur 6 på side 146 i denne bruksanvisningen

for å vise figurene som samsvarer med instruksjonene.

8.1 Velge finger

Trinn	Prosedyre
1	Velg langfingeren, ringfingeren eller pekefingeren. Merk: Du må ikke sette fingermansjetten på tommelen eller fingre som har vært brukket. Merk: Mål fingerstørrelsen på stedet der mansjetten skal brukes for å sikre at fingerstørrelsen er innenfor størrelsesområdet for mansjetten.

8.2 Definer størrelse på fingermansjett

Trinn	Prosedyre
1	Ta et dimensjoneringsverktøy for ClearSight fingermansjett, og vikle dimensjoneringsverktøyet rundt det midtre leddet på fingeren ved å dra den lille, fargekodede enden gjennom sporet for å skape en tettsittende passform Figur 1 på side 144.
2	Den svarte pilen indikerer egnet fingermansjettstørrelse Figur 2 på side 144. Følg fargekodingen for å finne den riktige fingermansjettstørrelsen.

8.3 Sette på fingermansjetten

Trinn	Prosedyre
1	Åpne fingermansjetten, og plasser fingeren mellom linjene, med fingermansjetten sentrert mellom knokkene (Figur 3 på side 145).
2	Før kabelen til mansjetten mellom to fingre til den andre siden av hånden (baksiden) (Figur 3 på side 145).
3	Vikle mansjetten stramt rundt fingeren. Når målingen har startet, må du sørge for å få et godt signal for nøyaktige avlesninger. (Figur 4 på side 145). Merk: Hvis et godt signal ikke oppnås, eller hvis et signal har dårlig kvalitet, skal mansjetten fjernes og reposisjoneres på fingeren Merk: Ikke roter fingermansjetten etter påføring (Figur 5 på side 146).
4	Koble fingermansjetten til trykkkontrolleren (Figur 6 på side 146).

8.4 Sette på den andre fingermansjetten

Trinn	Prosedyre
1	Det anbefales å bruke en ekstra fingermansjett på en annen finger på samme hånd når kontinuerlig overvåking forventes å vare lenger enn 8 timer, eller for å øke pasientkomforten. Kontinuerlig måling på én finger er begrenset til 8 timer.
2	Gjenta trinnene i avsnittene Velge finger og Sette på fingermansjett for å ta på den andre fingermansjetten. Merk: Når det bare brukes en enkelt fingermansjett, anbefales det at den andre mansjettkontaktåpningen i trykkkontrolleren lukkes med en passende mansjettkontakthette (PC2CCC) for å hindre inntrengning av væske og smuss (Figur 6 på side 146).

9.0 Rengjøringsinstruksjoner

ClearSight fingermansjett er laget for bruk på kun én pasient. ClearSight fingermansjett må ikke rengjøres og brukes på nytt på mer enn én enkelt pasient, da dette kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

10.0 Anbefalinger

Det ikke-invasive overvåkingssystemet fra Edwards vil midlertidig stanse blodtrykksmålinger regelmessig i henhold til overvåkingssystemets

konfigurasjonsinnstillinger. På dette tidspunktet skal fingeren kontrolleres med hensyn til perfusjon og potensiell vevsskade. Fingertuppen skal også kontrolleres regelmessig i henhold til sykehusets protokoll.

11.0 MR-sikkerhet

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

12.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

13.0 Holdbarhet

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

14.0 Avfallshåndtering

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

15.0 Tilbehør

Mo- dell- num- mer	Beskrivelse
CSCS	ClearSight fingermansjett, liten (multipakke med 5)

Mo- dell- num- mer	Beskrivelse
CSCM	ClearSight fingermansjett, medium (multipakke med 5)
CSCS	ClearSight fingermansjett, stor (multipakke med 5)
PC2C CC	Mansjetttilkoblingshetter for trykk-kontroll (multipakke med 25)

16.0 Garanti

ClearSight fingermansjett er kun til bruk på én pasient. ClearSight fingermansjetter er underlagt garanti på leveringstidspunktet til sluttbrukeren. ClearSight fingermansjett er en del som ikke kan repareres.

17.0 Teknisk assistanse

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

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

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

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Suomi

ClearSight -sormimansetti

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight -sormimansetti

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

1.0 Kuvaus

ClearSight -sormimansetit mahdollistavat jatkuvan noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun sekä sovellettavien parametrien johtamisen, kun niitä käytetään asianmukaisen

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyyllitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. ClearSight, EV1000 ja HemoSphere ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Edwards -valvontajärjestelmän kanssa. ClearSight -sormimansetit hyödyntävät Penaz-menetelmää verenpaineen mittauksessa sormen keskiluun ympärille kiedotun ilmalla täytetyn pussin avulla. Laite toimitetaan epästeriilinä. Mahdolliset riskit ovat sopimaton/epätarkoituksenmukainen hoito, haitallinen reagointi laitteen materiaaleihin, potilaan tai lääkärin palovammat tai sähköisku, perifeerinen iskemia, ja/tai vähäinen kudosaivaurio.

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

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

2.0 Käyttötarkoitus

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

3.0 Käyttöaiheet

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

4.0 Vasta-aiheet

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

5.0 Yhden potilaan käyttöön

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

6.0 VAROITUKSET:

- **Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.**
- **Ihoärsytyksen ja kudosaivurioiden vaaran vähentämiseksi yhtä sormea saa käyttää jatkuvaan seurantaan enintään 8 tuntia. Jos seuranta on jatkettava 8 tunnin jälkeen, kiinnitä ClearSight -sormimansetti toiseen sormeen tai käytä mittaukseen kahta mansettia.**
- **Älä käytä kahta ClearSight -sormimansettia samanaikaisesti yhdessä sormessa.**
- **Jos mittaus suoritetaan yhdestä sormesta käyttöohjeiden vastaisesti, seurauksena voi olla potilaan mukavuuden heikentyminen ja/tai vähäisiä vammoja.**

- Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia sellaiseen käteen/sormeen, jossa käytetään ulkoista puristinta (joka voi estää käden/sormen verenkierron).
- Älä kiinnitä ClearSight -sormimansettia käteen/sormeen, jos samassa käsivarressa (tai kädessä/sormessa) on parhaillaan käytössä toinen verenpaineen mittauslaite.
- Älä kiristä ClearSight -sormimansettia (-sormimansetteja) liikaa.
- Älä käytä sormimansettia magneettikuvauksessa.
- Väärin kiinnitetty tai väärän kokoinen ClearSight -sormimansetti voi aiheuttaa epätarkkoja mittauksia.

7.0 TÄRKEÄT HUOMAUTUKSET:

- Älä käytä vahingoittunutta ClearSight -sormimansettia. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa edistynyttä HemoSphere -monitoria.
- Älä koskaan taita ClearSight -sormimansettia litteäksi, sillä se vaurioittaa sormimansettia ja heikentää mittaustarkkuutta.
- Ympäristön liian kirkas valo voi häiritä ClearSight -sormimansetilla tehtäviä mittauksia.
- Irrota ClearSight -sormimansetti aina, kun se ei ole kierrettyä sormen ympärille, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia.
- Sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu

raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

8.0 Käyttöohjeet

Katso ohjeita vastaavat kuvat näiden käyttöohjeiden kohdista Kuva 1 sivulla 144 – Kuva 6 sivulla 146.

8.1 Sormen valitseminen

Vaihe	Toimenpide
1	Valitse keskisormi, nimetön tai etusormi. Huomautus: Älä kiinnitä sormimansettia peukaloon tai aiemmin murtuneeseen sormeen. Huomautus: Varmista, että sormen koko on mansetin kokoalueella, mittaamalla sormen koko mansetin kiinnityskohdasta.

8.2 Sormimansetin koon määrittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Ota ClearSight -sormimansetin mittanauha ja kierrä mittanauha sormen keskiluun ympärille vetämällä värikoodattu pienempi pää aukosta ja kiristämällä se tiukalle Kuva 1 sivulla 144.
2	Musta nuoli osoittaa sormimansetin sopivan koon Kuva 2 sivulla 144. Valitse väriä vastaava sormimansetin koko.

8.3 Sormimansetin kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa sormimansetti ja aseta sormi viivojen väliin siten, että sormimansetti tulee keskelle nivelten välistä aluetta (Kuva 3 sivulla 145).
2	Johda mansetin kaapeli varovasti kahden sormen välitse kämmenselän puolelle (Kuva 3 sivulla 145).
3	Kierrä mansetti tiukasti sormen ympärille. Kun mittaus on aloitettu, varmista, että vastaanotettava signaali on hyvä, jotta lukemista tulee tarkat (Kuva 4 sivulla 145). Huomautus: Jos hyvää signaalia ei vastaanoteta tai signaalin laatu ei ole hyvä, irrota mansetti ja asemoi se uudelleen sormeen Huomautus: Älä kierrä sormimansettia, kun se on asetettu paikalleen (Kuva 5 sivulla 146).
4	Liitä sormimansetti paineensäätimeen (Kuva 6 sivulla 146).

8.4 Toisen sormimansetin kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	On suositeltavaa kiinnittää ylimääräinen sormimansetti toiseen saman käden sormeen, kun jatkuvan seurannan odotetaan kestävän yli 8 tuntia, tai potilaan mukavuuden parantamiseksi. Jatkuva seuranta yhdestä sormesta saa kestää enintään 8 tuntia.
2	Kiinnitä toinen sormimansetti toistamalla kohtien Sormen valitseminen ja Sormimansetin kiinnittäminen mukaiset toimet. Huomautus: Kun käytössä on vain yksi sormimansetti, paineensäätimessä oleva toisen mansettiliittimen aukko on suositeltavaa sulkea asianmukaisella mansettiliitännän suojuksella (PC2CCC), jotta aukon sisään ei pääse nesteitä ja likaa (Kuva 6 sivulla 146).

9.0 Puhdistusohjeet

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä yritä puhdistaa ClearSight -sormimansettia ja käyttää sitä uudelleen toisella potilaalla. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

10.0 Suositukset

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

11.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

Tämä laite ei sovi magneettikuvaukseen ja aiheuttaa riskejä magneettikuvausympäristöissä. Tämä laite sisältää metalliosia, jotka voivat lämmitä magneettikuvausympäristön radiotaajuisten säteilyn vaikutuksesta.

12.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

13.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

14.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

15.0 Lisävarusteet

Malli-nu-mero	Kuvaus
CSCS	ClearSight -sormimansetti, pieni (5 kpl:n monipakkaus)
CSCM	ClearSight -sormimansetti, keskikoko (5 kpl:n monipakkaus)
CSL	ClearSight -sormimansetti, suuri (5 kpl:n monipakkaus)
PC2C CC	Paineensäätimen mansettiliitäntöjen suojukset (25 kpl:n monipakkaus)

16.0 Takuu

ClearSight -sormimansetti on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

ClearSight -sormimansettien takuu on voimassa vain siihen asti, kun ne toimitetaan loppukäyttäjälle. ClearSight -sormimansettia ei voi huoltaa.

17.0 Tekninen tuki

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

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

Lisätietoja saat noninvasiivisen Edwards-
-valvontajärjestelmän käyttöoppaan
uusimmasta versiosta.

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

**Katso merkkien selitykset tämän
asiakirjan lopusta.**

Български

Маншет за пръст ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Маншет за пръст ClearSight

**Внимателно прочетете тези
инструкции за употреба,
които разглеждат всички
предупреждения, предпазни**

**мерки и остатъчни рискове
за това медицинско изделие.**

Edwards, Edwards Lifesciences,
стилизираното лого E са
търговски марки на корпорацията
Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000
и HemoSphere са търговски марки
на Becton, Dickinson and Company.
Всички останали търговски марки
са собственост на съответните им
притежатели.

1.0 Описание

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

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

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

2.0 Предназначена употреба/цел

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

усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

3.0 Показания

Маншетът за пръст ClearSight е показан за пациенти над 18-годишна възраст за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри при употреба с клинична платформа EV1000 NI или усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

4.0 Противопоказания

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

5.0 За употреба при един пациент

Маншетът за пръст ClearSight е проектиран за употреба при един пациент. След стартиране на измерване маншетът за пръст може да се използва и прилага отново за до 72 часа при един пациент. След 8 часа непрекъснат мониторинг на един пръст маншетът за пръст трябва да се постави отново на друг пръст.

6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Не прилагайте маншета за пръст ClearSight върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.**
- **За да се намали рискът от дразнене на кожата и увреждане**

на тъкани, не извършвайте мониторинг за повече от 8 часа без прекъсване на един пръст. За да продължите мониторинга след изтичане на 8 часа, поставете маншета за пръст ClearSight на друг пръст или използвайте два маншета за измерване.

- Не използвайте два маншета за пръст ClearSight върху един пръст едновременно.
- Измерването на един пръст в противоречие с инструкциите за употреба може да се отрази на комфорта на пациента и/или да доведе до леки наранявания.
- Не прилагайте маншет(и) за пръст ClearSight върху ръка/ пръст, когато е налично външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката/пръста).
- Не прилагайте маншет(и) за пръст ClearSight върху ръка/ пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане извършва активно мониторинг на същата цяла ръка (или ръка/ пръст).
- Не затягайте прекалено маншета(ите) за пръст ClearSight.
- Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).
- Неправилното поставяне или оразмеряване на маншета за пръст ClearSight може да доведе до неточен мониторинг.

7.0 СЪОБЩЕНИЯ ЗА ВНИМАНИЕ:

- Не използвайте повреден маншет за пръст ClearSight.

Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди усъвършенствания монитор HemoSphere.

- Никога не огъвайте маншет за пръст ClearSight до плоска форма, това ще повреди маншета за пръст и ще повлияе на точността на измерването.
- Прекалено силната околна светлина може да повлияе на измерванията с маншета за пръст ClearSight.
- Винаги изключвайте маншета за пръст ClearSight, когато не е увит около пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.
- Ефективността на маншетите за пръст не е установена при пациенти с прееклампсия.

8.0 Инструкции за употреба

Направете справка със Фигура 1 на страница 144 до Фигура 6 на страница 146 от настоящите инструкции за употреба, за да видите фигурите, съответстващи на инструкциите.

8.1 Избор на пръст

Стъпка	Процедура
1	Изберете средния пръст, безименния пръст или показалеца. Забележка: Не прилагайте маншета за пръст на палеца или на пръсти, които са били счупени. Забележка: Измерете размера на пръста на мястото, където ще бъде поставен маншетът, за да се уверите, че размерът на пръста е в диапазона на размера на маншета.

8.2 Определяне на размера на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Вземете помощен инструмент за определяне на размера на маншета за пръст ClearSight и увийте средството за измерване около средната фаланга на пръста, като издърпате цветово кодирания по-малък край през прореза, за да осигурите плътно прилепване Фигура 1 на страница 144.
2	Черната стрелка показва подходящия размер на маншета за пръст Фигура 2 на страница 144. Посоченият цвят съответства на правилния размер на маншета за пръст.

8.3 Поставяне на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Отворете маншета за пръст и поставете пръста между линиите, така че маншетът да е центриран между кокалчетата (Фигура 3 на страница 145).
2	Внимателно прокарайте кабела на маншета между двата пръста към другата (задната) страна на ръката (Фигура 3 на страница 145).
3	Увийте маншета плътно около пръста. След започване на измерването се уверете, че получавате добър сигнал за точни отчитания (Фигура 4 на страница 145). Забележка: Ако сигналът не е добър или качеството му не е добро, отстранете маншета и го репозиционирайте на пръста Забележка: Не въртете маншета за пръст след поставянето му (Фигура 5 на страница 146).
4	Свържете маншета за пръст към регулатора на налягането (Фигура 6 на страница 146).

8.4 Прилагане на втори маншет за пръст

Стъпка	Процедура
1	Препоръчително е да се постави допълнителен маншет за пръст на втори пръст на същата ръка, когато се очаква непрекъснатият мониторинг да продължи повече от 8 часа или за да се повиши комфортът на пациента. Непрекъснатото измерване на един пръст е ограничено до 8 часа.
2	Повторете стъпките в раздели Избор на пръст и Поставяне на маншет за пръст, за да поставите втория маншет за пръст. Забележка: Когато се използва само един маншет за пръст, се препоръчва отворът за конектора на втория маншет в регулатора на налягането да се затвори с подходящата капачка за конектор на маншета (PC2CCC), за да се предотврати проникването на течност и замърсявания (Фигура 6 на страница 146).

9.0 Инструкции за почистване

Маншетът за пръст ClearSight е проектиран за употреба само при един пациент. Не се опитвайте да почиствате и използвате повторно

маншета за пръст ClearSight при повече от един пациент, подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

10.0 Препоръки

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

11.0 Безопасност при MRI

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

12.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

13.0 Срок на годност

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

14.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделия като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

15.0 Аксесоари

Но- мер на мо- дела	Описание
CSCS	Маншет за пръст ClearSight, малък (комплект от 5 бр.)
CSCM	Маншет за пръст ClearSight, среден (комплект от 5 бр.)
CSCL	Маншет за пръст ClearSight, голям (комплект от 5 бр.)
PC2C CC	Капачки за конектор на маншета за регулатора на налягането (комплект от 25 бр.)

16.0 Гаранция

Маншетът за пръст ClearSight е за употреба само при един пациент. Маншетите за пръст ClearSight имат гаранция към момента на доставяне само до крайния потребител. Маншетът за пръст ClearSight е част, която не подлежи на сервизно обслужване.

17.0 Техническа помощ

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

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

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Română

Manșetă pentru deget ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Manșetă pentru deget ClearSight

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale

pentru acest dispozitiv medical.

1.0 Descriere

Atunci când sunt utilizate cu un sistem de monitorizare Edwards corespunzător,

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 și HemoSphere sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

manșetele pentru deget ClearSight oferă o monitorizare hemodinamică neinvazivă continuă și parametri derivați aplicabili. Manșetele pentru deget ClearSight utilizează metoda cu volum impus pentru a măsura presiunea sangvină, cu ajutorul unui manșon gonflabil înfășurat în jurul falangei mijlocii a degetului. Acest dispozitiv este furnizat nesteril. Printre riscurile posibile se numără acordarea unui tratament necorespunzător/accidental, reacții adverse la materialele dispozitivului, arsuri sau electroșocuri ale pacientului sau clinicianului, ischemie periferică și/sau deteriorări minore ale țesutului.

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

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

2.0 Domeniul de utilizare/ Scopul prevăzut

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

3.0 Indicații

Manșeta pentru deget ClearSight este indicată pentru pacienții cu vârsta

de peste 18 ani, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor hemodinamici asociați atunci când se utilizează împreună cu platforma clinică EV1000 NI sau cu platforma de monitorizare avansată HemoSphere.

4.0 Contraindicații

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

5.0 Utilizare la un singur pacient

Manșeta pentru deget ClearSight este concepută pentru a fi utilizată de un singur pacient. După începerea măsurătorii, manșeta pentru deget poate fi folosită și reaplicată timp de până la 72 de ore la un singur pacient. După 8 ore de monitorizare continuă pe un singur deget, manșeta pentru deget trebuie reaplicată pe un alt deget.

6.0 AVERTISMENTE

- **Nu aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe pielea care prezintă leziuni, deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.**
- **Pentru a reduce riscul de iritare a pielii și de deteriorare a țesuturilor, nu monitorizați mai mult de 8 ore continuu la un singur deget. Pentru a continua monitorizarea după 8 ore, aplicați manșeta pentru deget ClearSight pe un alt deget sau folosiți două manșete pentru măsurare**

- Nu utilizați simultan două manșete pentru deget ClearSight pe același deget.
- Măsurătorile efectuate la un singur deget care contravin instrucțiunilor de utilizare pot afecta confortul pacientului și/sau pot provoca leziuni minore.
- Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget ClearSight pe mână/ deget atunci când există constricție exterioară (care poate împiedica circulația sangvină la nivelul mâinii/ degetului).
- Nu aplicați manșeta (manșetele) pentru deget ClearSight pe mână/ deget atunci când pe același braț (sau pe aceeași mână/același deget) există un al doilea dispozitiv de măsurare a presiunii sangvine care efectuează o monitorizare activă.
- Nu strângeți excesiv manșeta (manșetele) pentru deget ClearSight.
- Nu utilizați manșeta pentru deget cu imagistica prin rezonanță magnetică.
- Amplasarea incorectă sau dimensionarea incorectă a manșetei pentru deget ClearSight poate duce la monitorizare inexactă.

7.0 ATENȚIONĂRI:

- Nu folosiți o manșetă pentru deget ClearSight deteriorată. Aceasta poate să ducă la măsurători incorecte sau poate să deterioreze monitorul avansat HemoSphere.
- Nu îndreptați niciodată manșeta pentru deget ClearSight; acest lucru deteriorează manșeta pentru deget și afectează precizia de măsurare.

- Lumina ambiantă excesivă poate interfera cu măsurătorile manșetei pentru deget ClearSight.
- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget ClearSight atunci când aceasta nu este înfășurată în jurul degetului, pentru a preveni vătămarea prin umflarea excesivă accidentală.
- Eficacitatea manșetelor pentru deget nu a fost stabilită la pacienții cu preeclampsie.

8.0 Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figura 1 la pagina 144 - Figura 6 la pagina 146 din aceste instrucțiuni de utilizare pentru a afișa figurile corespunzătoare instrucțiunilor.

8.1 Selectarea degetului

Pas	Procedură
1	Selectați degetul mijlociu, inelar sau arătător. Notă: <u>nu</u> aplicați manșeta pentru deget pe degetul mare sau pe degetele care au suferit anterior fracturi. Notă: măsurați mărimea degetului la locul de pe deget unde va fi aplicată manșeta pentru a asigura că mărimea degetului corespunde cu mărimea manșetei.

8.2 Determinarea mărimii manșetei pentru deget

Pas	Procedură
1	Luați un dispozitiv ClearSight de dimensionare a manșetei pentru deget și înfășurați banda ajutătoare pentru dimensionare în jurul falangei mijlocii a degetului, trăgând prin fantă de capătul mai mic cu coduri de culoare pentru a obține o fixare fermă Figura 1 la pagina 144.
2	Săgeata neagră indică dimensiunea potrivită a manșetei pentru deget Figura 2 la pagina 144. Potrivii culoarea indicată cu mărimea corectă a manșetei pentru deget.

8.3 Aplicarea manșetei pentru deget

Pas	Procedură
1	Deschideți manșeta pentru deget și așezați degetul între linii, cu manșeta pentru deget centrată între articulații (Figura 3 la pagina 145).
2	Dirijați încet cablul manșetei printre două degete, spre cealaltă parte (posteroară) a mâinii (Figura 3 la pagina 145).

Pas	Procedură
3	Înfășurați strâns manșonul în jurul degetului. După începerea măsurătorii, asigurați-vă că obțineți un semnal bun pentru citiri corecte. (Figura 4 la pagina 145). Notă: dacă un semnal de bună calitate nu este obținut sau calitatea semnalului nu este bună, scoateți manșeta și repositionați-o pe deget Notă: nu rotiți manșeta pentru deget după aplicare (Figura 5 la pagina 146).
4	Conectați manșeta pentru deget la controlerul de presiune (Figura 6 la pagina 146).

8.4 Aplicarea celei de-a doua manșete pentru deget

Pas	Procedură
1	Se recomandă să aplicați o manșetă pentru deget suplimentară pe un al doilea deget de la aceeași mână atunci când se așteaptă ca monitorizarea continuă să dureze mai mult de 8 ore sau pentru a spori confortul pacientului. Măsurarea continuă pe un deget este limitată la 8 ore.
2	Repetati pașii din secțiunile Selectarea degetului și Aplicarea manșetei pentru deget pentru a aplica a doua manșetă pentru deget. Notă: atunci când se folosește o singură manșetă pentru deget, se recomandă ca deschiderea conectorului celei de-a doua manșete din controlerul de presiune să fie închisă cu capacul adecvat pentru conectorul manșetei (PC2CCC) pentru a preveni intrarea lichidului și a prafului (Figura 6 la pagina 146).

9.0 Instrucțiuni de curățare

Manșeta pentru deget ClearSight este concepută pentru a fi utilizată doar de un singur pacient. Nu încercați să curățați și să reutilizați manșeta pentru deget ClearSight la mai mulți pacienți, întrucât o astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să

nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

10.0 Recomandări

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

11.0 Siguranța în mediul IRM

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

12.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

13.0 Perioadă de valabilitate

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

14.0 Eliminarea la deșuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșuri

dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

15.0 Accesorii

Nu- măr de mo- del	Descriere
CSCS	Manșetă pentru deget ClearSight mică (pachet de 5 buc.)
CSCM	Manșetă pentru deget ClearSight medie (pachet de 5 buc.)
CSCL	Manșetă pentru deget ClearSight mare (pachet de 5 buc.)
PC2C CC	Capace pentru conectorii controlerului de presiune la manșete (pachet de 25 buc.)

16.0 Garanție

Manșeta pentru deget ClearSight este destinată pentru a fi utilizată de un singur pacient. Manșetele pentru deget ClearSight au garanție la momentul livrării numai pentru utilizatorul final. Manșeta pentru deget ClearSight este o componentă care nu necesită service.

17.0 Asistență tehnică

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

Acest document poate fi modificat fără notificare prealabilă. Pentru mai multe

informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare al platformei clinice EV1000 NI sau platformei de monitorizare avansată HemoSphere NI.

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Sõrmemansett ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Sõrmemansett ClearSight

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste,

ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards sobiva jälgimissüsteemiga kasutamisel tagavad

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo on ettevõtte Edwards Lifesciences kaubamärgid. ClearSight, EV1000 ja HemoSphere on ettevõtte Becton, Dickinson and Company kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

sõrmemansetid ClearSight pideva mitteinvasiivse hemodünaamilise jälgimise ning kohaldatavad tuletatud parameetrid. Sõrmemansetid ClearSight kasutavad vererõhu mõõtmiseks mahukinnistuse meetodit, mille korral on keskmise sõrmelüli ümber täispuhutav põis. Seade tarnitakse mittesteriilsena. Võimalikud riskid hõlmavad järgmist: sobimatu/soovimatu ravi, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, patsiendi või arsti põletused või elektrilöök, perifeerne isheemia ja/või väiksemad koekahjustused.

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

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

2.0 Sihtotstarve/ kasutusotstarve

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

3.0 Näidustused

Sõrmemansett ClearSight on ette nähtud kasutamiseks üle 18-aastaste patsientide vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks, kui

seada kasutatakse koos EV1000 kliinilise platvormiga NI või täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere.

4.0 Vastunäidustused

Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

5.0 Kasutamiseks ühel patsiendil

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

6.0 HOIATUSED

- **Ärge pange sõrmemansetti ClearSight vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.**
- **Nahaärrituse ja koekahjustuse riski vähendamiseks ärge jälgige ühel sõrmel kauem kui 8 tundi järjest. Üle 8 tunni jälgimise jätkamiseks pange sõrmemansett ClearSight teisele sõrmele või kasutage mõõtmiseks kahte mansetti.**
- **Ärge kasutage samal sõrmel korraga kaht sõrmemansetti ClearSight.**
- **Mõõtmine ühel sõrmel, mis on vastuolus kasutusjuhendiga, võib mõjutada patsiendi mugavust ja/või põhjustada väiksemaid vigastusi.**
- **Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) ClearSight käele/**

sõrmele, kui esineb väline konstriksioon (mis võib takistada käe/sõrme vereringet).

- Ärge pange sõrmemansetti (-mansette) ClearSight käele või sõrmele, kui samal käel (või sõrmel) kasutatakse teist aktiivset vererõhumõõturit.
- Ärge pinguldage sõrmemansetti (-mansette) ClearSight liigselt.
- Ärge kasutage sõrmemansetti magnetresonantskujutise saamiseks.
- Sõrmemanseti ClearSight vale paigutus või vale suurus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.

7.0 ETTEVAATUSTEATED

- Ärge kasutage kahjustatud sõrmemansetti ClearSight. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada täiustatud monitori HemoSphere.
- Ärge kunagi painutage sõrmemansetti ClearSight sirgeks, see kahjustab sõrmemansetti ja mõjutab mõõtmistäpsust.
- Liigne ümbritsev valgus võib häirida sõrmemanseti ClearSight mõõtmistegevust.
- Katkestage alati sõrmemanseti ClearSight ühendus, kui see pole sõrme ümber mähitud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.
- Sõrmemansettide tõhusus ei ole tõestatud preeklampsia põdevatel patsientidel.

8.0 Kasutusjuhend

Juhistele vastavate jooniste nägemiseks vt selles kasutusjuhendis Joonis 1 lk 144 kuni Joonis 6 lk 145.

8.1 Sõrme valimine

Juhis	Protseduur
1	Valige keskmine, nimetu või nimetissõrm. Märkus. Ärge pange sõrmemansetti põidlale, väiksele sõrmele ega varasema luumurruga sõrmedele. Märkus. Mõõtke sõrme suurst sõrmel kohas, kuhu mansett pannakse, tagamaks, et sõrme suurus jääb manseti suuruse vahemikku.

8.2 Sõrmemanseti suuruse määramine

Juhis	Protseduur
1	Võtke sõrmemanseti ClearSight mõõtmise abivahend ja mähkige mõõtmise abivahend ümber keskmise sõrmelüli, tõmmates värvikoodiga väiksema otsa läbi pilu nii, et abivahend oleks tihedalt ümber (Joonis 1 lk 144).
2	Must nool tähistab sobivat sõrmemanseti suurust (Joonis 2 lk 144). Sobitage näidatud värv õige sõrmemanseti suurusega.

8.3 Sõrmemanseti paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Avage sõrmemansett ja asetage sõrm joonte vahele nii, et sõrmemansett oleks sõrmenukkide vahel (Joonis 3 lk 145).
2	Juhtige manseti juhe õrnalt kahe sõrme vahelt käe teisele poole (käeseljale) (Joonis 3 lk 145).
3	Keerake mansett tihedalt ümber sõrme. Pärast mõõtmise alustamist veenduge, et saate täpsete näitude jaoks hea signaali (Joonis 4 lk 145). Märkus. Kui head signaali ei saada või signaali kvaliteet ei ole hea, eemaldage mansett ja paigutage see sõrmel ümber. Märkus. Ärge pöörake sõrmemansetti pärast peale panemist (Joonis 5 lk 146).
4	Ühendage sõrmemansett rõhuregulaatoriga (Joonis 6 lk 146).

8.4 Teise sõrmemanseti paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Kui pidev jälgimine kestab eeldatavasti kauem kui 8 tundi või patsiendi mugavustunnet soovitakse suurendada, on sama käe teisele sõrmele soovitatav panna täiendav sõrmemansett. Pidev mõõtmine ühel sõrmel on piiratud 8 tunniga.
2	Teise sõrmemanseti paigaldamiseks korrake jaotistes Sõrme valimine ja Sõrmemanseti paigaldamine kirjeldatud samme. Märkus. Kui kasutatakse ainult ühte sõrmemansetti, on soovitatav sulgeda rõhuregulaatori teine mansetiühenduse ava sobiva mansetiühenduse korgiga (PC2CCC), et vältida vedeliku ja mustuse sissepääsu (Joonis 6 lk 146).

9.0 Puhastamisjuhend

Sõrmemansett ClearSight on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge püüdke sõrmemansetti ClearSight puhastada ja seejärel uuel patsiendil korduskasutada, selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

10.0 Soovitused

Ettevõtte Edwards mitteinvasiivne jälgimissüsteem peatab vererõhu

mõõtmise perioodiliselt jälgimissüsteemi seadistuse kohaselt. Sel aja jooksul tuleb kontrollida sõrmeotsa verevarustust ja võimalikku koekahjustust. Sõrmeotsa tuleb ka haiglaprotokolli kohaselt perioodiliselt kontrollida.

11.0 MRT-ohutus

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

12.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

13.0 Säilivusaeg

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

14.0 Kasutuselt kõrvaldamine

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

15.0 Lisatarvikud

Mu- deli num- ber	Kirjeldus
CSCS	Sõrmemansett ClearSight, väike (5 tk pakis)

Mu- deli num- ber	Kirjeldus
CSCM	Sõrmemansett ClearSight, keskmine (5 tk pakis)
CSCL	Sõrmemansett ClearSight, suur (5 tk pakis)
PC2C CC	Rõhuregulaatori mansetiliitmi- ku korgid (25 tk pakis)

16.0 Garantii

Sõrmemansett ClearSight on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Sõrmemansettide ClearSight garantii kehtib ainult kuni lõppkasutajani jõudmiseni. Sõrmemansett ClearSight ei ole hooldatav osa.

17.0 Tehniline tugi

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

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

Lisateavet vaadake ettevõtte Edwards mitteinvasiivse jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

„ClearSight“ piršto manžetė

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



„ClearSight“ piršto manžetė

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

1.0 Aprašymas

Naudojant „ClearSight“ piršto manžetes su tinkama „Edwards“ stebėjimo sistema galima atlikti nepertraukiamą neinvazinį hemodinaminį stebėjimą ir gauti atitinkamus išvestinius parametrus.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. „ClearSight“, „EV1000“ ir „HemoSphere“ yra „Becton, Dickinson and Company“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Matuojant kraujospūdį „ClearSight“ piršto manžetėmis, naudojamas kraujo tūrio kitimo metodas, aplink piršto vidurinį pirštakaulį apvyniojant pripučiamąją kamerą. Priemonė yra tiekama nesterili. Galimi pavojai: netinkamas / nenumatytas gydymas, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, paciento ar gydytojo nudegimai arba elektros smūgis, periferinė išemija ir (arba) nedidelis audinių pažeidimas.

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

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

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

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

3.0 Indikacijos

„ClearSight“ piršto manžetė yra skirta vyresniems kaip 18 metų amžiaus pacientams neinvaziniu būdu matuoti kraujospūdį ir susijusius hemodinامينius parametrus, naudojant su EV1000 klinicine platforma NI arba „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma.

4.0 Kontraindikacijos

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

5.0 Skirta naudoti tik vienam pacientui

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

6.0 ĮSPĖJIMAI

- **Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.**
- **Norėdami sumažinti odos dirginimo ir audinių pažeidimo riziką, nevykdysite stebėjimo ilgiau negu 8 valandas be pertraukos uždėję manžetę ant vieno piršto. Norėdami tęsti stebėseną po 8 valandų, „ClearSight“ piršto manžetę uždėkite ant kito piršto arba matuodami naudokite dvi manžetes.**
- **Vienu metu nenaudokite dviejų „ClearSight“ piršto manžetėlių ant to paties piršto.**
- **Matuojant ant vieno piršto, kai nepaisoma naudojimo instrukcijų, gali turėti įtakos paciento komfortui ir (arba) sukelti nedideles traumas.**

- Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės (-čių) ant rankos / piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali būti sutrikdyta rankos / piršto kraujotaka).
- Nedėkite „ClearSight“ piršto manžetės (-čių) ant rankos / piršto, kai antras kraujospūdžio matavimo prietaisas aktyviai stebi kraujospūdį ant tos pačios rankos (arba plaštakos / piršto).
- „ClearSight“ piršto manžetės (-čių) per smarkiai neveržkite.
- Nenaudokite piršto manžetės atlikdami magnetinio rezonanso tyrimą.
- Netinkamai uždėjus „ClearSight“ piršto manžetę arba parinkus netinkamą dydį, gali būti matuojama netiksliai.

7.0 PERSPĖJIMAI.

- Nenaudokite sugadintos „ClearSight“ piršto manžetės. Priešingu atveju galite gauti netikslius matavimų rezultatus arba sugadinti „HemoSphere“ pažangųjį monitorių.
- Niekada nelenkite „ClearSight“ piršto manžetės taip, kad ji būtų plokščios formos – taip galite sugadinti piršto manžetę ir gauti netikslius matavimo rezultatus.
- Pernelyg intensyvus aplinkos apšvietimas gali trukdyti „ClearSight“ piršto manžetės matavimams.
- Visada atjunkite „ClearSight“ piršto manžetę, kai ji nėra apvyniota aplink pirštą, kad nesugadintumėte jos per daug pripūsdami.
- „Edwards“ piršto manžėčių veiksmingumas nebuvo nustatytas

pacientėms, kurioms pasireiškė preeklampsija.

8.0 Naudojimo instrukcijos

Žr. nuo 1 pav. 144 psl. iki 6 pav. 146 psl. šioje naudojimo instrukcijoje, kad peržiūrėtumėte instrukcijas atitinkančius paveikslėlius.

8.1 Piršto pasirinkimas

Veiks- mas	Procedūra
1	Pasirinkite vidurinį, bevardį arba rodomąjį pirštą. Pastaba. Nedėkite piršto manžetės ant nykščio, mažojo piršto arba anksčiau lūžusių pirštų. Pastaba. Išmatuokite piršto dydį toje piršto vietoje, kurioje bus uždedama manžetė, kad įsitikintumėte, jog piršto dydis atitinka manžetės dydžio intervalą.

8.2 Piršto manžetės dydžio nustatymas

Veiks- mas	Procedūra
1	Paimkite „ClearSight“ piršto manžetės dydžio nustatymo priemonę ir apvyniokite ją aplink didžiojo piršto pirštakaulį, ištraukdami spalvomis pažymėtą mažesnį galą per angą taip, kad priemonė gerai apspausėtų pirštą 1 pav. 144 psl.
2	Juoda rodyklė rodo tinkamą piršto manžetės dydį 2 pav. 144 psl. Pasirinkite tinkamą piršto manžetės dydį pagal nurodytą spalvą.

8.3 Uždėkite piršto manžetę

Veiks- mas	Procedūra
1	Atidarykite piršto manžetę ir įdėkite pirštą tarp linijų taip, kad piršto manžetė būtų tarp krumplių (3 pav. 145 psl.).
2	Atsargiai nutieskite piršto manžetės laidą tarp dviejų pirštų į kitą rankos pusę (3 pav. 145 psl.).

Veiks- mas	Procedūra
3	Standžiai apvyniokite manžetę aplink pirštą. Pradėję matuoti, įsitikinkite, kad gaunamas geras signalas, užtikrinantis tikslius rodmenis. (4 pav. 145 psl.). Pastaba. Jei negaunamas geras signalas arba signalo kokybė prasta, nuimkite manžetę ir dar kartą uždėkite ant piršto Pastaba. Nesukite piršto manžetės, kai ji uždėta (5 pav. 146 psl.).
4	Prijunkite piršto manžetę prie slėgio valdymo įtaiso (6 pav. 146 psl.).

8.4 Antros piršto manžetės uždėjimas

Veiks- mas	Procedūra
1	Rekomenduojama papildomą piršto manžetę uždėti ant antro tos pačios rankos piršto, kai tikimasi, kad nepertraukiamas stebėjimas truks ilgiau nei 8 valandas, arba siekiant padidinti paciento komfortą. Nepertraukiamas matavimas ant vieno piršto gali trukti ne ilgiau kaip 8 valandas.
2	Pakartokite veiksmus skyriuose „Pasirinkti pirštą“ ir „Piršto manžetės uždėjimas“, kad uždėtumėte antrą piršto manžetę. Pastaba. Kai naudojama tik vieno piršto manžetė, rekomenduojama antrąją manžetės jungties angą slėgio valdymo įtaise uždaryti atitinkamu manžetės jungties dangteliu (PC2CCC), kad į ją nepatektų skysčių ir nešvarumų (6 pav. 146 psl.).

9.0 Valymo instrukcijos

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

10.0 Rekomendacijos

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

11.0 MRT sauga

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

12.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

13.0 Tinkamumo laikas

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

14.0 Šalinimas

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

15.0 Priedai

Modelio numeris	Aprašymas
CSCS	„ClearSight“ piršto manžetė, maža (5 vnt. pakuotė)
CSCM	„ClearSight“ piršto manžetė, vidutinė (5 vnt. pakuotė)
CSCL	„ClearSight“ piršto manžetė, didelė (5 vnt. pakuotė)
PC2C CC	Slėgio valdymo įtaiso manžetės jungties dangteliai (25 vnt. pakuotė)

16.0 Garantija

„ClearSight“ piršto manžetė skirta naudoti tik vienam pacientui.

„ClearSight“ piršto manžetėms suteikiama garantija, galiojanti tik pristatant galutiniam naudotojui.

„ClearSight“ piršto manžetei techninė priežiūra nereikalinga.

17.0 Techninė pagalba

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

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

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

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

ClearSight pirksta manšete

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight pirksta manšete

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem

riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

1.0 Apraksts

Izmantojot kopā ar piemērotu Edwards pārraudzības sistēmu, ClearSight

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips ir korporācijas Edwards Lifesciences preču zīmes. ClearSight, EV1000 un HemoSphere ir uzņēmuma Becton, Dickinson and Company preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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

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

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

2.0 Paredzētā lietošana/mērķis

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

3.0 Indikācijas

ClearSight pirksta manšete ir indicēta pacientiem, kuri ir sasnieguši vismaz 18 gadu vecumu, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar EV1000 klīnisko platformu NI

vai HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu.

4.0 Kontrindikācijas

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

5.0 Lietošanai vienam pacientam

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Uzsākot mērījumu, pirksta manšeti vienam pacientam var izmantot un lietot atkārtoti ne ilgāk kā 72 stundas. Pēc 8 stundu ilgas pastāvīgas pārraudzības uz viena pirksta ir ieteicams uzlikt pirksta manšeti uz cita pirksta.

6.0 BRĪDINĀJUMI!

- **Nelietojiet ClearSight pirksta manšeti uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.**
- **Lai samazinātu ādas kairinājuma un audu bojājumu risku, neveiciet nepārtrauktu uzraudzību uz viena pirksta ilgāk par 8 stundām. Lai uzraudzību turpinātu ilgāk par 8 stundām, uzlieciet ClearSight pirksta manšeti uz cita pirksta vai mērījumiem izmantojiet divas manšetes.**
- **Neizmantojiet divas ClearSight pirksta manšetes vienlaikus uz viena pirksta.**
- **Mērīšana uz viena pirksta, neievērojot lietošanas instrukciju, var ietekmēt pacienta komfortu un/vai izraisīt nelielas traumas.**

- Nelieci^{et} ClearSight pirksta manšeti(-es) uz plauksta/pirksta, ja pastāv ārējs sašaurinājums (kas var traucēt plauksta/pirksta asinsriti).
- Nelieci^{et} ClearSight pirksta manšeti(-es) uz plauksta/pirksta, ja šai pašai rokai (vai plaukstai/pirkstam) tobrīd ir uzlikta otra aktīva asinsspiediena mērīšanas ierīce.
- Pārmērīgi nepievelci^{et} ClearSight pirksta manšeti(-es).
- Neizmantojiet pirksta manšeti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.
- Nepareizi uzliekot ClearSight pirksta manšeti vai izvēloties nepareizu izmēru, uzraudzība var būt neprecīza.

7.0 PIESARDZĪBAS PASĀKUMI!

- Neizmantojiet bojātu ClearSight pirksta manšeti. Tas var izraisīt mērījumu neprecizitāti vai HemoSphere uzlabotā monitora bojājumus.
- Nekādā gadījumā nespiediet ClearSight pirksta manšeti plakanu, jo tas izraisīs pirksta manšetes bojājumus un ietekmēs mērījumu precizitāti.
- Pārmērīgs apkārtējais apgaismojums var ietekmēt ClearSight pirksta manšetes mērījumus.
- Vienmēr atvienojiet ClearSight pirksta manšeti, kad tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaušas pārslogošanas izraisītu bojājumu risku.
- Pirkstu manšešu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

8.0 Lietošanas instrukcija

Skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļas no 1. att. 144. lpp. līdz 6. att. 146. lpp., lai redzētu instrukcijām atbilstošos attēlus.

8.1 Atlasiet pirkstu

Darbība	Procedūra
1	Atlasiet vidējo pirkstu, zeltnesi vai rādītājpirkstu. Piezīme. Nelieci^{et} pirksta manšeti uz īkšķa vai uz pirksta, kas bijis laužts. Piezīme. Izmēri^{et} pirksta izmēru vietā, kur tiks uzlikta manšete, lai nodrošinātu, ka pirksta izmērs atbilst manšetes izmēru diapazonam.

8.2 Pirksta manšetes izmēra noteikšana

Darbība	Procedūra
1	Paņemiet ClearSight pirksta manšetes izmēra noteikšanas palīgrīku un aplieciet to ap pirksta vidējo falangu, pavelkot mazāko, ar krāsu iezīmēto galu caur spraugu tā, lai palīgrīks cieši piegultu pirkstam 1. att. 144. lpp.
2	Melnā bultiņa norāda piemēroto pirksta manšetes izmēru 2. att. 144. lpp. Salāgojiet norādīto krāsu ar pareizo pirksta manšetes izmēru.

8.3 Pirksta manšetes uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Atveriet pirksta manšeti un novietojiet pirkstu starp līnijām tā, lai pirksta manšete atrastos starp pirkstu locītavām (3. att. 145. lpp.).
2	Uzmanīgi novietojiet manšetes kabeli starp diviem pirkstiem, lai tas atrastos otrā (aizmugurējā) rokas daļā (3. att. 145. lpp.).
3	Cieši aptiniet manšeti ap pirkstu. Pēc mērīšanas sākuma pārļiecinieties, ka signāls ir labs un varēs iegūt precīzus rādījumus. (4. att. 145. lpp.). Piezīme. Ja signāls nav labs vai tā kvalitāte nav atbilstoša, noņemiet manšeti un pārvietojiet citā vietā uz pirksta Piezīme. <u>Negroziet pirksta manšeti pēc uzlikšanas</u> (5. att. 146. lpp.).
4	Savienojiet pirksta manšeti ar spiediena kontrolleru (6. att. 146. lpp.).

8.4 Otrās pirksta manšetes uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Ieteicams uzlikt papildu pirksta manšeti uz tās pašas rokas otra pirksta, kad tiek gaidīts, ka pastāvīgā uzraudzība notiks vairāk nekā 8 stundas, vai lai uzlabotu pacienta komfortu. Pastāvīgu uzraudzību uz viena pirksta var veikt ne vairāk kā 8 stundas.
2	Atkārtojiet darbības, kas norādītas sadaļās Atlasiet pirkstu un Uzlieciet pirksta manšeti, lai uzliktu pirksta manšeti otram pirkstam. Piezīme. Ja tiek izmantota tikai viena pirksta manšete, otro manšetes savienotāja atveri spiediena kontrollerī ieteicams noslēgt ar atbilstošu manšetes savienotāja vāciņu (PC2CCC), lai novērstu šķidrumu un netīrumu iekļūšanu (6. att. 146. lpp.).

9.0 Tīrīšanas norādījumi

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet ClearSight pirksta manšeti tīrīt vai lietot atkārtoti vairāk nekā vienam pacientam. Šāda rīcība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var darboties ne tā, kā paredzēts.

10.0 Rekomendācijas

Edwards neinvazīvā pārraudzības sistēma periodiski apturēs asinsspiediena mērīšanu atbilstoši pārraudzības sistēmas konfigurācijas iestatījumiem. Šajā laikā

ieteicams pārbaudīt, vai pirksta galā nav novērojama perfūzija vai audu bojājumi. Pirksta gals ir regulāri jāpārbauda arī saskaņā ar slimnīcas iekšējiem noteikumiem.

11.0 Drošība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

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

12.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

13.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī saslimšanu vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var darboties ne tā, kā sākotnēji paredzēts.

14.0 Utilizēšana

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

15.0 Piederumi

Modeļa numurs	Apraksts
CSCS	ClearSight pirksta manšete, maza (iepakojumā 5 gab.)
CSCM	ClearSight pirksta manšete, vidēja (iepakojumā 5 gab.)
CSCL	ClearSight pirksta manšete, liela (iepakojumā 5 gab.)
PC2C CC	Spiediena kontrollera manšetes savienotāja noslēgi (iepakojumā: 25 gab.)

16.0 Garantija

ClearSight pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. ClearSight pirksta manšetēm garantija tiek sniegta tikai piegādes gala lietotājam brīdī. ClearSight pirksta manšete ir neapkalpojama daļa.

17.0 Tehniskā palīdzība

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

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

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

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Türkçe

ClearSight Parmak Manşonu

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



ClearSight Parmak Manşonu

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

1.0 Açıklama

ClearSight parmak manşonları, uygun bir Edwards izleme sistemiyle birlikte kullanıldığında sürekli, noninvaziv hemodinamik izleme ve geçerli türetilmiş parametreleri sağlar. ClearSight parmak

Edwards, Edwards Lifesciences ve stilize E logosu, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. ClearSight, EV1000 ve HemoSphere Becton, Dickinson and Company firmasının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

manşonları, parmağın orta falanksının çevresine sarılan şişirilebilir kese ile kan basıncını ölçmek için hacim klemp'i yönteminden yararlanır. Bu cihaz steril olmayan biçimde temin edilir. Potansiyel riskler, uygun olmayan/istenmeyen tedavi, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, hastada ya da klinisyende yanık veya elektrik çarpması, periferel iskemi ve/veya minör doku hasarını içerir.

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

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

2.0 Kullanım Amacı

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

3.0 Endikasyonlar

ClearSight parmak manşonu EV1000 klinik platform NI veya HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanıldığında 18 yaşın üzerindeki hastaların kan basıncını ve ilişkili hemodinamik parametreleri noninvaziv yollarla ölçmek için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Kolun alt kısmında ve eldeki arterlerde ve arteriyollerde bulunan düz

kasların aşırı kasıldığı bazı hastalarda (Raynaud hastalarında görülebildiği gibi) kan basıncının ölçülmesi mümkün olmayabilir.

5.0 Tek Hastada Kullanım

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

6.0 UYARILAR:

- **ClearSight parmak manşonunu yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yara kötüleşebilir.**
- **Cilt tahrişi ve doku hasarı riskini azaltmak için tek bir parmak üzerinde aralıksız 8 saatten daha uzun izleme yapılmamalıdır. 8 saatten daha uzun bir süre izlemeye devam etmek için ClearSight parmak manşonunu başka bir parmağa uygulayın veya ölçüm yapmak için iki manşon kullanın.**
- **Aynı parmak üzerinde, aynı anda iki ClearSight parmak manşonunu kullanmayın.**
- **Tek parmakta kullanım talimatlarına aykırı ölçüm yapılması hastanın konforunu etkileyebilir ve/veya hafif yaralanmalara yol açabilir.**
- **El/parmak üzerinde (ele/parmağa kan dolaşımını engelleyebilecek) dış kaynaklı bir engel söz konusu olduğunda ClearSight parmak manşonunu/manşonlarını uygulamayın.**

- Aynı kolda (veya elde/parmakta) ikinci bir kan basıncı ölçüm cihazıyla aktif izleme yaparken ele/parmağa ClearSight parmak manşonunu/manşonlarını uygulamayın.
- ClearSight parmak manşonunu/manşonlarını fazla sıkmayın.
- Parmak manşonunu manyetik rezonans görüntülemeyle birlikte kullanmayın.
- ClearSight parmak manşonunun yanlış yerleştirilmesi veya yanlış boyutun seçilmesi hatalı izlemeye yol açabilir.

7.0 DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN NOKTALAR:

- Hasar görmüş bir ClearSight parmak manşonunu kullanmayın. Bu durum, yanlış ölçüm sonuçlarına yol açabilir veya HemoSphere gelişmiş monitöre zarar verebilir.
- ClearSight parmak manşonunu kesinlikle bükerek düzleştirmeyin; parmak manşonu zarar görebilir ve ölçüm doğruluğu etkilenebilir.
- Ortamda aşırı miktarda ışık olması, ClearSight parmak manşonu ile yapılan ölçümleri etkileyebilir.
- Parmağa takılı değilken ClearSight parmak manşonunun bağlantısını daima kesin, aksi takdirde kazara aşırı şişme sonucu hasar oluşabilir.
- Parmak manşonlarının preeklamptik hastalardaki etkinliği henüz belirlenmemiştir.

8.0 Kullanım Talimatları

Talimatlara karşılık gelen şekilleri görmek için bu kullanım talimatlarında bkz. Şekil 1 sayfa 144 ila Şekil 6 sayfa 146.

8.1 Parmak seçme

Adım	Prosedür
1	Orta, yüzük veya işaret parmağını seçin. Not: Parmak manşonunu başparmağa veya önceden kırılmış parmaklara uygulamayın. Not: Parmak boyutunun manşon boyutu aralığında olduğundan emin olmak için manşonun uygulanacağı parmağın konumundaki parmak boyutunu ölçün.

8.2 Parmak Manşonu boyutunu tanımlama

Adım	Prosedür
1	Bir ClearSight parmak manşonu boyut ölçme yardımcısını alın ve sıkıca oturmasını sağlamak için renk kodlu küçük ucu yuvanın içinden çekerek boyut ölçme yardımcısını parmağın orta falanksının etrafına sarın Şekil 1 sayfa 144.
2	Siyah ok, uygun parmak manşonu boyutunu belirtir Şekil 2 sayfa 144. Belirtilen rengi doğru parmak manşonu boyutu ile eşleştirin.

8.3 Parmak Manşonunu Uygulama

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonunu açın ve parmak manşonu eklemlerin arasında ortalananacak şekilde parmağınızı çizgilerin arasına yerleştirin (Şekil 3 sayfa 145).
2	Manşon kablosunu iki parmağın arasından yavaşça elin diğer tarafına (arkasına) doğru yönlendirin (Şekil 3 sayfa 145).
3	Manşonu parmağınıza sıkıca takın. Ölçüm başladıktan sonra, doğru değerler için iyi bir sinyal aldığınızdan emin olun. (Şekil 4 sayfa 145). Not: İyi bir sinyal elde edilmezse veya sinyal kalitesi iyi değilse manşonu çıkarın ve parmak üzerinde yeniden konumlandırın Not: Uygulamadan sonra Parmak Manşonunu döndürmeyin (Şekil 5 sayfa 146).
4	Parmak manşonunu basınç kontrolörüne bağlayın (Şekil 6 sayfa 146).

8.4 İkinci Parmak Manşonunu Uygulama

Adım	Prosedür
1	Sürekli izlemenin 8 saatten uzun sürmesi bekleniyorsa veya hastanın konforunu arttırmak için aynı eldeki ikinci parmağa ilave parmak manşonu uygulanması önerilir. Tek parmakta sürekli ölçüm 8 saat ile sınırlıdır.
2	İkinci parmak manşonunu uygulamak için Parmak seçme ve Parmak Manşonunu Uygulama bölümlerindeki adımları tekrarlayın. Not: Yalnızca tek bir parmak manşonu kullanıldığında, sıvı ve kir girişini önlemek için basınç kontrolöründeki ikinci manşon konektör açıklığının uygun manşon konektör kapağı (PC2CCC) ile kapatılması önerilir (Şekil 6 sayfa 146).

9.0 Temizleme talimatları

ClearSight parmak manşonu, yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ClearSight parmak manşonunu temizlemeye ve birden fazla hastada yeniden kullanmaya çalışmayın, bunun yapılması halinde cihaz orijinal tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa ya da bir advers olaya neden olabilir.

10.0 Öneriler

Edwards noninvaziv izleme sistemi, her izleme sistemi konfigürasyon ayarı

için periyodik olarak kan basıncı ölçümelerini duraklatacaktır. Bu sırada, parmak ucunda perfüzyon ve olası doku hasarı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Buna ek olarak parmak ucu, hastane protokolüne göre periyodik olarak kontrol edilmelidir.

11.0 MRI Güvenliği

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

12.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

13.0 Raf Ömrü

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

14.0 Ürünün Atılması

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

15.0 Aksesuarlar

Model Numarası	Açıklama
CSCS	ClearSight Parmak Manşonu Küçük (5 Parça Çoklu Paket)
CSCM	ClearSight Parmak Manşonu Orta Boy (5 Parça Çoklu Paket)
CSCL	ClearSight Parmak Manşonu Büyük (5 Parça Çoklu Paket)
PC2C CC	Basınç Kontrolörü Manşon Konektör Kapakları (25 Parça Çoklu Paket)

16.0 Garanti

ClearSight parmak manşonu, yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. ClearSight parmak manşonları için yalnızca son kullanıcıya teslimat zamanında garanti verilir. ClearSight parmak manşonu, servis gerektirmeyen bir parçadır.

17.0 Teknik Servis

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

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

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

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Русский

Пальцевая манжета ClearSight

Возможно, не все устройства, описанные в данном документе, лицензированы в соответствии с законодательством Канады или одобрены для продажи в вашем конкретном регионе.

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Пальцевая манжета ClearSight

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и

остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. ClearSight, EV1000 и HemoSphere являются товарными знаками Becton, Dickinson and Company. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

1.0 Описание

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

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

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

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

3.0 Показания

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для неинвазивного измерения артериального давления и связанных гемодинамических параметров у пациентов старше 18 лет при использовании с клинической платформой EV1000 NI или усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere.

4.0 Противопоказания

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

5.0 Для индивидуального пользования

Пальцевая манжета ClearSight предназначена для индивидуального пользования. С момента начала измерений пальцевую манжету можно

использовать и надевать на разные пальцы одного и того же пациента в течение не более 72 часов. После 8 часов непрерывного мониторинга на одном пальце пальцевую манжету следует надеть на другой палец.

6.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не устанавливайте пальцевую манжету ClearSight на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.
- Чтобы уменьшить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не проводите мониторинг дольше 8 часов подряд на одном пальце. Чтобы продолжить мониторинг спустя 8 часов, наденьте пальцевую манжету ClearSight на другой палец или используйте две манжеты для измерения.
- Не надевайте одновременно две пальцевые манжеты ClearSight на один палец.
- Измерение на одном пальце в нарушение инструкций по применению может негативно повлиять на комфорт пациента и (или) привести к незначительным травмам.
- Не надевайте пальцевые манжеты ClearSight при сдавливании кисти или пальца снаружи (это может препятствовать кровообращению в кисти или пальце).
- Не надевайте пальцевые манжеты ClearSight на кисть или палец, если на этой же руке (кисти или пальце) установлено другое устройство измерения

артериального давления и ведется активный мониторинг.

- Не затягивайте пальцевые манжеты ClearSight слишком туго.
- Не используйте пальцевую манжету во время магнитно-резонансной томографии.
- В случае неправильного размещения или подбора размера пальцевой манжеты ClearSight результаты мониторинга могут быть неточными.

7.0 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте пальцевую манжету ClearSight в случае ее повреждения. Это может привести к неточным результатам измерений или повреждению усовершенствованного монитора NemoSphere.
- Не сгибайте пальцевую манжету ClearSight до плоского состояния, поскольку это приведет к ее повреждению и скажется на точности измерений.
- Измерение с помощью пальцевой манжеты ClearSight может быть затруднено из-за чрезмерного естественного освещения.
- Всегда отключайте пальцевую манжету ClearSight, когда она не обернута вокруг пальца, во избежание повреждения в результате случайного чрезмерного накачивания.
- Эффективность пальцевых манжет, совместимых с Edwards, применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

8.0 Инструкции по применению

См. рис. 1 на стр. 144 – рис. 6 на стр. 146 этих инструкций по применению с рисунками к соответствующим указаниям.

8.1 Выбор пальца

Этап	Процедура
1	Выберите средний, безымянный или указательный палец. Примечание. Не надевайте пальцевую манжету на большой палец или пальцы с перенесенными ранее переломами. Примечание. Измерьте размер пальца в том месте, где будет надета манжета, чтобы убедиться, что он находится в диапазоне размеров манжеты.

8.2 Выбор размера пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Оберните средство определения размера пальцевой манжеты ClearSight вокруг средней фаланги пальца, протянув меньший край с цветной маркировкой через прорезь, чтобы достичь плотного прилегания рис. 1 на стр. 144.
2	Черная стрелка указывает на подходящий размер пальцевой манжеты рис. 2 на стр. 144. Подберите размер пальцевой манжеты в соответствии с указанным цветом.

8.3 Надевание пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Раскройте пальцевую манжету и поместите палец между линиями так, чтобы пальцевая манжета располагалась по центру между суставами пальца (рис. 3 на стр. 145).
2	Аккуратно протяните кабель пальцевой манжеты между двумя пальцами на другую (тыльную) сторону кисти (рис. 3 на стр. 145).

Этап	Процедура
3	Туго оберните манжету вокруг пальца. После начала измерения убедитесь, что сигнал хороший, чтобы получить точные показания (рис. 4 на стр. 145). Примечание. Если не удастся получить хороший сигнал или качество сигнала неудовлетворительное, снимите манжету и измените ее положение на пальце. Примечание. Не прокручивайте пальцевую манжету после надевания (рис. 5 на стр. 146).
4	Подсоедините пальцевую манжету к регулятору давления (рис. 6 на стр. 146).

8.4 Надевание второй пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Для проведения непрерывного мониторинга в течение более 8 часов, а также для повышения комфорта пациента рекомендуется надевать дополнительную пальцевую манжету на второй палец той же кисти. Непрерывное измерение на одном пальце можно проводить только в течение 8 часов.
2	Чтобы надеть вторую пальцевую манжету, повторите шаги, описанные в разделах Выбор пальца и Надевание пальцевой манжеты. Примечание. Если используется только одна пальцевая манжета, рекомендуется закрыть отверстие разъема на регуляторе давления для подключения второй пальцевой манжеты соответствующим колпачком (PC2CCC), чтобы в него не попадали жидкость и грязь (рис. 6 на стр. 146).

9.0 Инструкции по чистке

Пальцевая манжета ClearSight предназначена только для индивидуального пользования. Не пытайтесь очищать и повторно использовать пальцевую манжету ClearSight у нескольких пациентов.

Это может привести к развитию заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.

10.0 Рекомендации

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

11.0 Безопасность при МРТ

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

12.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

13.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может

работать не так, как изначально предполагалось.

14.0 Утилизация

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

15.0 Принадлежности

Но- мер мо- дели	Описание
CSCS	Пальцевая манжета ClearSight, малая (5 шт. в упаковке)
CSCM	Пальцевая манжета ClearSight, средняя (5 шт. в упаковке)
C_SCL	Пальцевая манжета ClearSight, большая (5 шт. в упаковке)
PC2C CC	Колпачки разъемов регулятора давления для подключения пальцевых манжет (25 шт. в упаковке)

16.0 Гарантия

Пальцевая манжета ClearSight предназначена только для индивидуального пользования. Гарантия на пальцевую манжету ClearSight действует только на момент поставки конечному пользователю. Пальцевая манжета ClearSight не подлежит обслуживанию.

17.0 Техническая помощь

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

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

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Srpski

ClearSight manžetna za prst

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

CSCS, CSCM, CSCL

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E su robne marke Edwards Lifesciences kompanije. ClearSight, EV1000 i HemoSphere su robne marke kompanije Becton, Dickinson and Company. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



ClearSight manžetna za prst

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

1.0 Opis

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

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su

u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

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

2.0 Predviđena upotreba/ namena

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

3.0 Indikacije

ClearSight manžetna za prst je indicirana za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina i služi za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara kada se koristi u kombinaciji sa kliničkom

platformom EV1000 NI ili HemoSphere platformom za napredni monitoring.

4.0 Kontraindikacije

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

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

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

6.0 UPOZORENJA:

- **ClearSight manžetnu za prst ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.**
- **Da bi se smanjio rizik od iritacije kože i oštećenja tkiva, monitoring na jednom prstu nemojte vršiti duže od 8 sati bez prekida. Da biste nastavili praćenje po isteku perioda od 8 sati, postavite ClearSight manžetnu za prst na drugi prst ili upotrebite dve manžetne za merenje.**
- **Nemojte da koristite dve ClearSight manžetne za prst istovremeno na istom prstu.**
- **Merenje na jednom prstu koje nije u skladu sa uputstvima za upotrebu može da dovede do nelagodnosti kod pacijenta i/ili do manjih povreda.**

- **Ne stavljajte ClearSight manžetnu za prst na šaku/prst kada je prisutna spoljna konstrikcija (koja može da spreči cirkulaciju do šake/prsta).**
- **Ne stavljajte ClearSight manžetnu za prst na šaku/prst kada drugi uređaj za merenje krvnog pritiska aktivno vrši monitoring na istoj ruci (ili šaci/prstu).**
- **Ne stežite previše ClearSight manžetnu(e) za prst.**
- **Nemojte koristiti manžetnu za prst tokom snimanja magnetnom rezonancom.**
- **Nepravilno postavljanje ili određivanje veličine ClearSight manžetne za prst može da dovede do nepreciznog praćenja.**

7.0 MERE OPREZA:

- **Nemojte da koristite oštećenu ClearSight manžetnu za prst. To može da dovede do nepreciznih merenja ili da ošteti HemoSphere uređaj za napredno praćenje.**
- **Nikada nemojte da savijate i ispravljate ClearSight manžetnu za prst jer će se tako oštetiti, što utiče na preciznost merenja.**
- **Prejako osvetljenje u prostoriji može da utiče na merenje ClearSight manžetne za prst.**
- **Uvek isključite ClearSight manžetnu za prst kada nije obmotana oko prsta da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne.**
- **Efikasnost manžetni za prst nije utvrđena kod pacijentkinja sa preeklampsijom.**

8.0 Uputstva za upotrebu

Pogledajte „Slika 1“ na strani 144 do „Slika 6“ na strani 146 ovog uputstva za upotrebu da biste prikazali slike koje odgovaraju uputstvima.

8.1 Izbor prsta

Korak	Procedura
1	Izaberite srednji prst, domali prst ili kažiprst. Napomena: Manžetnu za prst <u>ne</u> stavljajte na palac, kao ni na prst na kom je prethodno došlo do preloma. Napomena: Izmerite veličinu prsta na mestu na koje ćete postaviti manžetnu da biste se uverili da je ona unutar opsega veličine manžetne.

8.2 Određivanje veličine manžetne za prst

Korak	Procedura
1	Obmotajte pomagalo za određivanje veličine ClearSight manžetne za prst oko srednje falange prsta tako što ćete manji deo sa bojama provući kroz otvor da biste ostvarili kompletno prijanjanje „Slika 1“ na strani 144.
2	Crna strelica označava odgovarajuću veličinu manžetne za prst „Slika 2“ na strani 144. Uparite pokazanu boju sa odgovarajućom veličinom manžetne za prst.

8.3 Nameštanje manžetne za prst

Korak	Procedura
1	Otvorite manžetnu za prst i stavite prst između linija, tako da manžetna za prst bude centrirana između zglobova prsta („Slika 3“ na strani 145).
2	Pažljivo sprovedite kabl manžetne između dva prsta do druge strane šake (nadlanice) („Slika 3“ na strani 145).
3	Čvrsto obmotajte manžetnu oko prsta. Nakon što merenje počne, proverite da li je signal dobar da biste dobili precizne očitane vrednosti („Slika 4“ na strani 145). Napomena: Ako ne dobijate dobar signal ili je kvalitet signala loš, skinite manžetnu i ponovo je postavite na prst Napomena: <u>Nemojte</u> da okrećete manžetnu za prst nakon postavljanja („Slika 5“ na strani 146).
4	Priključite manžetnu za prst na kontroler pritiska („Slika 6“ na strani 146).

8.4 Nameštanje druge manžetne za prst

Korak	Procedura
1	Preporučuje se da postavite dodatnu manžetnu za prst na drugi prst iste šake kada se očekuje da neprekidno praćenje potraje duže od 8 sati ili da bi se poboljšala udobnost pacijenta. Neprekidno merenje na jednom prstu je ograničeno na 8 sati.
2	Ponovite korake u odeljcima Izbor prsta i Nameštanje manžetne za prst da biste namestili drugu manžetnu za prst. Napomena: Kada se koristi samo jedna manžetna za prst, preporučuje se da se otvor za konektor druge manžetne na kontroleru pritiska zatvori odgovarajućim poklopcem konektora manžetne (PC2CCC) kako bi se sprečio ulazak tečnosti i prljavštine („Slika 6“ na strani 146).

9.0 Uputstva za čišćenje

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

10.0 Preporuke

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

11.0 Bezbednost za MR

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

12.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

13.0 Rok upotrebe

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

14.0 Odlaganje

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

15.0 Dodatna oprema

Broj mo- dela	Opis
CSCS	ClearSight manžetna za prst, mala (višestruko pakovanje od 5 komada)
CSCM	ClearSight manžetna za prst, srednja (višestruko pakovanje od 5 komada)
CSCL	ClearSight manžetna za prst, velika (višestruko pakovanje od 5 komada)
PC2C CC	Poklopci konektora manžetne kontrolera pritiska (višestruko pakovanje, 25 komada)

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

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

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

16.0 Garancija

ClearSight manžetna za prst je isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. ClearSight manžetne za prst su pod garancijom samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. ClearSight manžetna za prst je deo koji nije moguće servisirati.

17.0 Tehnička podrška

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

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

Naprstak ClearSight

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

CSCS, CSCM, CSCL

CC1091



Naprstak ClearSight

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

1.0 Opis

Kada se upotrebljavaju s odgovarajućim sustavom za praćenje društva Edwards, naprsci ClearSight pružaju kontinuirano, neinvazivno hemodinamsko praćenje i primjenjive izvedene parametre.

Edwards, Edwards Lifesciences i logotip sa stiliziranim slovom E zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. ClearSight, EV1000 i HemoSphere zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

Naprsci ClearSight koriste se metodom volumne hvataljke za mjerenje krvnog tlaka pomoću napuhujućeg mjehura omotanog oko srednjeg članka prsta. Proizvod se isporučuje nesterilan. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/neplanirano liječenje, štetne reakcije na materijale proizvoda, opekline pacijenta ili liječnika ili strujni udar, perifernu ishemiju i/ili blaže oštećenje tkiva.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod upotrebljavaju liječnici koji su obučeni za sigurnu upotrebu neinvazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smjernicama svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije

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

4.0 Kontraindikacije

U nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolesti, mjerenje krvnog tlaka može postati nemoguće.

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Naprstak ClearSight namijenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka mjerenja naprstak se može upotrijebiti i ponovno postaviti do 72 sata na jednom pacijentu. Nakon 8 sati kontinuiranog praćenja na jednom prstu naprstak treba ponovno postaviti na drugi prst.

6.0 UPOZORENJA:

- **Nemojte postavljati naprstak ClearSight na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu.**
- **Da bi se smanjio rizik od nadraživanja kože i oštećenja tkiva, nemojte pratiti dulje od 8 sati bez prekida na jednom prstu. Za nastavak praćenja nakon 8 sati postavite naprstak ClearSight na drugi prst ili upotrijebite dva naprska za mjerenje.**
- **Nemojte istovremeno upotrebljavati dva naprska ClearSight na istom prstu.**
- **Mjerenje na jednom prstu suprotno uputama za upotrebu može utjecati na udobnost pacijenta i/ili dovesti do blažih ozljeda.**
- **Nemojte postavljati naprske ClearSight na šaku/prst ako je prisutno vanjsko suženje (koje**

može spriječiti cirkulaciju u šaci/prstu).

- Nemojte postavljati naprske ClearSight na šaku/prst ako drugi uređaj za praćenje krvnog tlaka aktivno prati tlak na istoj ruci (ili šaci/prstu).
- Nemojte pretjerano zategnuti naprstak ClearSight.
- Nemojte upotrebljavati naprstak s magnetskom rezonancijom.
- Nepravilno postavljanje ili određivanje veličine naprska ClearSight može dovesti do netočnog praćenja.

7.0 OPREZ:

- Nemojte upotrebljavati oštećeni naprstak ClearSight. U protivnom može doći do nepreciznih mjerenja ili oštećenja naprednog monitora HemoSphere.
- Nikad nemojte savijati naprstak ClearSight u ravan oblik jer ćete time oštetiti naprstak i utjecati na preciznost mjerenja.
- Prejako osvjetljenje u prostoriji može ometati mjerenje naprskom ClearSight.
- Uvijek odvojite naprstak ClearSight kada nije omotan oko prsta kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napuhavanjem.
- Učinkovitost naprstaka nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom.

8.0 Upute za upotrebu

Pogledajte Slika 1 na stranici 144 i Slika 6 na stranici 146 ovih uputa za upotrebu kako biste vidjeli slike koje odgovaraju uputama.

8.1 Odabir prsta

Korak	Postupak
1	Odaberite srednji prst, prstenjak ili kažiprst. Napomena: nemojte postavljati naprstak na palac ili prste koji su prethodno slomljeni. Napomena: izmjerite veličinu prsta na mjestu gdje će se staviti naprstak kako biste bili sigurni da je veličina prsta unutar raspona veličine naprska.

8.2 Određivanje veličine naprska

Korak	Postupak
1	Uzmite pomagalo za određivanje veličine naprska ClearSight i omotajte ga oko srednjeg članka prsta povlačenjem manjeg kraja označenog bojom kroz utor kako bi dobro prianjalo (Slika 1 na stranici 144).
2	Crna strelica označava odgovarajuću veličinu naprska (Slika 2 na stranici 144). Uparite označenu boju s ispravnom veličinom naprska.

8.3 Postavite naprstak

Korak	Postupak
1	Otvorite naprstak i postavite prst između linija i s naprskom u sredini između zglobova prsta (Slika 3 na stranici 145).
2	Pažljivo provedite kabel naprska između dva prsta do druge (stražnje) strane šake (Slika 3 na stranici 145).
3	Čvrsto omotajte naprstak oko prsta. Nakon početka mjerenja provjerite je li signal dobar kako bi očitavanja bila točna. (Slika 4 na stranici 145). Napomena: ako se ne dobije dobar signal ili kvaliteta signala nije dobra, skinite naprstak i promijenite njegov položaj na prstu Napomena: nemojte zakretati naprstak nakon postavljanja (Slika 5 na stranici 146).
4	Povežite naprstak s regulatorom tlaka (Slika 6 na stranici 146).

8.4 Postavite drugi naprstak

Korak	Postupak
1	Preporučuje se postaviti dodatan naprstak na drugi prst na istoj ruci kada se očekuje da će kontinuirani nadzor trajati dulje od 8 sati ili kako bi se povećala udobnost pacijenta. Kontinuirano praćenje na jednom prstu ograničeno je na 8 sati.
2	Ponovite korake iz odjeljaka Odaberite prst i Postavite naprstak kako biste postavili drugi naprstak. Napomena: kada se upotrebljava samo jedan naprstak, preporučuje se da se drugi otvor za priključak naprska u regulatoru tlaka zatvori odgovarajućim poklopcem za priključak naprska (PC2CCC) kako bi se spriječio ulazak tekućine i prljavštine (Slika 6 na stranici 146).

9.0 Upute o čišćenju

Naprstak ClearSight namijenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte pokušavati očistiti i ponovno upotrijebiti naprstak ClearSight na više pacijenata. Takvo postupanje moglo bi rezultirati bolešću ili štetnim događajem jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

10.0 Preporuke

Sustav za neinvazivno praćenje tvrtke Edwards povremeno će paузirati

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

11.0 Sigurnost kod MR-a

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

12.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

13.0 Vijek trajanja

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

14.0 Odlaganje

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

15.0 Dodatni pribor

Broj mo- dela	Opis
CSCS	Naprstak ClearSight, mali (pakiranje od 5 komada)

Broj mo- dela	Opis
CSCM	Naprstak ClearSight, srednji (pakiranje od 5 komada)
C_SCL	Naprstak ClearSight, veliki (pakiranje od 5 komada)
PC2C CC	Poklopci za priključak naprska na regulatoru tlaka (pakiranje od 25 komada)

16.0 Jamstvo

Naprstak ClearSight namijenjen je za uporabu samo na jednom pacijentu. Jamstvo za naprstak ClearSight važeće je samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. Naprstak ClearSight nije dio koji se može servisirati.

17.0 Tehnička pomoć

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

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

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

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

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen
■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki
■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslai
■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike

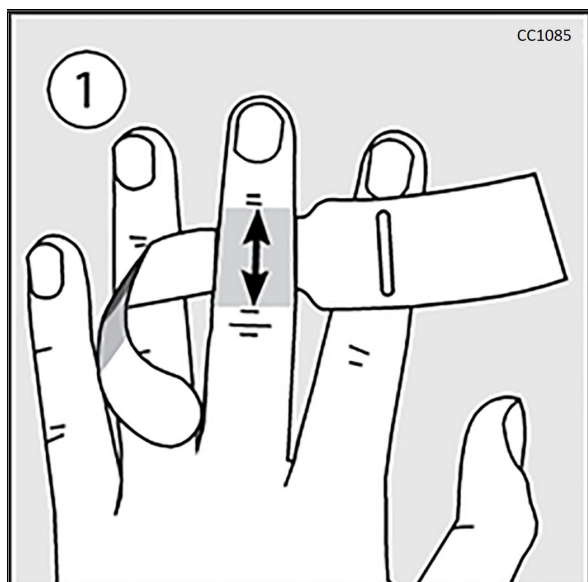


Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1
■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1
■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■ Figura 1
■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1
■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1
■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1 ■ 1 pav.
■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рис. 1 ■ Slika 1
■ Slika 1

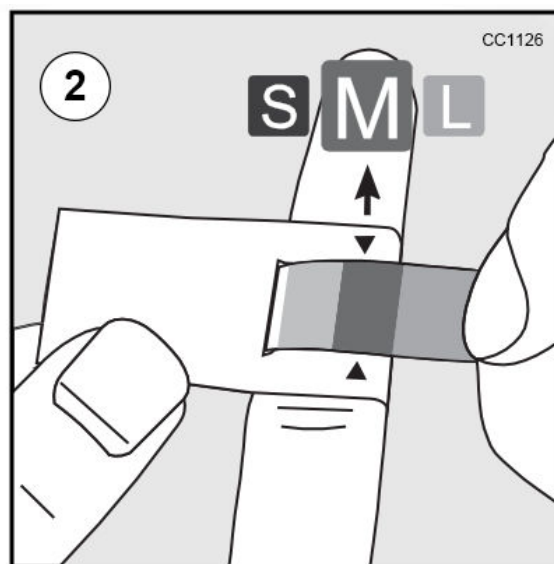


Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2
■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2
■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■ Figura 2
■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2
■ Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2
■ Фигура 2 ■ Figura 2 ■ Joonis 2 ■ 2 pav.
■ 2. attēls. ■ Şekil 2 ■ Рис. 2 ■ Slika 2
■ Slika 2

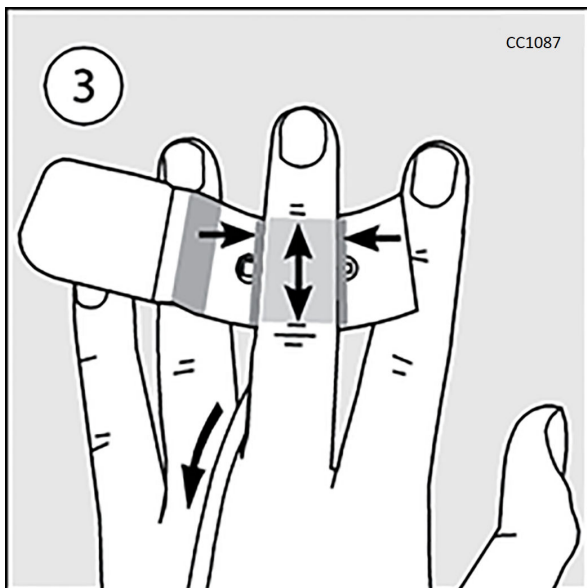


Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3
 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3
 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■ Figura 3
 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3
 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3
 ■ Фигура 3 ■ Figura 3 ■ Joonis 3 ■ 3 pav.
 ■ 3. attēls. ■ Şekil 3 ■ Рис. 3 ■ Slika 3
 ■ Slika 3

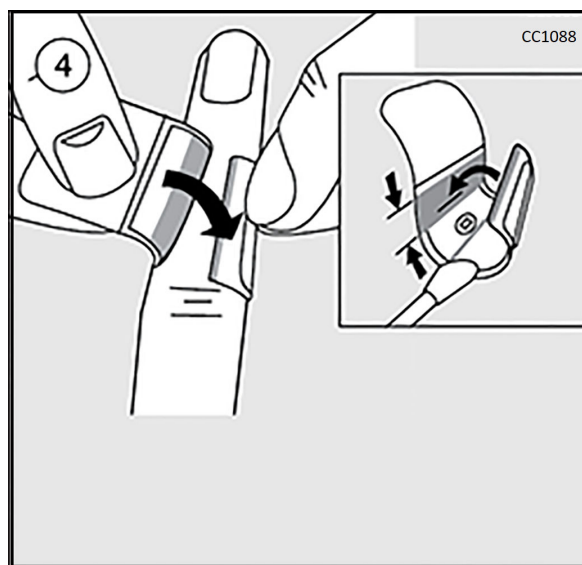


Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4
 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4
 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■ Figura 4
 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4
 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4
 ■ Фигура 4 ■ Figura 4 ■ Joonis 4 ■ 4 pav.
 ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рис. 4 ■ Slika 4
 ■ Slika 4

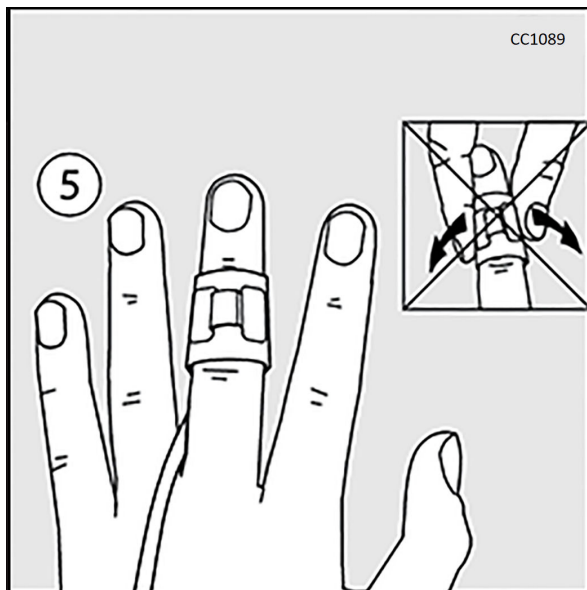


Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5
■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5
■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5
■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5
■ Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5
■ Фигура 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav.
■ 5. attēls. ■ Şekil 5 ■ Рис. 5 ■ Slika 5
■ Slika 5

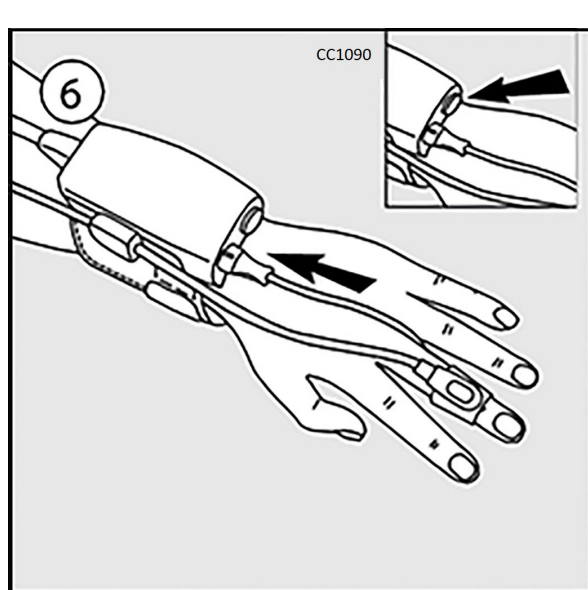
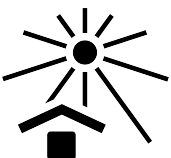


Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6
■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6
■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6
■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6
■ Obrázok 6 ■ Figur 6 ■ Kuva 6
■ Фигура 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav.
■ 6. attēls. ■ Şekil 6 ■ Рис. 6 ■ Slika 6
■ Slika 6

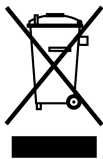
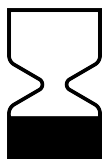
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Small	Petit	Klein	Pequeño	Piccola
	Medium	Moyen	Mittel	Mediano	Media
	Large	Grand	Groß	Grande	Grande
	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico

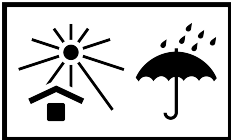
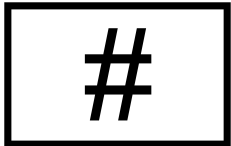
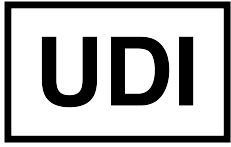
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No lo vuelva a utilizar.	Non riutilizzare
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Authorized representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

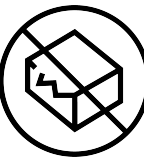
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

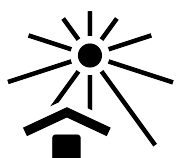
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2012/19/UE.
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Follow Instructions for Use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le Istruzioni per l'uso

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

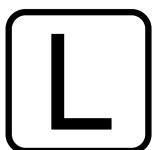
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Avertisse- ment : Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Vorsicht: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attenzione: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE- Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Follow Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchs- anweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktken- nung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Mantenha longe da luz solar
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado

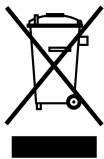
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Klein	Lille	Liten	Μικρή	Pequeno
	Gemiddeld	Middel	Medium	Μεσαία	Médio
	Groot	Stor	Stor	Μεγάλη	Grande
	Medisch instrument	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Medical Device
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante

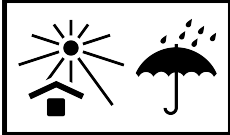
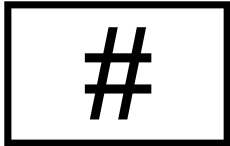
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia

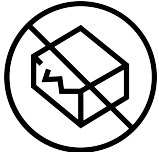
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU.	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU.	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ.	Coleta separada para equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva CE 2012/19/UE.
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as Instruções de Uso

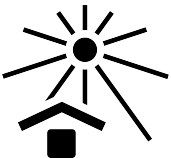
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
Rx only	Let op: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsigtig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Var försiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Προσοχή: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Aviso: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
	Conformité Européenne (CE- markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Volg de gebruiksaan- wijzing op de website	Følg brugsanvisnin- gen på hjemmesiden	Följ bruksanvis- ningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo

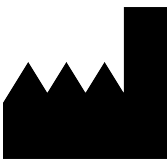
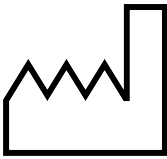
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único do dispositivo
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM

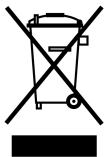
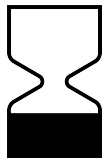
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením	Holdes vekk fra sollys
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbeverages tørt
	Malé	Kicsi	Mały	Malá	Liten
	Střední	Közepes	Średni	Stredná	Medium
	Velké	Nagy	Duży	Veľká	Stor

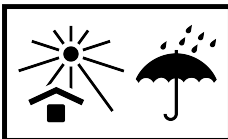
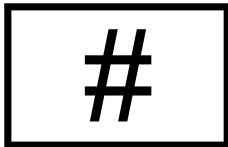
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra	Nie używać ponownie	Opätovne nepoužívajte	Må ikke brukes på nytt
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril

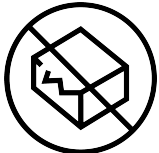
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint.	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig

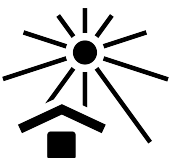
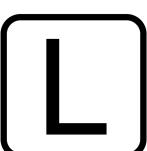
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást.	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
Rx only	Výstraha: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Vigyázat! 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.	Upozornenie: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Forsiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją użycia na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker

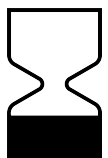
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Säilytä auringonva- lolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgu- sest	Saugoti nuo saulės šviesos
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борави внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Pieni	Малък	Mică	Väike	Maža
	Keskikoko	Среден	Medie	Keskmine	Vidutinė
	Suuri	Голям	Mare	Suur	Didelė
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiini- seade	Medicinos priemonė

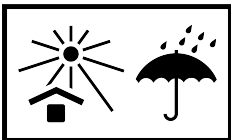
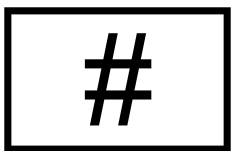
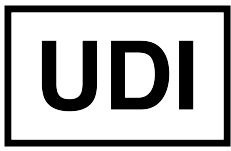
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Älä käytä uudelleen	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza	Ärge taaskasutage	Nenaudokite pakartotinai
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuu-päev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

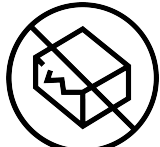
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

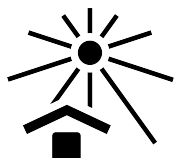
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonika-seadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis

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

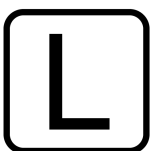
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
Rx only	Tärkeä huomautus: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Atenție: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Perspėjimas: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Noudata käyttöohjeita , jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiате veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite podalje od sunčeve svetlosti	Držite dalje od sunčeve svjetlosti

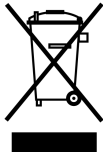
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
 ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
 ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
 ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожно- стью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Mazs	Küçük	Малый	Mali	Mali
	Vidējs	Orta	Средний	Srednji	Srednji
	Liels	Büyük	Большой	Veliki	Veliki
	Medicīniska ierīce	Tıbbi Cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski proizvod

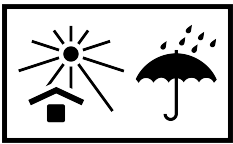
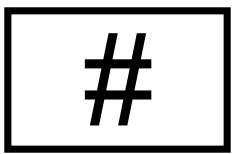
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Ražotājs	Üretici	Производи- тель	Proizvođač	Proizvođač
	Nelietot atkārtoti	Tekrar kullanmayın	Не использовать повторно	Nemojte ponovno koristiti	Nemojte ponovno upotrebljava- ti
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официаль- ный представи- тель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

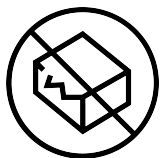
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	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	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu

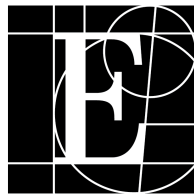
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring
■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat
■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
 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	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентифика- тор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München,
Germany



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

02/25
10038609002 A / DOC-0250416 A

© Copyright 2025,
Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Nether-
lands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU