



Edwards

Directory

English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	7
Español (es).....	10
Italiano (it).....	13
Nederlands (nl).....	16
Dansk (da).....	19
Svenska (sv).....	21
Ελληνικά (el).....	23
Português (pt).....	26
Česky (cs).....	29
Magyar (hu).....	31
Polski (pl).....	34
Slovensky (sk).....	37
Norsk (no).....	40
Suomi (fi).....	42
Български (bg).....	44
Română (ro).....	47

Eesti (et).....	50
Lietuvių (lt).....	52
Latviešu (lv).....	54
Türkçe (tr).....	56
Русский (ru).....	58
Srpski (sr).....	61
Hrvatski (hr).....	63
Figures ■ Figures ■ Abbildungen	
■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen	
■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras	
■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki	
■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури	
■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai	
■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike	
■ Slike	65
Symbol Legend ■ Légende des	
symboles ■ Zeichenerklärung	
■ Significado de los símbolos	
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met	

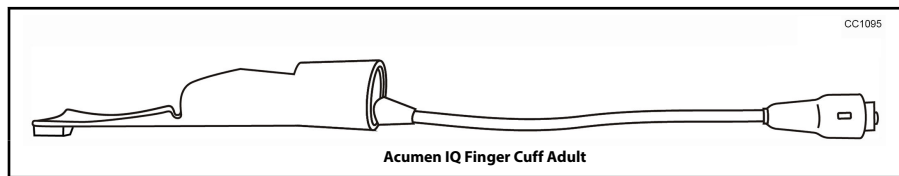
symbolen ■ Symbolforklaring	
■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα	
συμβόλων ■ Symbol Legend	
■ Legenda se symboly	
■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli	
■ Vysvětlivky k symbolom	
■ Symbolforklaring ■ Merkkien	
selitykset ■ Легенда на символите	
■ Legenda de simboluri ■ Sūmbolite	
seletus ■ Simbolių paaiškinimas	
■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol	
Açıklamaları ■ Условные обозначения	
■ Legenda sa simbolima ■ Legenda	
simbola.....	67

English

Acumen IQ Finger Cuff Adult

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

AIQCA



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

1.0 Description

The Acumen IQ finger cuff adult, when used with an appropriate Edwards monitoring system, provides continuous, noninvasive hemodynamic monitoring and the applicable derived parameters.

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

The Acumen IQ finger cuff adult utilizes the volume-clamp method to measure blood pressure with an inflatable bladder wrapped around the middle phalanx of the index, middle or fourth/ring finger. This device is supplied non-sterile. Potential risks include inappropriate/unintended treatment, adverse reaction to device materials, patient or clinician burns or electrical shock, peripheral ischemia, and/or minor tissue damage.

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

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

2.0 Intended Use/Purpose

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

3.0 Indications

The Acumen IQ finger cuff adult is indicated for patients over 18 years of age to noninvasively measure blood pressure and associated hemodynamic parameters when used with a HemoSphere advanced monitoring platform.

4.0 Contraindications

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

5.0 Single Patient Use

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

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

6.0 Warnings

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

- **Do not apply finger cuff(s) on a hand or finger when a second blood pressure measurement device is actively monitoring on the same arm (or hand or finger).**
- **Do not use the finger cuff with magnetic resonance imaging.**

7.0 Cautions

- **Do not use a damaged finger cuff. This may result in inaccurate measurements or may damage the Edwards monitoring system.**
- **Never bend a finger cuff to a flat shape as it will damage the finger cuff and affect measurement accuracy.**
- **Excessive ambient lighting may interfere with the finger cuff measurement. Avoid using the finger cuff under close, direct lighting.**
- **Always disconnect the finger cuff when it is not applied to a finger, to prevent damage by accidental overinflation.**
- **The effectiveness of the finger cuffs have not been established in pre-eclamptic patients.**

8.0 Instructions for Use

Refer to Figure 1 on page 65 through Figure 3 on page 66 for figures corresponding to the steps below.

8.1 Apply the Finger Cuff

Step	Procedure
1	Gently open the finger cuff and place the finger cuff on the middle phalanx of the index, middle or fourth/ring finger. Ensure the finger cuff is centered between the second and third knuckles, and the two green lines on the inside of the finger cuff (Figure 1). Note: Do not apply the finger cuff on the thumb, small finger, or previously fractured fingers.
2	Align the distal end of the finger with the center line of the alignment tab on the finger cuff (Figure 1).
3	Allow the finger cuff to close around the finger (Figure 2). Ensure that the finger cuff remains aligned and does not rotate.
4	Remove the adhesive backing from the finger cuff and secure around the finger (Figure 2-A). Remove the adhesive backing from the distal end of the alignment tab and secure to the top of the finger cuff (Figure 2-B).
5	Lead the finger cuff cable between two fingers to the back side of the hand (Figure 3).

8.2 Connect the Finger Cuff to the System

Step	Procedure
1	Plug the finger cuff connector into the pressure controller (Figure 3). Refer to the pressure controller instructions for use for more details.
2	If using a heart reference sensor (HRS), attach the finger end of the HRS to the HRS tab on top of the finger cuff (Figure 3). Refer to the HRS instructions for use for more details.
3	Initiate monitoring with the connected Edwards noninvasive monitoring system. To enable advanced parameters, refer to the monitoring system operator's manual for more details.
4	If using double cuff monitoring, repeat all previous steps to apply the second finger cuff.

9.0 Recommendations

The Edwards noninvasive monitoring system will pause blood pressure measurements periodically per the monitoring system configuration settings. At this time, the fingertip should be checked for perfusion and potential tissue damage. The fingertip should also be checked periodically according to hospital protocol.

10.0 MRI Safety

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

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 Shelf Life

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

13.0 Disposal

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

14.0 Specification Table

Model	Size Range
AIQCA	43-71 mm

15.0 Warranty

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

16.0 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.

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

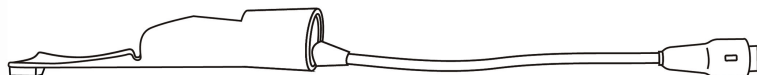
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Manchon de doigt Acumen IQ pour adultes

Les dispositifs décrits dans le présent document ne sont peut-être pas tous autorisés conformément à la loi canadienne ou n'ont peut-être pas tous reçu une autorisation de vente dans votre région.

AIQCA



Manchon de doigt Acumen IQ pour adultes

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

1.0 Description

Le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes, lorsqu'il est utilisé avec un système de surveillance Edwards approprié, fournit une surveillance hémodynamique non invasive en continu ainsi que les paramètres dérivés applicables. Le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes utilise la méthode de mesure par photopléthysmographie digitale pour mesurer la pression artérielle avec une vessie gonflable enroulée autour de la phalange médiane de l'index, du majeur ou de l'annulaire. Ce dispositif est livré non stérile. Les risques potentiels incluent un traitement inapproprié/non prévu, une réaction indésirable aux matériaux du dispositif, une brûlure ou un choc électrique sur le patient ou le médecin, une ischémie périphérique et/ou une lésion mineure des tissus.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive

de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

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

2.0 Objectif et utilisation prévue

Lorsqu'il est connecté à la plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes est indiqué pour les patients de plus de 18 ans afin de mesurer la pression artérielle et d'utiliser ces informations pour obtenir des paramètres hémodynamiques.

3.0 Indications

Lorsqu'il est utilisé avec une plate-forme de surveillance avancée HemoSphere, le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes est indiqué pour les patients de plus de 18 ans afin de mesurer la pression artérielle et les paramètres hémodynamiques associés de manière non invasive.

4.0 Contre-indications

Chez certains patients qui présentent une contraction extrême du muscle lisse dans les artères et artérioles de la partie inférieure du bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

5.0 Utilisation sur un patient unique

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

Ne pas tenter de nettoyer le manchon de doigt ni de le réutiliser sur plusieurs patients. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le dispositif risque de ne pas fonctionner comme initialement prévu.

6.0 Mises en garde

- **Un positionnement ou un alignement incorrect du manchon de doigt peut entraîner une surveillance imprécise.**
- **Ne pas placer le manchon de doigt sur une peau lésée, car cela pourrait aggraver la lésion.**
- **Pour limiter le risque d'irritation cutanée et éviter d'endommager les tissus, ne pas réaliser de surveillance de plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Afin de poursuivre cette surveillance au-delà de 8 heures, utiliser un manchon supplémentaire sur un autre doigt ou déplacer le manchon utilisé sur un autre doigt.**
- **Ne pas utiliser deux manchons simultanément sur le même doigt.**

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

- Les mesures prises sur un doigt non conformément au mode d'emploi peuvent affecter le confort du patient et/ou engendrer des blessures mineures.
- Ne pas appliquer de manchons de doigt sur une main ou un doigt en cas de constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main ou le doigt).
- Ne pas mettre en place de manchons de doigt sur une main ou un doigt lorsqu'un second dispositif de mesure de la pression artérielle est actif sur le même bras (ou sur la même main / le même doigt).
- Ne pas utiliser de manchon de doigt dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.

7.0 Avertissements

- Ne pas utiliser un manchon de doigt endommagé. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou endommager le système de surveillance Edwards.
- Ne jamais aplatir un manchon de doigt, car cela pourrait l'endommager et influer sur la précision des mesures.
- Un excès de lumière ambiante pourrait interférer avec les mesures du manchon de doigt. Éviter d'utiliser le manchon de doigt sous une lumière proche et directe.
- Toujours déconnecter le manchon de doigt lorsqu'il n'est pas positionné autour d'un doigt afin d'éviter tout dommage causé par un surgonflage accidentel.
- L'efficacité des manchons de doigt n'a pas été établie chez les patientes présentant une prééclampsie.

8.0 Mode d'emploi

Voir les informations de la Figure 1 à la page 65 à la Figure 3 à la page 66 correspondant aux étapes ci-dessous.

8.1 Mise en place du manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Ouvrir délicatement le manchon de doigt et le placer sur la phalange médiane de l'index, du majeur ou de l'annulaire. S'assurer que les deux lignes vertes du manchon de doigt sont centrées entre la deuxième et la troisième phalange (Figure 1). Remarque : ne pas placer le manchon de doigt sur le pouce, l'auriculaire ou des doigts précédemment fracturés.
2	Placer l'extrémité distale du doigt sur la ligne centrale de la languette d'alignement du manchon de doigt (Figure 1).
3	Refermer le manchon de doigt autour du doigt (Figure 2). S'assurer que le manchon de doigt reste aligné et ne tourne pas.
4	Retirer la pellicule adhésive du manchon de doigt et fixer ce dernier autour du doigt (Figure 2-A). Retirer la pellicule adhésive de l'extrémité distale de la languette d'alignement et fixer la languette sur la partie supérieure du manchon de doigt (Figure 2-B).
5	Acheminer le câble du manchon de doigt entre deux doigts jusqu'au dos de la main (Figure 3).

8.2 Connexion du manchon de doigt au système

Étape	Procédure
1	Brancher le connecteur du manchon de doigt au dispositif de surveillance de pression (Figure 3). Consulter le mode d'emploi du dispositif de surveillance de pression pour plus d'informations.
2	Si un capteur de référence cardiaque est utilisé, connecter son extrémité « doigt » à la languette correspondante située sur la partie supérieure du manchon de doigt (Figure 3). Consulter le mode d'emploi du capteur de référence cardiaque pour plus d'informations.
3	Commencer la surveillance avec le système de surveillance non invasive Edwards connecté. Pour activer les paramètres avancés, consulter le manuel de l'utilisateur du système de surveillance pour plus d'informations.
4	Si la surveillance est réalisée à l'aide de deux manchons, répéter toutes les étapes précédentes pour mettre en place le second manchon de doigt.

9.0 Recommandations

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

10.0 Sécurité relative à l'IRM

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

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 Durée de conservation

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

13.0 Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

14.0 Tableau de spécifications

Modèle	Plage de tailles
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garantie

Le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes est exclusivement destiné à un seul patient. Le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes n'est garanti qu'à partir de la date de livraison à l'utilisateur. Le manchon de doigt Acumen IQ pour adultes ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

16.0 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

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

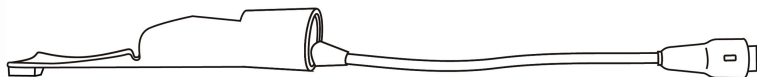
Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

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

Acumen IQ Fingermanschette für Erwachsene

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

AIQCA



CC1095

Acumen IQ Fingermanschette für Erwachsene

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

1.0 Beschreibung

Die Acumen IQ Fingermanschette für Erwachsene bietet in Kombination mit einem geeigneten Edwards Überwachungssystem eine durchgehende nichtinvasive hämodynamische Überwachung und die davon abgeleiteten anwendbaren Parameter. Die Acumen IQ Fingermanschette für Erwachsene funktioniert auf der Basis der Volume-Clamp-Methode und misst mithilfe einer um die Mittelphalanx des Fingers gewickelten aufblasbaren Blase den Blutdruck. Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Zu den möglichen Risiken gehören unangemessene/ unbeabsichtigte Behandlung, unerwünschte Reaktion auf die Materialien des Produkts, Verbrennung oder elektrischer Schock des Patienten oder Arztes, periphere Ischämie und/ oder geringfügige Gewebschädigung.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt.

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

Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

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

2.0 Verwendungszweck

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

3.0 Indikationen

Die Acumen IQ Fingermanschette für Erwachsene ist für Patienten ab 18 Jahren zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter in Verbindung mit der HemoSphere erweiterten Überwachungsplattform bestimmt.

4.0 Kontraindikationen

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

5.0 Zur Verwendung bei einem Patienten

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

Nicht versuchen, die Fingermanschette zu reinigen, um sie an mehreren Patienten zu verwenden. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

6.0 Warnungen

- Bei fehlerhafter Platzierung oder Ausrichtung der Fingermanschette wird die Genauigkeit der Überwachung möglicherweise beeinträchtigt.
- Die Fingermanschette nicht auf verletzter Haut anwenden, da dies zu weiteren Verletzungen führen könnte.
- Um das Risiko von Hautreizungen und Gewebschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Um die Überwachung nach 8 Stunden fortzusetzen, eine weitere Fingermanschette an einem

anderen Finger anbringen oder die verwendete Manschette an einen anderen Finger legen.

- **Nicht zwei Fingermanschetten gleichzeitig an einem Finger verwenden.**
- **Wenn die Messung an einem Finger nicht gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird, können eine Beeinträchtigung des Patientenkommforts und/oder kleinere Verletzungen die Folge sein.**
- **Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn diese/dieser durch externe Faktoren (die die Zirkulation in der Hand/dem Finger behindern) eingeschnürt wird.**
- **Die Fingermanschette(n) nicht an der Hand/dem Finger anlegen, wenn bereits ein weiteres Blutdruckmessgerät zur aktiven Überwachung an demselben Arm (oder demselben Finger/derselben Hand) verwendet wird.**
- **Die Fingermanschette nicht in Verbindung mit Magnetresonanztomographie-Verfahren verwenden.**

7.0 Vorsichtshinweise

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

8.0 Gebrauchsanweisung

Siehe Abbildung 1 auf Seite 65 bis Abbildung 3 auf Seite 66 für Abbildungen, die den nachfolgenden Schritten entsprechen.

8.1 Fingermanschette anlegen

Schritt	Verfahren
1	Die Fingermanschette vorsichtig öffnen und auf der Mittelfalanx des Zeige-, Mittel- oder Ringfingers positionieren. Sicherstellen, dass die Fingermanschette mittig zwischen dem zweiten und dritten Fingergelenk positioniert ist und sich die beiden grünen Linien auf der Innenseite der Fingermanschette befinden (Abbildung 1). Hinweis: Die Fingermanschette nicht am Daumen, am kleinen Finger oder an zuvor gebrochenen Fingern anbringen.
2	Das distale Ende des Fingers auf die Mittellinie der Ausrichtungslasche an der Fingermanschette ausrichten (Abbildung 1).
3	Die Fingermanschette um den Finger herum verschließen (Abbildung 2). Sicherstellen, dass die Ausrichtung der Fingermanschette beibehalten wird und diese sich nicht dreht.
4	Die Klebeschuttfolie von der Fingermanschette abziehen und diese um den Finger herum verschließen (Abbildung 2-A). Die Klebeschuttfolie vom distalen Ende der Ausrichtungslasche abziehen und dieses auf der Oberseite der Fingermanschette befestigen (Abbildung 2-B).
5	Das Kabel der Fingermanschette zwischen zwei Fingern zum Handrücken führen (Abbildung 3).

8.2 Fingermanschette am System anschließen

Schritt	Verfahren
1	Den Anschluss der Fingermanschette mit dem Druckregler verbinden (Abbildung 3). Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Druckreglers.
2	Bei Verwendung eines Herzreferenzsensors (HRS) das Fingerende des HRS an der HRS-Lasche auf der Oberseite der Fingermanschette anbringen (Abbildung 3). Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung des HRS.
3	Überwachung mit dem angeschlossenen nichtinvasiven Überwachungssystem von Edwards starten. Weitere Informationen zur Aktivierung der erweiterten Parameter finden Sie im Benutzerhandbuch zum Überwachungssystem.
4	Bei der Überwachung mit Doppelmanschette müssen alle zuvor beschriebenen Schritte wiederholt werden, um die zweite Fingermanschette anzubringen.

9.0 Empfehlungen

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

10.0 MRT-Sicherheit

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

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 Haltbarkeit

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

13.0 Entsorgung

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

14.0 Spezifikationstabelle

Modell	Größenbereich
AIQCA	43–71 mm

15.0 Gewährleistung

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

16.0 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

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

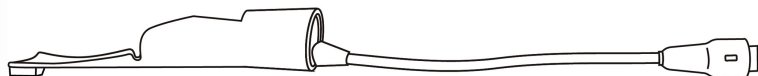
Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernstesten Vorfälle unterrichten.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Manguito para el dedo Acumen IQ para adultos

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

AIQCA



Manguito para el dedo Acumen IQ para adultos

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

1.0 Descripción

Cuando se utiliza con un sistema adecuado de monitorización de Edwards, el manguito para el dedo Acumen IQ para adultos ofrece monitorización hemodinámica no invasiva y continua, así como los correspondientes parámetros derivados. El manguito para el dedo Acumen IQ para adultos emplea el método de pinzamiento volumétrico para medir la presión arterial con una cámara de aire inflable que se envuelve alrededor de la falange media del dedo índice, medio o cuarto/anular. Este dispositivo se suministra de forma no estéril. Los posibles riesgos incluyen un tratamiento inadecuado/no deseado, reacción adversa a los materiales del dispositivo, quemaduras o descarga eléctrica en el paciente o el médico, isquemia periférica y/o daños leves en los tejidos.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de

respaldo su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones

El manguito para el dedo Acumen IQ para adultos se utiliza en pacientes de más de 18 años para medir de forma no invasiva la presión arterial y los parámetros hemodinámicos asociados cuando se utiliza con la plataforma de monitorización avanzada HemoSphere.

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Uso en un solo paciente

El manguito para el dedo Acumen IQ para adultos está diseñado para usarse en un solo paciente. Tras iniciar una medición, el manguito para el dedo se puede utilizar y volver a aplicar

durante 72 horas como máximo en un único paciente. Después de 8 horas de monitorización continua en un único dedo, el manguito debe volver a colocarse en otro dedo.

No intente limpiar ni reutilizar el manguito para el dedo en más de un solo paciente, dado que podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

6.0 Advertencias

- **Una colocación o una alineación inadecuadas del manguito para el dedo pueden conllevar una monitorización incorrecta.**
- **No aplique el manguito para el dedo sobre piel con lesiones, ya que esto podría agravarlas.**
- **Para reducir el riesgo de irritación en la piel y daños tisulares, no monitoree de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para continuar la monitorización después de 8 horas, utilice un manguito para el dedo adicional en otro dedo o mueva el manguito que ya está en uso a otro dedo.**
- **No utilice dos manguitos para el dedo de forma simultánea en el mismo dedo.**
- **Si se efectúa la medición en un dedo de forma contraria a las instrucciones de uso, el paciente puede sufrir molestias o lesiones leves.**
- **No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o**

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

en un dedo cuando exista una constricción externa (que pueda impedir la circulación hacia la mano o el dedo).

- No coloque uno o más manguitos para el dedo en una mano o un dedo cuando haya un segundo dispositivo de medición de la presión arterial monitorizando de forma activa en el mismo brazo (o en la misma mano o el mismo dedo).
- No utilice el manguito para el dedo con resonancia magnética.

7.0 Avisos

- No utilice un manguito para el dedo dañado. Esto puede dar como resultado unas mediciones inexactas o daños al sistema de monitorización de Edwards.
- No doble nunca un manguito para el dedo hasta dejarlo plano, ya que esto lo dañaría y afectaría a la exactitud de la medición.
- La luz ambiental excesiva podría interferir en las mediciones del manguito para el dedo. Evite utilizar el manguito para el dedo debajo de una luz directa y próxima.
- Desconecte siempre el manguito para el dedo cuando no esté colocado en un dedo para evitar dañarlo mediante un sobreinflado accidental.
- La eficacia de los manguitos para el dedo no se ha establecido en pacientes con preeclampsia.

8.0 Instrucciones de uso

Consulte las figuras correspondientes a los pasos que se indican a continuación desde la Figura 1 en la página 65 hasta la Figura 3 en la página 66.

8.1 Colocación del manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Abra con suavidad el manguito para el dedo y colóquelo en la falange media del dedo índice, medio o cuarto/anular del paciente. Asegúrese de que el manguito para el dedo esté centrado entre el segundo y el tercer nudillo, y entre las dos líneas verdes en el interior del manguito para el dedo (Figura 1). Nota: No aplique el manguito para el dedo en el pulgar, en el dedo pequeño o en dedos fracturados previamente.
2	Alinee el extremo distal del dedo con la línea central de la lengüeta de alineación del manguito para el dedo (Figura 1).
3	Deje que el manguito para el dedo se cierre alrededor del dedo (Figura 2). Asegúrese de que el manguito para el dedo permanezca alineado y no gire.
4	Quite el respaldo adhesivo del manguito para el dedo y fíjelo alrededor del dedo (Figura 2-A). Quite el respaldo adhesivo del extremo distal de la lengüeta de alineación y fíjelo a la parte superior del manguito para el dedo (Figura 2-B).
5	Pase el cable del manguito para el dedo entre dos dedos hasta el dorso de la mano (Figura 3).

8.2 Conexión del manguito para el dedo al sistema

Paso	Procedimiento
1	Enchufe el conector del manguito para el dedo en el controlador de presión (Figura 3). Consulte las instrucciones de uso del controlador de presión para obtener más detalles.
2	Si está usando el sensor de referencia del corazón (HRS), coloque el extremo del dedo del HRS en la lengüeta del HRS en la parte superior del manguito (Figura 3). Consulte las instrucciones de uso del HRS para obtener más detalles.
3	Inicie la monitorización con el sistema de monitorización no invasivo de Edwards conectado. Para activar los parámetros avanzados, consulte el manual del usuario del sistema de monitorización y obtenga más detalles.
4	Si utiliza monitorización de manguito doble, repita los pasos anteriores para aplicar el segundo manguito para el dedo.

9.0 Recomendaciones

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

10.0 Seguridad en IRM

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

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase. El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.

13.0 Eliminación

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

14.0 Tabla de especificaciones

Modelo	Intervalo de tamaño
AIQCA	43-71 mm

15.0 Garantía

El manguito para el dedo Acumen IQ para adultos debe usarse únicamente en un solo paciente. La garantía del manguito para el dedo Acumen IQ para adultos, vigente desde el momento de la entrega, se aplica únicamente al usuario final. El manguito para el dedo Acumen IQ para adultos es una pieza que no se puede reparar.

16.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

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

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

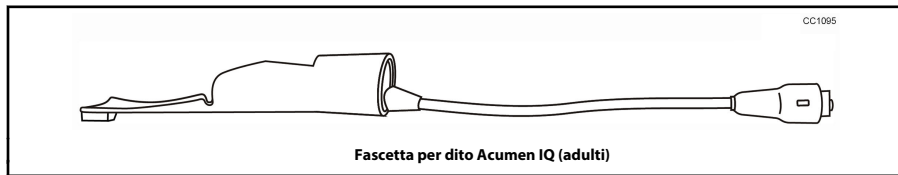
Consulte el significado de los símbolos al final de este documento.

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

Fascetta per dito Acumen IQ (adulti)

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

AIQCA



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

1.0 Descrizione

La fascetta per dito Acumen IQ (adulti), se utilizzata con un sistema di monitoraggio Edwards appropriato, fornisce monitoraggio emodinamico non invasivo continuo e i relativi parametri derivati. La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) sfrutta il metodo volume clamp per misurare la pressione sanguigna con una camera d'aria avvolta intorno alla falange media del dito indice, medio o anulare. Il dispositivo è fornito non sterile. Rischi potenziali includono trattamento improprio/non intenzionale, reazioni avverse ai materiali del dispositivo, ustioni o scosse elettriche per il medico o il paziente, ischemia periferica e/o danni minimi ai tessuti.

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

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

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni

La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) è indicata per pazienti di età superiore ai 18 anni per eseguire misurazioni non invasive della pressione sanguigna e dei parametri emodinamici associati quando viene utilizzata con una piattaforma di monitoraggio avanzato HemoSphere.

4.0 Controindicazioni

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

5.0 Uso su un unico paziente

La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) è progettata per l'uso su un unico paziente. Dall'inizio di una misurazione, la fascetta per dito può essere utilizzata e riapplicata su un unico paziente per un massimo di 72 ore. Dopo 8 ore di monitoraggio continuo su un unico dito,

è necessario riapplicare la fascetta per dito su un altro dito.

Non cercare di pulire la fascetta per dito e riutilizzarla su più pazienti, poiché tale azione potrebbe provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

6.0 Avvertenze

- **Errori nel posizionamento o nell'allineamento della fascetta per dito possono determinare imprecisioni nel monitoraggio.**
- **Non applicare la fascetta per dito sulla cute lesa, in quanto la lesione potrebbe aggravarsi.**
- **Per ridurre il rischio di irritazione cutanea e danni ai tessuti, non monitorare per più di 8 ore di seguito un unico dito. Per proseguire il monitoraggio oltre le 8 ore, usare una fascetta per dito aggiuntiva applicata su un altro dito oppure spostare la fascetta in uso su un altro dito.**
- **Non utilizzare contemporaneamente due fascette per dito sullo stesso dito.**
- **La misurazione effettuata su un dito, se non conforme alle Istruzioni per l'uso, potrebbe influire negativamente sul comfort del paziente e/o causare lievi lesioni.**
- **Non applicare le fascette per dito su una mano o un dito in presenza di una costrizione esterna (tale da arrestare la circolazione nella mano o nel dito).**

- Non applicare le fascette per dito su una mano o su un dito mentre un secondo dispositivo di misurazione della pressione sanguigna sta eseguendo una misurazione sullo stesso braccio (o mano/dito).
- Non usare la fascetta per dito durante gli esami di imaging di risonanza magnetica.

7.0 Precauzioni

- Non utilizzare fascette per dito danneggiate. Questo potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni al sistema di monitoraggio Edwards.
- Non piegare mai una fascetta per dito fino ad appiattirla, poiché ciò danneggerebbe la fascetta per dito e influirebbe negativamente sull'accuratezza delle misurazioni.
- Un'illuminazione ambiente troppo forte potrebbe interferire con la misurazione della fascetta per dito. Non usare la fascetta per dito in condizioni di illuminazione ravvicinata e diretta.
- Scollegare sempre la fascetta per dito quando non è applicata intorno a un dito onde evitare che venga accidentalmente danneggiata da un eccessivo gonfiaggio.
- L'efficacia della fascetta per dito non è stata confermata in pazienti che presentano pre-eclampsia.

8.0 Istruzioni per l'uso

Vedere dalla Figura 1 a pagina 65 alla Figura 3 a pagina 66 come riferimento per i passaggi indicati di seguito.

8.1 Applicazione della fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Aprire delicatamente la fascetta per dito e posizionarla intorno alla falange media del dito indice, medio o anulare. Accertarsi che la fascetta per dito sia centrata tra la seconda e la terza nocca e le due linee verdi nella parte interna della fascetta per dito (Figura 1). Nota: non applicare la fascetta per dito sul pollice, sul mignolo o su dita che abbiano subito in precedenza delle fratture.
2	Allineare l'estremità distale del dito con la linea centrale della linguetta di allineamento sulla fascetta per dito (Figura 1).
3	Chiudere la fascetta per dito avvolgendola intorno al dito (Figura 2). Accertarsi che la fascetta per dito resti allineata e non ruoti.
4	Rimuovere la linguetta adesiva dalla fascetta per dito avvolgendola intorno al dito (Figura 2-A). Rimuovere la linguetta adesiva dall'estremità distale della linguetta di allineamento e fissarla alla parte superiore della fascetta per dito (Figura 2-B).
5	Far passare il cavo della fascetta per dito fra due dita sul dorso della mano (Figura 3).

8.2 Collegamento della fascetta per dito al sistema

Passaggio	Procedura
1	Collegare il connettore della fascetta per dito al pressostato (Figura 3). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del pressostato per ulteriori informazioni.
2	Se si utilizza un sensore di riferimento cardiaco (HRS, Heart Reference Sensor), fissare l'estremità per dito dell'HRS alla linguetta per HRS nella parte superiore della fascetta per dito (Figura 3). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'HRS per ulteriori informazioni.
3	Avviare il monitoraggio con il sistema di monitoraggio non invasivo Edwards collegato. Fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio per ulteriori informazioni sull'attivazione di parametri avanzati.
4	Per eseguire un monitoraggio con doppia fascetta, ripetere tutti i passaggi precedenti per applicare la seconda fascetta per dito.

9.0 Raccomandazioni

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

10.0 Sicurezza RM

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

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 Durata a magazzino

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

13.0 Smaltimento

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

14.0 Tabella delle specifiche

Modello	Intervallo di dimensioni
AIQCA	43-71 mm

15.0 Garanzia

La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) è destinata all'uso esclusivamente su un unico paziente. La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) è garantita solo al momento della consegna all'utente finale. La fascetta per dito Acumen IQ (adulti) è un componente non soggetto a manutenzione.

16.0 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

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

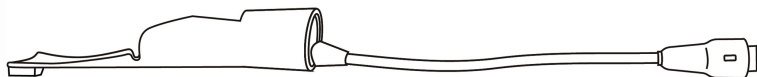
Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen

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

AIQCA



CC1095

Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen

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

1.0 Beschrijving

De Acumen IQ -vingermanchet zorgt, bij gebruik in combinatie met een geschikt Edwards -bewakingsstelsel, voor continue, niet-invasieve hemodynamische bewaking en de toepasselijke afgeleide parameters. De Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen maakt gebruik van de volumeklemmethode om bloeddruk te meten met een opblaasbare ballon die om het middelste kootje van de wijs-, middel- of ringvinger is gewikkeld. Dit hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Potentiële risico's zijn onder meer ongeschikte/onbedoelde behandeling, negatieve reacties op hulpmiddel materiaal, brandwonden of elektrische schokken bij de patiënt, perifere ischemie en/of geringe schade aan het weefsel.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van

de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

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

3.0 Indicaties

De Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen is bedoeld om bij patiënten van 18 jaar of ouder op een niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters te meten bij gebruik met het HemoSphere geavanceerd bewakingsplatform.

4.0 Contra-indicaties

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

5.0 Voor gebruik bij één patiënt

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

Hergebruik de vingermanchet niet door deze schoon te maken en voor meer dan één patiënt te gebruiken. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

6.0 Waarschuwingen

- **Onjuiste plaatsing of uitlijning van de vingermanchet kan leiden tot inaccurate bewaking.**
- **Breng de vingermanchet niet aan op beschadigde huid, omdat dit meer letsel kan veroorzaken.**
- **Om het risico op huidirritatie en weefselschade te beperken, mag er niet langer dan 8 uur achter elkaar op één vinger worden gemeten. Om langer dan 8 uur te bewaken gebruikt u een extra vingermanchet op een andere vinger of verplaatst u de manchet die in gebruik is naar een andere vinger.**
- **Gebruik niet twee vingermanchetten tegelijkertijd op dezelfde vinger.**

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

- Een meting aan één vinger die niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, kan leiden tot minder comfort voor de patiënt en/of lichte verwondingen.
- Gebruik de vingermantchet(ten) niet op een hand of vinger wanneer er externe beklemming aanwezig is (die de circulatie naar de hand of vinger kan belemmeren).
- Gebruik de vingermantchet(ten) niet op een hand of vinger wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand of vinger) meet.
- Gebruik de vingermantchet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).

7.0 Let op

- Gebruik geen beschadigde vingermantchet. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het Edwards-bewakingssysteem.
- Buig de vingermantchet nooit tot deze plat is. Dit zal de vingermantchet beschadigen en de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.
- Overmatig omgevingslicht kan de meting met de vingermantchet verstoren. Vermijd het gebruik van de vingermantchet onder direct licht van een nabijge lichtbron.
- Koppel de vingermantchet altijd los als deze niet op een vinger is aangebracht om schade als gevolg van onbedoelde overvulling te voorkomen.
- De effectiviteit van de vingermantchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.

8.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 65 t/m Afbeelding 3 op pagina 66 voor de overeenkomende afbeeldingen voor de stappen hieronder.

8.1 De vingermantchet aanbrengen

Stap	Procedure
1	Open de vingermantchet voorzichtig en plaats de vingermantchet op het middelste kootje van de wijs-, middel- of ringvinger. Zorg dat de vingermantchet zich in het midden van de tweede en derde knokkel bevindt en let hierbij op de twee groene lijnen aan de binnenzijde van de vingermantchet (Afbeelding 1). Opmerking: Breng de vingermantchet niet aan op de duim, de pink of op vingers die gebroken zijn geweest.
2	Breng het distale uiteinde van de vinger op één lijn met de middellijn van het uittlijningslipje op de vingermantchet (Afbeelding 1).
3	Sluit de vingermantchet om de vinger (Afbeelding 2). Controleer of de vingermantchet uitgelijnd blijft en niet draait.
4	Verwijder de beschermfolie en plaats de zelfklevende achterkant van de vingermantchet om de vinger (Afbeelding 2-A). Verwijder de beschermfolie van het distale uiteinde van het uittlijningslipje en bevestig het uittlijningslipje op de bovenzijde van de vingermantchet (Afbeelding 2-B).
5	Leid de kabel van de vingermantchet tussen twee vingers door naar de rug van de hand (Afbeelding 3).

8.2 De vingermantchet aansluiten op het systeem

Stap	Procedure
1	Steek de aansluiting van de vingermantchet in de drukregelaar (Afbeelding 3). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de drukregelaar voor meer informatie.
2	Indien een hartreferentiesensor (HRS) wordt gebruikt, bevestig u het uiteinde voor de vinger van de HRS op het lipje van de HRS aan de bovenzijde van de vingermantchet (Afbeelding 3). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HRS voor meer informatie.
3	Start de bewaking met het aangesloten Edwards niet-invasieve bewakingssysteem. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie over het inschakelen van geavanceerde parameters.
4	Indien u gebruikmaakt van bewaking via twee manchetten, herhaalt u alle voorgaande stappen om de tweede vingermantchet aan te brengen.

9.0 Aanbevelingen

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

10.0 MRI-veiligheid

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

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 Houdbaarheid

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

13.0 Afvoeren

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

14.0 Tabel met specificaties

Model	Afmeting
AIQCA	43-71 mm

15.0 Garantie

De Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen dient uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De garantie op de Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen geldt uitsluitend op het moment van leveren aan de eindgebruiker. De Acumen IQ -vingermanchet voor volwassenen vereist geen onderhoud.

16.0 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

Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het niet-invasieve Edwards -bewakingsstelsel voor meer informatie.

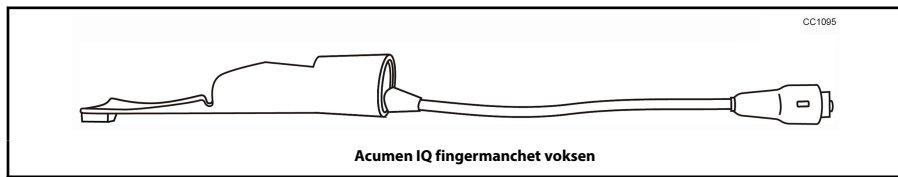
Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

Acumen IQ fingermanschets voksen

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

AIQCA



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

1.0 Beskrivelse

Acumen IQ Fingermanschets voksen giver vedvarende, noninvasiv hæmodynamisk overvågning og de gældende afledte parametre, når den bruges med et relevant Edwards monitoreringssystem. Acumen IQ Fingermanschets voksen bruger volumenklemmemetoden til at måle blodtryk med en oppustelig blære, der lægges omkring den midterste fingerknogle på pege-, lang- eller ringfingeren. Denne anordning leveres ikke-steril. Potentielle risici omfatter uhensigtsmæssig/utilsigtet behandling, allergisk reaktion over for enhedsmaterialer, forbrænding eller elektrisk stød af patient eller kliniker, perifer iskæmi og/eller mindre vævsbeskadigelse.

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

overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Det tiltænkte formål er noninvasivt at måle blodtryk og bruge informationerne til at aflede hæmodynamiske parametre, når anordningen er tilsluttet en HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

3.0 Indikationer

Acumen IQ fingermanschets voksen er indiceret til noninvasiv måling af blodtryk og de tilhørende hæmodynamiske parametre hos patienter over 18 år, når den anvendes sammen med en HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Til brug på en enkelt patient

Acumen IQ fingermanschets voksen er udviklet til brug på en enkelt patient. Efter start af måling kan

fingermanschetten bruges og påsættes igen i op til 72 timer på den samme patient. Efter 8 timers uafbrudt monitorering på en enkelt finger skal fingermanschetten påsættes en anden finger.

Forsøg ikke at rengøre og genanvende fingermanschetten på mere end én patient. En sådan handling kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

6.0 Advarsler

- Forkert placering eller justering af fingermanschetten kan medføre unøjagtig monitorering.
- Påsæt ikke fingermanschetten på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.
- For at reducere risikoen for hudirritation og vævsskade må kontinuerlig monitorering på en enkelt finger ikke vare mere end 8 timer. For at fortsætte monitorering efter 8 timer skal der påsættes endnu en fingermanschets på en anden finger, eller manchetten skal flyttes til en anden finger.
- Brug ikke to fingermanschetter samtidigt på den samme finger.
- Måling på én finger i strid med brugsanvisningen kan påvirke patientens komfort og/eller resultere i mindre skader.
- Fingermanschets(ter) må ikke sættes på en hånd eller en finger i tilfælde af ekstern konstriktion (der kan forhindre blodtilførsel til hånden eller fingeren).

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

- **Fingermanchet(ter) må ikke sættes på en hånd eller en finger, når en anden anordning til måling af blodtryk aktivt monitorerer på den samme arm (eller hånd eller finger).**
- **Brug ikke fingermanchetten under magnetisk resonans-scanning.**

7.0 Forsigtig

- **Brug ikke en beskudiget fingermanchet. Dette kan medføre uøjagtige målinger, eller det kan beskadige Edwards monitoreringssystemet.**
- **Bøj aldrig en fingermanchet, så den bliver flad, da dette vil beskadige fingermanchetten og påvirke målingsnøjagtigheden.**
- **Kraftigt omgivende lys kan forstyrre fingermanchettens målinger. Undlad at bruge fingermanchetten med direkte belysning tæt på manchetten.**
- **Afbryd altid fingermanchetten, når den ikke sidder på en finger, for at forhindre beskadigelse som følge af utilsigtet overinflation.**
- **Effekten af fingermanchetterne er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklamps.**

8.0 Brugsanvisning

Se Figur 1 på side 65 til Figur 3 på side 66 for figurer, der svarer til trinnene nedenfor.

8.1 Påsæt fingermanchetten

Trin	Procedure
1	Åbn forsigtigt fingermanchetten, og sæt den på den midterste fingerknogle på pege-, lang- eller ringfingeren. Kontrollér, at fingermanchetten sidder midt imellem anden og tredje kno, og de to grønne linjer indvendigt på fingermanchetten (figur 1). Bemærk: Sæt ikke fingermanchetten på tommelfingeren, lillefingeren eller fingre med tidligere frakturer.
2	Afpas fingerens distale ende med midterlinjen på justeringsfligen på fingermanchetten (figur 1).
3	Lad fingermanchetten lukke sig om fingeren

Trin	Procedure
	(figur 2). Kontrollér, at fingermanchetten forbliver korrekt siddende og ikke drejer sig.
4	Fjern tapen på fingermanchetten, og fastgør fingermanchetten om fingeren (figur 2-A). Fjern tapen fra justeringsfligens distale ende, og fastgør den øverst på fingermanchetten (figur 2-B).
5	Før fingermanchettens ledning mellem to fingre til bagsiden af hånden (figur 3).

8.2 Slut fingermanchetten til systemet

Trin	Procedure
1	Indsæt fingermanchettens konektor i trykstyringsenheden (figur 3). Se brugsanvisningen til trykstyringsenheden for yderligere oplysninger.
2	Hvis der anvendes en hjertereferencesensor (HRS), påsættes dens fingerende på HRS-fligen oven på fingermanchetten (figur 3). Se brugsanvisningen til HRS for yderligere oplysninger.
3	Start monitorering med det tilsluttede Edwards noninvasive monitoreringssystem. Se monitoreringssystemets betjeningsvejledning for yderligere oplysninger om, hvordan de avancerede parametre aktiveres.
4	Gentag alle tidligere trin for at påsætte den anden fingermanchet, hvis der anvendes dobbelt manchetmonitorering.

9.0 Anbefalinger

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

10.0 MR-sikkerhed

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

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

13.0 Bortskaffelse

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

14.0 Specifikationstabel

Model	Størrelser
AIQCA	43-71 mm

15.0 Garanti

Acumen IQ fingermanchet voksen er udelukkende udviklet til brug på en enkelt patient. Acumen IQ fingermanchet voksen garanteres kun over for slutbrugeren på leveringstidspunktet. Acumen IQ fingermanchet voksen skal ikke serviceres.

16.0 Teknisk hjælp

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

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

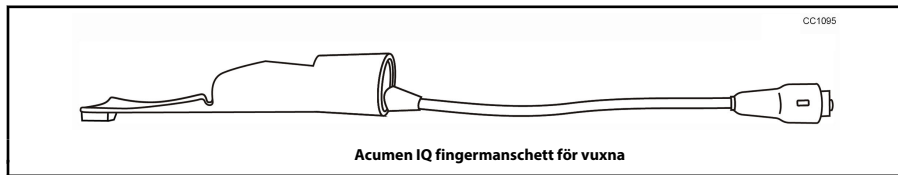
Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Acumen IQ fingermanschett för vuxna

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

AIQCA



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

1.0 Beskrivning

Acumen IQ fingermanschett för vuxna ger kontinuerlig, icke-invasiv hemodynamisk övervakning vid användning med lämpliga övervakningsystem från Edwards och tillämpliga härledda parametrar.

Acumen IQ fingermanschett för vuxna mäter blodtryck genom metoden med fingerklämna där en uppblåsbar blåsa lindas runt pekfingerets, långfingerets eller ringfingerets mellanfalang. Produkten levereras icke-steril. Potentiella risker inkluderar olämplig/oavsiktlig behandling, negativ reaktion på produktens material, brännskador på patient eller kliniker eller elektriska stötar, perifer ischemi och/eller mindre vävnadsskador.

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

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

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

Avsett ändamål är att icke-invasivt mäta blodtryck och använda informationen för att härleda hemodynamiska parametrar vid anslutning till HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

3.0 Indikationer

Acumen IQ fingermanschett för vuxna är indicerad för patienter över 18 år vid icke-invasiv mätning av blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar vid användning med en HemoSphere avancerad övervakningsplattform.

4.0 Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmen och handens artärer och arterioler, vilket kan vara faller vid Raynauds sjukdom, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

5.0 Endast avsedd för enpatientsbruk

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

Försök inte rengöra och återanvända fingermanschetten på mer än en patient, sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efteråt.

6.0 Varningar

- **Felaktig placering eller inriktning av fingermanschetten kan leda till felaktig övervakning.**
- **Applicera inte fingermanschetten på skadad hud – det kan förvärra skadan.**
- **Minska risken för hudirritation och vävnadsskador genom att inte övervaka kontinuerligt i mer än 8 timmar på samma finger. Om övervakningen behöver fortgå längre än 8 timmar ska en till fingermanschett användas på ett annat finger eller den befintliga manschetten flyttas till ett annat finger.**
- **Använd inte två fingermanschetter samtidigt på samma finger.**
- **Om du utför mätning på ett finger utan att följa bruksanvisningen kan patienten uppleva obehag och/eller få lättare skador.**
- **Applicera inte en fingermanschett på en hand eller ett finger om yttre sammandragning (som kan förhindra blodcirkulationen i handen eller fingret) föreligger.**
- **Applicera inte en fingermanschett på en hand eller ett finger om en annan enhet för blodtrycksövervakning används på samma arm (eller hand eller finger).**
- **Använd inte fingermanschetten med magnetisk resonanstomografi.**

7.0 Var försiktig

- Använd inte en skadad fingermanschett. Det kan leda till felaktiga mätningar och skada övervakningssystemet från Edwards.
- Du får inte böja ut fingermanschetten så att den blir platt. Det skadar fingermanschetten och påverkar mätnoggrannheten.
- Alltför stark omgivande belysning kan störa fingermanschetten mätförmåga. Undvik att använda fingermanschetten under nära, direkt belysning.
- Koppla alltid bort fingermanschetten när den inte är applicerad på ett finger, så att den inte blåses upp för hårt av misstag och orsakar skada.
- Fingermanschetternas effektivitet hos patienter med preklampsi har inte fastställts.

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på sida 65 till Figur 3 på sida 66 för figurer som motsvarar stegen nedan.

8.1 Applicera fingermanschetten

Steg	Procedur
1	Öppna försiktigt fingermanschetten och placera den på mellanfalangen på pekfinger, långfinger eller ringfinger. Se till att fingermanschetten är centrerad mellan den andra och den tredje knogen och de två gröna linjerna på insidan av fingermanschetten (figur 1). Obs! Fingermanschetten får inte appliceras på tummen, lillfinger eller på fingrar som någon gång har frakturerats.
2	Rikta in fingrets distala ände mot mittlinjen på fingermanschetten justeringsflik (figur 1).
3	Förslut fingermanschetten runt fingret (figur 2). Se till att fingermanschetten förblir korrekt inriktad och inte roteras.

Steg	Procedur
4	Avlägsna den självhäftande baksidan från fingermanschetten och sätt fast runt fingret (figur 2-A). Avlägsna den självhäftande baksidan från justeringsflikens distala ände och fäst längst upp på fingermanschetten (figur 2-B).
5	Dra kabeln till fingermanschetten mellan två fingrar till handryggen (figur 3).

8.2 Anslut fingermanschetten till systemet

Steg	Procedur
1	Sätt in fingermanschetten i tryckstyrenheten (figur 3). Se tryckstyrenhetens bruksanvisning för mer information.
2	Om en hjärtreferenssensor (HRS) används ska du koppla fingeränden på HRS till HRS-fliken längst upp på fingermanschetten (figur 3). Se hjärtreferenssensorns (HRS) bruksanvisning för mer information.
3	Påbörja övervakningen med det inkopplade icke-invasiva övervakningssystemet från Edwards. För att aktivera avancerade parametrar, se övervakningssystemets användarhandbok för mer information.
4	Vid övervakning med två manschetter ska du upprepa alla föregående steg för att applicera fingermanschett nummer två.

9.0 Rekommendationer

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

10.0 MRT-säkerhet

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

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 Hållbarhetstid

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

13.0 Avfallshantering

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

14.0 Specifikationstabell

Modell	Storleksintervall
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garanti

Acumen IQ fingermanschett för vuxna är endast för enpatientsbruk. Garantin för Acumen IQ fingermanschett för vuxna gäller från leveranstillfället och endast för slutanvändaren. Inga serviceåtgärder kan utföras på Acumen IQ fingermanschett för vuxna.

16.0 Teknisk assistans

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

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες.

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

AIQCA



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

1.0 Περιγραφή

Η περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες, όταν χρησιμοποιείται με ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης Edwards, παρέχει συνεχή, μη επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση και τις ισχυρές προκύπτουσες παραμέτρους. Η περιχειρίδα Acumen IQ δακτύλου για ενήλικες χρησιμοποιεί τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Penaz για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μέσω ενός φουσκωτού θαλάμου που τυλίγεται γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δείκτη, του μέσου ή του παράμεσου. Η παρούσα συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη. Οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν ακατάλληλη/μη προβλεπόμενη θεραπεία, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά της συσκευής, εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή του ιατρού, περιφερική ισχαιμία ή/και μικρή ζημιά των ιστών.

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

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

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

3.0 Ενδείξεις

Η περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, όταν χρησιμοποιούνται με μια προηγμένη πλατφόρμα παρακολούθησης HemoSphere.

4.0 Αντενδείξεις

Σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μύος στις αρτηρίες και στα αρτηρίδια του αντιβραχίου και

της άκρας χείρας, όπως οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Raynaud, η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μπορεί να μην είναι εφικτή.

5.0 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Η περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Κατά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να τοποθετηθεί ξανά για διάστημα έως και 72 ωρών σε έναν ασθενή. Μετά από 8 ώρες συνεχούς παρακολούθησης σε ένα δάκτυλο, η περιχειρίδα δακτύλου πρέπει να επανατοποθετηθεί σε άλλο δάκτυλο.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε και να επαναχρησιμοποιήσετε την περιχειρίδα δακτύλου σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς οι ιατροτεχνολογικά προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόμενα αρχικά.

6.0 Προειδοποιήσεις

- Η ακατάλληλη τοποθέτηση ή η ευθυγράμμιση της περιχειρίδας δακτύλου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανακριβή παρακολούθηση.
- Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου σε τραυματισμένο δέρμα καθώς ενδέχεται να επιδεινωθεί ο τραυματισμός.
- Για τη μείωση του κινδύνου πρόκλησης δερματικού ερεθισμού και ιστικής βλάβης, μην εκτελείτε

παρακολούθηση για περισσότερες από 8 ώρες συνεχώς στο ίδιο δάκτυλο. Για να συνεχίσετε την παρακολούθηση πέραν των 8 ωρών, χρησιμοποιήστε μια δεύτερη περιχειρίδα δακτύλου σε ένα άλλο δάκτυλο ή τοποθετήστε την ίδια περιχειρίδα σε άλλο δάκτυλο.

- Μη χρησιμοποιείτε δύο περιχειρίδες δακτύλου ταυτόχρονα στο ίδιο δάκτυλο.
- Η μέτρηση σε ένα δάκτυλο χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την άνεση του ασθενούς ή/και να επιφέρει ελαφρούς τραυματισμούς.
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει εξωτερική σύσφιξη (που θα μπορούσε να εμποδίσει την κυκλοφορία του αίματος στο χέρι ή στο δάκτυλο).
- Μην τοποθετείτε την(τις) περιχειρίδα(ες) δακτύλου στο χέρι ή σε ένα δάκτυλο όταν υπάρχει δεύτερη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης που εκτελεί ενεργή παρακολούθηση στον ίδιο βραχίονα (ή χέρι ή δάκτυλο).
- Μη χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου όταν εκτελείται μαγνητική τομογραφία.

7.0 Συστάσεις προσοχής

- Μη χρησιμοποιείτε περιχειρίδα δακτύλου που έχει υποστεί ζημιά. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις ή να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα παρακολούθησης Edwards.
- Μην πιέζετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου σε επίπεδο σήμα, καθώς θα προκληθεί ζημιά στην περιχειρίδα δακτύλου και η ακρίβεια της μέτρησης θα επηρεαστεί αρνητικά.
- Ο υπερβολικός φωτισμός του χώρου ενδέχεται να παρεμποδίσει τη μέτρηση της περιχειρίδας δακτύλου. Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε την περιχειρίδα δακτύλου με άμεσο φωτισμό σε κοντινή απόσταση.
- Αποσυνδέετε πάντα την περιχειρίδα δακτύλου όταν δεν είναι τοποθετημένη σε δάκτυλο, ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση ζημιάς λόγω ακούσιας υπερδύγκωσης.
- Η αποτελεσματικότητα των περιχειρίδων δακτύλου δεν έχει

επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με προεκλαμψία.

8.0 Οδηγίες χρήσης

Βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 65 έως Εικόνα 3 στη σελίδα 66 για εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

8.1 Τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε απαλά την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε τη στη μεσαία φάλαγγα του δείκτη, του μέσου ή του παράμεσου. Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου είναι τοποθετημένη στο κέντρο της απόστασης μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης άρθρωσης και ότι το δάκτυλο βρίσκεται ανάμεσα στις δύο πράσινες γραμμές στο εσωτερικό της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 1). Σημείωση: Μην τοποθετείτε την περιχειρίδα δακτύλου στον αντίχειρα, το μικρό δάκτυλο ή σε δάκτυλα που έχουν υποστεί κάταγμα στο παρελθόν.
2	Ευθυγραμμίστε το περιφερικό άκρο του δακτύλου με την κεντρική γραμμή της γλωττίδας ευθυγράμμισης της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 1).
3	Αφήστε την περιχειρίδα δακτύλου να κλείσει γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 2). Βεβαιωθείτε ότι η περιχειρίδα δακτύλου παραμένει ευθυγραμμισμένη και δεν περιστρέφεται.

Βήμα	Διαδικασία
4	Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από την περιχειρίδα δακτύλου και ασφαλίστε την περιχειρίδα γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 2-Α). Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη μεμβράνη από το περιφερικό άκρο της γλωττίδας ευθυγράμμισης και ασφαλίστε τη γλωττίδα στο επάνω μέρος της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 2-Β).
5	Φέρτε το καλώδιο της περιχειρίδας δακτύλου ανάμεσα στα δύο δάκτυλα για να το περάσετε στην πίσω πλευρά του χεριού (Εικόνα 3).

8.2 Σύνδεση της περιχειρίδας δακτύλου στο σύστημα

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε τον σύνδεσμο της περιχειρίδας δακτύλου στον ρυθμιστή πίεσης (Εικόνα 3). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ρυθμιστή πίεσης.
2	Εάν χρησιμοποιείτε καρδιακό αισθητήρα αναφοράς (HRS), συνδέστε το άκρο δακτύλου του HRS στη γλωττίδα του HRS πάνω στην περιχειρίδα δακτύλου (Εικόνα 3). Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του HRS.
3	Ξεκινήστε την παρακολούθηση με το συνδεδεμένο μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης Edwards. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ενεργοποίηση προηγμένων παραμέτρων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.
4	Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα παρακολούθησης με δύο περιχειρίδες, επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα για την τοποθέτηση της δεύτερης περιχειρίδας δακτύλου.

9.0 Συστάσεις

Το μη επεμβατικό σύστημα παρακολούθησης Edwards πραγματοποιεί περιοδικές παύσεις των μετρήσεων αρτηριακής πίεσης, σύμφωνα

με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης του συστήματος παρακολούθησης. Κατά τη διάρκεια των παύσεων, πρέπει να ελέγχετε το δάκτυλο για εκχύμωση και ενδεχόμενη ιστική βλάβη. Επίσης, θα πρέπει να ελέγχετε περιοδικά το δάκτυλο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία

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

11.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Τυχόν φύλαξη ή χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και συνεπώς την πρόκληση ασθενείας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

13.0 Απόρριψη

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

14.0 Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο	Εύρος μεγεθών
AIQCA	43–71 mm

15.0 Εγγύηση

Η περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Η εγγύηση για την περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ για ενήλικες ισχύει για ελαττώματα που υφίστανται κατά τη στιγμή της παράδοσης στον τελικό χρήστη μόνο. Η περιχειρίδα δακτύλου Acumen IQ είναι εξάρτημα που δεν επιδέχεται σέρβις.

16.0 Τεχνική βοήθεια

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

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

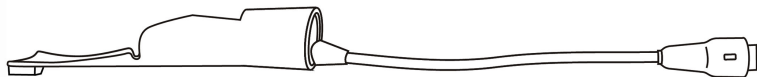
Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos

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

AIQCA



Dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos

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

1.0 Descrição

A dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos, quando utilizada com um sistema de monitoramento adequado da Edwards, fornece monitorização hemodinâmica não invasiva e contínua e os parâmetros derivados aplicáveis. A dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos utiliza o método de fixação de volume para aferir a pressão arterial com um balão inflável colocado em torno da falange média do dedo indicador, médio ou anelar. Este dispositivo é fornecido não estéril. Os possíveis riscos incluem: tratamento inadequado/não intencional, reação adversa aos materiais do dispositivo, queimaduras ou choques elétricos nos pacientes ou médicos, isquemia periférica e/ou leve dano tecidual.

O desempenho do dispositivo, incluindo suas características funcionais, foi verificado em uma série abrangente de testes com o objetivo de respaldar a segurança e o desempenho do

dispositivo em seu uso previsto, quando utilizado em conformidade com as instruções de uso estabelecidas.

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

2.0 Uso previsto/finalidade prevista

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

3.0 Indicações

A dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos é indicada para pacientes com mais de 18 anos para a medição não invasiva da pressão arterial e dos parâmetros hemodinâmicos associados quando utilizada com a plataforma de monitoramento avançado HemoSphere.

4.0 Contraindicações

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

5.0 Uso em um único paciente

A dedeira pletismográfica Acumen IQ para adultos foi projetada para uso em

um único paciente. Depois de iniciada uma medição, a dedeira pletismográfica pode ser utilizada e reaplicada por até 72 horas em um paciente. Depois de 8 horas de monitoramento contínuo em um único dedo, a dedeira pletismográfica deve ser reaplicada em outro dedo.

Não tente limpar e reutilizar a dedeira pletismográfica em mais do que um único paciente, tal ação pode causar enfermidades ou eventos adversos, já que é possível que o dispositivo não funcione conforme pretendido originalmente.

6.0 Advertências

- **A realização incorreta do posicionamento ou do alinhamento da dedeira pletismográfica pode resultar em monitoramento incorreto.**
- **Não aplique a dedeira pletismográfica em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.**
- **Para reduzir o risco de irritação da pele e de danos ao tecido, não realize o monitoramento durante mais de 8 horas seguidas em um único dedo. Para continuar o monitoramento após 8 horas, utilize uma dedeira pletismográfica adicional em outro dedo ou transfira a existente para outro dedo.**
- **Não utilize duas dedeiras pletismográficas simultaneamente em um mesmo dedo.**

Edwards, Edwards Lifesciences, o logotipo estilizado E, Acumen, Acumen IQ e HemoSphere são marcas comerciais da Corporação Edwards Lifesciences. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

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

7.0 Avisos

- Não utilize uma dedeira pletismográfica danificada. Isso pode resultar em medições imprecisas ou danificar o sistema de monitoramento da Edwards.
- Nunca dobre a dedeira pletismográfica para adquirir uma forma plana, pois isso a danificará e afetará a precisão da medição.
- A iluminação ambiente excessiva pode interferir nas medições da dedeira pletismográfica. Evite utilizar a dedeira pletismográfica sob iluminação próxima ou direta.
- Sempre desconecte a dedeira pletismográfica, quando ela não estiver colocada em um dedo, para evitar danos causados por insuflação excessiva acidental.
- A eficácia das dedeiras pletismográficas não foi comprovada em pacientes com pré-eclâmpsia.

8.0 Instruções de uso

Consulte a Figura 1 na página 65 até a Figura 3 na página 66 para ver as figuras correspondentes às etapas abaixo.

8.1 Aplique a dedeira pletismográfica

Etapas	Procedimento
1	Abra a dedeira pletismográfica com cuidado e posicione-a na falange média do dedo indicador, médio ou anelar. Garanta que a dedeira pletismográfica esteja centralizada entre a segunda e a terceira articulação e as duas linhas verdes na parte interna da dedeira pletismográfica (Figura 1). Observação: Não utilize a dedeira pletismográfica no polegar, no dedo mínimo ou em dedos que tenham sofrido fraturas.
2	Alinhe a extremidade distal do dedo com a linha central da guia de alinhamento da dedeira pletismográfica (Figura 1).
3	Feche a dedeira pletismográfica em torno do dedo (Figura 2). Garanta que a dedeira pletismográfica permaneça alinhada e não gire.
4	Remova a proteção do adesivo da dedeira pletismográfica e fixe-a em torno do dedo (Figura 2-A). Remova a proteção do adesivo da extremidade distal da guia de alinhamento e fixe-a à parte superior da dedeira pletismográfica (Figura 2-B).
5	Passa o cabo da dedeira pletismográfica entre dois dedos até a parte de trás da mão (Figura 3).

8.2 Conecte a dedeira pletismográfica ao sistema

Etapas	Procedimento
1	Conecte o conector da dedeira pletismográfica ao controlador de pressão (Figura 3). Consulte as instruções de uso do controlador de pressão para obter mais detalhes.
2	Se você estiver utilizando um sensor de referência cardíaco (HRS), prenda a extremidade do dedo do HRS à guia do HRS na parte superior da dedeira pletismográfica (Figura 3). Consulte as instruções de uso do HRS para obter mais detalhes.
3	Inicie o monitoramento com o sistema de monitoramento não invasivo da Edwards conectado. Para habilitar parâmetros avançados, consulte o manual do operador do sistema de monitoramento para obter mais detalhes.
4	Se você estiver utilizando o monitoramento com duas dedeiras pletismográficas, repita todas as etapas anteriores para aplicar a segunda dedeira pletismográfica.

9.0 Recomendações

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

10.0 Segurança de IRM

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

11.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.

12.0 Vida útil

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

13.0 Eliminação

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

14.0 Tabela de especificações

Modelo	Faixa de tamanho
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garantia

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

16.0 Assistência técnica

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

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

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

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

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ

Prostředky, kterou jsou zde popsány, nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

AIQCA



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

1.0 Popis

Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ poskytuje při použití s vhodným monitorovacím systémem Edwards nepřetržitě neinvazivní monitorování hemodynamiky a související odvozené parametry. Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ využívá k měření krevního tlaku metodu objemové svorky pomocí nafukovacího měchyře ovínutého okolo středního článku ukazováčku, prostředníčku nebo prsteníčku. Tento prostředek se dodává nesterilní. Potenciální rizika zahrnují nevhodnou či nezamýšlenou léčbu, nežádoucí reakci na materiály prostředku, popálení nebo úraz elektrickým proudem pacienta či lékaře, periferní ischemii nebo drobné poškození tkání.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen IQ a HemoSphere jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

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

2.0 Určené použití a účel

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

3.0 Indikace

Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ je určena k použití u pacientů starších 18 let k neinvazivnímu měření krevního tlaku a získání souvisejících hemodynamických parametrů při použití s moderní monitorovací platformou HemoSphere.

4.0 Kontraindikace

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

5.0 K použití pouze u jednoho pacienta

Prstová manžeta Acumen IQ je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Po zahájení měření lze prstovou manžetu používat a opakovaně nasazovat jednomu pacientovi až 72 hodin. Po 8 hodinách souvislého

monitorování na jednom prstu je třeba prstovou manžetu nasadit na jiný prst.

Nesnažte se prstovou manžetu vyčistit a použít u více pacientů. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, protože prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

6.0 Varování

- **Nesprávné umístění nebo zarovnání prstové manžety může vést k nepřesnému monitorování.**
- **Nepoužívejte prstovou manžetu na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.**
- **Aby se snížilo riziko podráždění kůže a poškození tkáně, nemonitorujte na jednom prstu nepřetržitě déle než 8 hodin. Pokud monitorování trvá více než 8 hodin, použijte další manžetu na jiném prstu nebo stávající manžetu přiložte na jiný prst.**
- **Nepoužívejte současně dvě prstové manžety na téže prstu.**
- **Měření na jednom prstu v rozporu s návodem k použití může negativně ovlivnit pohodlí pacienta a/nebo může vést k drobnějším poraněním.**
- **Nepřikládejte prstové manžety na ruku/prst, jestliže existuje externí konstriktce (která může bránit cirkulaci do ruky/prstu).**
- **Nepřikládejte prstové manžety na ruku/prst, pokud již na téže paži (nebo ruce/prstu) aktivně monitoruje jiné zařízení pro měření krevního tlaku.**

- Prstovou manžetu nepoužívejte při zobrazování pomocí magnetické rezonance.

7.0 Výstrahy

- Pokud je prstová manžeta poškozená, nepoužívejte ji. Takové použití může vést k nepřesnému měření nebo k poškození monitorovacího systému Edwards.
- Prstovou manžetu nikdy neohýbejte do plochého tvaru. Při takovém zacházení dojde k jejímu poškození a negativnímu ovlivnění přesnosti měření.
- Přílišné okolní osvětlení může rušit měření prováděná prstovou manžetou. Prstovou manžetu nepoužívejte v blízkosti přímého osvětlení.
- Pokud není prstová manžeta nasazená kolem prstu, vždy ji odpojte, aby nedocházelo k náhodnému přehřutí a následnému poškození.
- Účinnost prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsi.

8.0 Návod k použití

Kroky uvedené dále jsou znázorněny na příslušných obrázcích, viz obrázek 1 na straně 65 až obrázek 3 na straně 66.

8.1 Nasazení prstové manžety

Krok	Postup
1	Prstovou manžetu zlehka otevřete a umístíte ji na střední článek ukazováčku, prostředníčku nebo prsteníčku. Zkontrolujte, zda je prstová manžeta umístěná uprostřed mezi druhým a třetím kloubem a zda prst leží mezi dvěma zelenými čarami na vnitřní straně prstové manžety (obrázek 1). Poznámka: Prstovou manžetu nenasazujte na palec, na malíček ani na prsty, které byly někdy zlomené.
2	Zarovnejte distální konec prstu se středovou čarou na zarovnávací úchytky prstové manžety (obrázek 1).
3	Prstovou manžetu upevněte těsně kolem prstu (obrázek 2). Zkontrolujte, zda je prstová

Krok	Postup
	manžeta zarovnaná a neotáčí se.
4	Sejměte z prstové manžety adhezni krytí a manžetu kolem prstu upevněte (obrázek 2-A). Sejměte adhezni krytí z distálního konce zarovnávací úchytky a upevněte ji k horní části prstové manžety (obrázek 2-B).
5	Kabel prstové manžety vedte mezi dvěma prsty na hřbet ruky (obrázek 3).

8.2 Připojení prstové manžety k systému

Krok	Postup
1	Zapojte konektor prstové manžety do přístroje pro měření krevního tlaku (obrázek 3). Podrobnější informace k použití přístroje pro měření krevního tlaku najdete v příslušném návodu k použití.
2	Pokud používáte srdeční referenční snímač (HRS), připojte část HRS určenou pro konec prstu k úchytku HRS v horní části prstové manžety (obrázek 3). Podrobnější informace najdete v návodu k použití HRS.
3	Zahajte monitorování pomocí připojeného neinvazivního monitorovacího systému Edwards. Pokud chcete povolit pokročilé parametry, prostudujte si návod k obsluze monitorovacího systému.
4	Pokud používáte monitorování pomocí dvou manžet, k nasazení druhé prstové manžety opakujte všechny předchozí kroky.

9.0 Doporučení

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

10.0 Bezpečnost v prostředí MR

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

11.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

12.0 Doba použitelnosti

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

13.0 Likvidace

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

14.0 Tabulka technických údajů

Model	Rozsah velikostí
AIQCA	43–71 mm

15.0 Záruka

Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Na prstovou manžetu pro dospělé Acumen IQ se poskytuje záruka pouze koncovému uživateli v době dodání. Prstová manžeta pro dospělé Acumen IQ je neservisovatelný díl.

16.0 Technická asistence

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

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

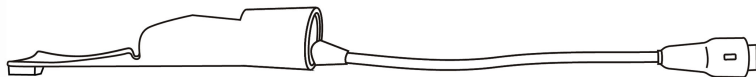
Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Acumen IQ ujjmandzsetta, felnőtt

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

AIQCA



Acumen IQ ujjmandzsetta, felnőtt

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

1.0 Leírás

Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsetta a megfelelő Edwards monitorozórendszerrel használva folyamatos, nem invazív hemodinamikai monitorozást biztosít, valamint biztosítja a megfelelő származtatott paramétereket. Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsetta a térfogatszorításos módszert alkalmazza a vérnyomás mérésére a mutató-, a középső vagy a negyedik/gyűrűsujj középső ujjperce köré tekert, felfújható tömlővel. Az eszköz nem sterilen kerül forgalomba. A lehetséges kockázatok közé tartozik a nem megfelelő/a tervezettől eltérő kezelés, az eszköz anyagai által kiváltott nemkívánatos hatás, a beteg vagy az orvos égési sérülése vagy áramütése, perifériás iszkémia és/vagy enyhe szövetkárosodás.

Átfogó vizsgálatosorozattal igazolták, hogy az eszköz teljesítőképessége – beleértve a funkcionális jellemzőket – hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatához.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Acumen, az Acumen IQ és a HemoSphere az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

során annak biztonságosságához és teljesítőképességéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

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

3.0 Javallatok

Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsetta a HemoSphere tökéletesített monitorozó platformmal használva a vérnyomás és a kapcsolódó hemodinamikai paraméterek nem invazív monitorozására javallott 18 év feletti betegeknek.

4.0 Ellenjavallatok

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

5.0 Egy betegten történő használata.

Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsettát egyetlen betegten történő használatra tervezték. A mérés megkezdése után az ujjmandzsettát egyetlen betegten szabad használni és újra felhelyezni, legfeljebb 72 órán keresztül. Egy adott ujjon végzett 8 órányi folyamatos monitorozás után az ujjmandzsettát át kell helyezni egy másik ujjra.

Ne kísérlelje meg az ujjmandzsetta tisztítását és egyenlő több betegnél történő újrafelhasználását, mert ez megbetegedéshez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

6.0 Figyelmeztetések

- Az ujjmandzsetta nem megfelelő felhelyezése és beigazítása pontatlan monitorozáshoz vezethet.
- Ne használja az ujjmandzsettát sérült bőrfelületen, mert az további sérüléshez vezethet.
- A bőrirritáció és a szöveti károsodás kockázatának csökkentése érdekében ne végezze a monitorozást 8 óránál tovább ugyanazon az ujjon. 8 óránál hosszabb ideig tartó monitorozás esetén használjon egy másik ujjmandzsettát egy másik ujjon, vagy helyezze át a mandzsettát egy másik ujjra.
- Ne használjon két ujjmandzsettát egyszerre ugyanazon az ujjon.

- Ha nem a használati utasításnak megfelelően végzi az egyujjas mérést, az kellemetlen érzést és/ vagy kisebb sérüléseket okozhat a betegnek.
- Ne tegye fel az ujjmandzsettát(ka)t olyan kézre vagy ujjra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz, illetve az ujj vérkeringését).
- Ne alkalmazza az ujjmandzsettát(ka)t a kézen vagy ujjon, ha egy másik vérnyomásmérő eszköz is éppen monitorozást végez ugyanazon a karon (vagy kézen/ ujjon).
- Ne használja az ujjmandzsettát mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) környezetben.

7.0 Óvintézkedések

- Ne használjon sérült ujjmandzsettát! Ez ugyanis pontatlan mérést eredményezhet, vagy az Edwards monitorozórendszer károsodását okozhatja.
- Soha ne lapítsa ki az ujjmandzsettát, mert attól az ujjmandzsetta károsodik, és ez befolyásolja a mérési pontosságát.
- A túl erős környezeti fény befolyásolhatja az ujjmandzsetta méréseit. Kerülje az ujjmandzsetta közeli, közvetlen megvilágításban történő használatát.
- Ha az ujjmandzsetta nincs az ujjra felhelyezve, mindig válassza le a rendszerről, hogy elkerülje a véletlen túlzott felfújás miatti károsodását.
- Preeklampsziás betegeknél még nem igazolták az ujjmandzsetták hatékonyságát.

8.0 Használati utasítás

Az alábbi lépésekre vonatkozó ábrákat lásd: 1. ábra, 65. oldal–3. ábra, 66. oldal.

8.1 Az ujjmandzsetta felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Óvatosan nyissa ki az ujjmandzsettát, és helyezze rá az ujjmandzsettát a mutató-, a középső vagy a negyedik/gyűrűsujj középső ujjpercére. Ügyeljen arra, hogy az ujjmandzsetta a második és a harmadik ujjizület között középen legyen, illetve az ujj az ujjmandzsetta belsejében látható két zöld vonal között helyezkedjen el (1. ábra). Megjegyzés: Ne helyezze az ujjmandzsettát hüvelykujjra, kisujjra vagy olyan ujjra, amely korábban el volt törve.
2	Igazítsa az ujj disztális végét az ujjmandzsettán található illesztőfűl középvonalához (1. ábra).
3	Zárja az ujjmandzsettát az ujj köré (2. ábra). Ügyeljen rá, hogy az ujjmandzsetta a helyén maradjon, és ne forduljon el.
4	Válassza le az ujjmandzsetta öntapadó részének hátlapját, majd rögzítse az ujjmandzsettát az ujj köré (2-A. ábra). Válassza le az illesztőfűl disztális végén lévő öntapadó rész hátlapját, majd rögzítse az illesztőfűlet az ujjmandzsetta felső részéhez (2-B. ábra).
5	Vezesse el az ujjmandzsetta kábelét két ujj között a kézfeje (3. ábra).

8.2 Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszerhez

Lépés	Eljárás
1	Csatlakoztassa az ujjmandzsetta csatlakozóját a nyomásszabályozóhoz (3. ábra). További tudnivalóként olvassa el a nyomásszabályozó használati utasítását.
2	Szív-referenciaérzékelő (heart reference sensor, HRS) használata esetén csatlakoztassa a HRS ujj felőli végét az ujjmandzsetta felső részén található HRS-fűlhez (3. ábra). További tudnivalóként olvassa el a HRS használati utasítását.
3	Kezdje meg a monitorozást a csatlakoztatott Edwards nem invazív monitorozórendszerrel. A speciális paraméterek aktiválásával kapcsolatos tudnivalóként olvassa el a monitorozórendszer kezelői útmutatóját.
4	Kétmandzsettás monitorozás esetén ismételje meg a fenti összes lépést a második ujjmandzsetta felhelyezéséhez.

9.0 Ajánlások

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

10.0 MRI-biztonságosság

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

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

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

13.0 Ártalmatlanítás

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

14.0 Műszaki adatok táblázata

Típus	Mérettartomány
AIQCA	43–71 mm

15.0 Jótállás

Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsettát egyetlen betegen való használatra tervezték. Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsetta jótállása kizárólag a végfelhasználó számára történő kiszállítástól kezdve érvényes. Az Acumen IQ felnőtt ujjmandzsetta nem javítható termék.

16.0 Műszaki segítségnyújtás

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

Edwards Lifesciences AG:
+420 221 602 251.

További információért olvassa el az Edwards nem invazív monitorozórendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

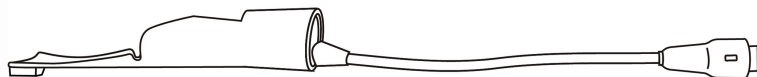
A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych

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

AIQCA



CC1095

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych

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

1.0 Opis

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych, stosowany w połączeniu z właściwym systemem monitorowania firmy Edwards, umożliwia ciągłe nieinwazyjne monitorowanie funkcji hemodynamicznych oraz wyznaczanie na ich podstawie odpowiednich parametrów. W mankiecie na palec Acumen IQ dla dorosłych wykorzystano metodę Volume Clamp; ciśnienie krwi jest mierzone za pomocą napelnianego balonu umieszczonego wokół środkowego paliczka palca wskazującego, środkowego lub serdecznego. Wyrób jest dostarczany w stanie niejadalnym. Do potencjalnych zagrożeń należą niewłaściwe/niezamierzone leczenie, niepożądana reakcja na materiały wyrobu, oparzenia lub porażenie prądem pacjenta lub personelu medycznego, niedokrwienie obwodowe i/lub niewielkie uszkodzenie tkanki.

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

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

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

2.0 Przeznaczenie

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

3.0 Wskazania

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu wykonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i wyznaczania na ich podstawie parametrów hemodynamicznych przy zastosowaniu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere.

4.0 Przeciwwskazania

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku niektórych pacjentów ze skrajnym

skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i dłoni, np. u pacjentów z objawem Raynauda.

5.0 Do stosowania u jednego pacjenta

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu pomiarów mankieta na palec może być ponownie zakładany i używany u jednego pacjenta przez maksymalnie 72 godziny. Po 8 godzinach ciągłego monitorowania na jednym palcu mankieta należy nałożyć na inny palec.

Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownego użycia mankieta na palec u więcej niż jednego pacjenta. Niezastosowanie się do powyższej przestrogi może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

6.0 Ostrzeżenia

- **Nieprawidłowe umieszczenie lub brak wyrównania mankieta na palec może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.**
- **Nie zakładaj mankieta na palec na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.**
- **Aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia skóry i uszkodzenia tkanek, nie należy monitorować parametrów w sposób ciągle dłużej**

niż przez 8 godzin na jednym palcu. Aby kontynuować monitorowanie po upływie 8 godzin, należy użyć dodatkowego mankietu na palec umieszczonego na innym palcu lub przenieść obecnie używany mankiety na inny palec.

- Nie używać jednocześnie dwóch mankiety na palec na tym samym palcu.
- Wykonywanie pomiaru na jednym palcu w sposób niezgodny z instrukcją obsługi może zmniejszyć komfort pacjenta i/lub doprowadzić do powstania niewielkich obrażeń.
- Nie należy zakładać mankiety/ mankiety na palec na palce ani ręce, które są uciskane od zewnątrz (co może spowodować zatrzymanie krążenia w obrębie palca lub ręki).
- Nie należy zakładać mankiety/ mankiety na palec na palce ani ręce, jeśli na tej samej kończynie (palcu lub ręce) używane jest właśnie inne urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi.
- Nie stosować mankiety na palec podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

7.0 Przestrogi

- Nie używać uszkodzonego mankiety na palec. Może to prowadzić do niedokładnych pomiarów lub spowodować uszkodzenie systemu monitorowania firmy Edwards.
- Nie wolno zginać mankiety na palec w celu rozłożenia go na płasko, gdyż będzie to skutkowało jego uszkodzeniem i negatywnie wpłynie na dokładność pomiarów.
- Zbyt intensywne oświetlenie otoczenia może zakłócać pomiary wykonywane za pomocą mankiety na palec. Należy unikać stosowania mankiety na palec w pobliżu bezpośrednich źródeł światła.
- Zawsze należy odłączyć mankiety na palec, gdy nie znajduje się na palcu, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia mankiety.
- Nie ustalono skuteczności mankiety na palec u pacjentów w stanie przedrzucawkowym.

8.0 Instrukcja użycia

Rysunki dotyczące etapów opisanych poniżej, patrz na Rysunek 1 na stronie 65 do Rysunek 3 na stronie 66.

8.1 Zakładanie mankiety na palec

Etap	Procedura
1	Delikatnie rozłożyć mankiety na palec i umieścić go na środkowym paliczku palca wskazującego, środkowego lub serdecznego. Mankiety na palec należy wyśrodkować między drugim a trzecim stawem, zgodnie z dwiema zielonymi liniami znajdującymi się po wewnętrznej stronie mankiety na palec (Rysunek 1). Uwaga: Mankiety na palec nie należy zakładać na kciuk, mały palec ani taki palec, który w przeszłości był złamany.
2	Wyrównać czubek palca ze środkową linią widoczną na zakładce naprowadzającej mankiety na palec (Rysunek 1).
3	Pozwolić, aby mankiety na palec owinał się wokół palca (Rysunek 2). Upewnić się, że mankiety na palec jest prawidłowo wyrównany i nie obraca się.
4	Usunąć zabezpieczenie kleju z mankiety na palec i owinać mankiety wokół palca (Rysunek 2-A). Usunąć zabezpieczenie kleju z dystalnego końca zakładki naprowadzającej i przymocować go do górnej części mankiety na palec (Rysunek 2-B).
5	Poprowadzić przewód mankiety na palec między dwoma palcami w kierunku tyłnej części ręki (Rysunek 3).

8.2 Podłączanie mankiety na palec do systemu

Etap	Procedura
1	Umieścić złącze mankiety na palec w module ciśnieniowym (Rysunek 3). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia modułu ciśnieniowego.
2	W przypadku korzystania z czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) podłączyć końcówkę czujnika HRS do zakładki HRS w górnej części mankiety na palec (Rysunek 3). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia czujnika HRS.
3	Rozpocząć monitorowanie za pomocą podłączonego nieinwazyjnego systemu monitorowania firmy Edwards. Szczegółowe informacje na temat monitorowania zaawansowanych parametrów znajdują się w podręczniku użytkownika systemu monitorowania.
4	W przypadku monitorowania za pomocą dwóch mankiety założyć drugi mankiety na palec, powtarzając czynności opisane w poprzednich punktach.

9.0 Zalecenia

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

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MRI

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

11.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia („Zużyć do”) może prowadzić do pogorszenia się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

13.0 Utylizacja

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

14.0 Tabela danych technicznych

Model	Zakres rozmiarów
AIQCA	43–71 mm

15.0 Gwarancja

Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych jest objęty gwarancją tylko w momencie jego dostarczenia użytkownikowi końcowemu. Mankiet na palec Acumen IQ dla dorosłych jest częścią niepodlegającą serwisowaniu.

16.0 Wsparcie techniczne

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

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

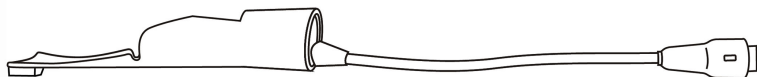
Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých

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

AIQCA



CC1095

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých

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

1.0 Popis

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých v kombinácii s vhodným monitorovacím systémom Edwards umožňuje nepretržité neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov a príslušných odvodených parametrov. Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých využíva metódu s objemovou svorkou na meranie krvného tlaku prostredníctvom nafukovacieho mieška ovinutého okolo stredného článku ukazováka, prostredníka alebo štvrtého prsta/prstenníka. Táto pomôcka sa dodáva nesterilná. Medzi potenciálne riziká patria nevhodná/nezamýšľaná liečba, nežiaduca reakcia na materiály pomôcky, zásah elektrickým prúdom alebo popálenie pacienta alebo lekára, periférna ischemia a/alebo menšie poškodenie tkaniva.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití,

pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

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

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

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

3.0 Indikácie

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých je indikovaná pre pacientov nad 18 rokov na neinvazívne meranie krvného tlaku a súvisiacich hemodynamických parametrov, ak sa používa s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere.

4.0 Kontraindikácie

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovým ochorením, nebude meranie krvného tlaku možné.

5.0 Na použitie iba u jedného pacienta

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých je určená na použitie iba

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

Prstovú manžetu sa nepokúšajte čistiť a opakovane použiť na viac než jednom pacientovi. Mohlo by to viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

6.0 Výstrahy

- **Nesprávne umiestnenie alebo zarovnanie prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu.**
- **Prstovú manžetu nenasadzujte na poranenú pokožku. V opakom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.**
- **S cieľom obmedziť riziko podráždenia pokožky a poškodenia tkaniva nemonitorujte na jednom prste kontinuálne dlhšie než 8 hodín. Ak potrebujete monitorovať dlhšie ako 8 hodín, nasadte na druhý prst ďalšiu prstovú manžetu alebo premiestnite používanú manžetu na iný prst.**
- **Na rovnakom prste nepoužívajte dve prstové manžety naraz.**
- **Meranie na jednom prste, ktoré je v rozpore s návodom na použitie, môže obmedzovať pohodlie pacienta a/alebo viesť k menším zraneniam.**
- **Prstové manžety nenasadzujte na ruku/prst v prípade externého**

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen IQ a HemoSphere sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

zúženia (ktoré môže zablokovať obeh v ruke alebo prste).

- Prstové manžety nenasadzujte na ruku/prst, keď na tej istej paži (prípadne ruke či prste) aktívne monitoruje druhé zariadenie na meranie krvného tlaku.
- Prstovú manžetu nepoužívajte pri zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie.

7.0 Upozornenia

- Nepoužívajte poškodenú prstovú manžetu. Môže to mať za následok nepresné merania alebo poškodenie monitorovacieho systému Edwards.
- Prstovú manžetu sa nikdy nepokúšajte splošťovať. Prstovú manžetu tým poškodíte a ovplyvníte presnosť merania.
- Nadmerná úroveň okolitého osvetlenia môže rušiť meranie pomocou prstovej manžety. Prstovú manžetu nepoužívajte tesne pod priamym osvetlením.
- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby sa nepoškodila v dôsledku náhodného nadmerného nafúknutia.
- Účinnosť prstových manžiet u pacientok s preeklampiou nebola stanovená.

8.0 Návod na použitie

Obrázok 1 na strane 65 až Obrázok 3 na strane 66 znázorňujú kroky uvedené nižšie.

8.1 Nasadenie prstovej manžety

Krok	Postup
1	Prstovú manžetu jemne otvorte a umiestnite prstovú manžetu na prostredný článok ukazováka, prostredníka alebo štvrtého prsta/prstenníka. Uistite sa, že je prstová manžeta umiestnená medzi druhým a tretím kľbom a že dve zelené línie sa nachádzajú na vnútornej strane prstovej manžety (Obrázok 1). Poznámka: Prstovú manžetu nenasadzujte na palec, malíček ani na predtým zlomené prsty.
2	Distálny koniec prsta zarovnajete so stredovou líniou zarovnávacíe úchytky na prstovej manžete (Obrázok 1).
3	Nechajte prstovú manžetu obopnúť prst (Obrázok 2). Uistite sa, že prstová manžeta zostáva zarovnaná a nepretáča sa.
4	Odstáňte kryt lepiacej časti z prstovej manžety a upevnite ju okolo prsta (Obrázok 2-A). Odstáňte kryt lepiacej časti z distálneho konca zarovnávacíe úchytky a upevnite ho na hornú časť prstovej manžety (Obrázok 2-B).
5	Kábel prstovej manžety vyvedte medzi dva prsty na chrbát ruky (Obrázok 3).

8.2 Pripojenie prstovej manžety k systému

Krok	Postup
1	Zapojte konektor prstovej manžety do regulátora tlaku (Obrázok 3). Viac informácií nájdete v návode na použitie regulátora tlaku.
2	Ak používate srdcový referenčný senzor (HRS), pripojte prstový koniec senzora HRS k úchytky senzora HRS na vrchnej strane prstovej manžety (Obrázok 3). Viac informácií nájdete v návode na použitie snímača HRS.

Krok	Postup
3	Spustíte monitorovanie pomocou pripojeného neinvazívneho monitorovacieho systému Edwards. Ďalšie informácie o sprístupnení pokročilých parametrov nájdete v návode na obsluhu monitorovacieho systému.
4	Ak používate monitorovanie s dvoma manžetami, zopakujte všetky predchádzajúce kroky na nasadenie druhej prstovej manžety.

9.0 Odporúčania

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

10.0 Bezpečnosť v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MR)

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

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 Obdobie skladovateľnosti

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

13.0 Likvidácia

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

odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

14.0 Tabuľka s technickými údajmi

Model	Rozsah veľkostí
AIQCA	43 – 71 mm

15.0 Záruka

Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých je určená na použitie len u jedného pacienta. Na prstovú manžetu Acumen IQ pre dospelých sa vzťahuje záruka iba v čase dodania koncovému používateľovi. Prstová manžeta Acumen IQ pre dospelých je komponent, na ktorom nie je možné vykonávať servis.

16.0 Technická asistencia

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

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

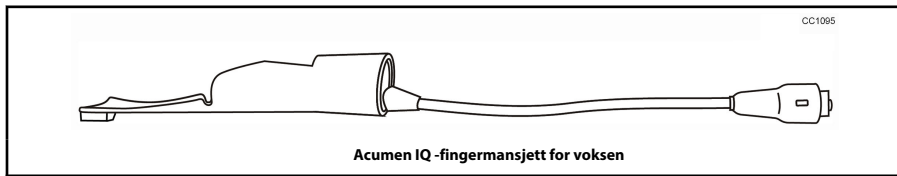
Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Acumen IQ-fingermansjett for voksen

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

AIQCA



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

1.0 Beskrivelse

Når Acumen IQ fingermansjetten for voksen brukes sammen med et egnet overvåkningssystem fra Edwards, gir den kontinuerlig, ikke-invasiv hemodynamisk overvåkning og de aktuelle avledede parameterne. Acumen IQ fingermansjetten for voksen anvender volumklemmemetoden for å måle blodtrykk, med en oppblåsbar blære viklet rundt midtfalangen på peke-, lang- eller ringfingeren. Dette utstyret leveres usterilt. Potensielle risikoer inkluderer uegnet/utslisikket behandling, bivirkninger av materialene i utstyret, brannskår på pasient eller lege eller elektrisk støt, perifer iskemi og/eller mindre vevsskader.

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

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

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

2.0 Tiltenkt bruk / formål

Det tiltenkte formålet er å måle blodtrykk på en ikke-invasiv måte, og å bruke informasjonen til å avlede hemodynamiske parametere når det er koblet sammen med HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

3.0 Indikasjoner

Acumen IQ fingermansjett for voksen er ment for bruk av pasienter eldre enn 18 år til ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere, ved bruk sammen med HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

4.0 Kontraindikasjoner

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

5.0 Til bruk på én pasient

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

Fingermansjetten må ikke rengjøres og brukes på nytt på mer enn én enkelt pasient, da dette kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.

6.0 Advarsler

- **Feilaktig plassering eller innretting av fingermansjetten kan føre til unøyaktig overvåkning.**
- **Ikke sett fingermansjetten på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.**
- **For å redusere risikoen for hudirritasjon og vevsskade må du ikke overvåke i mer enn 8 timer kontinuerlig på én finger. Hvis det er behov for å overvåke lenger enn 8 timer, kan du bruke en ekstra fingermansjett på en annen finger, eller flytte mansjetten som er i bruk til en annen finger.**
- **Ikke bruk to fingermansjetter samtidig på samme finger.**
- **Måling på én finger i strid med bruksanvisningen kan påvirke pasientkomforten og/eller føre til mindre skader.**
- **Ikke sett fingermansjett(er) på en hånd eller finger når ekstern innsnevring (som kan forhindre sirkulasjon til hånden eller fingeren) er til stede.**
- **Ikke sett fingermansjett(er) på en hånd eller finger når en annen enhet for blodtrykksmåling overvåker aktivt på samme arm (eller hånd eller finger).**
- **Ikke bruk fingermansjetten med magnetresonanstomografi.**

7.0 Forsiktighetsregler

- Ikke bruk en skadet fingermansjett. Dette kan føre til unøyaktige målinger eller kan skade overvåkningssystemet fra Edwards.
- En fingermansjett skal aldri bøyes til en flat form, da det vil skade fingermansjetten og påvirke målingsnøyaktigheten.
- Sterkt lys fra omgivelsene kan forstyrre målingen til fingermansjetten. Unngå å bruke fingermansjetten under nært og direkte lys.
- Fingermansjetten skal alltid kobles fra når den ikke sitter på en finger. Dette er viktig for å forhindre skader ved utilsiktet overfylling.
- Effektiviteten av fingermansjettene har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på side 65 til og med Figur 3 på side 66 for figurer som hører til trinnene nedenfor.

8.1 Sett på fingermansjetten

Trinn	Prosedyre
1	Åpne fingermansjetten forsiktig, og sett fingermansjetten på midtfalangen på peke- eller ringfingeren. Sikre at fingermansjetten er sentrert mellom andre og tredje knoke, og de to grønne linjene på innsiden av fingermansjetten (figur 1). Merk: Du må ikke sette fingermansjetten på tommelen, lillefingeren eller fingre som har vært brukt.
2	Plasser den distale enden av fingeren på linje med midtlinjen på innrettingsklaffen på fingermansjetten (figur 1).
3	La fingermansjetten lukke seg rundt fingeren (figur 2). Sørg for at fingermansjetten blir sittende på plass og ikke roterer.

Trinn	Prosedyre
4	Fjern beskyttelsespapiret fra fingermansjetten og fest den rundt fingeren (figur 2-A). Fjern beskyttelsespapiret fra den distale enden på innrettingsklaffen og fest den øverst på fingermansjetten (figur 2-B).
5	Før ledningen til fingermansjetten mellom to fingre til håndbaken (figur 3).

8.2 Koble fingermansjetten til systemet

Trinn	Prosedyre
1	Koble kontakten på fingermansjetten til trykkkontrolleren (figur 3). Se bruksanvisningen for trykkkontrolleren for mer informasjon.
2	Hvis det brukes en hjertereferansesensor (HRS), kobles fingerenden av HRS til HRS-klaffen øverst på fingermansjetten (figur 3). Se bruksanvisningen for HRS for mer informasjon.
3	Start overvåking med det tilkoblede ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards. Se brukerveiledningen for overvåkningssystemet for mer informasjon om å aktivere avanserte parametere.
4	Hvis det benyttes overvåking med to mansjetter, gjentar du de foregående trinnene for å sette på den andre fingermansjetten.

9.0 Anbefalinger

Det ikke-invasive overvåkningssystemet fra Edwards vil midlertidig stanse blodtrykksmålinger regelmessig i henhold til overvåkningssystemets konfigurasjonsinnstillinger. På dette tidspunktet skal fingeren kontrolleres med hensyn til perfusjon og potensiell vevsskade. Fingertuppen skal også kontrolleres regelmessig i henhold til sykehusets protokoll.

10.0 MR-sikkerhet

Denne enheten er MR-usikker og utgjør en fare i MR-miljøet. Denne enheten inneholder komponenter i

metall, som kan være utsatt for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 Holdbarhet

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

13.0 Kasting

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

14.0 Spesifikasjonstabell

Modell	Størrelsesområde
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garanti

Acumen IQ fingermansjett for voksen er kun for bruk på én pasient. Acumen IQ fingermansjett for voksen er underlagt garanti på leveringstidspunktet til sluttbrukeren. Acumen IQ fingermansjett for voksen kan ikke repareres.

16.0 Teknisk assistanse

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

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

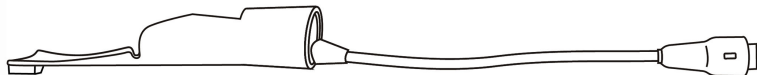
Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti

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

AIQCA



CC1095

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti

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

1.0 Kuvaus

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti mahdollistaa jatkuvan noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun sekä sovellettavien parametrien johtamisen, kun sitä käytetään asianmukaisen Edwards -valvontajärjestelmän kanssa. Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti hyödyntää Penaz-menetelmää verenpaineen mittauksessa etu-, keski- tai nimettömän sormen keskiluun ympärille kiedotun ilmalla täytetyn pussin avulla. Laite toimitetaan epästeriilinä. Mahdolliset riskit ovat sopimaton/epätarkoituksenmukainen hoito, laitteen materiaalien aiheuttama haittavaikutus, potilaan tai lääkärin palovammat tai sähköisku, ääreisosien iskemia ja/tai vähäinen kudosaivuri.

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

laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

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

2.0 Käyttötarkoitus

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

3.0 Käyttöaiheet

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti on tarkoitettu yli 18-vuotiaille potilaille verenpaineen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaamiseen yhdessä edistyneen HemoSphere -seurantajärjestelmän kanssa.

4.0 Vasta-aiheet

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

5.0 Yhden potilaan käyttöön

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansettia voidaan käyttää enintään 72 tuntia mittauksen aloittamisesta yhdellä potilaalla. Mansetin voi tarvittaessa kiinnittää uudelleen. Kun valvontaa on jatkettu

yhdessä sormessa 8 tunnin ajan, sormimansetti tulee kiinnittää toiseen sormeen.

Älä yritä puhdistaa sormimansettia ja käytä sitä uudelleen toisella potilaalla. Uudelleenkäsitelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

6.0 Varoitukset

- Sormimansetin väärä sijainti tai kohdistus voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia valvonnassa.
- Älä kiinnitä sormimansettia vaurioituneelle iholle, sillä se saattaa vahingoittaa ihoa lisää.
- Ihoärsytyksen ja kudosaivurioiden vaaran vähentämiseksi yhtä sormea saa käyttää jatkuvaan seurantaan enintään 8 tuntia. Jos seurantaa halutaan jatkaa yli 8 tuntia, kiinnitä toinen sormimansetti eri sormeen tai siirrä mansetti toiseen sormeen.
- Älä käytä kahta sormimansettia samanaikaisesti yhdessä sormessa.
- Käyttöohjeiden vastaiset yhden sormen mittaukset voivat vaikuttaa potilasmukavuuteen ja/tai johtaa vähäisiin vammoihin.
- Älä kiinnitä sormimansettia sellaiseen käteen tai sormeen, jossa käytetään ulkoista puristinta (joka voi estää käden tai sormen verenkierron).
- Älä kiinnitä sormimansettia käteen tai sormeen, jos samassa käsivarressa (tai kädessä tai sormessa) on parhaillaan käytössä toinen verenpaineen mittaustilaite.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitely E-logo, Acumen, Acumen IQ ja HemoSphere ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

- Älä käytä sormimansettia magneettikuvauksessa.

7.0 Tärkeitä huomautuksia

- Älä käytä vahingoittunutta sormimansettia. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaus tuloksiin tai vahingoittaa Edwards -valvontajärjestelmää.
- Älä koskaan taita sormimansettia litteäksi, sillä se vaurioittaa sormimansettia ja heikentää mittaustarkeyttä.
- Ympäristön liian kirkas valo voi häiritä sormimansetilla tehtäviä mittauksia. Vältä sormimansetin käyttöä lähellä olevan suoran valonlähteen alla.
- Irrota sormimansetti järjestelmästä aina, kun se ei ole sormeen kiinnitettynä, jotta tahaton ylitytyminen ei vaurioita mansettia.
- Sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

8.0 Käyttöohjeet

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 65– Kuva 3 sivulla 66, jotka vastaavat alla esitettyjä vaiheita.

8.1 Sormimansetin kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa sormimansetti varovasti ja aseta se etu-, keskitali nimettömän sormen keskitaliulle. Varmista, että sormimansetti on toisen ja kolmannen nivelen välissä ja kaksi vihrää viivaa ovat sormimansetin sisäpuolella (kuva 1). Huomautus: älä kiinnitä sormimansettia peukaloon, pikkusormeen tai aiemmin murtuneeseen sormeen.
2	Kohdistaa sormen distaalinen pää sormimansetin kohdistuskielekkeeseen keskiviivaan (kuva 1).
3	Anna sormimansetin kiertyä sormen ympärille (kuva 2). Varmista, että sormimansetti ei pyöri vaan pysyy kohdistettuna.

Vaihe	Toimenpide
4	Irrota sormimansetin taustatarra ja kiinnitä sormimansetti sormen ympärille (kuva 2-A). Irrota kohdistuskielekkeeseen distaalisen pään taustatarra ja kiinnitä distaalinen pää sormimansetin päälle (kuva 2-B).
5	Johda sormimansetin kaapeli kahden sormen välitse kämmenselän puolelle (kuva 3).

8.2 Sormimansetin liittäminen järjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Liitä sormimansetin liitin paineensäättimeen (kuva 3). Katso lisätietoja paineensäätimen omista käyttöohjeista.
2	Jos sydänviiteanturi (HRS) on käytössä, kiinnitä sydänviiteanturin sormipää sormimansetin päällä olevaan HRS-kielekkeeseen (kuva 3). Katso lisätietoja sydänviiteanturin käyttöohjeista.
3	Aloita valvonta yhdistetyllä noninvasiivisella Edwards -valvontajärjestelmällä. Jos haluat käyttää lisäparametreja, katso lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaasta.
4	Kaksoismansettivalvontaa käytettäessä kiinnitä toinen sormimansetti toistamalla kaikki edellä kuvatut vaiheet.

9.0 Suositukset

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

10.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

Tämä laite ei sovi magneettikuvaukseen ja aiheuttaa riskejä

magneettikuvauksympäristöissä. Tämä laite sisältää metalliosia, jotka voivat lämmentä magneettikuvauksympäristön radiotaajuisten säteilyn vaikutuksesta.

11.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa laitteen ominaisuuksien heikkenemiseen taikka sairauteen tai haittavaikutukseen, koska laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.

13.0 Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisenä jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

14.0 Teknisten tietojen taulukko

Malli	Koko
AIQCA	43–71 mm

15.0 Takuu

Aikuisten Acumen IQ -sormimansetti on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Aikuisten Acumen IQ -sormimansetille annetaan takuu vain siihen asti, kun ne toimitetaan loppukäyttäjälle. Aikuisten Acumen IQ -sormimansettia ei voi huoltaa.

16.0 Tekninen tuki

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

Lisätietoja saat noninvasiivisen Edwards -valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

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

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Маншет за пръст Acumen IQ за възрастни

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

AIQCA



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

1.0 Описание

Когато се използва с подходяща система за мониторинг на Edwards, Acumen IQ маншетът за пръст за възрастни предоставя непрекъснат неинвазивен хемодинамичен мониторинг и приложимите получени параметри. Acumen IQ Маншетът за пръст за възрастни използва компенсационен метод за измерване на кръвно налягане с надуваем балон, увит около средната фаланга на показалеца, средния или безименния пръст. Това изделие се доставя стерилно. Потенциалните рискове включват неподходящо/непланирано лечение, нежелана реакция към материалите на изделието, изгаряния или токов удар на пациента или клиничиста, периферна исхемия и/или леки увреждания на тъканите.

Ефективността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в

изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и ефективността на изделието за предназначенията му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

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

2.0 Предназначение/цел

Предназначената цел е неинвазивно измерване на кръвно налягане и използване на информацията за извеждане на хемодинамични параметри при свързване с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

3.0 Показания

Маншетът за пръст Acumen IQ за възрастни е показан за пациенти над 18-годишна възраст за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри при употреба с усъвършенстваната платформа за мониторинг HemoSphere.

4.0 Противопоказания

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

5.0 За употреба при един пациент

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

Не се опитвайте да почистите и използвате повторно маншета за пръст при повече от един пациент, подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

6.0 Предупреждения

- **Неправилното разполагане или подравняване на маншета за пръст може да доведе до неточен мониторинг.**
- **Не прилагайте маншета за пръст върху наранена кожа, тъй като това може да влоши нараняването.**
- **За да се намали рискът от дразнене на кожата и увреждане на тъкани, не извършвайте мониторинг за повече от 8 часа непрекъснато на един пръст. За да продължите с мониторинга повече от 8 часа, използвайте допълнителен маншет за пръст, поставен на друг пръст, или преместете маншета, който се използва, на друг пръст.**

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

- Не използвайте два маншета за пръст върху един пръст едновременно.
- Измерването върху един пръст в разрез с инструкциите за употреба може да повлияе на комфорта на пациента и/или да доведе до леки наранявания.
- Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато е налично външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката или пръста).
- Не прилагайте маншет(и) за пръст върху ръка или пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане извършва активно мониториране на същата цяла ръка (или ръка или пръст).
- Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс.

7.0 Вниманиe

- Не използвайте повреден маншет за пръст. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди системата за мониториране на Edwards.
- Никога не огъвайте маншета за пръст до плоска форма, тъй като това ще повреди маншета за пръст и ще повлияе на точността на измерването.
- Прекато силната околна светлина може да засегне измерванията с маншета за пръст. Избягвайте използването на маншет за пръст под близко пряко осветление.
- Винаги разкачвайте маншета за пръст, когато не е приложен на пръст, за да предотвратите повреда от случайно прекомерно надуване.
- Ефективността на маншетите за пръст не е установена при пациенти с прееклампсия.

8.0 Инструкции за употреба

Направете справка с Фигура 1 на страница 65 до Фигура 3 на страница 66 за фигури, съответстващи на стъпките по-долу.

8.1 Прилагане на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Отворете внимателно маншета за пръст и поставете маншета за пръст на средната фаланга на показалеца, средния или безименния пръст. Уверете се, че маншетът за пръст е по средата между второто и третото кокалче и двете зелени линии от вътрешната страна на маншета за пръст (Фигура 1). Забележка: Не прилагайте маншета за пръст на палеца, кутрето или на пръсти, които са били счупени.
2	Изравнете дисталния край на пръста с централната линия на подравняващото ухо на маншета за пръст (Фигура 1).
3	Оставете маншета за пръст да се затвори около пръста (Фигура 2). Уверете се, че маншетът за пръст остава подравнен и не се върти.
4	Премахнете адхезивното фолио от гърба на маншета за пръст и фиксирайте около пръста (Фигура 2-A). Премахнете адхезивното фолио от гърба на дисталния край на ухото за подравняване и фиксирайте към горната част на маншета за пръст (Фигура 2-B).
5	Прокарайте кабела на маншета за пръст между двата пръста към задната страна на ръката (Фигура 3).

8.2 Свързване на маншета за пръст към системата

Стъпка	Процедура
1	Включете конектора на маншета за пръст в регулатора на налягането (Фигура 3). Вижте инструкциите за употреба на регулатора на налягането за повече подробности.
2	Ако използвате сърдечен референтен сензор (HRS), прикрепете края за пръст на HRS към ухото за HRS в горната част на маншета за пръст (Фигура 3). Вижте инструкциите за употреба на HRS за повече подробности.
3	Започнете мониториране със свързаната система за неинвазивен мониториране на Edwards. За да активирате разширени параметри, вижте ръководството за оператора на системата за мониториране за повече подробности.
4	Ако използвате мониториране с два маншета, повторете всички предходни стъпки, за да приложите втория маншет за пръст.

9.0 Препоръки

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

10.0 Безопасност при MRI

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

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 Срок на годност

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

13.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

14.0 Таблица със спецификации

Модел	Диапазон на размерите
AIQCA	43 – 71 mm

15.0 Гаранция

Маншетът за пръст Асипен IQ за възрастни е предназначен за употреба само при един пациент. Маншетът за пръст Асипен IQ за възрастни има гаранция към момента на доставяне само до крайния потребител. Маншетът за пръст Асипен IQ за възрастни е компонент, който не подлежи на сервизно обслужване.

16.0 Техническа помощ

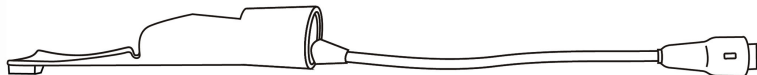
За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251

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

Manșetă pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți

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

AIQCA



CC1095

Manșetă pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți

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

1.0 Descriere

Atunci când este utilizată cu un sistem de monitorizare Edwards corespunzător, manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți oferă o monitorizare hemodinamică neinvazivă continuă și parametri derivați aplicabili. Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți utilizează metoda cu volum impus pentru a măsura presiunea sanguină, cu ajutorul unui manșon gonflabil înfășurat în jurul falangei mijlocii a degetului arătător, mijlociu sau inelar. Acest dispozitiv este furnizat nesteril. Printre riscurile posibile se numără acordarea unui tratament necorespunzător/accidental, reacții adverse la materialele dispozitivului, arsuri sau electroșocuri ale pacientului sau clinicianului, ischemie periferică și/sau deteriorări minore ale țesutului.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare

de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

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

2.0 Domeniul de utilizare/ Scopul prevăzut

Scopul prevăzut este de a măsura neinvaziv presiunea sanguină și de a utiliza informațiile pentru derivarea parametrilor hemodinamici atunci când este conectată la o platformă de monitorizare avansată HemoSphere.

3.0 Indicații

Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți este indicată pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sanguine și a parametrilor hemodinamici asociați atunci când se utilizează împreună cu o platformă de monitorizare avansată HemoSphere.

4.0 Contraindicații

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

5.0 Utilizare la un singur pacient

Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adultți este concepută pentru utilizarea la un singur pacient. După începerea măsurării, manșeta pentru deget poate fi folosită și reaplicată timp de până la 72 de ore la un singur pacient. După 8 ore de monitorizare continuă pe un singur deget, manșeta pentru deget trebuie reaplicată pe un alt deget.

Nu încercați să curățați și să reutilizați manșeta pentru deget la mai mulți pacienți, întrucât o astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

6.0 Avertismente

- **Așezarea sau alinierea necorespunzătoare a manșetei pentru deget poate duce la o monitorizare inexactă.**
- **Nu aplicați manșeta pentru deget pe pielea care prezintă leziuni, deoarece acest lucru poate produce leziuni suplimentare.**
- **Pentru a reduce riscul de iritare a pielii și de deteriorare a țesuturilor, nu monitorizați mai mult de 8 ore continuu la un singur deget. Pentru a continua monitorizarea după 8 ore, utilizați o manșetă pentru deget suplimentară pe un alt deget sau mutați manșeta pentru a fi folosită pe un alt deget.**

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

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

7.0 Atenționări

- Nu utilizați o manșetă pentru deget deteriorată. Utilizarea unei manșete pentru deget deteriorate poate duce la măsurători inexacte sau poate deteriora sistemul de monitorizare Edwards.
- Nu îndreptați niciodată manșeta pentru deget; acest lucru deteriorează manșeta pentru deget și afectează precizia de măsurare.
- Lumina ambiantă excesivă poate interfera cu măsurătorile manșetei pentru deget. Evitați utilizarea manșetei pentru deget sub o sursă de lumină apropiată, directă.
- Deconectați întotdeauna manșeta pentru deget atunci când aceasta nu este aplicată pe deget, pentru a preveni deteriorarea prin umflarea excesivă accidentală.
- Eficacitatea manșetelor pentru deget nu a fost stabilită la pacienții cu preecclampsie.

8.0 Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figura 1 la pagina 65 până la Figura 3 la pagina 66 pentru figurile corespunzătoare pașilor de mai jos.

8.1 Aplicarea manșetei pentru deget

Pas	Procedură
1	Deschideți ușor manșeta pentru deget și amplasați-o pe falanga mijlocie a degetului arătător, mijlociu sau inelar. Asigurați-vă că manșeta pentru deget este centrată între a doua și a treia articulație și între cele două linii verzi din interiorul manșetei pentru deget (Figura 1). Notă: nu aplicați manșeta pentru deget pe degetul mare, degetul mic sau pe degetele care au suferit anterior fracturi.
2	Aliniați capătul distal al degetului cu linia centrală a clapetei de aliniere de pe manșeta pentru deget (Figura 1).
3	Permiteți manșetei pentru deget să se închidă în jurul degetului (Figura 2). Asigurați-vă că manșeta pentru deget rămâne aliniată și nu se rotește.
4	Îndepărtați hârtia anti-adezivă de pe manșeta pentru deget și fixați în jurul degetului (Figura 2-A). Îndepărtați hârtia anti-adezivă de pe capătul distal al clapetei de aliniere și fixați de partea superioară a manșetei pentru deget (Figura 2-B).
5	Dirijați cablul manșetei pentru deget, printru două degete, spre partea posterioară a mâinii (Figura 3).

8.2 Conectarea manșetei pentru deget la sistem

Pas	Procedură
1	Cuplați conectorul manșetei pentru deget la controlerul de presiune (Figura 3). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare a controlerului de presiune.
2	Dacă utilizați un senzor de referință cardiacă (HRS), atașați capătul dinspre deget al HRS de clapeta HRS din partea superioară a manșetei pentru deget (Figura 3). Pentru mai multe detalii, consultați instrucțiunile de utilizare a HRS.
3	Inițiați monitorizarea cu sistemul de monitorizare neinvaziv Edwards conectat. Pentru a activa parametrii avansați, consultați manualul de utilizare al sistemului de monitorizare pentru mai multe detalii.
4	Dacă utilizați monitorizarea cu două manșete, repetați toți pașii anteriori pentru a aplica cea de-a doua manșetă pentru deget.

9.0 Recomandări

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

10.0 Siguranța în mediul IRM

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

11.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

12.0 Perioadă de valabilitate

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

13.0 Eliminare la deșeuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

14.0 Tabel de specificații

Model	Interval mărime
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garanție

Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adulți este destinată exclusiv utilizării la un singur pacient. Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adulți este garantată doar în momentul livrării utilizatorului final. Manșeta pentru deget Acumen IQ pentru pacienți adulți este o componentă care nu necesită service.

16.0 Asistență tehnică

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

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ

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

AIQCA



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

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards sobiva jälgimissüsteemiga kasutamisel tagab täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ pideva mitteinvasiivse hemodünaamilise jälgimise ja kohaldatavad tuletatud parameetrid. Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ kasutab vererõhu mõõtmiseks mahukinnistuse meetodit, mille korral on nimetissõrme, keskmise sõrme või sõrmusesõrme keskmise faalanksi ümber täispuhutav põis. Seade tarnitakse mittesteriilsena. Võimalikud riskid hõlmavad järgmist: sobimatu/soovimatu ravi, kõrvaltoime seadme materjalide suhtes, patsiendi või arsti põletused või elektrilööki, perifeerne isheemia ja/või väiksemad koekahjustused.

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

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

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

2.0 Sihtotstarve/ kasutusotstarve

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

3.0 Näidustused

Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ on ette nähtud kasutamiseks üle 18-aastaste patsientide vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks, kui seda kasutatakse koos täiustatud jälgimisplatvormiga HemoSphere.

4.0 Vastunäidustused

Teatud patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ja arterioolide silelihaste ülemäärane kontraktsioon, nagu Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutuda võimatuks.

5.0 Kasutamiseks ühel patsiendil

Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Alates mõõtmise alustamisest saab sörmemansetti kasutada ja uuesti peale panna ühel patsiendil kuni 72 tundi. Kui sörmemansetti on kasutatud

ühel sõrmel 8 tundi pidevaks jälgimiseks, tuleb sörmemansett paigaldada teisele sõrmele.

Sörmemansetti ei tohi puhastada ja seejärel uuel patsiendil korduskasutada. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.

6.0 Hoiatused

- Sörmemansetti vale paigutus või joondus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.
- Ärge pange sörmemansetti vigastatud nahale, kuna see võib tekitada lisavigastusi.
- Nahaärrituse ja koekahjustuse riski vähendamiseks ärge jälgige ühel sõrmel kauem kui 8 tundi järjest. Üle 8 tunni kestva jälgimise jätkamiseks kasutage teisel sõrme täiendavat sörmemansetti või viige sörmemansett üle teisele sõrmele.
- Ärge kasutage ühel sõrmel korraga kaht sörmemansetti.
- Kasutusjuhendi eiramine ühel sõrmel mõõtmise ajal võib mõjutada patsiendi mugavust ja/või tekitada väiksemaid vigastusi.
- Ärge pange sörmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui esineb välist pitsitust (mis võib takistada käe või sõrme vereringet).
- Ärge pange sörmemansetti (-mansette) käele või sõrmele, kui samal käel (või sõrmel) kasutatakse teist aktiivset vererõhumõõturit.

- Ärge kasutage sörmemansetti magnetresonantskujutuse saamiseks.

7.0 Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage kahjustatud sörmemansetti. See võib põhjustada ebatäpseid mõõtmistulemusi või kahjustada ettevõtte Edwards jälgimissüsteemi.
- Ärge kunagi painutage sörmemansetti sirgeks, see kahjustab sörmemansetti ja mõjutab mõõtmistäpsust.
- Liigne ümbritsev valgustus võib häirida sörmemansetti mõõtmistegevust. Vältige sörmemansetti kasutamist lähedalasuva otsese valgustuse all.
- Katkestage alati sörmemansetti ühendus, kui see pole sõrmele pandud, et takistada juhuslikust ületäitmisest tingitud kahjustusi.
- Sörmemansettide tõhusus ei ole tõestatud preeklampsiaat põdevatel patsientidel.

8.0 Kasutusjuhend

Allpool esitatud sammudele vastavate jooniste jaoks vt Joonis 1 lk 65 jaotises Joonis 3 lk 66.

8.1 Pange sörmemansett peale

Juhis	Protseduur
1	Avage ettevaatlikult sörmemansett ja pange sörmemansett nimetissõrme, keskmise sõrme või sõrmusesõrme keskmisele faalankile. Veenduge, et sörmemansett asub teise ja kolmanda sõrmene ki ning sörmemansetti kahe rohelise joone vahel (joonis 1). Märkus. Ärge pange sörmemansetti põidale, väiksele sõrmele ega varasema luumurruga sõrmedele.
2	Joondage sõrme distaalne ots sörmemansetti joondamistripi keskmise joonega (joonis 1).
3	Laske sörmemansetil ümber sõrme kinnituda (joonis 2). Veenduge, et sörmemansett oleks õigesti joondatud ega pöörleks.

Juhis	Protseduur
4	Eemaldage sörmemansetti klepppinna kate ja kinnitage mansett ümber sõrme (joonis 2-A). Eemaldage klepppinna kate joondamistripi distaalselt otsalt ja kinnitage sörmemansetti ülaseriale (joonis 2-B).
5	Viige sörmemansetti juhe kahe sõrme vahelt kää tagaküljele (joonis 3).

8.2 Ühendage sörmemansett süsteemiga

Juhis	Protseduur
1	Ühendage sörmemansetti liitmik rõhuregulaatoriga (joonis 3). Vaadake lisateavet rõhuregulaatori kasutusjuhendist.
2	Kui kasutate südamerereferentsandurit (HRS), kinnitage HRS-i sörmepoolne ots sörmemansetti peal olevale HRS-i tripile (joonis 3). Vaadake lisateavet HRS-i kasutusjuhendist.
3	Alustage jälgimist ettevõtte Edwards ühendatud mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga. Täpsemate parameetrite lubamiseks vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendit.
4	Kui kasutate jälgimiseks kahte sörmemansetti, korra teise sörmemansetti paigaldamiseks kõiki eelnevaid etappe.

9.0 Soovitused

Ettevõtte Edwards mitteinvasiivne jälgimissüsteem peatab vererõhu mõõtmise perioodiliselt jälgimissüsteemi seadistuse kohaselt. Sel aja jooksul tuleb kontrollida sõrmeotsa verevarustust ja võimalikku koekahjustust. Sõrmeotsa tuleb ka haiglaprotokollil kohaselt perioodiliselt kontrollida.

10.0 MRT-ohutus

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

11.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 Säilivusaeg

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

13.0 Kasutuselst kõrvaldamine

Käsitlge patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselst kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudel	Suuruse vahemik
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garantii

Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Täiskasvanu sörmemansetti Acumen IQ garantii kehtib kuni lõppkasutajani jõudmiseni. Täiskasvanu sörmemansett Acumen IQ ei ole hooldatav osa.

16.0 Tehniline tugi

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

Lisateavet vaadake ettevõtte Edwards mitteinvasiivse jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

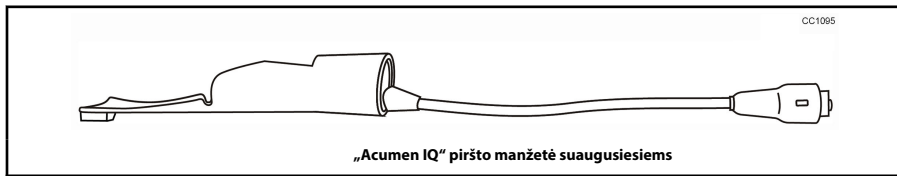
Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

„Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems

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

AIQCA



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

1.0 Aprašymas

Naudojant „Acumen IQ“ piršto manžetę suaugusiems su tinkama „Edwards“ stebėjimo sistema galima atlikti nepertraukiamą neinvazinį hemodinaminį stebėjimą ir gauti atitinkamus išvestinius parametrus. Matuojant kraujospūdį „Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems naudojamas kraujo tūrio kitimo metodas, aplink rodomojo, vidurinio arba ketvirtinio (bevardžio) piršto vidurinį pirštakaulį apvyniojant pripučiamąją kamerą. Priemonė yra tiekiamą nesterili. Galimi pavojai: netinkamas / nenumatytas gydymas, nepageidaujama reakcija į priemonės medžiagas, paciento ar gydytojo nudegimai arba elektros smūgis, periferinė išemija ir (arba) nedidelis audinių pažeidimas.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji

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

naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

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

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

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

3.0 Indikacijos

„Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems yra skirta vyresnių kaip 18 metų amžiaus pacientų kraujospūdžiui ir hemodinaminiams parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant su „HemoSphere“ pažangia stebėjimo platforma.

4.0 Kontraindikacijos

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

5.0 Skirta naudoti vienam pacientui

„Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems skirta naudoti tik vienam pacientui. Pradėjus matavimą, matuoti vieno paciento parametrus naudojant

ir pakartotinai uždedant piršto manžetę galima ne ilgiau kaip 72 valandas. Po 8 valandų nepertraukiamo stebėjimo ant vieno piršto, piršto manžetę reikia perkelti ant kito piršto.

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

6.0 Įspėjimai

- Netinkamai uždėję ar sulygiavę piršto manžetę, galite gauti netikslūs stebėjimo rezultatus.
- Nedėkite piršto manžetės ant pažeistos odos, nes galite dar labiau pažeisti.
- Norėdami sumažinti odos dirginimo ir audinių pažeidimo riziką, nevykdykite stebėjimo ilgiau negu 8 valandas be pertraukos uždėję manžetę ant vieno piršto. Jei norite vykdyti stebėjimą ilgiau negu 8 valandas, uždėkite papildomą piršto manžetę ant kito piršto arba perkeltkite naudojamą manžetę ant kito piršto.
- Vienu metu nenaudokite dviejų piršto manžėčių ant to paties piršto.
- Uždėjęs manžetę ant vieno piršto ne pagal naudojimo instrukcijas, pacientui gali būti nepatogu ir (arba) jis gali patirti nedidelį sužalojimą.
- Nedėkite piršto manžetės (-čių) ant rankos ar piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali būti sutrikdyta rankos ar piršto kraujotaka).

- Nedėkite piršto manžetės (-žių) ant rankos ar piršto, kai antras kraujospūdis matavimo prietaisas aktyviai stebi kraujospūdį ant tos pačios rankos (arba plaštakos ar piršto).
- Nenaudokite piršto manžetės atlikdami magnetinio rezonanso tyrimą.

7.0 Perspėjimai

- Nenaudokite sugadintos piršto manžetės. Taip galite gauti netikslus matavimus arba sugadinti „Edwards“ stebėjimo sistemą.
- Niekada nelenkite piršto manžetės taip, kad ji būtų plokščios formos – taip galite sugadinti piršto manžetę ir gauti netikslus matavimo rezultatus.
- Pernelyg intensyvus aplinkos apšvietimas gali trukdyti piršto manžetės matavimams. Venkite naudoti piršto manžetę arti tiesioginės šviesos šaltinių.
- Visada atjunkite piršto manžetę, kai ji nėra uždėta ant piršto, kad netyčia per smarkiai pripumpavę jos nesugadintumėte.
- Piršto manžetės veiksmingumas nebuvo nustatytas pacientams, kurioms pasireiškė preeklampsija.

8.0 Naudojimo instrukcijos

Žr. 1 pav. 65 psl.– 3 pav. 66 psl., kur pateikiami toliau nurodytus veiksmus atitinkantys paveikslėliai.

8.1 Piršto manžetės uždėjimas

Veiks-mas	Procedūra
1	Atsargiai atidarykite piršto manžetę ir uždėkite ją ant rodomojo, vidurinio arba ketvirtjo (bevardžio) piršto. Įsitinkinkite, kad piršto manžetė yra centre tarp antrojo ir trečiojo krumplių, o dvi žalios linijos – piršto manžetės viduje (1 pav.). Pastaba. Nedėkite piršto manžetės ant nykščio, mažojo piršto arba anksčiau lūžusių pirštų.
2	Sulygiuokite piršto distalinį galą su centrine linija, nubrėžta ant piršto manžetės lygiavimo juostelės (1 pav.).

Veiks-mas	Procedūra
3	Leiskite piršto manžetei apgaubti pirštą (2 pav.). Įsitinkinkite, kad piršto manžetė lieka savo vietoje ir nesisukioja.
4	Nuimkite piršto manžetės lipnųjį pagrindą ir pritvirtinkite apie pirštą (2-A pav.). Nuimkite lygiavimo juostelės distalinio galo lipnųjį pagrindą ir pritvirtinkite prie piršto manžetės viršaus (2-B pav.).
5	Nuveskite piršto manžetės laidą tarp dviejų pirštų į kitą rankos pusę (3 pav.).

8.2 Piršto manžetės prijungimas prie sistemos

Veiks-mas	Procedūra
1	Ijunkite piršto manžetės jungtį į slėgio valdymo įtaisą (3 pav.). Daugiau informacijos rasite slėgio valdymo įtaiso naudojimo instrukcijoje.
2	Jeigu naudojate širdies atskaitos jutiklį (HRS), prijunkite HRS piršto galą prie HRS juostelės piršto manžetės viršuje (3 pav.). Daugiau informacijos rasite HRS naudojimo instrukcijoje.
3	Pradėkite stebėjimą prijungta „Edwards“ neinvazine stebėjimo sistema. Jei norite įjungti išplėstinis parametrus, daugiau informacijos rasite stebėjimo sistemos operatoriaus vadove.
4	Jei naudojate dvigubą stebėjimą manžete, antrą piršto manžetę uždėkite pakartoję visus ankstesnius veiksmus.

9.0 Rekomendacijos

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

10.0 MRT sauga

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

11.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 Tinkamumo laikas

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

13.0 Šalinimas

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

14.0 Specifikacijų lentelė

Modelis	Dydžio intervalas
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garantija

„Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems skirta naudoti tik vienam pacientui. „Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems suteikiama garantija, galiojanti tik pristatymo galutiniam naudotojui metu. „Acumen IQ“ piršto manžetė suaugusiems techninė priežiūra nereikalinga.

16.0 Techninė pagalba

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

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

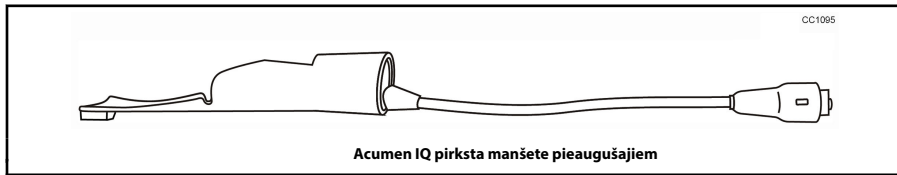
Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Acumen IQ pirksta manšete pieaugušajiem

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

AIQCA



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

1.0 Apraksts

Izmantojot kopā ar piemērotu Edwards pārraudzības sistēmu, Acumen IQ pirksta manšete pieaugušajiem nodrošina pastāvīgu, neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa un attiecīgo iegūto parametru pārraudzību. Acumen IQ pirksta manšete pieaugušajiem nodrošina asinsspiediena mērīšanu ar tūlpausa spaiļu metodi, kurā rādītājpirksta, vidējā pirksta vai zeltneša vidējai falangai tiek aptīta piepūšama kamera. Šī ierīce tiek piegādāta nesterilā. Iespējamie riski ietver nepiemērotu/neparedzētu ārstēšanu, nelabvēlīgu reakciju pret ierīces materiāliem, pacienta vai ārsta apdegumus vai elektriskās strāvas triecienu, perifēro išēmiju un/vai nelielus ausu bojājumus.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijās, lai aplicinātu ierīces drošumu un veikspēju tās paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Ierīci lieto ārsti, kas ir saņēmuši apmācību par neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa

pārraudzības tehnoloģiju drošu lietošanu saskaņā ar viņu iestādes vadlīnijām.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

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

3.0 Indikācijas

Acumen IQ pirksta manšete pieaugušajiem ir indicēta pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar HemoSphere uzlaboto uzraudzības platformu.

4.0 Kontrindikācijas

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

5.0 Lietošanai vienam pacientam

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

Nemēģiniet pirksta manšeti tīrīt vai lietot atkārtoti vairāk nekā vienam pacientam. Šāda rīcība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

6.0 Brīdinājumi

- **Pirksta manšetes nepareizs novietojums vai virziens var izraisīt neprecizitātes novērojumus.**
- **Nelietojiet pirksta manšeti uz savainotas ādas, jo tas var radīt papildu traumas.**
- **Lai samazinātu ādas kairinājuma un ausu bojājumu risku, neveiciet nepārtrauktu pārraudzību uz viena pirksta ilgāk par 8 stundām. Lai turpinātu pārraudzību ilgāk par 8 stundām, izmantojiet papildu pirksta manšeti uz cita pirksta vai pārvietojiet jau izmantoto manšeti uz cita pirksta.**
- **Neizmantojiet divas pirksta manšetes vienlaikus uz viena pirksta.**
- **Mērījumu veikšana uz viena pirksta, neievērojot lietošanas instrukcijas, var ietekmēt pacienta labsajūtu un/vai izraisīt vieglas traumas.**
- **Nelieciet pirksta manšeti(-es) uz plauksta/pirksta, ja pastāv ārējs sašaurinājums (kas var traucēt plauksta/pirksta asinsriti).**
- **Nelieciet pirksta manšeti(-es) uz plauksta/pirksta, ja šai pašai rokai (vai plauksta/pirkstam) tobrīd ir uzlikta otra aktīva asinsspiediena mērīšanas ierīce.**
- **Neizmantojiet pirksta manšeti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.**

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

7.0 Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet bojātu pirksta manšeti. Tas var izraisīt neprecīzus mērījumus vai Edwards pārraudzības sistēmas bojājumus.
- Nekādā gadījumā nesaspiediet pirksta manšeti līdz plakanaī formai, jo tas izraisīs pirksta manšetes bojājumus un ietekmēs mērījumu precizitāti.
- Pārmērīgs apkārtējais apgaismojums var ietekmēt pirksta manšetes mērījumus. Neizmantojiet pirksta manšeti tiešā, spilgtā apgaismojumā.
- Obligāti atvienojiet pirksta manšeti, ja tā nav aplikta ap pirkstu, lai novērstu nejaūšas pārāk stipras piepūšanas izraisītu bojājumu risku.
- Pirkstu manšēšu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.

8.0 Lietošanas instrukcija

Skat. 1. att. 65. lpp. līdz 3. att. 66. lpp., lai iegūtu informāciju par attāliem atbilstoši tālāk norādītajām darbībām.

8.1 Pirksta manšetes uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Uzmanīgi atveriet pirksta manšeti un uzlieciet pirksta manšeti uz rādītājpirksta, vidējā pirksta vai zeltneša vidējās falangas. Pārbaudiet, vai pirksta manšete atrodas pa vidu starp otro un trešo pirksta locītavu un vai divas zaļās līnijas atrodas pirksta manšetes iekšpusē (1. attēls). Piezīme. Nelieciet pirksta manšeti uz izkšā, mazā pirkstiņa vai uz pirkstiem, kas bijuši laužti.
2	Novietojiet pirksta distālo galu uz pirksta manšetes salāgošanas daļas centrālās līnijas (1. attēls).
3	Aplieciet pirksta manšeti ap pirkstu (2. attēls). Pārbaudiet, vai pirksta manšete ir salāgota ar pirkstu un nevar pagriezties.

Darbība	Procedūra
4	Noņemiet līmlentes aizsargsloksni no pirksta manšetes un nostipriniet ap pirkstu (2.A attēls). Noņemiet līmlentes aizsargsloksni no salāgošanas daļas distālā gala un nostipriniet pie pirksta manšetes augšdaļas (2.B attēls).
5	Novietojiet pirksta manšetes vadu starp diviem pirkstiem tā, lai tas atrastos plaukstas virspusē (3. attēls).

8.2 Pirksta manšetes savienošana ar sistēmu

Darbība	Procedūra
1	Ievietojiet pirksta manšetes savienotāju spiediena kontrolerā (3. attēls). Plašāku informāciju skatiet spiediena kontrolera lietošanas instrukcijā.
2	Ja izmantojat sirds kontrolsensoru (heart reference sensor — HRS), piestipriniet HRS pirkstam paredzēto daļu pie HRS daļas pirksta manšetes augšdaļā (3. attēls). Plašāku informāciju skatiet HRS lietošanas instrukcijā.
3	Uzsāciet pārraudzību pievienotajā Edwards neinvazīvajā uzraudzības sistēmā. Informāciju par papildu parametru aktivizēšanu skatiet pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā.
4	Ja veicat pārraudzību, izmantojot divas pirksta manšetes, atkārtojiet visas iepriekš aprakstītās darbības, lai uzliktu otru pirksta manšeti.

9.0 Rekomendācijas

Edwards neinvazīvā pārraudzības sistēma periodiski apturēs asinsspiediena mērīšanu atbilstoši pārraudzības sistēmas konfigurācijas iestatījumiem. Šajā laikā ieteicams pārbaudīt, vai pirksta galā nav novērojama perfūzija vai ausu bojājumi. Pirksta gals ir regulāri jāpārbauda arī saskaņā ar slimnīcas iekšējiem noteikumiem.

10.0 Drošība magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē

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

11.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Izmantošana vai uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt produkta kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

13.0 Iznīcināšana

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

14.0 Specifikāciju tabula

Modelis	Izmēru diapazons
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garantija

Acumen IQ pirksta manšete pieaugušajiem ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Acumen IQ pirksta manšetes pieaugušajiem garantija ir spēkā tikai līdz nogādāšanai pie gala lietotāja. Acumen IQ pirksta manšetei pieaugušajiem nevar veikt remontu.

16.0 Tehniskā palīdzība

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

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

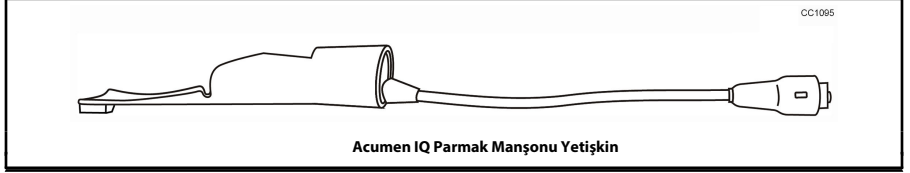
Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

Acumen IQ Parmak Manşonu Yetişkin

Burada açıklanan cihazların tümü Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya bulunduğunuz bölgede satış için onaylanmamış olabilir.

AIQCA



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

1.0 Açıklama

Acumen IQ Parmak manşonu yetişkin, uygun bir Edwards izleme sistemiyle birlikte kullanıldığında kesintisiz, noninvaziv hemodinamik izleme ve geçerli türetilen parametreleri sağlar. Acumen IQ Parmak manşonu yetişkin, işaret parmağının, orta parmağın veya yüzük parmağının orta falanksının çevresine sarılan şişirilebilir kese ile kan basıncını ölçmek için hacim klempsi yöntemini kullanır. Bu cihaz steril olmayan biçimde temin edilir. Potansiyel riskler arasında uygun olmayan/ istenmeyen tedavi, cihaz malzemelerine advers reaksiyon, hastada ya da klinisyeni yanık veya hastayı ya da klinisyeni elektrik çarpması, periferel iskemik ve/veya minör doku hasarı yer alır.

Mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı testle, işlevsel özellikler de dahil olmak üzere cihaz performansı doğrulanmıştır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Acumen, Acumen IQ ve HemoSphere, Edwards Lifesciences şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

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

2.0 Kullanım Amacı

Kullanım amacı, HemoSphere gelişmiş izleme platformuna bağlı olduğunda kan basıncını invaziv olmayan şekilde ölçmek ve hemodinamik parametreleri elde etmek üzere bu bilgileri kullanmaktır.

3.0 Endikasyonlar

Acumen IQ parmak manşonu yetişkin, HemoSphere gelişmiş izleme platformu ile birlikte kullanıldığında 18 yaş ve üzeri hastaların kan basıncını ve ilişkili hemodinamik parametreleri invaziv olmayan şekilde ölçmek için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Ön kol ve eldeki arterlerde ve arteriyollerde bulunan düz kasların aşırı kasıldığı bazı hastalarda (Raynaud hastalarında görülebildiği gibi) kan basıncının ölçülmesi mümkün olmayabilir.

5.0 Tek Hastada Kullanım

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

Parmak manşonunu temizlemeye ve birden fazla hastada tekrar kullanmaya çalışmayın, bunun yapılması halinde cihaz orijinal tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa ya da advers olaya neden olabilir.

6.0 Uyarılar

- **Parmak manşonunun yanlış yerleştirilmesi veya yanlış hizalanması hatalı izlemeye yol açabilir.**
- **Parmak manşonunu yaralı deri üzerine uygulamayın; aksi takdirde yara kötüleşebilir.**
- **Cilt tahrişi ve doku hasarı riskini azaltmak için tek bir parmak üzerinde aralıksız 8 saatten daha uzun izleme yapılmamalıdır. 8 saatten sonra izlemeye devam etmek için farklı bir parmakta ilave bir parmak manşonu kullanın veya kullanmakta olduğunuz manşonu farklı bir parmağa geçirin.**
- **Aynı parmak üzerinde, aynı anda iki parmak manşonu kullanmayın.**
- **Tek parmak üzerinde yapılan ve kullanım talimatlarına uygun olmayan ölçümler, hastanın konforunu etkileyebilir ve/veya küçük yaralanmalara yol açabilir.**
- **El veya parmak üzerinde (ele veya parmağa kan dolaşımını engelleyebilecek) dış kaynaklı bir engel söz konusu olduğunda parmak manşonlarını uygulamayın.**
- **Aynı kolda (veya elde/parmakta) ikinci bir kan basıncı ölçüm cihazıyla aktif izleme yaparken ele veya parmağa parmak manşonlarını uygulamayın.**

- Parmak manşonunu manyetik rezonans görüntülemeyle birlikte kullanmayın.

7.0 İkazlar

- Hasar görmüş bir parmak manşonunu kullanmayın. Bu durum, yanlış ölçüm sonuçlarına yol açabilir veya Edwards izleme sistemine zarar verebilir.
- Parmak manşonunu kesinlikle büyükçek düzleştirmeyin; aksi takdirde, parmak manşonu zarar görülebilir ve ölçüm doğruluğu etkilenebilir.
- Ortamda aşırı miktarda ışık olması, parmak manşonu ile yapılan ölçümü etkileyebilir. Parmak manşonunu yakından ve doğrudan ışığa maruz kalan yerlerde kullanmayın.
- Yanlışlıkla aşırı şişerek zarar görmesini önlemek için, parmağa takılı değilken parmak manşonunun bağlantısını mutlaka kesin.
- Parmak manşonlarının preeklamptik hastalardaki etkinliği belirlenmemiştir.

8.0 Kullanım Talimatları

Aşağıdaki adımlarla ilgili şekiller için, bkz. Şekil 1 sayfa 65 ile Şekil 3 sayfa 66.

8.1 Parmak Manşonunu Uygulama

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonunu nazikçe açın ve işaret parmağının, orta parmağın veya yüzük parmağının orta falanksının üzerine yerleştirin. Parmak manşonunun, ikinci ve üçüncü eklem arasında ve parmak manşonunun içinde bulunan iki yeşil çizgi arasında ortalandığından emin olun (Şekil 1). Not: Parmak manşonunu baskparmağa, serçe parmağa veya daha önce kırılmış bir parmağa uygulamayın.
2	Parmağın distal ucunu, parmak manşonu üzerindeki hizalama şeridinin ortasından çizgi ile hizalayın (Şekil 1).
3	Parmak manşonunu, parmağın çevresini saracak şekilde kapatın (Şekil 2). Parmak manşonunun hizalamasının

Adım	Prosedür
	bozulmadığından ve dönmediğinden emin olun.
4	Parmak manşonunun yapışkanlı kısmının üzerindeki kaplamayı çıkarın ve parmağın çevresine sabitleyin (Şekil 2-A). Hizalama şeridinin distal ucunda yapışkanlı kısmın üzerindeki kaplamayı çıkarın ve parmak manşonunun üstüne sabitleyin (Şekil 2-B).
5	Parmak manşonu kablosunu iki parmağın arasından elin arka tarafına doğru ilerletin (Şekil 3).

8.2 Parmak Manşonunu Sisteme Bağlama

Adım	Prosedür
1	Parmak manşonunun konektörünü basınç kontrolörüne takın (Şekil 3). Daha fazla ayrıntı için basınç kontrolörünün kullanım talimatlarına bakın.
2	Kalp Referans Sensörü (HRS) kullanılabaksa HRS'nin parmak için olan ucunu parmak manşonu üzerindeki HRS noktasına bağlayın (Şekil 3). Daha fazla ayrıntı için HRS kullanım talimatlarına bakın.
3	Bağlı Edwards noninvaziv izleme sistemini kullanarak izlemeyi başlatın. Gelişmiş parametreleri etkinleştirmek için daha fazla bilgi almak üzere izleme sistemi kullanım kılavuzuna bakın.
4	Çift manşonla izleme yöntemi kullanılabaksa ikinci parmak manşonunu uygulamak için önceki tüm adımları tekrarlayın.

9.0 Öneriler

Edwards noninvaziv izleme sistemi, her izleme sistemi konfigürasyon ayarı için periyodik olarak kan basıncı ölçümlerini duraklatacaktır. Bu sırada, parmak ucunda perfüzyon ve olası doku hasarı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Buna ek olarak parmak ucu, hastane protokolüne göre periyodik olarak kontrol edilmelidir.

10.0 MRI Güvenliği

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

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 Raf Ömrü

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

13.0 Ürünün Atılması

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

14.0 Spesifikasyon Tablosu

Model	Boyut Aralığı
AIQCA	43-71 mm

15.0 Garanti

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

16.0 Teknik Servis

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

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

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

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Пальцевая манжета для взрослых Acumen IQ

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

AIQCA



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

1.0 Описание

С помощью пальцевой манжеты для взрослых Acumen IQ в комбинации с соответствующей системой мониторинга Edwards можно проводить непрерывный неинвазивный мониторинг гемодинамических показателей и получать соответствующие производные параметры. В пальцевой манжете для взрослых Acumen IQ используется компенсационный метод измерения артериального давления с помощью надувной камеры, оборачиваемой вокруг средней фаланги указательного, среднего или четвертого/безымянного пальца. Данное устройство поставляется в стерильном виде. Потенциальные риски включают ненадлежащее/неподходящее лечение, нежелательную реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение

электрическим током пациента или врача, периферическую ишемию и (или) незначительное повреждение тканей.

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

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

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Предполагаемым целевым назначением является неинвазивное измерение артериального давления и использование полученной информации для определения гемодинамических параметров при подключении к усовершенствованной мониторинговой платформе HemoSphere.

3.0 Показания

Пальцевая манжета для взрослых Acumen IQ предназначена для неинвазивного измерения артериального давления и

связанных гемодинамических параметров у пациентов старше 18 лет при использовании с усовершенствованной мониторинговой платформой HemoSphere.

4.0 Противопоказания

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

5.0 Для индивидуального пользования

Пальцевая манжета для взрослых Acumen IQ предназначена для индивидуального пользования. С момента начала измерений пальцевую манжету можно использовать и надевать на разные пальцы одного и того же пациента в течение не более 72 часов. После 8 часов непрерывного мониторинга на одном пальце пальцевую манжету следует надеть на другой палец.

Не пытайтесь очищать и повторно использовать пальцевую манжету у нескольких пациентов. Это может привести к развитию заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.

6.0 Предупреждения

- Вследствие неправильного размещения или выравнивания

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

пальцевой манжеты результаты мониторинга могут быть неточными.

- Не устанавливайте пальцевую манжету на поврежденных участках кожи, поскольку это может травмировать ее еще сильнее.
- Чтобы уменьшить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не проводите мониторинг дольше 8 часов подряд на одном пальце. При необходимости проведения мониторинга дольше 8 часов воспользуйтесь дополнительной пальцевой манжетой, установив ее на другой палец, либо переместите одну манжету на другой палец.
- Не устанавливайте одновременно две пальцевые манжеты на один палец.
- Проведение измерений на одном пальце без соблюдения инструкций по применению может сказаться на комфорте пациента и (или) привести к незначительным повреждениям.
- Не надевайте пальцевые манжеты в случае пережима кисти или пальца снаружи (это может препятствовать кровообращению в кисти или пальце).
- Не надевайте пальцевые манжеты на кисть или палец, если на этой же руке (кисти или пальце) установлено другое устройство измерения артериального давления и ведется активный мониторинг.
- Не используйте пальцевую манжету во время магнитно-резонансной томографии.

7.0 Предостережения

- Не используйте пальцевую манжету в случае ее повреждения. Это может привести к неточным результатам измерений или повреждению системы мониторинга Edwards.
- Не сгибайте пальцевую манжету до плоского состояния, поскольку это приведет к ее повреждению и скажется на точности измерений.
- Измерение с помощью пальцевой манжеты может быть затруднено из-за чрезмерного внешнего освещения. По возможности не

используйте пальцевую манжету под прямым освещением вблизи от его источника.

- Всегда отсоединяйте снятую пальцевую манжету во избежание ее повреждения в результате случайного чрезмерного надувания.
- Эффективность пальцевых манжет применительно к пациентам с преэклампсией не установлена.

8.0 Инструкции по применению

Рисунки, соответствующие описанным ниже шагам: см рис. 1–рис. 3 на стр. 34.

8.1 Надевание пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Аккуратно раскройте пальцевую манжету и поместите ее на средней фаланге указательного, среднего или четвертого/безымянного пальца. Убедитесь в том, что пальцевая манжета располагается по центру между вторым и третьим суставами пальца, а сам палец находится между двумя зелеными линиями внутри пальцевой манжеты (рис. 1). Примечание. не надевайте пальцевую манжету на большой палец, мизинец или пальцы с перенесенными ранее переломами.
2	Выворачивайте дистальный конец пальца по центральной линии на установочном язычке пальцевой манжеты (рис. 1).
3	Оберните пальцевую манжету вокруг пальца (рис. 2). Убедитесь в том, что пальцевая манжета по-прежнему сидит ровно и не проворачивается.

Этап	Процедура
4	Снимите клейкую подложку с пальцевой манжеты и закрепите вокруг пальца (рис. 2 — А). Снимите клейкую подложку с дистального конца установочного язычка и закрепите сверху на пальцевой манжете (рис. 2 — В).
5	Протяните кабель пальцевой манжеты между двумя пальцами на тыльную сторону кисти (рис. 3).

8.2 Подсоединение пальцевой манжеты к системе

Этап	Процедура
1	Вставьте разъем пальцевой манжеты в регулятор давления (рис. 3). Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению регулятора давления.
2	В случае использования контрольного датчика работы сердца (HRS) прикрепите пальцевую манжету к язычку HRS сверху пальцевой манжеты (рис. 3). Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению HRS.
3	Начните мониторинг с помощью подключенной системы неинвазивного мониторинга Edwards. Дополнительные сведения о включении расширенных параметров см. в руководстве оператора системы мониторинга.
4	В случае проведения мониторинга с двумя манжетами повторите все предыдущие шаги, чтобы надеть вторую пальцевую манжету.

9.0 Рекомендации

Система неинвазивного мониторинга Edwards будет периодически приостанавливать измерения артериального давления в зависимости от параметров конфигурации системы мониторинга. В этот период времени необходимо

проверить кровообращение в кончике пальца и убедиться в отсутствии повреждения ткани. Кроме того, необходимо периодически проверять состояние кончика пальца в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами.

10.0 Безопасность при МРТ

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

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

13.0 Утилизация

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

14.0 Таблица технических характеристик

Модель	Диапазон размеров
AIQCA	43–71 мм

15.0 Гарантия

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

16.0 Техническая помощь

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

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

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

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Acumen IQ manžetna za prst za odrasle

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

AIQCA



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 Opis

Acumen IQ manžetna za prst za odrasle, kada se koristi sa odgovarajućim Edwards sistemom za praćenje, pruža kontinuirano, neinvazivno praćenje hemodinamskog stanja i primenljive izvedene parametre. Acumen IQ manžetna za prst koristi volumetrijski metod sa klemom za merenje krvnog pritiska pomoću mehura na naduvavanje obmotanog oko srednje falange kažiprsta, srednjeg ili domalog prsta. Ovo sredstvo se isporučuje nesterilno. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/nenamensko lečenje, neželjenu reakciju usled materijala sredstva, opekotine ili strujni udar pacijenta ili zdravstvenog radnika, perifernu ishemiju i/ili manju povredu tkiva.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se

koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

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

2.0 Predviđena upotreba/namena

Namenjena je za neinvazivno merenje krvnog pritiska i korišćenje informacija za izvođenje hemodinamskih parametara kada je povezana sa HemoSphere platformom za napredni monitoring.

3.0 Indikacije

Acumen IQ manžetna za prst za odrasle je indikovana za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina i služi za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara kada se koristi u kombinaciji sa HemoSphere platformom za napredni monitoring.

4.0 Kontraindikacije

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

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Acumen IQ manžetna za prst za odrasle je predviđena za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka merenja,

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

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

6.0 Upozorenja

- **Nepravilno postavljanje ili poravnanje manžetne za prst može da dovede do nepreciznog praćenja.**
- **Manžetnu za prst ne stavljajte na povređenu kožu jer to može da prouzrokuje dalje povrede.**
- **Da bi se smanjio rizik od iritacije kože i oštećenja tkiva, monitoring na jednom prstu nemojte vršiti duže od 8 sati bez prekida. Da biste nastavili sa monitoringom duže od 8 sati, upotrebite dodatnu manžetnu za prst na drugom prstu ili premestite manžetnu koja se već koristi na drugi prst.**
- **Nemojte da koristite dve manžetne za prst istovremeno na istom prstu.**
- **Merenje na jednom prstu koje nije u skladu sa uputstvom za upotrebu može da dovede do nelagodnosti kod pacijenta i/ili do manjih povreda.**
- **Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada je prisutna spoljna kontrakcija (koja može da spreči cirkulaciju do šake ili prsta).**

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

- Ne stavljajte manžetnu za prst na šaku ili prst kada drugi uređaj za merenje krvnog pritiska aktivno vrši monitoring na istoj ruci (ili šaci ili prstu).
- Nemojte koristiti manžetnu za prst tokom snimanja magnetnom rezonancom.

7.0 Mere opreza

- Nemojte da koristite oštećenu manžetnu za prst. To može da dovede do nepreciznih merenja ili može da ošteti Edwards sistem za monitoring.
- Nikada nemojte da savijate i ispravljate manžetnu za prst jer će se tako oštetiti, što utiče na preciznost merenja.
- Prejako osvetljenje u prostoriji može da utiče na merenje manžetne za prst. Izbegavajte da koristite manžetnu za prst direktno ispod jakog svetla.
- Uvek isključite manžetnu za prst kada nije postavljena na prst da bi se sprečilo oštećenje usled slučajnog prekomernog naduvavanja manžetne.
- Efikasnost manžetni za prst nije utvrđena kod pacijentkinja sa preeklampsijom.

8.0 Uputstva za upotrebu

Slike koje odgovaraju koracima u nastavku su prikazane na stranim „Slika 1“ na strani 65 do „Slika 3“ na strani 66.

8.1 Namestite manžetnu za prst

Korak	Procedura
1	Nežno otvorite manžetnu za prst i postavite manžetnu za prst na srednju falangu kažiprsta, srednjeg ili domalog prsta. Uverite se da je manžetna za prst centrirana između drugog i trećeg zgloba prsta i dve zelene linije sa unutrašnje strane manžetne za prst (Slika 1). Napomena: Manžetnu za prst ne stavljajte na palac, mali prst, kao ni na prst na kom je prethodno došlo do preloma.
2	Poravnajte distalni deo prsta sa centralnom linijom jezička za poravnanje na manžetni za prst (Slika 1).

Korak	Procedura
3	Pustite da se manžetna za prst zatvori oko prsta (Slika 2). Uverite se da manžetna za prst ostaje poravnata i da se ne rotira.
4	Uklonite lepljivu traku sa manžetne za prst i pričvrstite je oko prsta (Slika 2-A). Uklonite lepljivu traku sa distalnog kraja jezička za poravnanje i pričvrstite ga na vrh manžetne za prst (Slika 2-B).
5	Sprovedite kabl manžetne za prst između dva prsta do nadlanice (Slika 3).

8.2 Spojite manžetnu za prst sa sistemom

Korak	Procedura
1	Priključite priključak manžetne za prst u kontroler pritiska (Slika 3). Detaljnije informacije potražite u uputstvima za upotrebu kontrolera pritiska.
2	Ako koristite referentni senzor za pritisak u srcu (HRS), pričvrstite deo HRS senzora koji ide na prst na HRS jezičak na vrhu manžetne za prst (Slika 3). Detaljnije informacije potražite u uputstvima za upotrebu HRS senzora.
3	Pokrenite monitoring pomoću povezanog sistema za neinvazivni monitoring kompanije Edwards. Detaljnije informacije o omogućavanju naprednih parametara potražite u priručniku za rukovaoca sistemom za monitoring.
4	Ako koristite monitoring pomoću dve manžetne, ponovite sve prethodne korake da biste namestili drugu manžetnu za prst.

9.0 Preporuke

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

pregledati u skladu sa odredbama bolničkog protokola.

10.0 Bezbednost za MR

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

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 Rok upotrebe

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

13.0 Odlaganje

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

14.0 Tabela sa specifikacijama

Model	Opseg veličine
AIQCA	43–71 mm

15.0 Garancija

Acumen IQ manžetna za prst za odrasle je predviđena isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Acumen IQ manžetna za prst za odrasle je pod garancijom samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. Acumen IQ manžetna za prst za odrasle je deo koji nije moguće servisirati.

16.0 Tehnička podrška

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

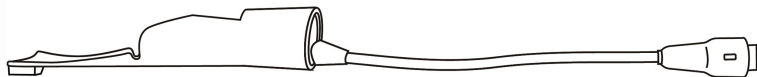
Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za neinvazivni monitoring kompanije Edwards. Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente

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

AIQCA



CC1095

Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente

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

1.0 Opis

Kada se upotrebljava s odgovarajućim sustavom za praćenje Edwards, naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente omogućuje kontinuirano, neinvazivno hemodinamsko praćenje i primjenjive izvedene parametre. Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente koristi se metodom volumne stezaljke za mjerenje krvnog tlaka s pomoću mjehura na napuhavanje oмотanog oko srednjeg članka kažiprsta, srednjeg prsta ili prstenjaka. Proizvod se isporučuje nesterilan. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/neplanirano liječenje, nespojave na materijale proizvoda, opekline pacijenta ili liječnika ili strujni udar, perifernu ishemiju i/ili blaže oštećenje tkiva.

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava

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

u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Proizvod upotrebljavaju liječnici koji su obučeni o sigurnoj upotrebi neinvazivnih hemodinamskih tehnologija u skladu sa smjernicama svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

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

3.0 Indikacije

Kada se upotrebljava s platformom za napredno praćenje HemoSphere, naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente indiciran je za pacijente starije od 18 godina za neinvazivno mjerenje krvnog tlaka i povezanih hemodinamskih parametara.

4.0 Kontraindikacije

U nekih pacijenata s ekstremnom kontrakcijom glatkih mišića u arterijama i arteriolama u podlaktici i šaci, koje mogu biti prisutne u pacijenata s Raynaudovom bolešću, upravljanje krvnim tlakom može postati nemoguće.

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente osmišljen je za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka mjerenja naprstak se može upotrijebiti i ponovno postaviti do 72 sata na jednom pacijentu.

Nakon 8 sati kontinuiranog praćenja na jednom prstu naprstak treba ponovno postaviti na drugi prst.

Nemojte pokušavati očistiti i ponovno upotrijebiti naprstak na više pacijenata; takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.

6.0 Upozorenja

- **Napravno postavljanje ili poravnanje naprsksa može dovesti do netočnog praćenja.**
- **Nemojte postavljati naprstak na ozlijeđenu kožu jer to može izazvati dodatnu ozljedu.**
- **Da bi se smanjio rizik od nadraživanja kože i oštećenja tkiva, nemojte pratiti dulje od 8 sati bez prekida na jednom prstu. Da biste nastavili s praćenjem nakon isteka 8 sati, upotrijebite dodatni naprstak na nekom drugom prstu ili premjestite naprstak koji se koristi na neki drugi prst.**
- **Nemojte istovremeno upotrebljavati dva naprsksa na istom prstu.**
- **Mjerenje na jednom prstu suprotno uputama za upotrebu može utjecati na udobnost pacijenta i/ili dovesti do blažih ozljeda.**
- **Nemojte postavljati naprstak (naprskse) na šaku ili prst ako je prisutno vanjsko suženje (koje može spriječiti cirkulaciju u šaku ili prst).**
- **Nemojte postavljati naprstak (naprskse) na šaku ili prst ako drugi uređaj za praćenje krvnog tlaka**

aktivno prati tlak na istoj ruci (ili šaci ili prstu).

- Nemojte upotrebljavati naprstak s magnetskom rezonancijom.

7.0 Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati oštećeni naprstak. To može dovesti do netočnih mjerenja ili može oštetiti sustav za praćenje tvrtke Edwards.
- Nikad nemojte savijati naprstak u ravan oblik jer ćete time oštetiti naprstak i utjecati na preciznost mjerenja.
- Prejako osvjjetljenje u prostoriji može ometati mjerenje naprstkom. Izbjegavajte upotrebu naprstka u blizini izravnog osvjjetljenja.
- Uvijek odvojite naprstak kada se ne postavlja na prst kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napahtavanjem.
- Učinkovitost naprstaka nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom.

8.0 Upute za upotrebu

Proučite sliku 1 na stranici 65 do sliku 3 na stranici 66 za slike koje odgovaraju koracima u nastavku.

8.1 Postavite naprstak

Korak	Postupak
1	Lagano otvorite naprstak i postavite naprstak na srednji članak kažiprsta, srednjeg prsta ili prstenjaka. Provjerite je li naprstak postavljen u sredinu između drugog i trećeg zgloba te jesu li dvije zelene crte s unutrašnje strane naprstka (Slika 1). Napomena: nemojte postavljati naprstak na palac, mali prst ili prste koji su prethodno slomljeni.
2	Poravnajte distalni kraj prsta sa središnjom crtom na jezičku za poravnanje na naprstku (Slika 1).
3	Omogućite da se naprstak zatvori oko prsta (Slika 2). Pobrinite se da naprstak ostane poravnat i da se ne okreće.

Korak	Postupak
4	Uklonite ljepljivu podlogu s naprstka i pričvrstite ga oko prsta (Slika 2-A). Uklonite ljepljivu podlogu s distalnog kraja jezička za poravnanje i pričvrstite je za vrh naprstka (Slika 2-B).
5	Provedite kabel naprstka između dva prsta do stražnje strane šake (Slika 3).

8.2 Povežite naprstak sa sustavom

Korak	Postupak
1	Ukopčajte priključak naprstka u regulator tlaka (Slika 3). Proučite upute za upotrebu regulatora tlaka za više pojedinosti.
2	Ako upotrebljavate referentni senzor za srce (HRS), pričvrstite kraj HRS-a koji se postavlja na prst na jezičak HRS-a na vrhu naprstka (Slika 3). Proučite upute za upotrebu HRS-a za više pojedinosti.
3	Pokrenite praćenje putem povezanog sustava za neinvazivno praćenje tvrtke Edwards. Kako biste omogućili napredne parametre, proučite korisnički priručnik sustava za praćenje za više pojedinosti.
4	Ako upotrebljavate praćenje putem dvostrukog naprstka, ponovite sve prethodne korake kako biste postavili drugi naprstak.

9.0 Preporuke

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

10.0 Sigurnost kod MR-a

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

11.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 Vijek trajanja

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

13.0 Odlaganje

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

14.0 Tablica sa specifikacijama

Model	Raspon veličina
AIQCA	43 – 71 mm

15.0 Jamstvo

Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente namijenjen je za upotrebu na jednom pacijentu. Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente ima jamstvo samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. Naprstak Acumen IQ za odrasle pacijente nije dio koji se može servisirati.

16.0 Tehnička pomoć

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

U UK-u: ... +44 16327 7334

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

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

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

CC1098

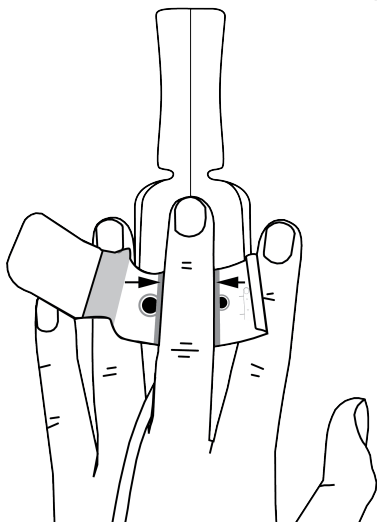


Figure 1: Apply the finger cuff.

- Figure 1 : Appliquer le manchon de doigt.
- Abbildung 1: Fingermanschette anlegen.
- Figura 1: Coloque el manguito para el dedo.
- Figura 1: Applicazione della fascetta per dito.
- Afbeelding 1: Breng de vingermanschet aan.
 - Figur 1: Pāsēt fingermanschetten.
 - Figur 1: Applicera fingermanschetten.
- Εικόνα 1: Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου.
 - Figura 1: Aplique a dedeira pletismográfica.
- Obrázek 1: Přiložte prstovou manžetu.
 - 1. ábra: Az ujjmandzsetta felhelyezése.
- Rysunek 1: Zakładanie mankietu na palec.
- Obrázok 1: Nasadenie prstovej manžety.
 - Figur 1: Sett på fingermansjetten.
 - Kuva 1: Asettele sormimansetti.
- Фигура 1: Приложете маншета за пръст.
- Figura 1: Aplicarea manşetei pentru deget.
 - Joonis 1: Pange sõrmemansett peale.
 - 1 pāv. Pīršto manžetēs uždėjimas.
 - 1. attēls. Uzlieciet pirksta manšeti.
 - Şekil 1: Parmak manşonunu uygulayın.
- Рис. 1. Надевание пальцевой манжеты
 - Slika 1: Namestite manžetnu za prst.
 - Slika 1: Postavite naprstak.

CC1128

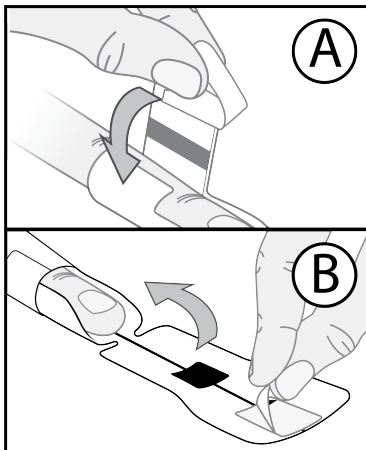


Figure 2: Secure the finger cuff.

- Figure 2 : Fixer le manchon de doigt.
- Abbildung 2: Fingermanschette befestigen.
- Figura 2: Fije el manguito para el dedo.
- Figura 2: Fissaggio della fascetta per dito.
- Afbeelding 2: Maak de vingermanschet vast.
 - Figur 2: Sæt fingermanschetten fast.
 - Figur 2: Fäst fingermanschetten.
- Εικόνα 2: Ασφαλίστε την περιχειρίδα δακτύλου.
 - Figura 2: Fixe a dedeira pletismográfica.
- Obrázek 2: Prstovou manžetu zajistěte.
 - 2. ábra: Az ujjmandzsetta rögzítése.
- Rysunek 2: Zabezpieczanie mankietu na palec.
 - Obrázok 2: Zaistenie prstovej manžety.
 - Figur 2: Fest fingermansjetten.
 - Kuva 2: Kiinnitä sormimansetti.
- Фигура 2: Фиксирайте маншета за пръст.
 - Figura 2: Fixarea manşetei pentru deget.
 - Joonis 2. Kinnitage sõrmemansett.
 - 2 pāv. Pīršto manžetēs pritvirtinimas.
 - 2. attēls. Nostipriniet pirksta manšeti.
 - Şekil 2: Parmak manşonunu sabitleyin.
- Рис. 2. Фиксация пальцевой манжеты
 - Slika 2: Osigurajte manžetnu za prst.
 - Slika 2: Pričvrstite naprstak.

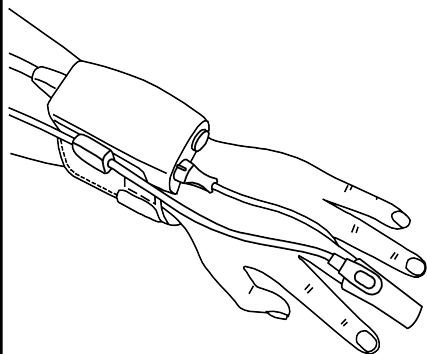


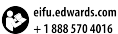
Figure 3: Connect the finger cuff to the system.

- Figure 3 : Connecter le manchon de doigt au système.
- Abbildung 3: Fingermanschette am System anschließen.
- Figura 3: Conecte el manguito para el dedo al sistema.
- Figura 3: Collegamento della fascetta per dito al sistema.
- Afbeelding 3: Sluit de vingermanschet aan op het systeem.
- Figur 3: Slut fingermanschetten til systemet.
- Figur 3: Anslut fingermanschetten till systemet.
- Εικόνα 3: Συνδέστε την περιχειρίδα δακτύλου στο σύστημα.
- Figura 3: Conecte a dedeira pletismográfica ao sistema.
- Obrázek 3: Připojte prstovou manžetu k systému.
- 3. ábra: Az ujjmandzsetta csatlakoztatása a rendszerhez
- Rysunek 3: Podłączanie mankietu na palec do systemu.
- Obrázok 3: Pripojenie prstovej manžety k systému.
- Figur 3: Koble fingermansjetten til systemet.
- Kuva 3: Liitä sormimansetti järjestelmään.
- Фигура 3: Свържете маншета за пръст към системата.
- Figura 3: Conectarea manșetei pentru deget la sistem.
- Joonis 3. Ühendage sõrmemansett süsteemiga.
- 3 pav. Piršto manžetės prijungimas prie sistemos.
- 3. attēls. Savienojiet pirksta manšeti ar sistēmu.
- Şekil 3: Parmak manşonunu sisteme bağlayın.
- Рис. 3. Подсоединение пальцевой манжеты к системе
- Slika 3: Spojite manžetnu za prst sa sistemom.
- Slika 3: Povežite naprstak sa sustavom.

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil; manipular con cuidado
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de 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
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.
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador
	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
	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

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

	English	Français	Deutsch	Español
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Fragile, maneggiare con cura	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt
	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt
	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Utilizzare entro	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag
	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återvändas
	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer
	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril

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

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Antal
	Attenzione	Let op	Forsigtig	Var försiktig
	Consultare le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen
	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen
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.
	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig
	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning
	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU
	Conformité Européenne (Marchio CE)	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)
	Importatore	Importeur	Importør	Importör

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

	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Conservare in un luogo fresco e asciutto	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.
	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer
	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Εύθραυστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, kezelje óvatosan
	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento	Datum použitelnosti	Felhasználható
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação	Datum výroby	Gyártás ideje

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

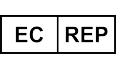
	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Μη αποστειρωμένο	Não esteril	Nesterilní	Nem steril
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást
	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.
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Inseguro em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz

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

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Εξωριστή συλλογή για ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint
	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)
	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo	Číslo modelu	Típuszám
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Delikatne, obchodź się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet	Särkyvä, käsitteltävä varoen
	Chronić przed wilgocią	Uchovávaťe v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja

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

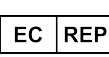
	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla
	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 dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky 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

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU	Erotele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti
	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)	Conformité Européenne (CE-merkintä)
	Importer	Dovozca	Importør	Maahantuoja
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet
	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer	Mallinnumero
	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseta ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai

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

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas

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

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
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.
	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
MD	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES
CE 0123	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje

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

	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kınlabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Бережь от влаги	Držite suvo
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Nesterilno

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

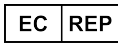
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Pilvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva 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
	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.
	Nedrikt lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES Direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarinca elektrikli ve elektronik ekipmanlar aynı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2012/19/EU	Odvajeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	Unikāls ierices identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayicisi	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva

	Hrvatski
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Držati suhim
	Proizvođač
	Rok upotrebe
	Nemojte ponovno upotrebljavati

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

	Hrvatski
	Datum proizvodnje
	Broj serije
	Nesterilno
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Količina
	Oprez
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Medicinski uređaj

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

	Hrvatski
	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Uvoznik
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Broj modela
	Jedinstveni identifikator proizvoda

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: Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Observação: Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. ■ Poznámka: Štítku tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забелешка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba. Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalazi 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 Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies, S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

12/24
10058043002 A / DOC-0255432 A
© Copyright 2024, 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