



Edwards

TruClip Pressure Monitoring Accessory Model: TCLIP05

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

English

TruClip Pressure Monitoring Accessory Model: TCLIP05

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

1.0 Indications for Use

The TruClip holder is intended to be mounted to an IV pole to hold Edwards Lifesciences pressure monitoring, arterial pressure cardiac output (APCO) and blood sampling devices.

2.0 Contraindications

There are no known contraindications.

3.0 Description

The TruClip holder provides a platform that can hold up to seven devices.

Dimensions: 8" L x 2.75" W x 2.5" H

Weight Limit: 2.5 lbs

Compatible pole diameters: 0.5"-1.5"

4.0 Warnings

- The TruClip holder must be mounted securely to ensure clinical stability, to prevent injury to the patient or the user, and to avoid damage to the TruClip holder.
- The TruClip holder is indicated for non-sterile use only.
- Do not mount to bed railing for monitoring. Risk of rotating the TruClip holder and displacing calibrated transducers may result in inaccurate values.
- Do not soak the TruClip holder in any cleaning agent as it may cause material degradation.
- Do not use product if grip pads are detached. Missing grip pads may cause device to slide when under load, displacing calibrated transducers.
- Do not exceed weight limit. Excess weight may cause device to slip, displacing calibrated transducers resulting in inaccurate values.

- Do not slide the TruClip holder up or down the IV pole without unclamping to extend useable life.
- Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5.0 Cautions

- Use only with Edwards Lifesciences TruWave transducer, VAMP system (with the exception of VAMP Jr.), FloTrac sensor and VolumeView devices to avoid damage to the TruClip holder and to ensure accuracy of patient information.
- Do not sterilize the TruClip holder.

6.0 Instructions

Ensure the TruClip holder is securely mounted to a pole (0.5"-1.5" diameter) prior to sliding Edwards Lifesciences devices in place. Slide Edwards Lifesciences device until they snap into place. For proper height positioning of the TruClip holder, refer to the TruWave transducer, FloTrac sensor or VolumeView kit instructions for use.

Refer to the TruWave transducer, FloTrac sensor, VolumeView kit or VAMP system instructions for proper use of those devices.

Adjust the colored tabs to the appropriate configuration for use.

To reposition the TruClip holder on the pole: unclamp, adjust position, reclamp, and ensure transducers are properly leveled.

7.0 Maintenance and Cleaning

Clean the surface of the TruClip holder before and after each use by wiping with only 70% isopropyl alcohol or 5% bleach. Check the TruClip holder for grip pad detachment, cracking, and warping after cleaning and before each use. Do not use if present.

8.0 Storage

Store in a cool, dry place.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., and VolumeView are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

9.0 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

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

10.0 Disposal

Dispose of in accordance with hospital
policy and local regulations.

Specifications, and model availability are
subject to change without notice.

This product is manufactured and sold
under US patent Des. 678,533.

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

Accessoire de surveillance de la pression TruClip

Modèle : TCLIP05

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

1.0 Indications

Le support TruClip est conçu pour être installé sur une potence IV afin de maintenir les dispositifs de surveillance de la pression, de débit cardiaque basé sur la pression artérielle (APCO) et de prélèvement sanguin Edwards Lifesciences.

2.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications connues.

3.0 Description

Le support TruClip est une plate-forme permettant de maintenir jusqu'à sept dispositifs.

Dimensions : 8 x 2,75 x 2,5 po (L x l x H)

Limite de poids : 2,5 lb

Diamètres de potence compatibles : 0,5 à 1,5 po

4.0 Mises en garde

- Le support TruClip doit être correctement installé afin de garantir sa stabilité clinique, de prévenir tout risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur et d'éviter d'endommager le support lui-même.
- Le support TruClip est conçu pour une utilisation non stérile uniquement.
- Ne pas monter sur un rail de lit pour la surveillance. Le risque de rotation du support TruClip et de déplacement des transducteurs étalonnés peut fausser les valeurs.
- Ne pas faire tremper le support TruClip dans une solution de nettoyage, au risque d'entraîner une dégradation du matériau.
- Ne pas utiliser le produit si les plaquettes antidérapantes sont détachées. En l'absence de plaquettes antidérapantes, le dispositif peut glisser sous l'effet d'une charge et entraîner le déplacement des capteurs étalonnés.

- Ne pas dépasser la limite de poids. Un poids excessif peut faire glisser le dispositif, déplacer les capteurs étalonnés et entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas faire glisser le support TruClip le long de la potence IV sans le déclipser, afin de prolonger sa durée d'utilisation.
- Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

5.0 Avertissements

- À utiliser exclusivement avec le capteur TruWave, le système VAMP (sauf VAMP Jr.), le capteur FloTrac et les dispositifs VolumeView Edwards Lifesciences afin d'éviter d'endommager le support TruClip et de garantir l'exactitude des informations du patient.
- Ne pas stériliser le support TruClip.

6.0 Mode d'emploi

S'assurer que le support TruClip est correctement installé sur une potence de diamètre compris entre 0,5 et 1,5 po avant d'y glisser les dispositifs Edwards Lifesciences. Glisser le dispositif Edwards Lifesciences jusqu'à entendre un déclic. Afin de positionner le support TruClip à la bonne hauteur, consulter le mode d'emploi du capteur TruWave, du capteur FloTrac ou du kit VolumeView.

Se reporter aux instructions du capteur TruWave, du capteur FloTrac, du kit VolumeView ou du système VAMP pour connaître l'utilisation correcte de ces dispositifs.

Disposer les languettes colorées dans la configuration d'utilisation appropriée.

Pour repositionner le support TruClip sur la potence : déclipser, ajuster la position, reclipser et s'assurer que les capteurs sont bien fixés.

7.0 Entretien et nettoyage

Nettoyer la surface du support TruClip avant et après chaque utilisation à l'aide d'alcool isopropylique à 70 % ou d'eau de Javel à 5 % uniquement. Après chaque nettoyage et avant chaque utilisation, vérifier le support TruClip à la recherche d'éventuelles fêlures ou déformations ou d'un éventuel détachement des plaquettes antidérapantes. Ne pas utiliser le produit en cas de détection d'une de ces conditions.

8.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

9.0 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

10.0 Mise au rebut

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

Les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiées sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous le brevet américain n° 678,533.

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

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. et VolumeView sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

TruClip Zubehör zur Drucküberwachung Modell: TCLIP05

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

1.0 Anwendungsgebiete

Die TruClip Halterung ist für die Anbringung an einem Infusionsständer vorgesehen, um Edwards Lifesciences Geräte zur Überwachung des Drucks und des auf dem Arterienruck basierenden Herzzeitvolumens (APCO) sowie zur Blutprobenentnahme zu befestigen.

2.0 Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

3.0 Beschreibung

Die TruClip Halterung bietet eine Plattform, die bis zu sieben Geräte aufnehmen kann.

Abmessungen: 20,32 cm × 6,99 cm × 6,35 cm (8" × 2,75" × 2,5") (L × B × H)

Maximalgewicht: 1,13 kg (2,5 lbs.)

Kompatibler

Infusionsständerdurchmesser: 1,27–3,81 cm (0,5–1,5 in.)

4.0 Warnungen

- Die TruClip Halterung muss fest montiert werden, um die klinische Stabilität zu gewährleisten, Verletzungen des Patienten oder Bedieners zu verhindern und eine Beschädigung der TruClip Halterung zu vermeiden.
- Die TruClip Halterung ist ausschließlich für unsterile Einsatzzwecke vorgesehen.
- Nicht zur Überwachung an einem Bettgitter anbringen. Es besteht die Gefahr, dass der TruClip Halter gedreht und die kalibrierten Druckwandler verschoben werden, was zu ungenauen Werten führen kann.
- Die TruClip Halterung nicht in Reinigungsmittel eintauchen, da dies zu Materialschäden führen kann.
- Das Produkt nicht mit gelösten Griffpolstern verwenden. Fehlende

Griffpolster können dazu führen, dass das Gerät unter Last verrutscht, was zu einer Positionsveränderung von kalibrierten Druckwandlern führt.

- Das Maximalgewicht nicht überschreiten. Eine Überschreitung des Gewichts kann zu einem Verrutschen des Geräts führen, was zu einer Positionsänderung von kalibrierten Druckwandlern und damit zu unzuverlässigen Werten führen kann.
- Zur Verlängerung ihrer Lebenszeit die TruClip Halterung nicht am Infusionsständer nach oben oder unten verschieben, ohne die Klemme zu lösen.
- Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernsten Vorfälle unterrichten.

5.0 Vorsichtshinweise

- Um Beschädigungen der TruClip Halterung zu vermeiden und präzise Patientennformationen zu gewährleisten, darf das Produkt ausschließlich mit dem Edwards Lifesciences TruWave Druckwandler, dem VAMP System (mit Ausnahme von VAMP Jr.), dem FloTrac Sensor und VolumeView Geräten verwendet werden.
- Die TruClip Halterung nicht sterilisieren.

6.0 Gebrauchsanweisung

Bevor Edwards Lifesciences Produkte in die TruClip Halterung geschoben werden, muss sichergestellt werden, dass die Halterung sicher an einem Ständer (Durchmesser 1,27–3,81 cm [0,5–1,5 in.]) befestigt ist. Die Edwards Lifesciences Produkte bis zum Einrasten in die Halterung schieben. Informationen zur ordnungsgemäßen Höheneinstellung der TruClip Halterung finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des TruWave Druckwandlers, des FloTrac Sensors oder des VolumeView Kits.

Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung dieser Geräte finden Sie in den Gebrauchsanweisungen des TruWave Druckwandlers, des FloTrac Sensors, des VolumeView Kits oder des VAMP Systems.

Die farbigen Laschen entsprechend der zutreffenden Anwendungskonfiguration einstellen.

Um die TruClip Halterung am Ständer zu verschieben, die Klemme lösen, die Position anpassen, die Klemme wieder schließen und die ordnungsgemäße Ausrichtung der Druckwandler überprüfen.

7.0 Wartung und Reinigung

Die Oberfläche der TruClip Halterung vor und nach jedem Gebrauch reinigen. Die Oberfläche nur mit 70%igem Isopropylalkohol oder 5%iger Lauge

abwischen. Die TruClip Halterung nach dem Reinigen und vor jeder Verwendung auf gelöste Griffpolster, Risse und Verwindung überprüfen. Nicht verwenden, wenn Derartiges vorliegt.

8.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

9.0 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

10.0 Entsorgung

Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter der folgenden US-Patent-Nr. hergestellt und verkauft: 678,533.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. und VolumeView sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Accesorio de monitorización de la presión TruClip

Modelo: TCLIP05

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

1.0 Indicaciones de uso

El soporte TruClip está diseñado para su montaje en un palo de gotero con el objeto de poder colocar dispositivos para toma de muestras sanguíneas, gasto cardíaco basado en la presión arterial (APCO) y monitorización de la presión de Edwards Lifesciences.

2.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

3.0 Descripción

El soporte TruClip ofrece una plataforma donde se pueden colocar hasta siete dispositivos.

Dimensiones: 8" L x 2,75" An x 2,5" Al

Límite de peso: 2,5 libras

Diámetros de gotero compatibles: 0,5"-1,5"

4.0 Advertencias

- El soporte TruClip se debe montar de forma segura para garantizar la estabilidad clínica, prevenir lesiones en el paciente o el usuario y evitar daños en el soporte TruClip.
- El soporte TruClip está indicado únicamente para un uso no estéril.
- No montar en la barandilla de la cama para monitorización. Existe el riesgo de girar el soporte TruClip y desplazar los transductores calibrados, lo que podría dar lugar a valores inexactos.
- No sumerja el soporte de TruClip en ningún producto de limpieza, ya que esto podría causar deterioro en los materiales.
- No utilice el producto si los dispositivos de sujeción no están en su sitio. Si falta alguna de estas sujeciones podría hacer que el dispositivo cayera al soportar peso, con el consiguiente desplazamiento de los transductores calibrados.
- No exceda el límite de peso. Un exceso de peso podría hacer que cayera el dispositivo, con

el consiguiente desplazamiento de los transductores calibrados y la generación de valores inexactos.

- No mueva el soporte TruClip arriba o abajo por el palo de gotero sin soltar la pinza de sujeción con el fin de prolongar la vida útil del producto.
- Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

5.0 Avisos

- Use el producto solo con el transductor TruWave de Edwards Lifesciences, el sistema VAMP (con excepción de VAMP Jr.), el sensor FloTrac y los dispositivos VolumeView para evitar daños en el soporte TruClip y garantizar la exactitud en la información del paciente.
- No esterilice el soporte TruClip.

6.0 Instrucciones

Asegúrese de que el soporte TruClip esté bien fijado a un palo (diámetro entre 0,5" – 1,5") antes de colocar los dispositivos de Edwards Lifesciences en su lugar. Deslice el dispositivo de Edwards Lifesciences hasta que encaje en su sitio. Para la correcta colocación de la altura del soporte TruClip, consulte las instrucciones de uso del transductor TruWave, del sensor FloTrac o del kit VolumeView.

Consulte las instrucciones del transductor TruWave, del sensor FloTrac, del kit VolumeView o del sistema VAMP para obtener información sobre el uso correcto de dichos dispositivos.

Ajuste las lengüetas coloreadas en su configuración de uso apropiada.

Para volver a colocar el soporte TruClip en el palo: suelte la pinza, ajuste la posición, vuelva a pinzar y asegúrese de que los transductores estén bien nivelados.

7.0 Mantenimiento y limpieza

Limpie la superficie del soporte TruClip antes y después de cada uso solo con un paño con una solución de alcohol isopropílico al 70 % o de lejía al 5 %. Compruebe el soporte TruClip para ver si algún dispositivo de sujeción no está en su sitio o si se ha producido algún desperfecto o deformación después de su limpieza y antes de cada uso. No lo utilice si se dan algunas de estas circunstancias.

8.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

9.0 Asistencia técnica

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

10.0 Eliminación

Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

Las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con la patente estadounidense Des. 678,533.

Consulte el significado de los símbolos que figura al final del documento.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. y VolumeView son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Accessorio per il monitoraggio della pressione TruClip Modello: TCLIP05

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

1.0 Indicazioni d'uso

Il supporto TruClip è destinato al montaggio su un'asta per fleboclisi e ha la funzione di alloggiare dispositivi Edwards Lifesciences per il monitoraggio della pressione, la misurazione della gittata cardiaca sulla base della pressione arteriosa (APCO) e il prelievo ematico.

2.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

3.0 Descrizione

Il supporto TruClip fornisce una piattaforma in grado di alloggiare fino a sette dispositivi.

Dimensioni: 8" L x 2,75" P x 2,5" A

Limite di peso: 2,5 lb

Diametri asta compatibili: 0,5-1,5"

4.0 Avvertenze

- Il supporto TruClip deve essere montato saldamente per assicurare stabilità clinica, prevenire lesioni al paziente o all'utente ed evitare danni al supporto stesso.
- Il supporto TruClip è indicato esclusivamente per uso non sterile.
- Non montare su sponda al posto letto per il monitoraggio. La rotazione accidentale del supporto TruClip e lo spostamento dei trasduttori calibrati potrebbero portare a valori imprecisi.
- Non immergere il supporto TruClip in detergenti in quanto possono causare un deterioramento del materiale.
- Non utilizzare il prodotto se i morsetti sono staccati. Morsetti mancanti possono causare lo scivolamento dei dispositivi sotto carico, provocando lo spostamento di trasduttori calibrati.
- Non superare il limite di peso. Un peso eccessivo può causare lo scivolamento del dispositivo, con il conseguente spostamento di trasduttori calibrati e il rilevamento di valori imprecisi.
- Non far scorrere il supporto TruClip verso l'alto o verso il basso lungo

l'asta per fleboclisi senza sbloccarlo per prolungarne la vita utile.

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

5.0 Precauzioni

- Utilizzare il supporto TruClip esclusivamente con il trasduttore TruWave, il sistema VAMP (ad eccezione di VAMP Jr.), il sensore FloTrac e i dispositivi VolumeView di Edwards Lifesciences per evitare danni al supporto stesso e garantire la precisione delle informazioni relative al paziente.
- Non sterilizzare il supporto TruClip.

6.0 Istruzioni

Assicurarsi che il supporto TruClip sia saldamente fissato a un'asta (diametro 0,5-1,5") prima di inserirvi dispositivi Edwards Lifesciences. Far scorrere il dispositivo Edwards Lifesciences finché non scatta in posizione. Per un corretto posizionamento in altezza del supporto TruClip, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore TruWave, del sensore FloTrac o del kit VolumeView.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del trasduttore TruWave, del sensore FloTrac, del kit VolumeView o del sistema VAMP per il corretto uso di questi dispositivi.

Regolare le linguette colorate nella configurazione appropriata per l'uso.

Per risistemare il supporto TruClip sull'asta: sbloccarlo, regolare la posizione, ribloccarlo e verificare che i trasduttori siano al livello corretto.

7.0 Manutenzione e pulizia

Pulire la superficie del supporto TruClip prima e dopo ogni utilizzo impiegando esclusivamente alcol isopropilico al 70% o candeggina al 5% e strofinando. Dopo la pulizia e prima di ogni utilizzo controllare che i morsetti del supporto TruClip non siano staccati, incrinati o deformati. In tal caso non utilizzarlo.

8.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

9.0 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

10.0 Smaltimento

Smaltire in conformità con il protocollo ospedaliero e le disposizioni di legge locali vigenti.

Le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La fabbricazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate dal brevetto statunitense 678,533.

Consultare la legenda dei simboli nella parte finale del documento.

TruClip**-drukbewakingsaccessoire****Model: TCLIP05**

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

1.0 Indicaties voor gebruik

De TruClip -houder is bedoeld voor bevestiging aan een infuusstandaard. In de houder kan een Edwards Lifesciences -drukbewakingssysteem, cardiac output op basis van arteriële druk (APCO) of een bloedbemonsteringshulpmiddel worden geplaatst.

2.0 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

3.0 Beschrijving

De TruClip -houder heeft een platform waar maximaal zeven hulpmiddelen op kunnen worden gezet.

Afmetingen: l x b x h: 20,3 x 7 x 6,4 cm (8 x 2,75 x 2,5 inch)

Maximaal gewicht: 1,13 kg (2,5 lb)

Diameter compatibele standaard: 1,3–3,8 cm (0,5–1,5 inch)

4.0 Waarschuwingen

- De TruClip -houder dient stevig te worden bevestigd om klinische stabiliteit te waarborgen, letsel bij de patiënt en de gebruiker te voorkomen en schade aan de TruClip -houder te vermijden.
- De TruClip -houder is uitsluitend bedoeld voor niet-steriel gebruik.
- Niet bevestigen aan een bedleuning voor bewaking. Risico op rotatie van de TruClip -houder en verplaatsing van gekalibreerde transducers kan leiden tot onnauwkeurige waarden.
- Laat de TruClip -houder niet weken in een reinigingsmiddel, aangezien het materiaal dan kan slijten.
- Gebruik het product niet als de antislippads los zitten. Als de antislippads ontbreken, kan het hulpmiddel gaan glijden bij belading, waardoor de gekalibreerde transducers worden verplaatst.
- Overschrijd het maximale gewicht niet. Door een te hoog

gewicht kan het hulpmiddel gaan schuiven, waardoor de gekalibreerde transducers worden verplaatst en er onnauwkeurige waarden worden weergegeven.

- Schuif de TruClip -houder niet over de infuusstandaard naar boven of beneden zonder de klem los te maken, om de levensduur van de houder te verlengen.
- Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

5.0 Let op

- Uitsluitend bestemd voor gebruik met een Edwards Lifesciences TruWave -transducer, VAMP -systeem (behalve VAMP Jr.), FloTrac -sensor en VolumeView -hulpmiddelen om schade aan de TruClip -houder te voorkomen en de nauwkeurigheid van patiëntinformatie te waarborgen.
- Steriliseer de TruClip -houder niet.

6.0 Instructies

Zorg ervoor dat de TruClip -houder stevig aan een standaard met een diameter van 1,3–3,8 cm (0,5–1,5 inch) wordt bevestigd voordat de Edwards Lifesciences -hulpmiddelen op hun plaats worden geschoven. Schuif de Edwards Lifesciences -hulpmiddelen totdat deze op hun plaats vastklikken. Volg de gebruiksaanwijzing van de TruWave -transducer, de FloTrac sensor of de VolumeView set voor informatie over de juiste bevestigingshoogte voor de TruClip houder.

Volg de gebruiksaanwijzing van de TruWave -transducer, de FloTrac -sensor, de VolumeView -set of het VAMP -systeem voor informatie over het juiste gebruik van deze hulpmiddelen.

Pas de gekleurde lipjes aan de juiste gebruiksconfiguratie aan.

Maak de klem los, pas de positie aan en zet de klem weer vast om de TruClip -houder op de standaard te verplaatsen, en zorg ervoor dat de transducers goed zijn genivelleerd.

7.0 Onderhoud en reiniging

Veeg het oppervlak van de TruClip -houder voorafgaand aan elk gebruik schoon met 70% isopropylalcohol of 5% bleekmiddel. Controleer de TruClip -houder op losgeraakte antislippads, barsten of afwijkingen na reiniging en voorafgaand aan elk gebruik. Gebruik het product niet als er een van bovenstaande afwijkingen wordt geconstateerd.

8.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

9.0 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

10.0 Wegwerpen

Voer het apparaat af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder het Amerikaanse patentnummer 678,533.

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

TruClip **trykmonitoreringstilbehør** **Model: TCLIP05**

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

1.0 Indikationer for brug

TruClip holderen er beregnet til
montering på en IV-stang, som skal
holde Edwards Lifesciences udstyr
til overvågning af tryk, arterielt
trykbaseret hjerteminutvolumen (APCO)
og blodprøvetagning.

2.0 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

3.0 Beskrivelse

TruClip holderen giver en platform, der
kan holde op til syv forskellige slags
udstyr.

Dimensioner: 8" L x 2,75" W x 2,5" H

Vægtgrænse: 2,5 pund

Kompatible stangdiametre: 0,5"–1,5"

4.0 Advarsler

- TruClip holderen skal monteres sikkert for at sikre klinisk stabilitet, forebygge skade på patient eller bruger og undgå beskadigelse af TruClip holderen.
- TruClip holderen er udelukkende indiceret til ikke-steril brug.
- Må ikke monteres til monitorering på sengehesten. Risikoen for rotation af TruClip holderen og forskubbelse af kalibrerede transducere kan føre til upræcise værdier.
- Dyp ikke TruClip holderen i et rengøringsmiddel, da det kan medføre nedbrydning af materialet.
- Brug ikke produktet, hvis gribepuderne er fjernet. Manglende gribepuder kan medføre, at udstyret glider under belastning, hvorved kalibrerede transducere forskubbes.
- Overskrid ikke vægtgrænsen. For høj vægt kan medføre, at udstyret glider og derved forskubber kalibrerede transducere, hvilket resulterer i upræcise værdier.

- For at forlænge brugstiden må TruClip holderen ikke bevæges op eller ned ad IV-stangen uden afklemning.
- Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

5.0 Forsigtig

- Må kun bruges med Edwards Lifesciences TruWave transducer, VAMP system (med undtagelse af VAMP Jr.), FloTrac sensor og VolumeView udstyr for at undgå beskadigelse af TruClip holderen og sikre nøjagtig patientinformation.
- Undlad at sterilisere TruClip holderen.

6.0 Vejledning

Sørg for, at TruClip holderen er sikkert monteret på et dropstativ (0,5"–1,5" diameter), før Edwards Lifesciences dstyret skubbes på plads. Skub Edwards Lifesciences udstyret, indtil det klikker på plads. For placering af TruClip holderen i korrekt højde henvises til brugsanvisningen til TruWave transduceren, FloTrac sensoren eller VolumeView sættet.

Se brugsanvisningen til TruWave transduceren, FloTrac sensoren, VolumeView sættet eller VAMP systemet for korrekt anvendelse af dette udstyr.

Juster de farvede tapper til den korrekte brugskonfiguration.

Sådan flyttes TruClip holderen på dropstativet: afklem, juster position, klem på igen og kontrollér, at transducerne er placeret i korrekt højde.

7.0 Vedligeholdelse og rengøring

Rengør overfladen på TruClip holderen før og efter hver brug ved kun at aftørre den med 70 % isopropylalkohol eller 5 % blegemiddel. Kontrollér TruClip holderen for løsrivning af gribepuden, revner og bøjning efter rengøring og før hver brug. Brug ikke holderen i tilfælde af ovenstående.

8.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

9.0 Teknisk hjælp

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

10.0 Bortskaffelse

Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og lokale bestemmelser.

Specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt fremstilles og sælges under det amerikanske patentnr. 678,533.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Svenska

TruClip tillbehör till tryckövervakning Modell: TCLIP05

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

1.0 Indikationer för användning

TruClip hållaren är avsedd att monteras på en droppställning för att hålla Edwards Lifesciences enheter för tryckövervakning, artärtrycksbaserad hjärminutvolym (APCO, arterial pressure cardiac output) samt blodprovstagning.

2.0 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

3.0 Beskrivning

TruClip hållaren ger en plattform som kan hålla upp till sju enheter.

Mått: 20,32 cm (8 tum) L × 6,99 cm (2,75 tum) B × 6,35 cm (2,5 tum) H

Viktgräns: 1,13 kg (2,5 lb)

Kompatibla diametrar: 1,27–3,81 cm (0,5–1,5 tum)

4.0 Varningar

- TruClip hållaren måste monteras ordentligt för att säkerställa klinisk stabilitet, förhindra skada på patienten eller användaren samt förhindra skada på TruClip hållaren.
- TruClip hållare är endast indicerad för icke-steril användning.
- Montera inte på sängskena för övervakning. Det finns risk för att TruClip -hållaren roteras och lägesändrar kalibrerade omvandlare, vilket kan ge felaktiga värden.
- Lägg inte TruClip hållaren i rengöringsvätska eftersom det kan skada materialet.
- Använd inte produkten om greppytorna är borttagna. Om greppytorna saknas kan enheten glida under belastning och därmed rubba de kalibrerade omvandlarna.
- Överskrid inte viktgränsen. För hög vikt kan göra att enheten glider och därmed rubbar de kalibrerade omvandlarna, vilket resulterar i felaktiga värden.

- Skjut inte TruClip hållaren uppåt eller nedåt på droppställningen utan att koppla loss den. Annars kan enhetens livslängd påverkas negativt.
- Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

5.0 Försiktighetsåtgärder

- Använd endast med Edwards Lifesciences TruWave omvandlare, VAMP system (med undantag för VAMP Jr.), FloTrac sensorer och VolumeView enheter för att undvika skada på TruClip hållaren samt säkerställa att patientinformationen är korrekt.
- Sterilisera inte TruClip hållaren.

6.0 Anvisningar

Se till att TruClip hållaren monteras säkert på en ställning (1,27–3,81 cm (0,5–1,5 tum) i diameter) innan Edwards Lifesciences enheter fästs vid hållaren. Skjut fram Edwards Lifesciences enheten tills den knäpper fast på plats. Information om hur TruClip hållaren placeras på rätt höjd finns i bruksanvisningarna för TruWave omvandlaren, FloTrac sensorn och VolumeView satsen.

Information om korrekt användning av TruWave omvandlaren, FloTrac sensorn, VolumeView satsen och VAMP systemet finns i bruksanvisningarna för respektive enhet.

Justera de färgade flikarna till lämplig konfiguration för användning.

Omplacering av TruClip hållaren på ställningen: koppla loss hållaren, justera placeringen, koppla tillbaka hållaren och se till att omvandlarna är korrekt avvägda.

7.0 Underhåll och rengöring

Rengör ytan på TruClip hållaren före och efter varje användning genom att torka med endast 70 % isopropylalkohol eller 5 % blekmedel. Efter rengöring och före varje användning ska du kontrollera om TruClip hållarens greppytor har lossnat eller om hållaren skadats eller förvrängts. Använd inte hållaren om så är fallet.

8.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

9.0 Teknisk assistans

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

10.0 Avfallshantering

Kassera enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Denna produkt tillverkas och säljs under det amerikanska patentnumret 678,533.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. och VolumeView är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Βοηθητικό εξάρτημα παρακολούθησης πίεσης TruClip

Μοντέλο: TCLIP05

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

1.0 Ενδείξεις χρήσης

Η βάση στήριξης TruClip προορίζεται για την προσάρτηση σε στατό ορόυ με σκοπό τη συγκράτηση συσκευών παρακολούθησης πίεσης, παρακολούθησης καρδιακής παροχής βάσει αρτηριακής πίεσης (APCO) και αιμοληψίας της Edwards Lifesciences.

2.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3.0 Περιγραφή

Η βάση στήριξης TruClip παρέχει μια πλατφόρμα που μπορεί να συγκρατήσει έως επτά συσκευές.

Διαστάσεις: 20,32 cm x 6,99 cm x 6,35 cm (8" x 2,75" x 2,5") (Μ x Π x Υ)

Όριο βάρους: 1,13 kg (2,5 lb)

Διάμετρος συμβατού στατό: 1,27 cm-3,81 cm (0,5"-1,5")

4.0 Προειδοποιήσεις

- Η βάση στήριξης TruClip πρέπει να στερεώνεται καλά έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητα κατά την κλινική χρήση, να εμποδίζεται ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη και να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς στη βάση στήριξης TruClip.
- Ο συγκρατητήρας TruClip προορίζεται για χρήση μόνο ως μη αποστειρωμένο είδος.
- Να μη στερεώνεται στο κάγκελο του κρεβατιού για παρακολούθηση. Ο κίνδυνος περιστροφής του συγκρατητήρα TruClip και μετατόπισης των βαθμονομημένων μορφοτροπέων ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβείς τιμές.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. και VolumeView είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

- Μην εμβαπτίζετε τον συγκρατητήρα TruClip σε κανένα καθαριστικό μέσο, καθώς μπορεί να προκληθεί φθορά του υλικού.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχουν ξεκολλήσει οι εσωτερικές επενδύσεις της λαβής συγκράτησης. Εάν λείπουν οι εσωτερικές επενδύσεις της λαβής συγκράτησης, η συσκευή μπορεί να γλιστρήσει όταν φέρει φορτίο, με αποτέλεσμα να μετατοπιστούν οι βαθμονομημένοι μορφοτροπέες.
- Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Το υπερβολικό βάρος ενδέχεται να προκαλέσει την ολίσθηση της συσκευής, με αποτέλεσμα να μετατοπιστούν οι βαθμονομημένοι μορφοτροπέες, κάτι που θα οδηγήσει σε μη ακριβείς τιμές.
- Μη σύρετε τη βάση στήριξης TruClip προς τα επάνω ή προς τα κάτω στο στατό ορόυ χωρίς να την έχετε ξεσφίξει, προκειμένου να παρατείνετε την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της.
- Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5.0 Προσοχή

- Χρησιμοποιείτε μόνο με μορφοτροπέα TruWave, σύστημα VAMP (εξαιρουμένου του VAMP Jr.), αισθητήρα FloTrac και συσκευές VolumeView της Edwards Lifesciences, προκειμένου να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στη βάση στήριξης TruClip και να εξασφαλίσετε την ακρίβεια των πληροφοριών του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε τη βάση στήριξης TruClip.

6.0 Οδηγίες

Βεβαιωθείτε ότι η βάση στήριξης TruClip έχει στερεωθεί καλά σε ένα στατό ορόυ (διαμέτρου 0,5"-1,5") πριν τοποθετήσετε συσκευές Edwards Lifesciences, σύροντάς τις. Τοποθετήστε τις συσκευές Edwards Lifesciences σύροντάς τις, έως ότου κουμπώσουν στη θέση τους. Για την τοποθέτηση της βάσης στήριξης TruClip στο σωστό ύψος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον μορφοτροπέα TruWave, τον αισθητήρα FloTrac ή το κιτ VolumeView.

Για τη σωστή χρήση αυτών των συσκευών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τον μορφοτροπέα TruWave, τον αισθητήρα FloTrac, το κιτ VolumeView ή το σύστημα VAMP.

Προσαρμόστε τα χρωματιστά περύγια στην κατάλληλη διαμόρφωση προς χρήση.

Για να επανατοποθετήσετε τη βάση στήριξης TruClip στο στατό: ξεσφίξτε, ρυθμίστε τη θέση, σφίξτε ξανά και βεβαιωθείτε ότι οι μορφοτροπέες είναι ευθυγραμμισμένοι στο ίδιο ύψος.

7.0 Συντήρηση και καθαρισμός

Καθαρίστε μόνο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή λευκαντικό 5% την επιφάνεια της βάσης στήριξης TruClip πριν και μετά από κάθε χρήση. Ελέγξτε τη βάση στήριξης TruClip για αποκόλληση των εσωτερικών επενδύσεων της λαβής συγκράτησης, για ρωγμές και παραμορφώσεις μετά τον καθαρισμό και πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν τέτοια ζητήματα.

8.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

9.0 Τεχνική Βοήθεια

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

10.0 Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Αρ. 678,533.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Acessório de monitorização da pressão TruClip

Modelo: TCLIP05

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

1.0 Indicações de utilização

O suporte TruClip destina-se a ser montado num suporte IV para segurar os dispositivos de monitorização de pressão, de débito cardíaco de tensão arterial (APCO) e de colheita de sangue da Edwards Lifesciences.

2.0 Contraindicações

Não são conhecidas quaisquer contraindicações.

3.0 Descrição

O suporte TruClip fornece uma plataforma que pode suportar até sete dispositivos.

Dimensões: 8 pol. C x 2,75 pol. L x 2,5 pol. A

Limite de peso: 2,5 lb

Diâmetros de suporte compatível: 0,5 pol.–1,5 pol.

4.0 Advertências

- O suporte TruClip deve ser montado de forma segura para garantir estabilidade clínica, evitar lesões no doente ou no utilizador e para evitar danos no suporte TruClip.
- O suporte TruClip é indicado apenas para uma utilização não estéril.
- Não monte na estrutura da cama para monitorização. O risco de rotação do suporte TruClip e de deslocamento dos transdutores calibrados poderá resultar em valores incorretos.
- Não molhe o suporte TruClip em detergentes, uma vez que poderá provocar a degradação do material.
- Não utilize o produto se as almofadas de fricção não estiverem colocadas. Se as almofadas de fricção não estiverem colocadas, o dispositivo poderá deslizar quando tiver uma carga, provocando o movimento dos transdutores calibrados.
- Não exceda o limite de peso. O excesso de peso poderá provocar o deslizamento do dispositivo, fazendo

com que os transdutores calibrados se movam, tendo como resultado valores incorretos.

- Não deslize o suporte TruClip para cima ou para baixo no suporte IV sem o desbloquear, para aumentar a vida útil do produto.
- Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

5.0 Avisos

- Utilize apenas com o transdutor TruWave, o sistema VAMP (à exceção do VAMP Jr.), o sensor FloTrac e os dispositivos VolumeView da Edwards Lifesciences para evitar danos no suporte TruClip e para garantir a precisão dos dados do doente.
- Não esterilize o suporte TruClip.

6.0 Instruções

Certifique-se de que o suporte TruClip está montado de forma segura num suporte (0,5 pol.–1,5 pol. de diâmetro) antes de colocar os dispositivos Edwards Lifesciences no lugar. Deslize os dispositivos Edwards Lifesciences até estes encaixarem no lugar. Para colocar o suporte TruClip à altura adequada, consulte as instruções de utilização do transdutor TruWave, do sensor FloTrac ou do kit VolumeView.

Consulte as instruções de utilização do transdutor TruWave, do sensor FloTrac, do kit VolumeView ou do sistema VAMP para saber como utilizar estes dispositivos adequadamente.

Ajuste os separadores coloridos para a configuração adequada de utilização.

Para reposicionar o suporte TruClip no suporte: retire, ajuste a posição, volte a colocar e certifique-se de que os transdutores estão nivelados adequadamente.

7.0 Manutenção e limpeza

Limpe a superfície do suporte TruClip antes e depois de cada utilização utilizando apenas uma solução de 70% de álcool isopropílico ou de 5% de lixívia. Após a limpeza e antes de cada utilização, verifique se as almofadas de fricção do suporte TruClip estão a desprender-se, se apresentam fissuras ou dobras. Não utilize se detetar estes danos.

8.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

9.0 Assistência técnica

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

10.0 Eliminação

Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

As especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Este produto é fabricado e comercializado sob a patente dos EUA com designação 678,533.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Příslušenství k monitorování tlaku TruClip

Model: TCLIP05

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

1.0 Indikace použití

Držák TruClip je určen k montáži na infuzní stojan a k uložení zařízení od společnosti Edwards Lifesciences pro monitorování tlaku, srdečního výdeje z arteriálního tlakového signálu (APCO) a pro odběr vzorků krve.

2.0 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.0 Popis

Držák TruClip umožňuje uložení až sedmi přístrojů.

Rozměry: 8 × 2,75 × 2,5 " (D × Š × V)

Hmotnostní limit: 2,5 lb

Průměry kompatibilního stojanu: 0,5–1,5"

4.0 Varování

- Držák TruClip je nutné pevně připevnit, aby byla zajištěna stabilita v klinickém prostředí a nedošlo k poranění pacienta nebo obsluhy ani k poškození držáku.
- Držák TruClip je určen pouze k nesterilnímu použití.
- Neupevňujte k bočnicím lůžka za účelem monitorování. Riziko otáčení držáku TruClip a posunutí kalibrovaných převodníků může vést k nepřesným hodnotám.
- Držák TruClip nenamáchejte do žádného čisticího prostředku, mohlo by to způsobit degradaci materiálu.
- Produkt nepoužívejte, jsou-li upevňovací podložky odpojeny. Chybějící upevňovací podložky mohou při zatížení způsobit vyklouznutí zařízení a tím změnu polohy kalibrovaných převodníků.
- Nepřekračujte hmotnostní limit. Překročená hmotnost může způsobit vyklouznutí přístroje, změnu polohy kalibrovaných převodníků a v důsledku toho nepřesné hodnoty.
- Neposunujte držák TruClip nahoru či dolů po infuzním stojanu bez

odepnutí, prodloužíte tím jeho životnost.

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

5.0 Výstrahy

- Používejte pouze s převodníkem TruWave od společnosti Edwards Lifesciences, systémem VAMP (kromě VAMP Jr.), snímačem FloTrac a zařízeními VolumeView, aby nedošlo k poškození držáku TruClip a byla zajištěna přesnost informací o pacientovi.
- Držák TruClip nesterilizujte.

6.0 Návod

Před nasunutím zdravotnických prostředků Edwards Lifesciences je nutné držák TruClip pevně připevnit ke stojanu (o průměru 0,5–1,5 palce). Nasunujte prostředek Edwards Lifesciences, až zapadne na místo. Správnou výšku umístění držáku TruClip najdete v návodu k použití převodníku TruWave, snímače FloTrac nebo soupravy VolumeView.

V návodech k použití převodníku TruWave, snímače FloTrac, soupravy VolumeView nebo systému VAMP jsou uvedeny pokyny pro správné používání těchto zařízení.

Upravte barevné úchyty na vhodnou konfiguraci pro použití.

Při přemísťování držáku TruClip na stojanu: odepněte, upravte polohu, znovu zajistěte a zkontrolujte správné vyrovnaní převodníků.

7.0 Údržba a čištění

Před a po každém použití vyčistěte povrch držáku TruClip pouze otřením 70% isopropylalkoholem nebo 5% bělidlem. Po čištění a před každým použitím zkontrolujte držák TruClip, zda nemá odpojené upevňovací podložky, zda není prasklý či zdeformovaný. Pokud ano, nepoužívejte jej.

8.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

9.0 Technická asistence

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

10.0 Likvidace

Likvidujte v souladu se zásadami nemocnice a místními předpisy.

Specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím patentu uděleného v USA č.: 678,533.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

TruClip nyomásmonitorozó tartozék

Típus: TCLIP05

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

1.0 Felhasználási javallatok

A TruClip tartó célja, hogy egy infúziós állványra felszerelve tartóként szolgáljon az Edwards Lifesciences nyomásmonitorozó, artériásnyomás-alapú perctérfigat-monitorozó (APCO) és vérvételi eszközökhöz.

2.0 Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3.0 Leírás

A TruClip tartó legfeljebb hét eszköz számára biztosít tartófelületet.

Méret: H: 8" x Sz: 2,75" x M: 2,5"

Tömegkorlátozás: 2,5 font

Kompatibilis állványátmérő: 0,5-1,5"

4.0 Figyelmeztetések

- A TruClip tartót a klinikai stabilitás biztosítása, a beteg és a felhasználó sérülésének megelőzése, valamint a TruClip tartó károsodásának elkerülése érdekében biztonságos módon kell felszerelni.
- A TruClip tartó kizárólag nem steril használatra javallott.
- Ne erősítse az ágykorlátra a monitorozáshoz. Ez a TruClip tartó elfordításának és a kalibrált transzducerek elmozdításának kockázatával jár, ami pontatlan értékeket eredményezhet.
- Ne merítse a TruClip tartót semmilyen tisztítószerbe, mivel az az anyag minőségének romlását okozhatja.
- Ne használja a terméket, ha a tartópárnák leváltak. A hiányzó tartópárnák miatt az eszköz terhelés alatti állapotban elcsúszhat, ami a kalibrált transzducerek elmozdulásához vezethet.
- Ne lépje túl a tömegkorlátozásra vonatkozó értéket. A túlzott terhelés miatt az eszköz elcsúszhat, és

a transzducereket elmozdíthatja, ami pontatlan értékekhez vezethet.

- Az élettartama meghosszabbítása érdekében a TruClip tartót kizárólag kioldott állapotban csúsztassa az infúziós állványon felfelé vagy lefelé.
- A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

5.0 Vigyázat!

- A TruClip tartó károsodásának elkerülése és a beteg adatok pontosságának biztosítása érdekében kizárólag az Edwards Lifesciences TruWave transzducerrel, VAMP rendszerrel (a VAMP Jr. kivételével), FloTrac szenzorral és VolumeView eszközökkel használja.
- Ne sterilizálja a TruClip tartót.

6.0 Utasítások

Ügyeljen arra, hogy a TruClip tartó biztonságosan rögzítve legyen egy 0,5-1,5" átmérőjű állványhoz, mielőtt az Edwards Lifesciences eszközöket a helyükre csúsztatja. Az Edwards Lifesciences eszközöket addig kell csúsztatni, amíg a helyükre nem pattannak. A TruClip tartó megfelelő magasságbeállítását illetően tekintse át a TruWave transzducer, a FloTrac szenzor vagy a VolumeView készlet használati utasítását.

Az eszközök megfelelő használatával kapcsolatban tekintse át a TruWave transzducerre, a FloTrac szenzorra, a VolumeView készletre, illetve a VAMP rendszerre vonatkozó utasításokat.

Állítsa be a színes fűleket a megfelelő használati konfigurációra.

A TruClip tartó a következőképpen helyezhető át az állványon: oldja ki, módosítsa a pozícióját, rögzítse ismét, és ügyeljen, hogy a transzducerek megfelelő módon szintben álljanak.

7.0 Karbantartás és tisztítás

Minden egyes használat előtt és után tisztítsa meg a TruClip tartó felületét úgy, hogy áttörli vagy 70%-os izopropil-alkohollal, vagy 5%-os fehérítővel. A tisztítás után és az egyes használatok előtt ellenőrizze a TruClip tartót, hogy nem váltak-e le a tartópárnák, illetve nem látható-e rajta repedés vagy vetemedés. Ha ilyenek láthatók rajta, ne használja a terméket.

8.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

9.0 Műszaki segítségnyújtás

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

10.0 Ártalmatlanítás

A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

A műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Ezt a terméket a következő számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom alapján gyártják és forgalmazzák: 678,533.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a FloTrac, a TruClip, a TruWave, a VAMP, a VAMP Jr. és a VolumeView az Edwards Lifesciences Corporation védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Akcesorium do monitorowania ciśnienia TruClip

Model: TCLIP05

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

1.0 Wskazania do stosowania

Uchwyt TruClip jest przeznaczony do montażu na stojaku na kroplówki i służy do mocowania oferowanych przez firmę Edwards Lifesciences urządzeń do monitorowania ciśnienia, pojemności minutowej serca w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego (APCO) i pobierania próbek krwi.

2.0 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

3.0 Opis

W uchwycie TruClip można umieścić maksymalnie siedem urządzeń.

Wymiary: 8 cali (dł.) × 2,75 cala (szer.) × 2,5 cala (wys.)

Maksymalny udźwig: 2,5 funta

Zgodne średnice stojaka: 0,5–1,5 cala

4.0 Ostrzeżenia

- W celu zapewnienia stabilności pomiarów konieczne jest stabilne zamocowanie uchwytu TruClip na stojaku. Pozwoli to również zapobiec obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika oraz uszkodzeniu uchwytu TruClip.
- Uchwyt TruClip jest przeznaczony do użytku wyłącznie w środowisku niejałowym.
- Nie mocować do poręczy łóżka w celu prowadzenia monitorowania. Ewentualny obrót uchwytu TruClip i przemieszczenie skalibrowanych przetworników mogą prowadzić do otrzymania niedokładnych wartości.
- Nie zanurzać uchwytu TruClip w żadnych środkach czyszczących, gdyż może to skutkować pogorszeniem jakości materiału, z którego został wykonany.
- Nie używać uchwytu, jeśli zapewniające przyczepność wkładki zostały oderwane. Bez wkładek zapewniających przyczepność obciążony uchwyt może się zsunąć, zmieniając położenie skalibrowanych przetworników.

zostały oderwane. Bez wkładek zapewniających przyczepność obciążony uchwyt może się zsunąć, zmieniając położenie skalibrowanych przetworników.

- Nie przekraczać maksymalnego udźwigu. W wyniku nadmiernego obciążenia uchwyt może się zsunąć, zmieniając położenie skalibrowanych przetworników, co w konsekwencji doprowadzi do uzyskania niedokładnych wartości pomiarów.
- Nie przesuwaj uchwytu TruClip wzdłuż stojaka na kroplówki, jeśli zacisk nie został zwolniony. Umożliwi to wydłużenie okresu przydatności uchwytu do użycia.
- Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

5.0 Przestrogi

- Aby zapobiec uszkodzeniu uchwytu TruClip i uzyskać dokładne informacje o stanie pacjenta, stosować uchwyt wyłącznie z oferowanymi przez firmę Edwards Lifesciences przetwornikami TruWave, systemami VAMP (z wyjątkiem VAMP Jr.), czujnikami FloTrac i urządzeniami VolumeView.
- Nie wyjaławiać uchwytu TruClip.

6.0 Instrukcje

Przed umieszczeniem w uchwycie urządzeń firmy Edwards Lifesciences należy sprawdzić, czy uchwyt TruClip został zamocowany na stojaku (o średnicy od 0,5 do 1,5 cala) w sposób stabilny. Wsunąć urządzenia firmy Edwards Lifesciences, tak aby zatrzasknęły się na swoim miejscu. Informacje dotyczące wyboru prawidłowej wysokości zamocowania uchwytu TruClip zawierają instrukcje użycia przetwornika TruWave, czujnika FloTrac i zestawu VolumeView.

Informacje dotyczące prawidłowego użytkowania przetwornika TruWave, czujnika FloTrac, zestawu VolumeView i systemu VAMP zawierają ich instrukcje obsługi.

Odpowiednio dostosować położenie kolorowych zakładek do używanego urządzenia.

Aby zmienić położenie uchwytu TruClip na stojaku: zwolnić zacisk, dostosować położenie, ponownie zamknąć zacisk na stojaku i sprawdzić, czy przetworniki zostały odpowiednio wypoziomowane.

7.0 Konserwacja i czyszczenie

Powierzchnie uchwytu TruClip należy czyścić przed i po każdym jego użyciu, przecierając je wyłącznie 70% alkoholem izopropylowym lub 5% wybielaczem. Po wyczyszczeniu i przed każdym użyciem upewnić się, że zapewniające przyczepność wkładki znajdują się na swoim miejscu, oraz sprawdzić uchwyt

TruClip pod kątem pęknięć i oznak wypaczenia materiału. Jeśli są obecne, nie używać uchwytu.

8.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

9.0 Wsparcie techniczne

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

10.0 Utylizacja

Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest wytwarzany i sprzedawany jako objęty patentem USA Des. 678,533.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prídavné zariadenie na monitorovanie tlaku TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indikácie na použitie

Držiak TruClip sa montuje na tyč IV stojanu a slúži na uchytenie zariadení Edwards Lifesciences na monitorovanie tlaku, meranie srdcového výdaja odvodeného od arteriálneho tlaku (APCO) a odber krvných vzoriek.

2.0 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3.0 Popis

Držiak TruClip poskytuje platformu, na ktorú je možné pripievať až sedem zariadení.

Rozmery: D x Š x V: 20,32 x 6,98 x 6,35 cm (8 x 2,75 x 2,5 palca)

Nosnosť: 2,5 lb

Kompatibilné priemery tyče: 0,5 – 1,5 palca

4.0 Výstrahy

- Držiak TruClip treba namontovať bezpečne, aby bola zaručená klinická stabilita, predišlo sa zraneniu pacienta alebo používateľa a nedošlo k poškodeniu držiaka TruClip.
- Držiak TruClip je určený výhradne na nesterilné používanie.
- Nemontujte na zábradlie postele na účely monitorovania. Hrozí riziko otáčania držiaka TruClip a posun kalibrovaných sond môže mať za následok nepresné hodnoty.
- Držiak TruClip nemáčať v žiadnom čistiacom prostriedku, pretože môže dôjsť k znehodnoteniu materiálu.
- Ak sa uvoľnia úchytné bloky, výrobok nepoužívajte. Chýbajúce úchytné bloky môžu viesť ku sklznutiu zariadenia pod záťažou a narušeniu polohy kalibrovaných sond.
- Neprekračujte nosnosť. Prekročenie nosnosti môže viesť ku sklznutiu zariadenia a narušeniu polohy kalibrovaných sond, čo by následne spôsobilo nepresné hodnoty.

- Držiak TruClip neposúvajte nahor ani nadol po IV stojane bez toho, aby ste najskôr uvoľnili úchytky.
- Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

5.0 Upozornenia

- Používajte len so sondou Edwards Lifesciences TruWave, systémom VAMP (s výnimkou systému VAMP Jr.), snímačom FloTrac a zariadeniami VolumeView. Len tak sa predídze poškodeniu držiaka TruClip a zaistí presnosť údajov pacienta.
- Držiak TruClip nesterilizujte.

6.0 Pokyny

Pred zasúvaním zariadení Edwards Lifesciences do držiaka TruClip sa ubezpečte, že je držiak bezpečne namontovaný na tyči stojana (priemer 0,5 – 1,5 palca). Zariadenie Edwards Lifesciences zasunúť do držiaka tak, aby sa zacvaknutím zaistilo. Pokyny na správne nastavenie výšky držiaka TruClip nájdete v návode na použitie sondy TruWave, senzora FloTrac alebo súpravy VolumeView.

Pokyny na správne používanie sondy TruWave, senzor FloTrac, súpravy VolumeView alebo systému VAMP nájdete v príslušných návodoch na použitie týchto zariadení.

Farebné plošky nastavte tak, aby zodpovedali príslušnej konfigurácii na použitie.

Ak chcete zmeniť polohu držiaka TruClip na tyči stojana: odistite úchytky, nastavte polohu, zaistite úchytky a uistite sa, že sú sondy správne vyrovnané.

7.0 Starostlivosť a čistenie

Povrch držiaka TruClip pretrite vždy pred použitím a po každom použití, pričom používajte výhradne 70% izopropylalkohol alebo 5% bielidlo. Po každom čistení a pred každým použitím skontrolujte, či sa na držiaku TruClip neuvolňujú úchytné bloky, či nie sú prítomné praskliny a či nedochádza k deformáciám. Ak narazíte na takéto problémy, držiak nepoužívajte.

8.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

9.0 Technická asistencia

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

+420 221 602 251.

10.0 Likvidácia

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie.

Technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva pod patentom USA č. 678,533.

Odkaz na vysvetlivky k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr., a VolumeView sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

TruClip trykkovervåkingstilbehør Modell: TCLIP05

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer for dette medisinske utstyret.

1.0 Indikasjoner for bruk

TruClip holderen skal monteres på en IV-stang for å holde Edwards Lifesciences enheter for trykkovervåking, arterietrykktbasert minuttvolum (APCO) og blodprøvetaking.

2.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

3.0 Beskrivelse

TruClip holderen er en plattform som kan holde opptil syv enheter.

Mål: 8" L x 2,75" B x 2,5" H

Vektbegrensning: 2,5 pund

Kompatible stangdiametere: 0,5"–1,5"

4.0 Advarsler

- TruClip holderen må monteres slik at den er ordentlig festet. Dette er for å sikre klinisk stabilitet og forhindre skade på pasienten, brukeren eller holderen.
- TruClip holderen er kun indisert for usteril bruk.
- Må ikke monteres på sengegrind for overvåking. Risiko for at TruClip -holderen roterer og forskyver kalibrerte transdusere, noe som kan føre til unøyaktige verdier.
- Ikke senk TruClip holderen ned i noe rengjøringsmiddel, da dette kan føre til materialforringelse.
- Ikke bruk produktet hvis gripeputene har løsnet. Hvis gripeputene mangler, kan enheten skli under belastning, slik at de kalibrerte transduserne forskyves.
- Ikke overskrid vektbegrensningen. Hvis vekten overskrider begrensningen, kan enheten gli. Dette kan igjen resultere i at de kalibrerte transduserne forskyves, noe som gir unøyaktige verdier.
- Ikke skyv TruClip holderen opp eller ned på IV-stangen uten å ta av

klemmen. Dette er for å forlenge levetiden.

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

5.0 Forsiktighetsregler

- Brukes kun sammen med Edwards Lifesciences TruWave transduser, VAMP systemet (unntatt VAMP Jr.), FloTrac sensor og VolumeView enheter, for å unngå skade på TruClip holderen og sikre at pasientinformasjonen er riktig.
- TruClip holderen må ikke steriliseres.

6.0 Instruksjoner

Sørg for at TruClip holderen er sikkert montert på en stang (0,5–1,5 tommer i diameter), før du skyver Edwards Lifesciences enhetene på plass. Skyv Edwards Lifesciences enheten helt til den smetter på plass. Se bruksanvisningen for TruWave transduseren, FloTrac sensoren eller VolumeView settet for informasjon om riktig plassering av TruClip holderen i høyden.

Se bruksanvisningen for TruWave transduseren, FloTrac sensoren, VolumeView settet eller VAMP systemet for informasjon om riktig bruk av disse enhetene.

Juster de fargede flikene til riktig konfigurasjon før bruk.

Hvis du vil plassere TruClip holderen på stangen på nytt, må du ta av klemmen, justere posisjonen, sette på klemmen igjen og sikre at transduserne er i vater.

7.0 Vedlikehold og rengjøring

Rengjør overflaten på TruClip holderen før og etter hver bruk, ved å tørke den med 70% isopropylalkohol eller 5% blekemiddel. Kontroller at TruClip holderen er fri for sprekker, ikke er deformert samt at gripeputene ikke er løse, etter rengjøring og før bruk. Hvis du finner tegn på sprekker eller deformering, eller gripeputene er løse, må du ikke bruke TruClip holderen.

8.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

9.0 Teknisk assistanse

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

10.0 Kasting

Produktet skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under amerikansk patentnr. 678,533.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Paineenvalvonnan TruClip-lisävaruste

Malli: TCLIP05

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

1.0 Käyttöaiheet

TruClip -pidike on tarkoitettu kiinnitettäväksi infuusiotelineseen paineenvalvontaan, valtimopaineen mittaukseen perustuvan sydämen minuuttitilavuuden (APCO) mittaukseen ja verinäytteiden ottoon tarkoitettujen Edwards Lifesciences -laitteiden pidikkeeksi.

2.0 Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

3.0 Kuvaus

TruClip -pidikkeeseen mahtuu enintään seitsemän laitetta.

Mitat: P 8 tuumaa × L 2,75 tuumaa × K 2,5 tuumaa

Painoraja: 2,5 lbs

Yhteensopivan rungon halkaisija: 0,5–1,5 tuumaa

4.0 Varoitukset

- TruClip -pidike on kiinnitettävä paikalleen tiukasti, jotta se pysyy vakaana ja jotta potilaalle tai käyttäjälle ei aiheudu vammoja eikä pidike vaurioidu.
- TruClip -pidike on tarkoitettu vain epästeriiliin käyttöön.
- Ei saa asentaa vuoteen kaiteeseen seurantaan varten. Vaarana on, että TruClip -pidikettä kierretään vahingossa, jolloin kalibroituja tunnistintien siirtyminen paikoiltaan voi johtaa virheellisiin arvoihin.
- Älä liota TruClip -pidikettä puhdistusaineessa. Se voi aiheuttaa materiaalin heikkenemistä.
- Älä käytä tuotetta, jos kiinnikkeen anturat ovat irti. Ilman anturoita kiinnike ei pidä ja laite saattaa liukua kuormituksen alla, jolloin kalibroidut anturit siirtyvät paikoiltaan.
- Älä ylitä painorajaa. Ylimääräinen paino voi saada laitteen liukumaan paikoiltaan, jolloin kalibroidut anturit

siirtyvät ja arvoista voi tulla epätarkkoja.

- Älä liu'uta TruClip -pidikettä infuusiotelineseen runkoa ylös tai alas irrottamatta kiinnitystä, jotta pidike pysyisi käyttökunnossa mahdollisimman pitkään.
- Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

5.0 Tärkeät huomautukset

- Käytä vain Edwards Lifesciences TruWave -anturin, VAMP -järjestelmän (mutta ei VAMP Jr. -järjestelmän), FloTrac -sensorin ja VolumeView -laitteiden kanssa, jotta TruClip -pidike ei vaurioituisi ja potilastietojen tarkkuus voidaan varmistaa.
- Älä steriloï TruClip -pidikettä.

6.0 Ohjeet

Varmista, että TruClip -pidike on tiukasti kiinni infuusiotelineseen rungossa (halkaisija 0,5–1,5 tuumaa) ennen Edwards Lifesciences -laitteiden liu'uttamista paikoilleen. Liu'uta Edwards Lifesciences -laitetta, kunnes se napsahtaa paikalleen. Katso ohjeita TruClip -pidikkeen sijoittamisesta oikealle korkeudelle TruWave -anturin, FloTrac -sensorin tai VolumeView -sarjan käyttöohjeista.

Katso TruWave -anturin, FloTrac -sensorin, VolumeView -sarjan ja VAMP -järjestelmän ohjeet kunkin laitteen omista käyttöohjeista.

Säädä värimerkit käyttöön sopivaksi kokoonpanoksi.

Voit vaihtaa TruClip -pidikkeen paikkaa infuusiotelineseen rungolla puristamalla sen auki, muuttamalla paikkaa ja kiinnittämällä uudelleen. Varmista lopuksi, että anturit ovat oikealla tasolla.

7.0 Huolto ja puhdistus

Puhdista TruClip -pidikkeen pinta aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen pyyhkimällä se vain 70-prosenttisella isopropanolilla tai 5-prosenttisellä valkaisuaineella. Tarkista puhdistuksen jälkeen ja ennen jokaista käyttökertaa, että TruClip -pidikkeen kiinnikkeen anturat eivät ole irronneet, pidikkeessä ei ole murtumia eikä se ole vääntynyt. Älä käytä, jos vaurioita näkyy.

8.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

9.0 Tekninen tuki

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

10.0 Hävittäminen

Hävitä laite sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: 678,533.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. ja VolumeView ovat tavaramerkkejä, jotka omistaa Edwards Lifesciences Corporation. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Акcesoар за мониторинг на налягането TruClip

Модел: TCLIP05

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

1.0 Показания за употреба

Държачът TruClip е предназначен за мониториране на интравенозна стойка за задържане на устройства за мониторинг на налягането, сърдечния дебит на базата на артериалното налягане (APCO) и вземане на кръвни проби на Edwards Lifesciences.

2.0 Противопоказания

Няма известни противопоказания.

3.0 Описание

Държачът TruClip осигурява платформа, която може да задържи до седем устройства.

Размери: 8 in Д × 2,75 in Ш × 2,5 in В

Товароносимост: 2,5 lb

Съвместими диаметри на стойката: 0,5 in – 1,5 in

4.0 Предупреждения

- Държачът TruClip трябва да бъде монтиран надеждно, за да осигурява стабилност при клинични приложения, за да се предотвратят наранявания на пациента или потребителя и за да се избегнат повреди на държача TruClip.
- Държачът TruClip е показан само за нестерилна употреба.
- Да не се монтира на релсата за леглото за наблюдение. Рискът от завъртане на държача TruClip и разместване на калибрираните трансдюсери може да доведе до неточни стойности.
- Не накусвайте държача TruClip в какъвто и да било почистващ препарат, тъй като това може да доведе до разрушаване на материалите.
- Не използвайте продукта, ако подложките за хващане са демонтирани. При липсващи

подложки за хващане може да се стигне до изплъзване на устройството, когато е под товар, което да доведе до разместване на калибрираните трансдюсери.

- Не превишавайте товароносимостта. При твърде голямо тегло може да се стигне до хлъзване на устройството, което да доведе до разместване на калибрираните трансдюсери и в резултат на това – до неправилни стойности.
- Не плъзгайте държача TruClip нагоре или надолу по интравенозната стойка, без да сте го отключили, за да удължите експлоатационния му срок.
- Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

5.0 Внимание

- Използвайте само с трансдюсери TruWave, система VAMP (с изключение на VAMP Jr.), сензор FloTrac и устройства VolumeView на Edwards Lifesciences, за да избегнете повреди на държача TruClip и да осигурите точност на информацията за пациента.
- Не стерилизирайте държача TruClip.

6.0 Инструкции

Уверете се, че държачът TruClip е надеждно монтиран към стойка (с диаметър 0,5 in – 1,5 in), преди да плъзнете устройствата на Edwards Lifesciences до мястото им. Плъзнете устройствата на Edwards Lifesciences, докато щракнат на мястото си. За позициониране на държача TruClip на правилната височина направете справка с инструкциите за употреба за трансдюсера TruWave, сензора FloTrac или набора VolumeView.

Направете справка с инструкциите за трансдюсера TruWave, сензора FloTrac, набора VolumeView или системата VAMP за правилното използване на тези устройства.

Регулирайте цветните палци съгласно подходящата конфигурация за употреба.

За препозициониране на държача TruClip на стойката: отключете, регулирайте позицията, заключете отново и се уверете дали трансдюсерите са правилно подравнени.

7.0 Поддръжка и почистване

Почиствайте повърхността на държача TruClip преди и след всяка употреба чрез избърсване само със 70% изопропилов спирт или 5% белина. Проверете дали не са демонтирани подложките за хващане на държача TruClip и проверете държача за

напукване и деформиране след почистване и преди всяка употреба. Не използвайте, ако има такива.

8.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

9.0 Техническа помощ

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

10.0 Изхвърляне

Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

Спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомяване.

Този продукт се произвежда и продава съгласно патент на САЩ с дизайн 678,533.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.

**Accesorii pentru
monitorizarea presiunii
TruClip
Model: TCLIP05**

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

1.0 Indicații de utilizare

Suportul TruClip este destinat montării pe un suport de perfuzii i.v., pentru a fixa dispozitivele Edwards Lifesciences de monitorizare a presiunii, a debitului cardiac pe baza tensiunii arteriale (APCO) și de prelevare a probelor de sânge.

2.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

3.0 Descriere

Suportul TruClip oferă o platformă care poate susține până la șapte dispozitive.

Dimensiuni: 8" L x 2,75" l x 2,5" î

Greutate limită: 2,5 lb

Diametre compatibile ale suportului:
0,5" – 1,5"

4.0 Avertismente

- Suportul TruClip trebuie să fie bine fixat pentru a asigura stabilitate clinică, pentru a preveni vătămarea pacientului sau a utilizatorului și pentru a împiedica deteriorarea suportului TruClip.
- Suportul TruClip este recomandat numai pentru utilizare nesterilă.
- Nu montați pe grilajul patului pentru monitorizare. Riscul de rotire a suportului TruClip și de deplasare a traductoarelor calibrate poate cauza valori inexacte.
- Nu scufundați suportul TruClip în agenți de curățare, deoarece materialul acestuia se poate deteriora.
- Nu utilizați produsul în care clemele de fixare sunt demontate. Clemele de fixare lipsă pot cauza glisarea dispozitivului când este sub sarcină, ducând astfel la desprinderea traductoarelor calibrate.
- Nu depășiți greutatea limită. Greutatea excesivă poate duce la alunecarea dispozitivului și

desprinderea traductoarelor calibrate, ceea ce poate genera valori incorecte.

- Pentru a mări durata de utilizare, evitați să glisați suportul TruClip în sus sau în jos pe suportul de perfuzii i.v. fără a desprinde clemele.
- Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5.0 Atenție

- Pentru a evita deteriorarea suportului TruClip și pentru a asigura acuratețea informațiilor despre pacient, utilizați numai cu traductoare TruWave Edwards Lifesciences, sisteme VAMP (cu excepția VAMP Jr.), senzori FloTrac și dispozitive VolumeView.
- Nu sterilizați suportul TruClip.

6.0 Instrucțiuni

Înainte de glisarea și fixarea dispozitivelor Edwards Lifesciences, asigurați-vă că suportul TruClip este bine fixat pe un suport de perfuzii (cu diametru de 0,5" – 1,5"). Glisați dispozitivul Edwards Lifesciences până la fixarea în poziție a acestuia.

Pentru o poziționare corectă pe înălțime a suportului TruClip, consultați instrucțiunile de utilizare aferente traductorului TruWave, senzorului FloTrac sau trusei VolumeView.

Pentru utilizarea corectă a acestor dispozitive, consultați instrucțiunile de utilizare aferente traductorului TruWave, senzorului FloTrac, trusei VolumeView sau sistemului VAMP.

Reglați clemele colorate în configurația adecvată pentru utilizare.

Pentru a repositiona suportul TruClip pe suportul pentru perfuzii: desprindeți clemele, reglați poziția, prindeți la loc clemele și asigurați-vă că traductoarele sunt nivelate corect.

7.0 Întreținerea și curățarea

Curățați suprafața suportului TruClip înainte și după fiecare utilizare, numai prin ștergerea cu alcool izopropilic 70% sau cu înălbitor 5%. După curățare și înainte de fiecare utilizare, inspectați suportul TruClip pentru a detecta dacă există posibile desprinderi ale clemelor de fixare, fisuri și deformări. Dacă există, nu utilizați suportul.

8.0 Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

9.0 Asistență tehnică

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

10.0 Eliminare

A se elimina conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă.

Acest produs este fabricat și comercializat sub brevet S.U.A. desc. 678,533.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Rõhu jälgimise tarvik TruClip Mudel: TCLIP05

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

1.0 Näidustused kasutamiseks

TruClip -hoidik on mõeldud tilgutiposti külge kinnitamiseks, et hoida paigal ettevõtte Edwards Lifesciences vererõhu jälgimisseadet, arteriaalse rõhu südametegevuse (APCO) seadet ja verevõtuseadet.

2.0 Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi pole.

3.0 Kirjeldus

TruClip -hoidik toimib platvormina, millel saate hoida kuni seitset seadet.

Mõõtmed: 8 x 2,75 x 2,5 tolli (P x L x K)

Kaalupiirang: 2,5 naela

Sobiv tilgajala läbimõõt: 0,5-1,5 tolli

4.0 Hoiatused

- TruClip -hoidik tuleb kliinilise stabiilsuse tagamiseks, patsiendi või kasutaja vigastamise ennetamiseks ja TruClip -hoidiku kahjustamise vältimiseks nõuetekohaselt paigaldada.
- TruClip -i hoidik on ette nähtud ainult mittesteriilseks kasutamiseks.
- Ärge paigaldage jälgimiseks voodipiirete külge. TruClip -hoidiku pöörlemisohu ja kalibreeritud andurite ümberasetamine võib põhjustada ebatäpsuste väärtuste kuvamist.
- Ärge kastke TruClip -i hoidikut ühegi puhastusvahendi sisse, kuna see võib materjali kahjustada.
- Ärge kasutage toodet, kui haardepadjad on eemaldatud. Puuduvad haardepadjad võivad põhjustada koormatud seadme libisemist ja kalibreeritud andurite asukohast nihkumist.
- Ärge ületage kaalupiirangut. Liigne raskus võib põhjustada seadme libisemist ja kalibreeritud andurite asukohast nihkumist ning seeläbi ebatäpsuste väärtuste kuvamist.
- Kasutusea pikendamiseks ärge libistage TruClip -hoidikut mööda

tilgutiposti üles ega alla ilma hoidiku klambreid vabastamata.

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

5.0 Ettevaatust

- Hoidiku TruClip kahjustamise vältimiseks ja patsiendi andmete täpsuse tagamiseks kasutage ainult koos ettevõtte Edwards Lifesciences anduritega TruWave, süsteemiga VAMP (erandiks on VAMP Jr.), anduri FloTrac ja süsteemi VolumeView seadmetega.
- Ärge steriliseerige TruClip -hoidikut.

6.0 Suunised

Enne ettevõtte Edwards Lifesciences seadmete oma kohale libistamist veenduge, et hoidik TruClip oleks nõuetekohaselt (0,5–1,5-tollise läbimõõduga) tilgajala külge kinnitatud. Libistage ettevõtte Edwards Lifesciences seadet, kuni see kuulduva klõpsatusega oma kohale lukustub. TruClip -hoidiku kõrguse õigesti seadistamiseks järgige TruWave -anduri, FloTrac -anduri ja VolumeView ' komplekti kasutusjuhendit.

Lugege TruWave -anduri, FloTrac -anduri, VolumeView ' komplekti või VAMP -süsteemi õigesti kasutamiseks vastavate seadmete juhendeid.

Kasutamiseks reguleerige värvilised sakid asjakohase konfiguratsiooni järgi.

TruClip -hoidiku asendi tilgutipostil muutmine: vabastage klamber, reguleerige asendit, kinnitage klamber uuesti ja veenduge, et andurid oleks õigel tasandil.

7.0 Hooldamine ja puhastamine

Puhastage hoidiku TruClip pinda enne ja pärast iga kasutuskorda, pühkides seda ainult 70% isopropüülalkoholi või 5% pleegitiga. Pärast puhastamist ja enne iga kasutuskorda kontrollige TruClip -hoidikut haardepadja lahtitulemise, mõranemise ja kõverdumise suhtes. Nimetatud asjaolude esinemisel ärge kasutage.

8.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

9.0 Tehniline tugi

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

10.0 Kasutusest kõrvaldamine

Seadmest vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma ettevõtetamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse USA patendi nr 678,533 alusel.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Lietuvių

„TruClip“ spaudimo stebėjimo priedas Modelis: TCLIP05

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

1.0 Naudojimo indikacijos

„TruClip“ laikiklis skirtas tvirtinti prie IV stovo ir prilaikyti „Edwards Lifesciences“ spaudimo stebėjimo, arterinio kraujospūdžio, minutinio širdies tūrio (APCO) ir kraujo mėginių ėmimo prietaisus.

2.0 Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

3.0 Aprašas

„TruClip“ laikiklis turi platformą, kurioje telpa ikiseptynių prietaisų.

Matmenys: 8 col. (ilgis) x 2,75 col. (plotis) x 2,5 col. (aukštis)

Svorio riba: 2,5 svar.

Derančio stovo skersmuo: 0,5–1,5 col.

4.0 Įspėjimai

- „TruClip“ laikiklį reikia pritvirtinti patikimai, kad būtų užtikrintas klinikinis stabilumas, nekiltų pavojus sužeisti pacientą ar naudotoją, taip pat nebūtų pažeistas „TruClip“ laikiklis.
- „TruClip“ laikiklis skirtas tik nesteriliam naudojimui.
- Negalima tvirtinti stebėjimui prie lovos turėklų. Kyla rizika, kad pasisukus „TruClip“ laikikliui ir pasistūmus sukalibruotiems keitikliams gali būti gautos netikslios vertės.
- Negalima įmerkti „TruClip“ laikiklio į jokią valiklį, nes taip galima pažeisti jo medžiagą.
- Nenaudokite gaminio, jei atsiskyrusios jo rankenos pagalvėlės. Jei nėra rankenos pagalvėlių, apkrovos veikiamas prietaisas gali nuslysti, išstumdamas sukalibruotus keitikius.
- Neviršykite svorio ribų. Dėl papildomo svorio prietaisas gali nuslysti, išstumdamas sukalibruotus keitikius, todėl bus gautos netikslios reikšmės.

- Neslinkite suspausto „TruClip“ laikiklio IV stovu aukštyrą arba žemyn, kad laikiklis per greitai nesusidėvėtų.
- Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5.0 Perspėjimai

- Naudokite tik su „Edwards Lifesciences TruWave“ keitikliu, „VAMP“ sistema (išskyrus „VAMP Jr.“), „FloTrac“ jutikliu ir „VolumeView“ įrenginiais, kad nesugadintumėte „TruClip“ laikiklio ir užtikrintumėte paciento informacijos tikslumą.
- Nesterilizuokite „TruClip“ laikiklio.

6.0 Instrukcijos

Prieš įstumdami „Edwards Lifesciences“ prietaisus į jų vietą patikrinkite, ar „TruClip“ laikiklis patikimai pritvirtintas prie stovo (0,5–1,5 col. skersmens). Stumkite „Edwards Lifesciences“ prietaisą tol, kol jis užsifiksuos. Norėdami nustatyti tinkamą „TruClip“ laikiklio aukštį, skaitykite „TruWave“ keitiklio, „FloTrac“ jutiklio arba „VolumeView“ rinkinio naudojimo instrukcijas.

Skaitykite „TruWave“ keitiklio, „FloTrac“ jutiklio, „VolumeView“ rinkinio ar „VAMP“ sistemos instrukcijas dėl tinkamo šių prietaisų naudojimo.

Sureguliuokite spalvinius skirtukus pagal atitinkamą naudojimo konfigūraciją.

Norėdami perkelti „TruClip“ laikiklį ant stovo, įjatlaisvinkite, sureguliuokite padėtį, vėl prispauskite ir patikrinkite, ar keitikliai tinkamai sulgyjuoti.

7.0 Priežiūra ir valymas

Prieš kiekvieną kartą naudodami ir panaudoję nušluostykite „TruClip“ laikiklio paviršių tik 70 % izopropilo alkoholiu arba 5 % balikliu. Nuvalę ir prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar tvirtai laikosi „TruClip“ laikiklio rankenos pagalvėlės, ar jos neįtrūkusios ir nedeformuotos. Jei yra šių defektų, pagalvėlių nenaudokite.

8.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 Techninė pagalba

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

10.0 Šalinimas

Išmeskite pagal ligoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal JAV galiojantį patentą Nr. 678,533.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas, „FloTrac“, „TruClip“, „TruWave“, „VAMP“, „VAMP Jr.“ ir „VolumeView“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

TruClip spiediena novērošanas piederums

Modelis: TCLIP05

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

1.0 Lietošanas indikācijas

TruClip turētāju ir paredzēts piestiprināt infūzijas statīvam, lai turētu Edwards Lifesciences spiediena pārraudzības sistēmu, arteriālā spiediena sirds izviedes (arterial pressure cardiac output — APCO) un asins paraugu ņemšanas ierīces.

2.0 Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3.0 Apraksts

TruClip turētāja platforma spēj noturēt līdz septiņām ierīcēm.

Izmēri: G 8" xPL 2,75" x A 2,5"

Svara ierobežojums: 2,5 lb

Saderīgu statīvu diametri: 0,5"-1,5"

4.0 Brīdinājumi

- TruClip turētājs ir stingri jāpiestiprina, lai nodrošinātu klīnisko stabilitāti, lai pacients vai lietotājs negūtu traumas un lai nebojātu TruClip turētāju.
- TruClip turētājs ir paredzēts tikai nesterīlai lietošanai.
- Nedrīkst montēt pie gultas margām, lai veiktu uzraudzību. Pastāv TruClip turētāja pagriešanās risks, kura dēļ iespējama kalibrēto devēju pozīcijas maiņa un neprecīzas vērtības.
- Nemērciet TruClip turētāju nekādā tīrīšanas līdzeklī, jo tas var bojāt materiālu.
- Nelietojiet šo izstrādājumu, ja satvērēji ir noņemti. Ja satvērēji ir noņemti, slodzes gadījumā ierīce var slidēt un kalibrētie devēji tiks izkustināti.
- Nepārsniedziet svara ierobežojumu. Pārsniedzot svara ierobežojumu, ierīce var slidēt, izkustinot kalibrētos devējus, un tādējādi mērījumu rādītāji var būt neprecīzi.
- Lai papildzinātu ierīces kalpošanas laiku, nebidiet TruClip turētāju uz augšu vai leju pa infūzijas statīvu, ja spaile nav atvērta.

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

5.0 Piesardzības pasākumi

- Lietojiet tikai kopā ar Edwards Lifesciences TruWave devēju, VAMP sistēmu (izņemot VAMP Jr.), FloTrac devēju un VolumeView ierīcēm, lai nesabojātu TruClip turētāju un lai nodrošinātu pacienta informācijas precizitāti.
- Nesterilizējiet TruClip turētāju.

6.0 Norādījumi

Pirms bīdāt Edwards Lifesciences ierīces paredzētajā vietā, pārlicinieties, vai TruClip turētājs ir stingri piestiprināts statīvam (diametrs: 0,5"-1,5"). Bīdiet Edwards Lifesciences ierīci, līdz tā fiksējas vietā. Lai zinātu, cik augstu novietot TruClip turētāju, skatiet TruWave devēja, FloTrac sensora vai VolumeView komplekta lietošanas instrukcijas.

Skatiet TruWave devēja, FloTrac sensora, VolumeView komplekta vai VAMP sistēmas lietošanas instrukcijas, lai zinātu, kā pareizi lietot šīs ierīces.

Pielāgojiet ar krāsu marķētos izcilņus atbilstoši lietojuma konfigurācijai.

Lai pārvietotu TruClip turētāju uz statīva, atveriet spaili, pielāgojiet pozīciju, aizveriet spaili un pārlicinieties, vai devēji ir pareizi nolīmeņoti.

7.0 Apkope un tīrīšana

Tīriet TruClip turētāja virsmu pirms un pēc katras lietošanas reizes, noslaukot to ar tikai 70% izopropilspirtu vai 5% balinātāju. Pēc tīrīšanas un pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai nav noņemts TruClip turētāja satvērējs un vai ierīcei nav plaisu vai bojājumu. Ja spēkā kāds no šiem apstākļiem, ierīci nedrīkst lietot.

8.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

9.0 Tehniskā palīdzība

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

10.0 Utilizēšana

No ierīces ir jāatbrīvojas saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Specifikācijas un pieejamie modeļi var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar ASV patentu Des. 678,533.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētā E logotips, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. un VolumeView ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Türkçe

TruClip Basınç İzleme Aksesuarı Model: TCLIP05

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

1.0 Kullanım Endikasyonları

TruClip tutucu Edwards Lifesciences basınç izleme, arteriyel basınç kalp debisi (APCO) ve kan örneği alma cihazlarını tutmak amacıyla bir serum askısına monte edilmek üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

3.0 Tanım

TruClip tutucu, en fazla yedi cihazı tutabilen bir platform sağlar.

Boyutlar: 8 inç U x 2,75 inç G x 2,5 inç Y

Ağırlık Sınırı: 2,5 lb

Uyumlu askı çapları: 0,5 inç–1,5 inç

4.0 Uyarılar

- TruClip tutucu; klinik stabiliteyi sağlamak, hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek ve TruClip tutucunun hasar görmesini engellemek için emniyetli bir şekilde takılmalıdır.
- TruClip tutucu yalnızca steril olmayan kullanım için endikedir.
- İzleme için yatak başlığına monte etmeyin. TruClip tutucunun dönmesi ve kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkması riski, değerlerin yanlış olmasına yol açabilir.
- Malzemenin aşınmasına neden olabileceğinden TruClip tutucuyu hiçbir temizlik maddesine batırmayın.
- Tutma pedleri takılı değilse ürünü kullanmayın. Tutma pedlerinin olmaması cihazın yüklü haldeyken kaymasına ve dolayısıyla kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkmasına neden olabilir.
- Ağırlık sınırını aşmayın. Aşırı ağırlık cihazın kaymasına ve dolayısıyla kalibre edilmiş transdüserlerin yerinden çıkmasıyla yanlış değerler ortaya çıkmasına neden olabilir.
- Kullanım ömrünü uzatmak için TruClip tutucuyu kelepçesini çıkarmadan

serum askısında yukarı veya aşağı kaydırmayın.

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

5.0 Dikkat

- TruClip tutucunun hasar görmesini önlemek ve hasta bilgilerinin doğruluğunu sağlamak için yalnızca Edwards Lifesciences TruWave transdüser, VAMP sistemi (VAMP Jr. hariç), FloTrac sensör ve VolumeView cihazlarıyla birlikte kullanın.
- TruClip tutucuyu sterilize etmeyin.

6.0 Talimatlar

Edwards Lifesciences cihazlarını yerine kaydırmadan önce TruClip tutucunun askıya (0,5 inç–1,5 inç çapında) güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Edwards Lifesciences cihazını yerine oturana kadar kaydırın. TruClip tutucunun doğru yükseklikte konumlandırılması için TruWave transdüser, FloTrac sensör veya VolumeView kit kullanım talimatlarına bakın.

Bu cihazların doğru kullanımı için TruWave transdüser, FloTrac sensör, VolumeView kiti veya VAMP sistemi talimatlarına bakın.

Renkli tırnakları uygun kullanım konfigürasyonuna ayarlayın.

TruClip tutucuyu askıda yeniden konumlandırmak için: kelepçesini açın, konumu ayarlayın, yeniden kelepçeleyin ve transdüserlerin doğru seviyede olduğundan emin olun.

7.0 Bakım ve Temizleme

TruClip tutucunun yüzeyini, her kullanımdan önce ve sonra yalnızca %70 oranında izopropil alkol veya %5 oranında beyazlatıcı kullanarak temizleyin. Temizledikten sonra ve her kullanımdan önce TruClip tutucuyu tutma pedinin çıkması, çatlaması ve büzülmesi yönünden kontrol edin. Bu belirtiler mevcutsa kullanmayın.

8.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

9.0 Teknik Servis

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

10.0 Ürünün Atılması

Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki ABD tasarım patenti kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır: 678,533.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Принадлежность для мониторинга давления TruClip

Модель: TCLIP05

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

1.0 Показания к применению

Держатель TruClip крепится на штативе для внутривенных вливаний и предназначен для фиксации устройств мониторинга давления, измерения сердечного выброса по данным артериального давления (АРСО) и взятия проб крови производства Edwards Lifesciences.

2.0 Противопоказания к применению

Противопоказаний не выявлено.

3.0 Описание

Держатель TruClip обеспечивает опору для поддержки в общей сложности до семи устройств.

Размеры: 8 × 2,75 × 2,5 (дюймы) (Д × Ш × В)

Максимальная весовая нагрузка: 2,5 фунта

Диаметр совместимого штатива: 0,5–1,5 дюйма

4.0 Предупреждения

- Для обеспечения стабильности состояния пациента, а также предотвращения травмирования пациента или пользователя и повреждения держателя TruClip держатель TruClip необходимо надежно закрепить на штативе.
- Держатель TruClip предназначен для использования только в нестерильных условиях.
- Не устанавливайте для мониторинга на поручни кровати. Имеется риск вращения держателя TruClip и смещения откалиброванных датчиков давления, что может привести к неточным значениям.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, FloTrac, TruClip, TruWave, VAMP, VAMP Jr. и VolumeView являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

- Не замачивайте держатель TruClip в каком-либо чистящем растворе, поскольку это может привести к ухудшению свойств материала.
- Не используйте изделие без удерживающих накладок. При отсутствии удерживающих накладок устройство может сдвинуться в случае недостаточной нагрузки, что приведет к смещению откалиброванных датчиков.
- Не превышайте максимальную весовую нагрузку. Избыточная нагрузка на устройство может привести к его сдвигу и смещению откалиброванных датчиков, вследствие чего результаты измерений могут оказаться неточными.
- Не перемещайте держатель TruClip вверх и вниз по штативу для внутривенных вливаний, не ослабив предварительно его зажим, в противном случае это может сократить срок его службы.
- Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

5.0 Предостережение

- Во избежание повреждения и для получения точных данных пациента используйте держатель TruClip только с датчиком TruWave, системой VAMP (за исключением VAMP Jr.), датчиком FloTrac и устройствами VolumeView компании Edwards Lifesciences.
- Не стерилизуйте держатель TruClip.

6.0 Инструкции

Перед тем как установить устройства компании Edwards Lifesciences в нужное место, убедитесь, что держатель TruClip надежно закреплен на штативе диаметром 0,5–1,5 дюйма. Сдвигайте устройства компании Edwards Lifesciences, пока они не зафиксируются на месте. Сведения о надлежащей высоте установки держателя TruClip содержатся в инструкциях по применению датчика TruWave, датчика FloTrac или комплекта VolumeView.

Сведения о надлежащем использовании датчика TruWave, датчика FloTrac, комплекта VolumeView или системы VAMP содержатся в инструкциях по применению этих устройств.

Установите цветную маркировку, соответствующую используемой конфигурации устройства.

Чтобы изменить положение держателя TruClip на штативе, сначала ослабьте его зажим, отрегулируйте его положение, затем снова закрепите и убедитесь, что датчики выровнены надлежащим образом.

7.0 Обслуживание и чистка

Каждый раз перед началом процедуры и после ее завершения протирайте поверхность держателя TruClip только 70 % раствором изопропилового спирта или 5 % раствором гипохлорита натрия. После чистки и каждый раз перед началом процедуры проверяйте держатель TruClip на предмет трещин, деформаций и отсоединения удерживающих накладок. Не используйте держатель при наличии этих неисправностей.

8.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

9.0 Техническая помощь

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

10.0 Утилизация

Утилизация подобных отходов должна соответствовать протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и реализуется по патенту США № 678,533.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Dodatni pribor za monitoring pritiska TruClip Model: TCLIP05

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

1.0 Indikacije za upotrebu

TruClip držač je namenjen za montiranje na stalak za infuziju kako bi držao Edwards Lifesciences sistem za praćenje pritiska, minutni volumen arterijskog pritiska (APCO) i uređaje za uzorkovanje krvi.

2.0 Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

3.0 Opis

TruClip držač predstavlja platformu koja može da drži do sedam uređaja.

Dimenzije: 8" D × 2,75" Š × 2,5" V

Ograničenje težine: 2,5 lb

Kompatibilni prečnici stalaka: 0,5–1,5"

4.0 Upozorenja

- TruClip držač treba dobro pričvrstiti prilikom montiranja kako bi se osigurala klinička stabilnost i sprečile povrede pacijenata ili korisnika i kako se TruClip držač ne bi ošteti.
- TruClip držač je namenjen samo za nesterilnu upotrebu.
- Ne postavljajte na šinu kreveta radi praćenja. Opasnost od rotiranja držača TruClip, a izmeštanje kalibrisanih pretvarača može da rezultira netačnim vrednostima.
- Nemojte potapati TruClip držač u sredstva za čišćenje jer to može izazvati degradaciju materijala.
- Nemojte koristiti proizvod ako nisu postavljene navlake za držanje. Ako nema navlaka na drškama, može doći do klizanja kada je držač pod opterećenjem, što može dovesti do pomeranja kalibrisanih pretvarača.
- Vodite računa da ne prekoračite ograničenje težine. Prekomerna težina može dovesti do toga da uređaj sklizne i pomeri kalibrisane pretvarače, što može dovesti do netačnih vrednosti.

- Nemojte gurati TruClip držač gore ili dole niz stalak za infuziju ako niste oslobodili klemu, jer mu tako skraćujete radni vek.
- Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

5.0 Oprezi

- Koristite samo sa Edwards Lifesciences TruWave pretvaračem, VAMP sistemom (izuzev sistema VAMP Jr.), FloTrac senzorom i VolumeView uređajima kako biste izbegli da se TruClip držač ošteti i kako biste osigurali preciznost podataka o pacijentu.
- Nemojte sterilisati TruClip držač.

6.0 Uputstva

Postarajte se da TruClip držač bude čvrsto postavljen na stalak (prečnik 0,5"–1,5") pre nego što postavite na mesto Edwards Lifesciences uređaje. Pomerajte Edwards Lifesciences uređaj klizanjem dok ne nalegne na svoje mesto. Podatke o ispravnom postavljanju TruClip držača na određenim visinama potražite u uputstvima za upotrebu TruWave pretvarača, FloTrac senzora ili VolumeView kompleta.

Podatke o ispravnom korišćenju tih uređaja potražite u uputstvima za upotrebu TruWave pretvarača, FloTrac senzora, VolumeView kompleta ili VAMP sistema.

Podesite obojene kartice na odgovarajuće konfiguracije za upotrebu.

Da biste promenili položaj TruClip držača na stalku: oslobodite klemu, podesite položaj, zategnite klemu i proverite da li su pretvarači ispravno nivelisani.

7.0 Održavanje i čišćenje

Očistite površinu TruClip držača pre i posle svakog korišćenja tako što ćete je prebrisati isključivo izopropil alkoholom od 70% ili sredstvom za izbeljivanje od 5%. Nakon čišćenja i pre svake upotrebe proverite da li su se navlake na drškama na TruClip držaču odvojile, da li su pukle ili se izobličile. Nemojte ga koristiti ako otkrijete nešto od toga.

8.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

9.0 Tehnička podrška

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

10.0 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu sa bolničkom praksom i lokalnim propisima.

Specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod br. patenta u SAD 678,533.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Dodatni pribor za praćenje tlaka TruClip

Model: TCLIP05

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

1.0 Indikacije za upotrebu

Držač TruClip namijenjen je za postavljanje na IV šipku za držanje uređaja za praćenje tlaka, minutni volumen srca arterijskog tlaka (engl. arterial pressure cardiac output, APCO) i uzorkovanje krvi tvrtke Edwards Lifesciences.

2.0 Kontraindikacije

Nisu poznate nikakve kontraindikacije.

3.0 Opis

Držač TruClip platforma je koja može držati i do sedam uređaja.

Dimenzije: 8 in L x 2,75 in W x 2,5 in H

Ograničenje težine: 2,5 lb

Kompatibilni promjeri šipki: 0,5 in – 1,5 in

4.0 Upozorenja

- Držač TruClip mora se postaviti sigurno kako bi se postigla klinička stabilnost, kako bi se spriječio ozljeda pacijenta ili korisnika te kako se držač TruClip ne bi oštetio.
- Držač TruClip indiciran je isključivo za nesterilnu upotrebu.
- Nemojte postavljati na ogradu kreveta u svrhu praćenja. Može doći do opasnosti od rotacije držača TruClip i promjene mjesta kalibriranih pretvornika, što može dovesti do netočnih vrijednosti.
- Nemojte namakati držač TruClip ni u koje sredstvo za čišćenje jer uslijed toga može doći do propadanja materijala.
- Nemojte upotrebljavati proizvod u slučaju da su jastučići za držanje odvojeni. Ako nedostaju jastučići za držanje, uređaj može skliznuti dok je pod opterećenjem, uslijed čega može doći do promjene mjesta kalibriranih pretvornika.
- Nemojte premašivati ograničenje težine. Zbog prekomjerne težine uređaj može skliznuti, što može uzrokovati promjenu mjesta

kalibriranih pretvornika i dovesti do netočnih vrijednosti.

- Nemojte kliznim pokretom pomicati držač TruClip gore ili dolje na IV šipki bez otpuštanja stezaljke kako biste produžili radni vijek proizvoda.
- Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

5.0 Mjere opreza

- Upotrebljavajte samo s pretvornikom TruWave tvrtke Edwards Lifesciences, sustavom VAMP (osim sustava VAMP Jr.), senzorom FloTrac i uređajima VolumeView kako biste izbjegli oštećenje držača TruClip i osigurali točnost podataka o pacijentu.
- Nemojte sterilizirati držač TruClip.

6.0 Upute

Pobrinite se da je držač TruClip sigurno postavljen na šipku (0,5 in – 1,5 in u promjeru) prije nego što kliznim pokretom namjestite uređaje tvrtke Edwards Lifesciences. Kliznim pokretom namjestite uređaje tvrtke Edwards Lifesciences dok ne sjednu na mjesto. Kako biste pravilno namjestili visinu držača TruClip, pogledajte upute za upotrebu za pretvornik TruWave, senzor FloTrac ili komplet VolumeView.

Informacije o pravilnoj upotrebi pretvornika TruWave, senzora FloTrac, kompleta VolumeView ili sustava VAMP potražite u uputama za te uređaje.

Podesite jezičke u boji tako da budu sukladni s odgovarajućom konfiguracijom za upotrebu.

Za promjenu položaja držača TruClip na šipki: otpustite stezaljke, podesite položaj, ponovno stisnite stezaljke i pobrinite se da su pretvornici ispravno poravnati.

7.0 Održavanje i čišćenje

Očistite površinu držača TruClip prije i nakon svake upotrebe tako da je obrišete isključivo izopropilnim alkoholom od 70% ili izbjeljivačem od 5%. Nakon čišćenja i prije svake upotrebe provjerite jesu li jastučići za držanje na držaču TruClip odvojeni te ima li na njima pukotina i deformacija. Ako je tako, nemojte upotrebljavati držač.

8.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

9.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: (+44 163527 7334)

10.0 Odlaganje

Odložite u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

Specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

Ovaj je proizvod proizveden i prodaje se pod sljedećim brojem patenta koji je registriran u SAD-u: 678,533.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo
	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
	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 Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	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
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ 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
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	European Union Importer	Importateur de l'Union européenne	EU-Importeur	Importador de la Unión Europea	Importatore Unione europea
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	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 utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	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-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	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
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-steriel	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Importeur Europese Unie	Importør til EU	Importör i Europeiska unionen	Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Importador da União Europeia

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	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
	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 (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
 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 stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Dovozce do Evropské unie	Importőr az Európai Unióban	Importer w Unii Europejskiej	Dovozca do Európskej únie	Importør til EU
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Číslo modelu	Típusszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor zariadenia	Unik enhetsidentifikator
	Ukládáte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	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 lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
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.
CE	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Vaadake kasutusjuhendit	Žr. naudojimo instrukcijas

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ 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
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiata veebisaidilt	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Älä steriloι uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinaι nesterilizuokite
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Maahantuoja Euroopan unionissa	Вносител за Европейския съюз	Importator în Uniunea Europeană	Importija Euroopa Liidus	Importuotojas Europos Sąjungoje
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Kataloga numurs	Katalog numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	Kataloški broj
	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
	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.

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importētājs Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği İthalatçısı	Импортер Европейского союза	Uvoznik za Evropsku uniju	Uvoznik za Europsku uniju
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış 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
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in China
Assembled 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
10046785002 A / DOC-0252158A

© 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, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU