



Edwards

Directory

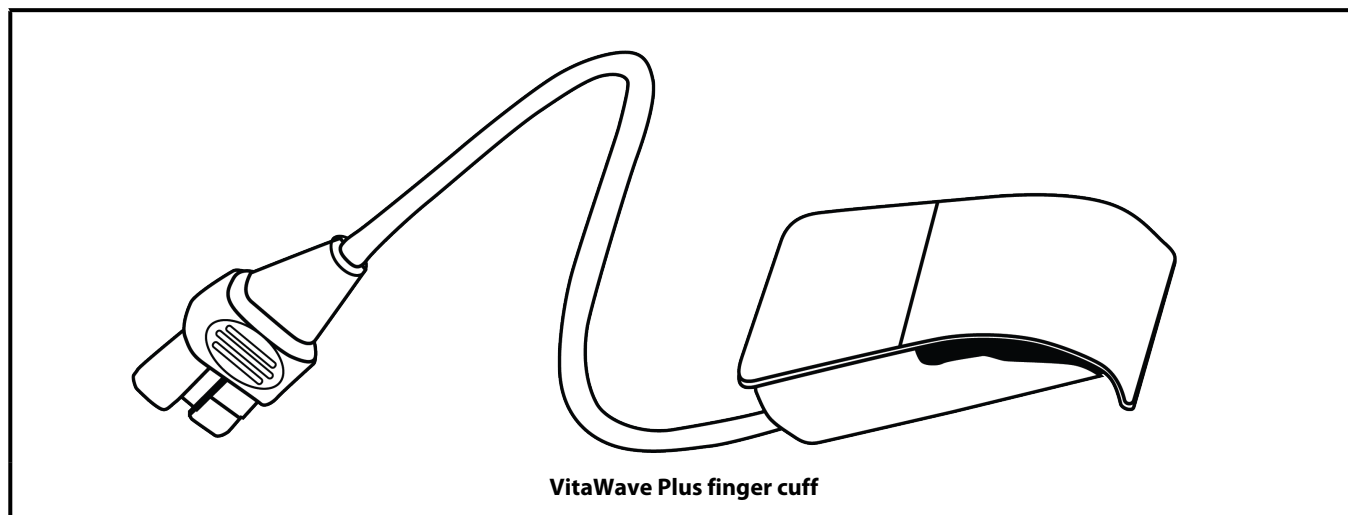
English (en).....	1
Français (fr).....	5
Deutsch (de).....	8
Español (es).....	11
Italiano (it).....	14
Nederlands (nl).....	17
Dansk (da).....	20
Svenska (sv).....	23
Ελληνικά (el).....	26
Português (pt).....	29
Česky (cs).....	32
Magyar (hu).....	35
Polski (pl).....	38
Slovensky (sk).....	41
Norsk (no).....	44
Suomi (fi).....	47
Български (bg).....	50
Română (ro).....	53
Eesti (et).....	56
Lietuvių (lt).....	59
Latviešu (lv).....	62
Türkçe (tr).....	65
Русский (ru).....	68
Srpski (sr).....	71
Hrvatski (hr).....	74
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure	
■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras	
■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat	
■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Pav. ■ Attēli ■ Şekiller	
■ Рисунки ■ Slike ■ Slike.....	77
Symbol Legend ■ Légende des symboles	
■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos	
■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen	
■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα	
συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly	
■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky	
k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset	
■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri	
■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu	
skaidrojums ■ Symboll Açıklamaları ■ Условные	
обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola	
.....	79

English

VitaWave Plus finger cuff

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

VWCA2



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

1.0 Description

The VitaWave Plus finger cuff, when used with an appropriate monitoring system, provides continuous, noninvasive hemodynamic monitoring and the applicable derived parameters. The VitaWave Plus finger cuff 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 drive

hemodynamic parameters when connected to the Smart Pressure Controller (PC1Q) and a compatible hemodynamic platform.

3.0 Indications

The VitaWave Plus finger cuff is indicated for patients over 18 years of age to noninvasively measure blood pressure and associated hemodynamic parameters when used with a compatible hemodynamic 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 VitaWave Plus finger cuff is designed for single patient use. Upon starting measurement, the finger cuff can be used and re-applied for up to 72 hours on one patient. After 8 hours of continuous monitoring on a single finger, the finger cuff should be re-applied to another finger.

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**

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

single finger. To continue to monitor beyond 8 hours, move the cuff in use to another 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 on a hand or finger when external constriction (that may prevent circulation to the hand or finger) is present.**
- **Do not apply finger cuff 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 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 77 through Figure 3 on page 78 for figures corresponding to the steps below.

8.1 Apply the Finger Cuff

Step	Procedure
1	Gently open the alignment tab and 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 center line 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.

Step	Procedure
4	Use hook and loop to secure around the finger (Figure 2-A). Secure 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 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 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
VWCA2	43-71 mm

15.0 Warranty

The VitaWave Plus finger cuff is for single patient use only. The VitaWave Plus finger cuff is warrantied at time of delivery to the end user only. The VitaWave Plus finger cuff 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.

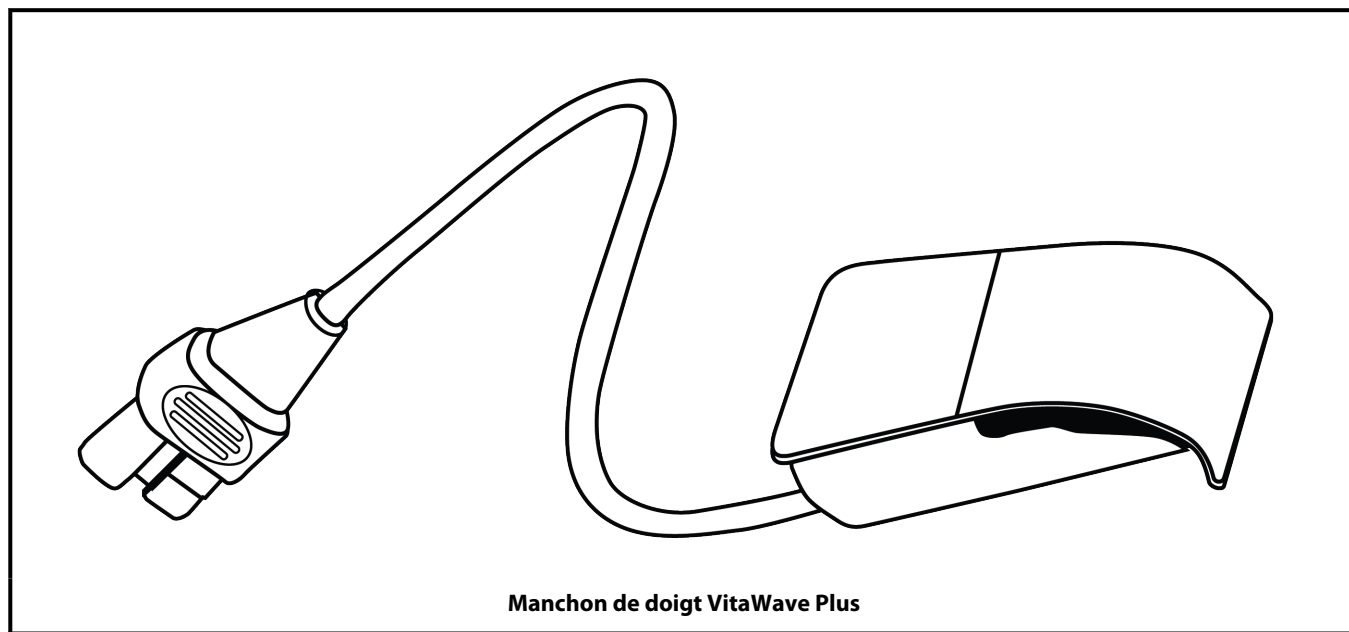
Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

Manchon de doigt VitaWave Plus

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

VWCA2



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

1.0 Description

Lorsqu'il est utilisé avec un système de surveillance approprié, le manchon de doigt VitaWave Plus fournit une surveillance hémodynamique non invasive en continu ainsi que les paramètres dérivés applicables. Le manchon de doigt VitaWave Plus 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 intentionnel, une réaction indésirable aux matières du dispositif, une brûlure ou un choc électrique touchant 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 prévus

Lorsqu'il est connecté au dispositif de surveillance de pression (PC1Q) et à une plate-forme hémodynamique compatible, il a pour objectif de mesurer la pression artérielle de façon non invasive et d'utiliser ces informations pour calculer des paramètres hémodynamiques.

3.0 Indications

Lorsqu'il est utilisé avec une plate-forme hémodynamique compatible, le manchon de doigt VitaWave Plus 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 parois des artères et des artéioles de l'avant-bras et de la main, comme dans le cas d'une maladie de Raynaud, la mesure de la pression artérielle peut devenir impossible.

5.0 Utilisation sur un seul patient

Le manchon de doigt VitaWave Plus 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 le même patient. Après 8 heures de surveillance continue sur un seul doigt, il convient de placer le manchon sur un autre doigt.

Ne pas tenter de nettoyer le manchon de doigt ni de le réutiliser sur un autre patient, au risque de provoquer une maladie ou un événement indésirable en raison d'un mauvais fonctionnement du dispositif.

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 pendant plus de 8 heures d'affilée sur un même doigt. Pour poursuivre une surveillance au-delà de 8 heures, déplacer le manchon utilisé sur un autre doigt.**
- **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 mettre en place de manchon de doigt sur une main ou un doigt en présence d'une constriction externe (qui pourrait gêner la circulation dans la main ou le doigt).**
- **Ne pas mettre en place de manchon 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 de manchon de doigt endommagé. Cela peut entraîner des mesures imprécises ou endommager le système de surveillance.**
- **Ne jamais aplatir un manchon de doigt, car cela pourrait l'endommager et influencer 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 77 à la Figure 3 à la page 78 correspondant aux étapes ci-dessous.

8.1 Appliquer le manchon de doigt

Étape	Procédure
1	Ouvrir délicatement la languette d'alignement, et le manchon de doigt, et placer ce dernier sur la phalange médiane de l'index, du majeur ou de l'annulaire. S'assurer que le manchon de doigt est bien centré entre la deuxième et la troisième articulation et sur la ligne centrale à l'intérieur du manchon de doigt (Figure 1). Remarque : ne pas placer le manchon de doigt sur le pouce, sur l'auriculaire ni sur 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	Utiliser la bande auto-agrippante pour l'attacher autour du doigt (Figure 2-A). Fixer la partie distale de la languette d'alignement 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 (HRS) est utilisé, connecter son extrémité « doigt » à la languette « HRS » 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.

Étape	Procédure
3	Commencer la surveillance avec le système de surveillance non invasive 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 interrompt les mesures de pression artérielle de façon périodique selon les paramètres de configuration du système de surveillance. À ce moment, il convient de vérifier la perfusion et de rechercher d'éventuelles lésions tissulaires au niveau du bout du doigt. Vérifier également le bout du doigt régulièrement, 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garantie

Le manchon de doigt VitaWave Plus est destiné à être utilisé sur un seul patient. La garantie du manchon de doigt VitaWave Plus ne s'applique qu'à partir de la date de livraison à l'utilisateur final. Le manchon de doigt VitaWave Plus est une pièce non réparable.

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.

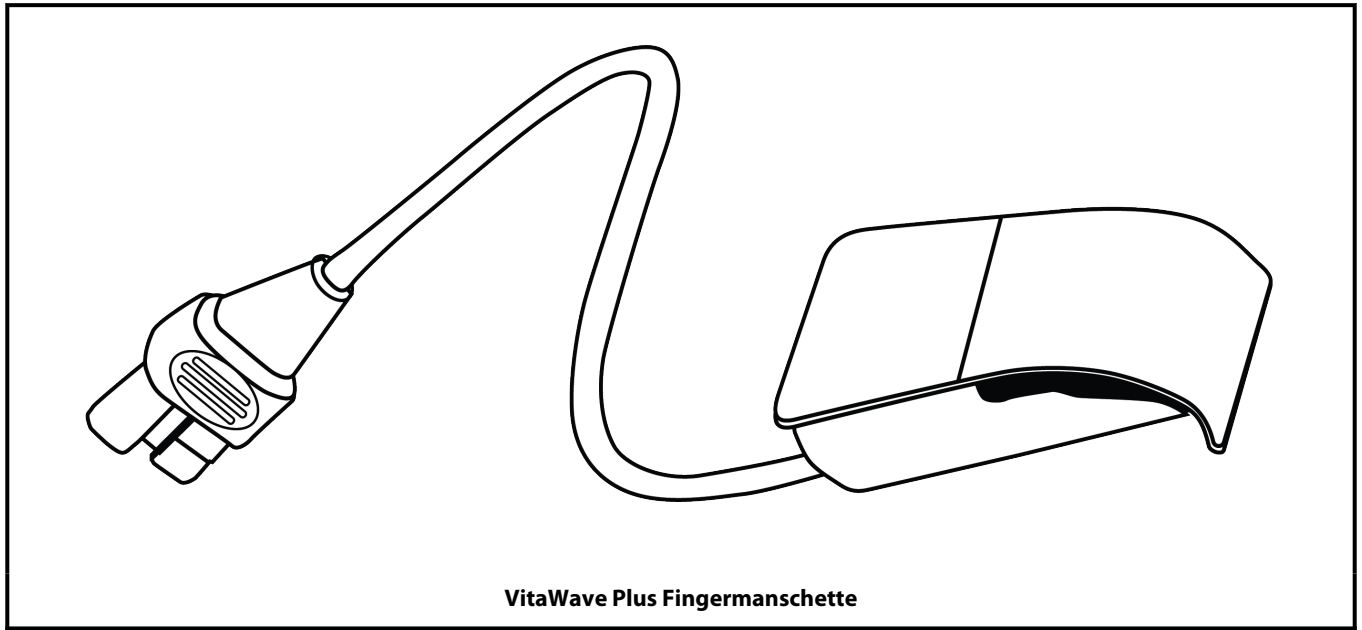
Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

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

VitaWave Plus Fingermanschette

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

VWCA2



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

1.0 Beschreibung

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

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

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

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

2.0 Bestimmungsgemäßer Gebrauch/ Verwendungszweck

Der Verwendungszweck besteht in der nichtinvasiven Blutdruckmessung und Verwendung von Informationen, um hämodynamische Parameter abzuleiten. Voraussetzung hierfür ist eine Verbindung mit dem intelligenten Druckregler (PC1Q) und einer kompatiblen hämodynamischen Plattform.

3.0 Indikationen

Die VitaWave Plus Fingermanschette ist für Patienten ab 18 Jahren zur nichtinvasiven Messung des Blutdrucks und der entsprechenden hämodynamischen Parameter in Verbindung mit einer kompatiblen hämodynamischen Plattform bestimmt.

4.0 Gegenanzeigen

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

5.0 Zur Verwendung bei nur einem Patienten

Die VitaWave Plus Fingermanschette ist zur Verwendung bei nur 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 Gewebeschäden zu verringern, sollte eine kontinuierliche Überwachung an einem Finger nicht länger als 8 Stunden dauern. Um die Überwachung nach 8 Stunden fortzusetzen, die verwendete Manschette an einen anderen Finger verlegen.**
- **Wenn die Messung an einem Finger nicht gemäß der Gebrauchsanweisung durchgeführt wird, können eine Beeinträchtigung des Patientenkomforts und/oder kleinere Verletzungen die Folge sein.**
- **Die Fingermanschette 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 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-Bildgebungsverfahren verwenden.**

7.0 Vorsichtshinweise

- **Keine beschädigten Fingermanschetten verwenden. Dies kann zu ungenauen Messungen oder zu einer Beschädigung des 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 77 bis Abbildung 3 auf Seite 78 für Abbildungen, die den nachfolgenden Schritten illustrieren.

8.1 Fingermanschette anlegen

Schritt	Verfahren
1	Die Ausrichtungslasche und die Fingermanschette vorsichtig öffnen und die Fingermanschette auf der Mittelphalanx des Zeige-, Mittel- oder Ringfingers positionieren. Sicherstellen, dass die Fingermanschette mittig zwischen dem zweiten und dritten Fingergelenk positioniert ist und sich die Mittellinie auf der Innenseite der Fingermanschette befindet (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	Mit Haken und Schleife am Finger befestigen (Abbildung 2-A). Das distale Ende der Ausrichtungslasche 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 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

Das nichtinvasive Überwachungssystem pausiert regelmäßig die Blutdruckmessungen entsprechend den Konfigurationseinstellungen des Überwachungssystems. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Fingerspitze auf Perfusion und mögliche Gewebeschäden untersucht werden. Die Fingerspitze sollte außerdem regelmäßig gemäß Krankenhausvorschriften 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Gewährleistung

Die VitaWave Plus Fingermanschette ist nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Gewährleistung für die VitaWave Plus Fingermanschette tritt erst an dem Datum in Kraft, an dem sie beim Endbenutzer eintrifft. Bei der VitaWave Plus Fingermanschette 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.

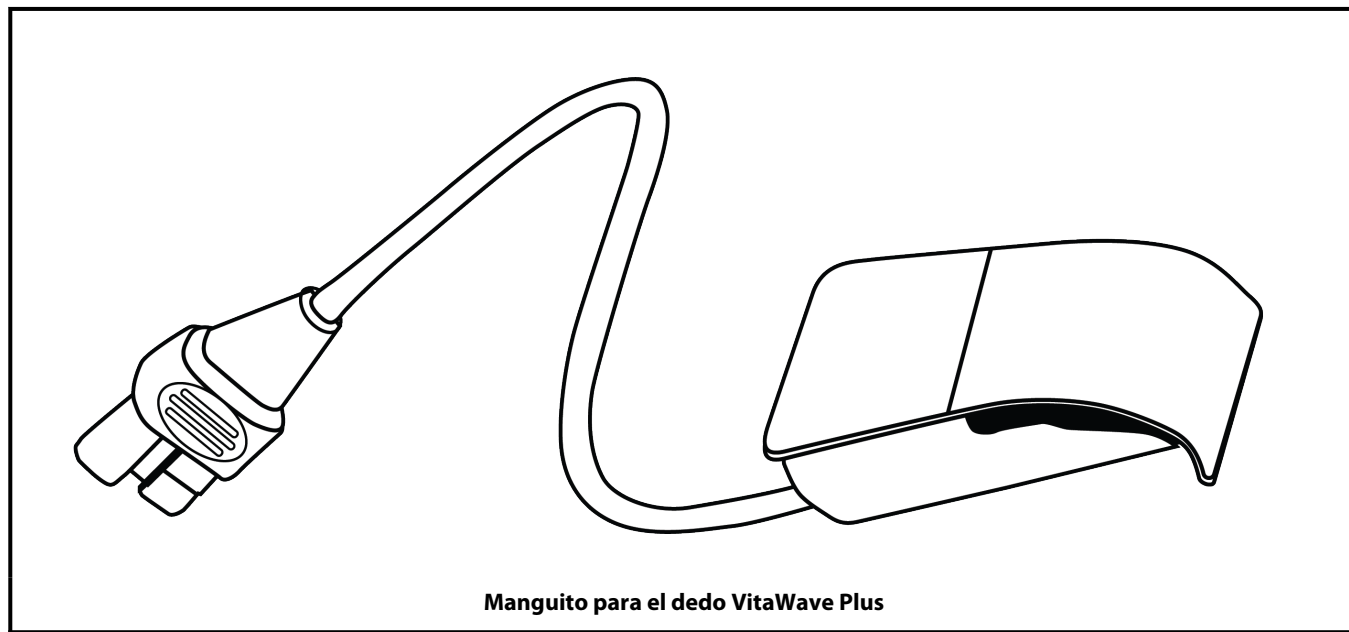
Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernststen Vorfälle unterrichten.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Manguito para el dedo VitaWave Plus

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.

VWCA2



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, el manguito para el dedo VitaWave Plus ofrece monitorización hemodinámica no invasiva y continua, así como los correspondientes parámetros derivados. El manguito para el dedo VitaWave Plus 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 respaldar 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 controlar los parámetros hemodinámicos cuando se conecta a un controlador de presión inteligente (PC1Q) y una plataforma de hemodinámica compatible.

3.0 Indicaciones

El manguito para el dedo VitaWave Plus 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 hemodinámica compatible.

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

4.0 Contraindicaciones

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

5.0 Uso en un solo paciente

El manguito para el dedo VitaWave Plus 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 monitorice de forma continua durante más de 8 horas en un único dedo. Para continuar la monitorización después de 8 horas mueva el manguito que ya está en uso a otro 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 el manguito para el dedo en una mano o en un dedo cuando exista una constricción externa (que pueda impedir la circulación hacia la mano o el dedo).
- No coloque el manguito 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.
- 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 77 hasta la Figura 3 en la página 78.

8.1 Colocación del manguito para el dedo

Paso	Procedimiento
1	Abra con suavidad la pestaña de alineación y el manguito para el dedo y coloque el manguito para el dedo 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 la línea central 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	Utilice gancho y bucle para sujetarlo alrededor del dedo (Figura 2-A). Fije el extremo distal de la lengüeta de alineación y sujételo 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 para el dedo (Figura 3). Consulte las instrucciones de uso del HRS para obtener más detalles.

Paso	Procedimiento
3	Inicie la monitorización con el sistema de monitorización no invasivo 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 invasivo pausará las mediciones de la presión arterial periódicamente según la configuración del sistema de monitorización. En este momento, se debe comprobar la perfusión y el posible daño tisular en la punta del dedo. La punta del dedo también debe revisarse periódicamente según el protocolo del hospital.

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
VWCA2	43-71 mm

15.0 Garantía

El manguito para el dedo VitaWave Plus debe usarse únicamente en un solo paciente. La garantía del manguito para el dedo VitaWave Plus, vigente desde el momento de la entrega, se aplica únicamente al usuario final. El manguito para el dedo VitaWave Plus 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.

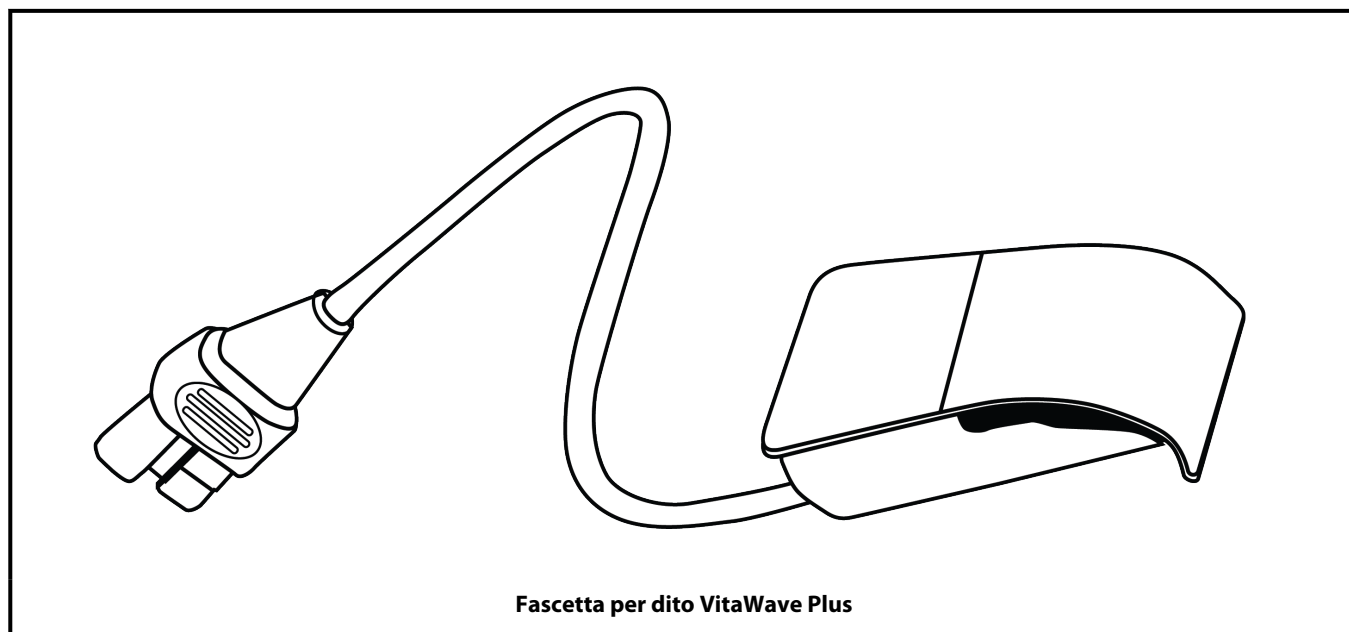
Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

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

Fascetta per dito VitaWave Plus

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.

VWCA2



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 VitaWave Plus, se utilizzata con un sistema di monitoraggio appropriato, fornisce monitoraggio emodinamico non invasivo continuo e i relativi parametri derivati. La fascetta per dito VitaWave Plus 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 garantire la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il dispositivo è destinato alla misurazione non invasiva della pressione sanguigna e all'utilizzo delle informazioni per calcolare i parametri emodinamici quando è collegato a un pressostato smart (PC1Q) e a una piattaforma di monitoraggio emodinamico compatibile.

3.0 Indicazioni

La fascetta per dito VitaWave Plus 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 emodinamico compatibile.

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

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 VitaWave Plus 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, spostare la fascetta in uso su un altro 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 la fascetta 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 la fascetta 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. Ciò potrebbe causare misurazioni inesatte o provocare danni al sistema di monitoraggio.**
- **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 77 alla Figura 3 a pagina 78 come riferimento per i passaggi indicati di seguito.

8.1 Applicazione della fascetta per dito

Passaggio	Procedura
1	Aprire delicatamente la linguetta di allineamento e 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 la linea centrale 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	Fissarla attorno al dito con la chiusura a strappo (Figura 2-A). Fissare l'estremità distale della linguetta di allineamento 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.

Passaggio	Procedura
3	Avviare il monitoraggio con il sistema di monitoraggio non invasivo 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 sospenderà le misurazioni della pressione sanguigna periodicamente in base alle impostazioni di configurazione del sistema di monitoraggio. In questo momento, controllare la punta del dito per verificare la presenza di perfusione e l'assenza di potenziali danni al tessuto. Il controllo della punta del dito deve inoltre essere effettuato periodicamente 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 misura
VWCA2	43-71 mm

15.0 Garanzia

La fascetta per dito VitaWave Plus è destinata all'uso esclusivamente su un unico paziente. La fascetta per dito VitaWave Plus è garantita solo al momento della consegna all'utente finale. La fascetta per dito VitaWave Plus 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.

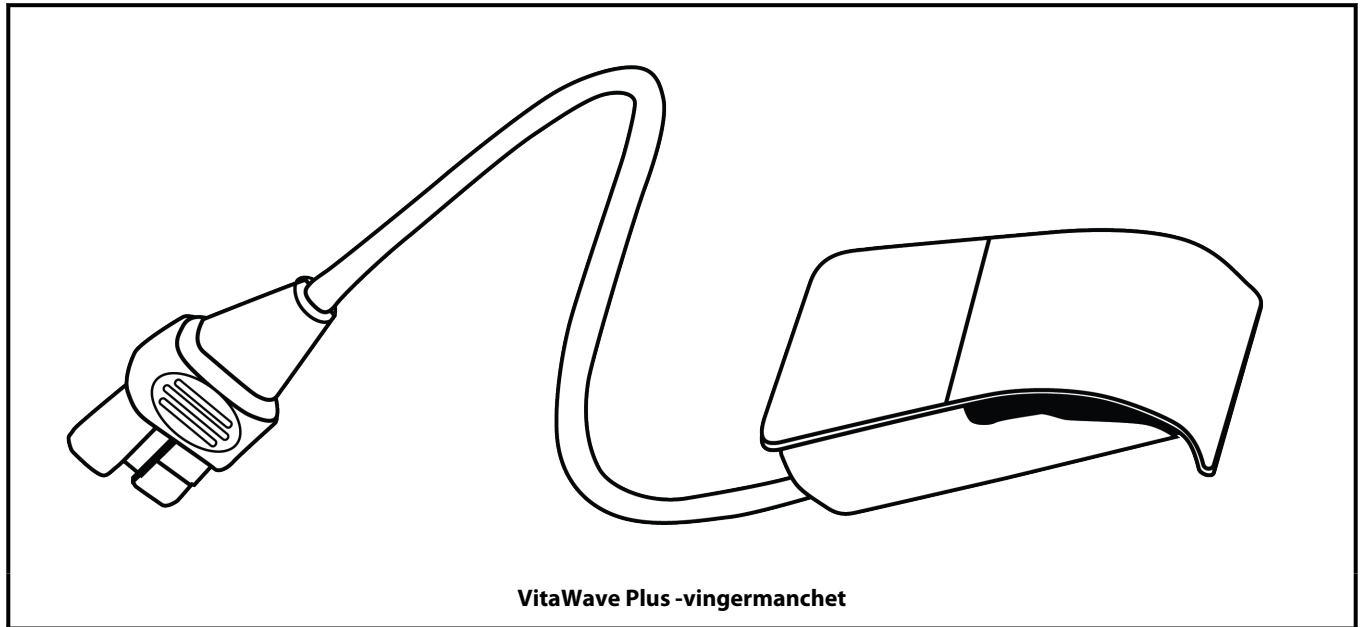
Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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

VitaWave Plus -vingermanchet

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

VWCA2



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

1.0 Beschrijving

De VitaWave Plus -vingermanchet zorgt, bij gebruik in combinatie met een geschikt bewakingssysteem, voor continue, niet-invasieve hemodynamische bewaking en de toepasselijke afgeleide parameters. De VitaWave Plus -vingermanchet 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 of arts, 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/beoogd doel

Het beoogde doel is om op een niet-invasieve manier de bloeddruk te meten en deze informatie te gebruiken om hemodynamische parameters af te leiden bij verbinding met de slimme drukregelaar (PC1Q) en een compatibel hemodynamisch platform.

3.0 Indicaties

De VitaWave Plus -vingermanchet is bedoeld om bij patiënten ouder dan 18 jaar op een niet-invasieve manier de bloeddruk en de bijbehorende hemodynamische parameters

te meten bij gebruik met een compatibel hemodynamisch platform.

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

Probeer de vingermanchet niet te reinigen en opnieuw te gebruiken bij een andere patiënt. 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, verplaatst u de manchet die in gebruik is naar een andere vinger.**
- **Een meting aan één vinger die niet volgens de gebruiksaanwijzing wordt uitgevoerd, kan leiden tot minder comfort voor de patiënt en/of lichte verwondingen.**
- **Breng de vingermanchet niet aan op een hand of vinger wanneer er externe beklemming aanwezig is (die de circulatie naar de hand of vinger kan belemmeren).**
- **Breng de vingermanchet niet aan op een hand of vinger wanneer een tweede bloeddrukmeter op dat moment dezelfde arm (of hand of vinger) meet.**
- **Gebruik de vingermanchet niet bij beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie (MRI).**

7.0 Let op

- **Gebruik geen beschadigde vingermanchet. Dit kan resulteren in onnauwkeurige metingen of schade aan het bewakingssysteem.**
- **Buig de vingermanchet nooit tot deze plat is. Dit zal de vingermanchet beschadigen en de nauwkeurigheid van de metingen beïnvloeden.**
- **Overmatig omgevingslicht kan de meting met de vingermanchet verstoren. Vermijd het gebruik van de vingermanchet onder direct licht van een nabijge lichtbron.**

- **Koppel de vingermanchet altijd los als deze niet op een vinger is aangebracht om schade als gevolg van onbedoelde overvulling te voorkomen.**
- **De effectiviteit van de vingermanchetten is niet vastgesteld bij patiënten met pre-eclampsie.**

8.0 Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 77 t/m Afbeelding 3 op pagina 78 voor de overeenkomende afbeeldingen voor de stappen hieronder.

8.1 De vingermanchet aanbrengen

Stap	Procedure
1	Open het uitlijningslipje en de vingermanchet voorzichtig en plaats de vingermanchet op het middelste kootje van de wijs-, middel- of ringvinger. Zorg dat de vingermanchet zich in het midden van de tweede en derde knokkel bevindt en let er hierbij op dat de middelste lijn aan de binnenzijde van de vingermanchet is (Afbeelding 1). Opmerking: Breng de vingermanchet 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 uitlijningslipje op de vingermanchet (Afbeelding 1).
3	Sluit de vingermanchet om de vinger (Afbeelding 2). Controleer of de vingermanchet uitgelijnd blijft en niet draait.
4	Gebruik klittenband voor bevestiging rond de vinger (Afbeelding 2-A). Verbind het distale uiteinde van het uitlijningslipje en bevestig het op de bovenzijde van de vingermanchet (Afbeelding 2-B).
5	Leid de kabel van de vingermanchet tussen twee vingers door naar de rug van de hand (Afbeelding 3).

8.2 De vingermanchet aansluiten op het systeem

Stap	Procedure
1	Steek de aansluiting van de vingermanchet in de drukregelaar (Afbeelding 3). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de drukregelaar voor meer informatie.
2	Indien een hartreferentiesensor (HRS) wordt gebruikt, bevestigt u het uiteinde voor de vinger van de HRS op het lipje van de HRS aan de bovenzijde van de vingermanchet (Afbeelding 3). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HRS voor meer informatie.

Stap	Procedure
3	Start de bewaking met het aangesloten 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 vingermanchet aan te brengen.

9.0 Aanbevelingen

Het niet-invasieve bewakingssysteem onderbreekt de bloeddrukmetingen regelmatig op basis van de ingestelde configuratie van het bewakingssysteem. Op deze momenten moet de vingertop worden gecontroleerd op perfusie en mogelijke weefselschade. De vingertop moet ook regelmatig worden gecontroleerd volgens het protocol van het ziekenhuis.

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	Afmetingenbereik
VWCA2	43-71 mm

15.0 Garantie

De VitaWave Plus -vingermanchet dient uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. De garantie op de VitaWave Plus -vingermanchet wordt bij levering alleen aan de eindgebruiker gegeven. De VitaWave Plus -vingermanchet 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 -bewakingssysteem voor meer informatie.

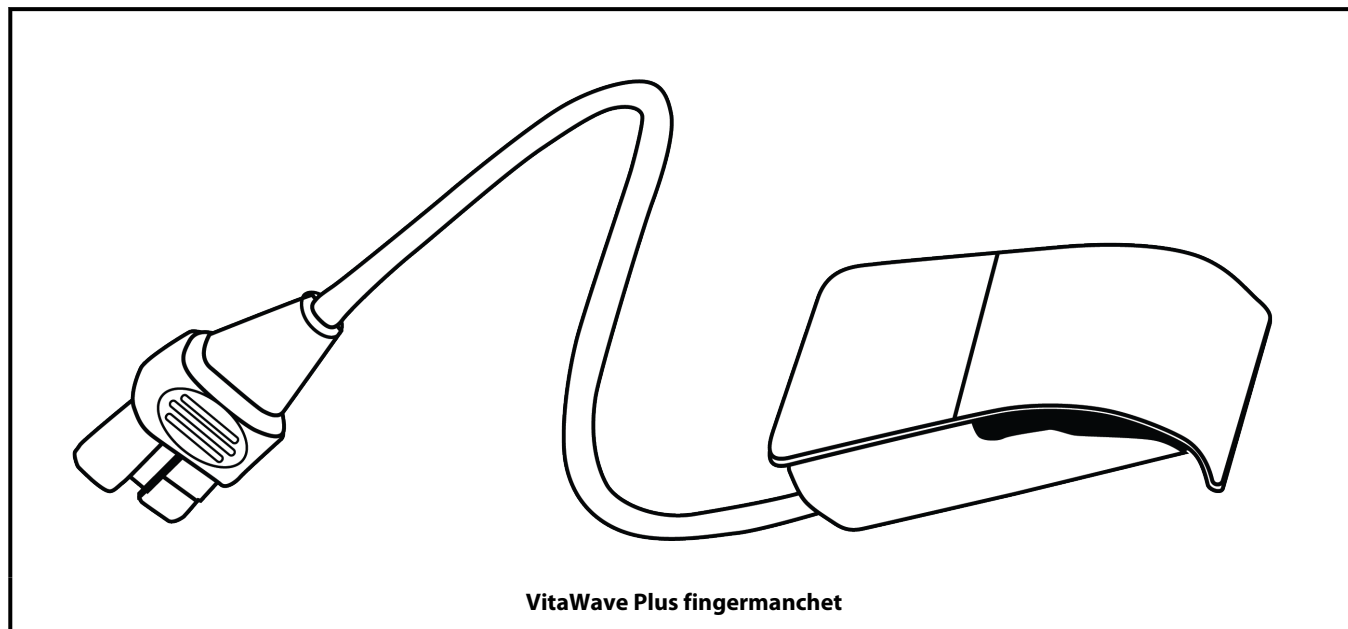
Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

VitaWave Plus fingermanschett

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

VWCA2



VitaWave Plus fingermanschett

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

1.0 Beskrivelse

VitaWave Plus fingermanschetten giver vedvarende, noninvasiv hæmodynamisk overvågning og de gældende afledte parametre, når den bruges med et relevant monitoreringssystem. VitaWave Plus fingermanschetten bruger volumenklemmemetoden til at måle blodtryk med en oppustelig blære, der lægges omkring pege-, lang- eller ringfingerens midterste phalanx. 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 enheden er tilsluttet Smart trykstyringsenheden (PC1Q) og en kompatibel hæmodynamisk platform.

3.0 Indikationer

VitaWave Plus fingermanschetten er indiceret til noninvasiv måling af blodtryk og de tilhørende hæmodynamiske parametre hos patienter over 18 år, når den anvendes sammen med en kompatibel hæmodynamisk platform.

4.0 Kontraindikationer

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

5.0 Til brug på en enkelt patient

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

Forsøg ikke at rengøre og genanvende fingermanchetten 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 fingermanchetten kan medføre unøjagtig monitorering.**
- **Påsæt ikke fingermanchetten på beskadiget hud, da dette kan forårsage yderligere skade.**
- **For at reducere risikoen for hudirritation og vævsskade må kontinuerlig monitorering på en enkelt finger ikke vare mere end 8 timer. For at fortsætte monitorering efter 8 timer skal manchetten flyttes til en anden finger.**
- **Måling på én finger i strid med brugsanvisningen kan påvirke patientens komfort og/eller resultere i mindre skader.**
- **En fingermanchet må ikke sættes på en hånd eller en finger i tilfælde af ekstern konstriktion (der kan forhindre blodtilførsel til hånden eller fingeren).**
- **Sæt ikke en fingermanchet på en hånd eller finger, hvis der aktivt bruges en anden blodtryksmåler på den samme arm (eller hånd eller finger).**
- **Brug ikke fingermanchetten under magnetisk resonans-scanning.**

7.0 Forsigtighedsangivelser

- **Brug ikke en beskadiget fingermanchet. Dette kan medføre unøjagtige målinger, eller det kan beskadige 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 fingermancherterne er ikke blevet fastslået hos patienter med præeklampi.**

8.0 Brugsanvisning

Se Figur 1 på side 77 til Figur 3 på side 78 for figurer, der svarer til trinnene nedenfor.

8.1 Påsæt fingermanchetten

Trin	Procedure
1	Åbn forsigtigt justeringsfligen og fingermanchetten, og sæt fingermanchetten på pege-, lang- eller ringfingerens midterste phalanx. Kontrollér, at fingermanchetten sidder midt imellem anden og tredje kno og den midterste linje 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 (Figur 2). Sørg for, at fingermanchetten bliver siddende korrekt og ikke drejer sig.
4	Brug burrebånd til at fastgøre omkring fingeren (Figur 2-A). Fastgør justeringsfligens distale ende øverst på fingermanchetten (Figur 2-B).
5	Før fingermanchettens kabel mellem to fingre om til håndryggen (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 hjerterefferencesensor (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 noninvasive monitoreringssystem. Se monitoreringssystemets brugermanual 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

Det noninvasive monitoreringssystem vil regelmæssigt stoppe blodtryksmålinger midlertidigt i henhold til monitoreringssystemets konfigurationsindstillinger. På dette tidspunkt skal fingerspidsen kontrolleres for perfusion og

potentiel vævsskade. Fingerspidsen skal også kontrolleres regelmæssigt i henhold til hospitalets protokol.

10.0 MR-sikkerhed

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

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 bivirkninger, 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
VWCA2	43-71 mm

15.0 Garanti

VitaWave Plus fingermanchetten er udelukkende til brug på en enkelt patient. VitaWave Plus fingermanchetten garanteres kun over for slutbrugeren på leveringstidspunktet. VitaWave Plus fingermanchetten er en del, der ikke skal 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.

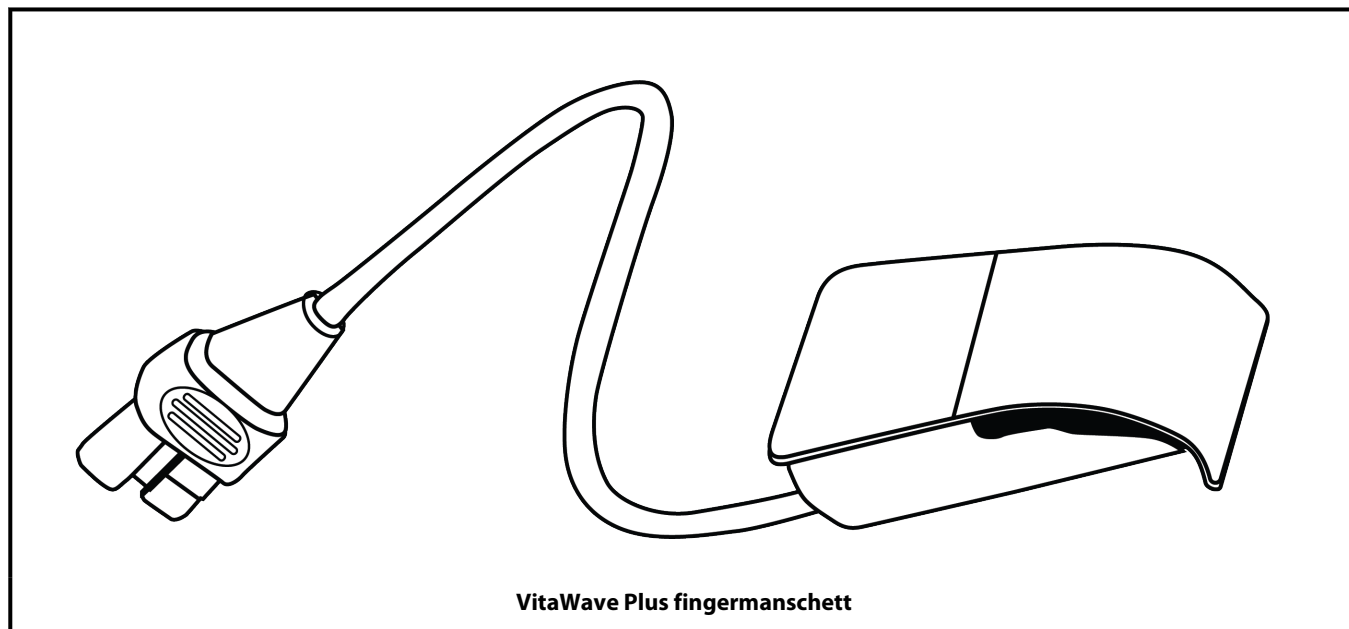
Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

VitaWave Plus fingermanschett

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

WCA2



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

1.0 Beskrivning

VitaWave Plus fingermanschett ger kontinuerlig, icke-invasiv hemodynamisk övervakning när den används med lämpliga icke-invasiva hemodynamiska övervakningssystem och tillämpliga härledda parametrar. VitaWave Plus fingermanschett mäter blodtryck med fingerklämma-metoden, där en uppblåsbar bläsa lindas runt pekfingrets, långfingrets eller ringfingrets mellanfalang. Produkten levereras icke-steril. Potentiella risker inkluderar olämplig/ oavsiktlig behandling, negativ reaktion på produktens material, brännskador på patient eller läkare 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.

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

Avsett ändamål är att icke-invasivt mäta blodtryck och använda informationen för att driva hemodynamiska parametrar vid anslutning till Smart tryckstyrenhet (PC1Q) och en kompatibel hemodynamisk plattform.

3.0 Indikationer

VitaWave Plus fingermanschett är indicerad för patienter över 18 år för icke-invasiv mätning av blodtryck och tillhörande hemodynamiska parametrar tillsammans med en kompatibel hemodynamisk plattform.

4.0 Kontraindikationer

Hos vissa patienter med extrem sammandragning i den glatta muskulaturen i underarmens och handens artärer och

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

arterioler, vilket kan vara fallet vid Raynauds sjukdom, är blodtrycksmätning kanske inte möjlig.

5.0 Endast avsedd för enpatientsbruk

VitaWave Plus fingermanschett är utformad för enpatientsbruk. När en mätning har påbörjats går det att använda och sätta tillbaka fingermanschetten på samma patient i upp till 72 timmar. Efter 8 timmars kontinuerlig övervakning på samma finger ska fingermanschetten placeras på ett annat finger.

Försök inte rengöra och återanvända fingermanschetten på fler 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 manschetten flyttas till ett annat 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.**
- **Du får inte böja ut fingermanschetten så att den blir platt. Det skadar fingermanschetten och påverkar mättnoggrannheten.**
- **Alltför stark omgivande belysning kan störa mätförmågan hos fingermanschetten. 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.**
- **Fingermanschetternas effektivitet hos patienter med preeklampsi har inte fastställts.**

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på sida 77 till Figur 3 på sida 78 för figurer som motsvarar stegen nedan.

8.1 Applicera fingermanschetten

Steg	Procedur
1	Öppna försiktigt justeringsfliken och fingermanschetten och placera fingermanschetten på mellanfalangen på pekfingret, långfingret eller ringfingret. Se till att fingermanschetten är centrerad mellan andra och tredje knogen och mittlinjen på fingermanschettens insida (Figur 1). Obs! Fingermanschetten får inte placeras på tummen, lillfingret eller på fingrar som någon gång har haft frakturer.
2	Rikta in fingrets distala ände mot mittlinjen på fingermanschettens justeringsflik (Figur 1).
3	Förslut fingermanschetten runt fingret (Figur 2). Se till att fingermanschetten förblir korrekt inriktad och inte vrids.
4	Använd kardborreband för att fästa runt fingret (Figur 2-A). Fäst justeringsflikens distala ände och fäst längst upp på fingermanschetten (Figur 2-B).
5	För fingermanschettens kabel mellan två fingrar till handryggen (Figur 3).

8.2 Anslut fingermanschetten till systemet

Steg	Procedur
1	Anslut fingermanschettens kontaktdon till tryckstyrenheten (Figur 3). Tryckstyrenhetens bruksanvisning innehåller mer information.
2	Om en hjärtreferenssensor (HRS) används ska du koppla fingerändan på HRS till HRS-fliken ovanpå fingermanschetten (Figur 3). Mer information finns i bruksanvisningen till hjärtreferenssensorn (HRS).
3	Påbörja övervakningen med det anslutna icke-invasiva övervakningssystemet. Övervakningssystemets användarhandbok innehåller mer information om hur du aktiverar de avancerade parametrarna.
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 pauser blodtrycksmätningarna med jämna mellanrum enligt inställningarna i systemets konfiguration. I detta läge bör fingertoppen kontrolleras för perfusion och eventuella vävnadsskador. Fingertoppen ska även kontrolleras regelbundet enligt sjukhusets rutiner.

10.0 MRT-säkerhet

Denna enhet är inte MR-säker och kan utgöra en fara i MRT-miljöer. Enheten innehåller metalledar 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garanti

VitaWave Plus fingermanschett är endast avsedd för enpatientsbruk. Garantin för VitaWave Plus fingermanschett gäller från leveranstillfället och endast för slutanvändaren. Inga serviceåtgärder kan utföras på VitaWave Plus fingermanschett.

16.0 Teknisk assistans

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

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

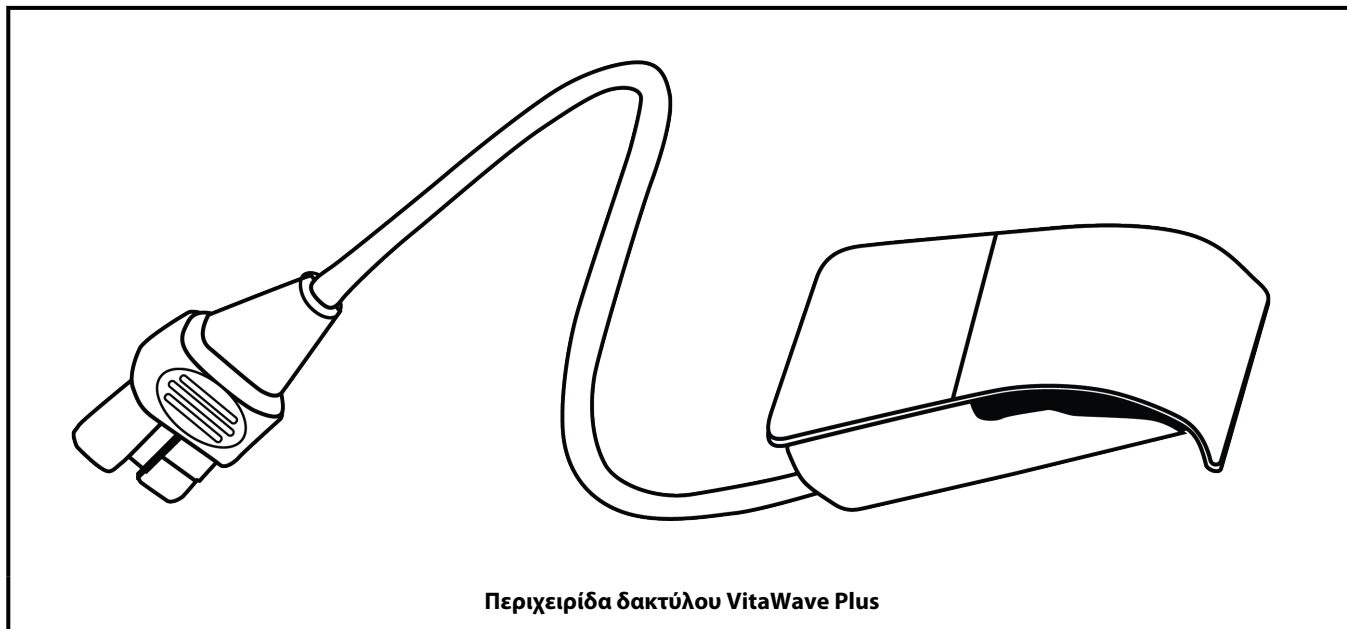
Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave Plus

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.

VWCA2



Περιχειρίδα δακτύλου VitaWave Plus

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 VitaWave Plus, όταν χρησιμοποιείται με ένα κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης, παρέχει συνεχή, μη επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση και τις ισχύουσες προκύπτουσες παραμέτρους. Η περιχειρίδα δακτύλου VitaWave Plus χρησιμοποιεί τη μέθοδο μέτρησης δακτυλικού αρτηριακού όγκου κατά Renaz για τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης μέσω ενός φουσκωτού θαλάμου που τυλίγεται γύρω από τη μεσαία φάλαγγα του δείκτη, του μέσου ή του παράμεσου. Αυτή η 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 βλάβη στους ιστούς.

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/Προβλεπόμενος σκοπός

Ο προβλεπόμενος σκοπός είναι η μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και η χρήση των πληροφοριών για

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

την παραγωγή αιμοδυναμικών παραμέτρων κατά τη σύνδεση στον ρυθμιστή πίεσης Smart (PC1Q) και σε μια συμβατή πλατφόρμα αιμοδυναμικής παρακολούθησης.

3.0 Ενδείξεις

Η περιχειρίδα δακτύλου VitaWave Plus ενδείκνυται για ασθενείς άνω των 18 ετών για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και των σχετικών αιμοδυναμικών παραμέτρων, όταν χρησιμοποιείται με μια συμβατή πλατφόρμα αιμοδυναμικής παρακολούθησης.

4.0 Αντενδείξεις

Σε ορισμένους ασθενείς με ακραία συστολή του λείου μυός 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 VitaWave Plus έχει σχεδιαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Κατά την έναρξη μιας μέτρησης, η περιχειρίδα δακτύλου μπορεί να χρησιμοποιηθεί και να τοποθετηθεί ξανά για διάστημα έως και 72 ωρών σε έναν ασθενή. Μετά από 8 ώρες συνεχούς παρακολούθησης σε ένα δάκτυλο, η περιχειρίδα δακτύλου πρέπει να επανατοποθετηθεί σε άλλο δάκτυλο.

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 το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν 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, τοποθετήστε την περιχειρίδα που χρησιμοποιείται σε άλλο 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 περιχειρίδα 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 περιχειρίδα 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.**
- **Μην πιέζετε ποτέ μια περιχειρίδα δακτύλου σε επίπεδο σχήμα, 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 77 έως Εικόνα 3 στη σελίδα 78 για εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

8.1 Τοποθέτηση της περιχειρίδας δακτύλου

Βήμα	Διαδικασία
1	Ανοίξτε απαλά τη γλωττίδα ευθυγράμμισης και την περιχειρίδα δακτύλου και τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου 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, καθώς και ότι το δάκτυλο βρίσκεται στην κεντρική γραμμή 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	Χρησιμοποιήστε άγκιστρο και βρόχο ώστε να ασφαλίσετε γύρω από το δάκτυλο (Εικόνα 2-A). Ασφαλίστε το περιφερικό άκρο της γλωττίδας ευθυγράμμισης και ασφαλίστε τη γλωττίδα στο πάνω μέρος της περιχειρίδας δακτύλου (Εικόνα 2-B).
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 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. 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 θα διακόπτει περιοδικά τις μετρήσεις αρτηριακής πίεσης σύμφωνα με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης του συστήματος παρακολούθησης. Σε αυτό το διάστημα, το άκρο του δακτύλου θα πρέπει να ελέγχεται ως προς την αιμάτωση και τυχόν βλάβη στους ιστούς. Το άκρο του δακτύλου θα πρέπει επίσης να ελέγχεται περιοδικά 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 ασθένειας 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Εγγύηση

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

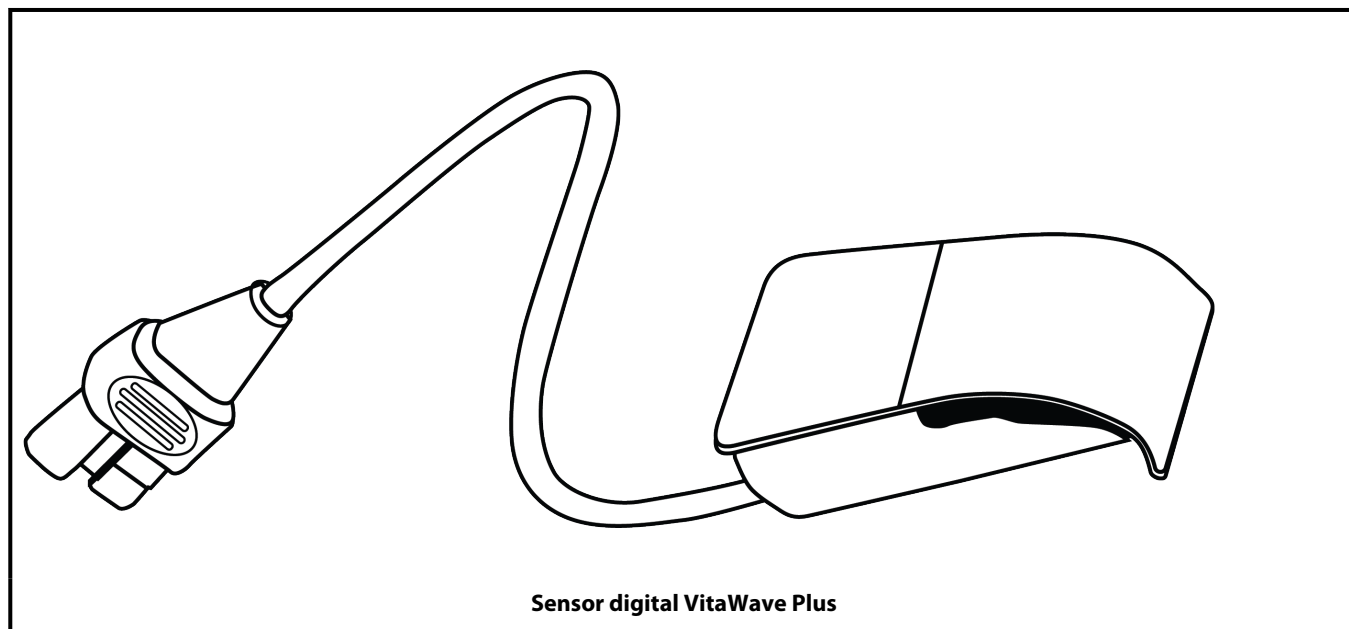
Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Sensor digital VitaWave Plus

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

VWCA2



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

1.0 Descrição

O sensor digital VitaWave Plus, quando utilizado com um sistema de monitorização adequado, oferece monitorização hemodinâmica não invasiva contínua e os parâmetros derivados aplicáveis. O sensor digital VitaWave Plus utiliza o método “volume clamp” para medir a pressão arterial com um balão inflável colocado em torno da falange média do dedo indicador, médio ou anelar. Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Os potenciais riscos incluem um tratamento inadequado/não pretendido, reação adversa aos materiais do dispositivo, queimaduras ou choque elétrico no doente ou médico, isquemia periférica e/ou danos menores nos tecidos.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar a segurança e o desempenho do dispositivo

no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O dispositivo é utilizado por médicos que foram treinados para utilizarem de forma segura as tecnologias hemodinâmicas não invasivas, de acordo com as diretrizes da sua instituição.

2.0 Finalidade/utilização prevista

A finalidade prevista consiste na medição da pressão arterial de forma não invasiva e na utilização das informações para determinar os parâmetros hemodinâmicos, quando ligado ao regulador de pressão inteligente (PC1Q) e a uma plataforma hemodinâmica compatível.

3.0 Indicações

O sensor digital VitaWave Plus é indicado para doentes com idade superior a 18 anos, para medir de forma não invasiva a pressão arterial e os parâmetros hemodinâmicos associados, quando utilizado com uma plataforma hemodinâmica compatível.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, HemoSphere, e VitaWave são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

4.0 Contraindicações

Em alguns doentes com contração extrema do músculo liso das artérias e arteríolas na parte inferior do braço e mão, tais como as que podem estar presentes em doentes com a doença de Raynaud, a medição da pressão arterial pode revelar-se impossível.

5.0 Uso num único doente

O sensor digital VitaWave Plus destina-se a ser utilizado num único doente. Depois de iniciada uma medição, o sensor digital pode ser utilizado e reaplicado até 72 horas num único doente. Depois de 8 horas de monitorização contínua num único dedo, o sensor digital deve ser reaplicado noutra dedo.

Não tente limpar e reutilizar o sensor digital em mais de um único doente, pois tal ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

6.0 Advertências

- **A colocação ou alinhamento inadequados do sensor digital podem resultar numa monitorização imprecisa.**
- **Não aplique o sensor digital em locais em que a pele esteja lesionada, pois isso pode resultar no agravamento da lesão.**
- **Para reduzir o risco de irritação cutânea e de danos nos tecidos, não realize a monitorização durante mais de 8 horas seguidas num único dedo. Para continuar a monitorização após 8 horas, transfira o sensor digital em utilização para outro dedo.**
- **As medições efetuadas num dedo contrariamente às instruções de utilização podem afetar o conforto do doente e/ou resultar em pequenos ferimentos.**
- **Não aplique o sensor digital numa mão ou num dedo caso haja constrição externa (que possa impedir a circulação para a mão ou para o dedo).**
- **Não aplique o sensor digital numa mão ou num dedo quando um segundo dispositivo de medição de pressão arterial estiver a ser ativamente usado para monitorizar o mesmo braço (ou mão ou dedo).**
- **Não utilize o sensor digital com imagiologia de ressonância magnética.**

7.0 Avisos

- **Não utilize um sensor digital danificado. Tal pode resultar em medições imprecisas ou pode danificar o sistema de monitorização.**
- **Nunca dobre um sensor digital até ficar plano, pois tal irá danificar o mesmo e afetar a precisão da medição.**
- **A luz ambiente excessiva pode interferir nas medições do sensor digital. Evite utilizar o sensor digital sob luz próxima ou direta.**
- **Desligue sempre o sensor digital quando ele não estiver colocado no dedo para evitar danos causados por insuflação excessiva acidental.**

- **A eficácia dos sensores digitais não foi estabelecida em doentes pré-eclâmpticos.**

8.0 Instruções de utilização

Para ver figuras correspondentes aos passos seguintes, consulte a Figura 1 na página 77 à Figura 3 na página 78.

8.1 Aplique o sensor digital

Passo	Procedimento
1	Abra com cuidado a aba de alinhamento e o sensor digital, posicionando o sensor digital na falange média do dedo indicador, médio ou anelar. Certifique-se de que o sensor digital está centrado entre a segunda e terceira articulações e a linha central na parte interna do sensor digital (Figura 1). Nota: não aplique o sensor digital no polegar, no dedo mindinho nem em dedos que tenham sofrido fraturas.
2	Alinhe a extremidade distal do dedo com a linha central da aba de alinhamento do sensor digital (Figura 1).
3	Feche o sensor digital ao redor do dedo (Figura 2). Garanta que o sensor digital permanece alinhado e não roda.
4	Utilize a fita de velcro para prender à volta do dedo (Figura 2-A). Fixe a extremidade distal da aba de alinhamento e fixe-a à parte superior do sensor digital (Figura 2-B).
5	Passe o cabo do sensor digital entre dois dedos até à parte de trás da mão (Figura 3).

8.2 Ligue o sensor digital ao sistema

Passo	Procedimento
1	Ligue o conector do sensor digital ao regulador de pressão (Figura 3). Consulte as instruções de utilização do regulador de pressão para obter mais detalhes.
2	Se estiver a utilizar um sensor de referência cardíaca (HRS), afixe a extremidade do dedo do HRS à aba do HRS na parte superior do sensor digital (Figura 3). Consulte as instruções de utilização do HRS para obter mais detalhes.
3	Inicie a monitorização com o sistema de monitoramento não invasivo ligado. Consulte o manual do operador do sistema de monitorização para obter mais detalhes sobre como ativar parâmetros avançados.
4	Se estiver a utilizar monitorização de sensor duplo, repita todos os passos anteriores para aplicar o segundo sensor digital.

9.0 Recomendações

O sistema de monitoramento não invasivo irá colocar periodicamente em pausa as medições da pressão arterial, de acordo com as definições de configuração do sistema

de monitorização. Nesta altura, a ponta do dedo deve ser verificada em termos de perfusão e potenciais danos nos tecidos. Além disso, a ponta do dedo também deve ser verificada periodicamente, de acordo com o protocolo do hospital.

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

Guardar num local fresco e seco.

12.0 Prazo de validade

O prazo de validade está indicado em cada embalagem. O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

13.0 Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

14.0 Tabela de especificações

Modelo	Intervalo de tamanhos
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garantia

O sensor digital VitaWave Plus destina-se a ser utilizado apenas num único doente. O sensor digital VitaWave Plus destina-se, no momento da entrega, apenas ao utilizador final. O sensor digital VitaWave Plus é uma peça que não pode ser reparada.

16.0 Assistência técnica

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

Para obter mais informações, consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitorização não invasiva da Edwards.

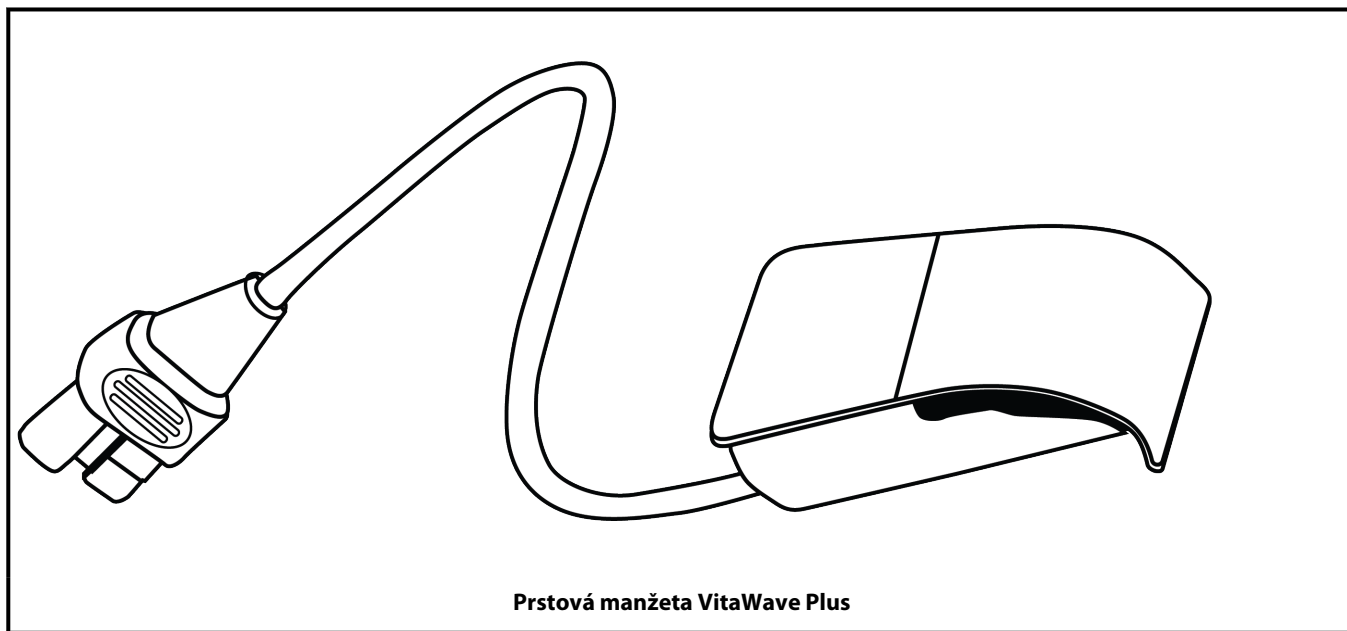
Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

Consulte a legenda de símbolos no fim deste documento.

Prstová manžeta VitaWave Plus

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

VWCA2



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 VitaWave Plus poskytuje při použití s vhodným monitorovacím systémem nepřetržité neinvazivní monitorování hemodynamiky a související odvozené parametry. Prstová manžeta VitaWave Plus využívá k měření krevního tlaku metodu objemové svorky pomocí nafukovacího měchýře ovinutého 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 prostředku včetně funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkci pro určené použití, je-li používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

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

2.0 Zamýšlené použití/účel

Zamýšleným účelem tohoto prostředku je neinvazivní měření krevního tlaku a následné využití hemodynamických parametrů z těchto informací při použití s inteligentním přístrojem pro měření krevního tlaku (PC1Q) a kompatibilní monitorovací platformou společnosti Edwards.

3.0 Indikace

Prstová manžeta VitaWave Plus je indikována k použití u pacientů starších 18 let k neinvazivnímu měření krevního tlaku a získání souvisejících hemodynamických parametrů při použití s kompatibilní hemodynamickou platformou.

4.0 Kontraindikace

U některých pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako

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

tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné.

5.0 K použití pouze u jednoho pacienta

Prstová manžeta VitaWave Plus je určena k použití u jednoho pacienta. Po zahájení měření lze prstovou manžetu používat a opakovaně aplikovat u jednoho pacienta po dobu až 72 hodin. Po 8 hodinách souvislého monitorování na jednom prstu je třeba prstovou manžetu přiložit 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, přiložte stávající manžetu na jiný prst.**
- **Měření na jednom prstu v rozporu s návodem k použití může negativně ovlivnit pohodlí pacienta a/nebo může vést k drobnějším poraněním.**
- **Nepřikládejte prstovou manžetu na ruku/prst, jestliže existuje externí konstriktce (která může bránit cirkulaci do ruky/prstu).**
- **Nepřikládejte prstovou manžetu 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.**
- **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 pomocí prstové manžety. Nepoužívejte prstovou manžetu v blízkosti přímého osvětlení.**
- **Není-li prstová manžeta ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním.**
- **Účinnost prstových manžet nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.**

8.0 Návod k použití

Kroky uvedené dále jsou znázorněny na příslušných obrázcích, viz Obrázek 1 na straně 77 až Obrázek 3 na straně 78.

8.1 Nasazení prstové manžety

Krok	Postup
1	Zarovnávací úchytka a prstovou manžetu zlehka otevřete a umístěte ji na střední článek ukazováčku, prostředníčku nebo prsteníčku. Zkontrolujte, zda je prstová manžeta umístěná uprostřed mezi druhým a třetím kloubem a středová čára je 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 úchytce prstové manžety (Obrázek 1).
3	Prstovou manžetu upevněte těsně kolem prstu (Obrázek 2). Zkontrolujte, zda je prstová manžeta zarovnaná a neotáčí se.
4	Použijte suchý zip k upevnění kolem prstu (Obrázek 2-A). Zajistěte distální konec zarovnávací úchytka a upevněte jej 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 úchytce HRS v horní části prstové manžety (Obrázek 3). Podrobnější informace najdete v návodu k použití HRS.
3	Zahajte monitorování pomocí připojeného neinvazivního monitorovacího systému. Pokud chcete povolit pokročilé parametry, prostudujte si návod k obsluze monitorovacího systému.
4	Pokud používáte monitorování pomocí dvou manžet, k nasazení druhé prstové manžety zopakujte všechny předchozí kroky.

9.0 Doporučení

Neinvazivní monitorovací systém v závislosti na nastavení konfigurace monitorovacího systému pravidelně pozastavuje měření krevního tlaku. V těchto přestávkách kontrolujte, zda je špička prstu průtočná a zda se její tkáň nepoškozuje. Špičku prstu také pravidelně kontrolujte podle předpisů své nemocnice.

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 zahřívat.

11.0 Skladování

Ukladněte 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 následné 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Záruka

Prstová manžeta VitaWave Plus je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Na prstovou manžetu VitaWave Plus se poskytuje záruka pouze koncovému uživateli v době dodání. Prstová manžeta VitaWave Plus 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.

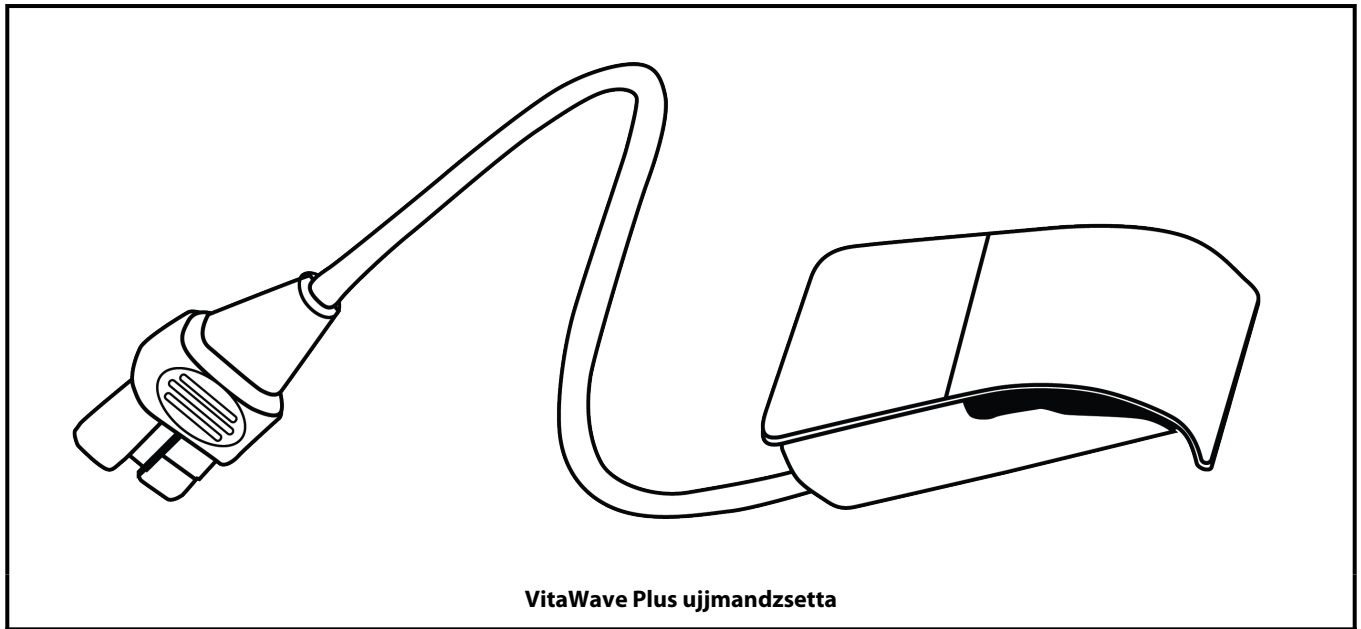
Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

VitaWave Plus ujjmandzsetta

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

VWCA2



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

1.0 Leírás

A VitaWave Plus ujjmandzsetta a megfelelő monitorozórendszerrel használva folyamatos, nem invazív hemodinamikai monitorozást tesz lehetővé, valamint biztosítja a megfelelő származtatott paramétereket. A VitaWave Plus 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 reakció, a beteg vagy az orvos égési sérülése vagy áramütése, a perifériás iszkémia és/vagy az enyhe szövethárosodás.

Átfogó vizsgálatssorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak

biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

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 a Smart nyomásszabályozóval (PC1Q) és egy kompatibilis hemodinamikai platformmal történő használat esetén a vérnyomás nem invazív monitorozása, valamint a származtatott hemodinamikai paraméterek kiszámítása.

3.0 Javallatok

A VitaWave Plus ujjmandzsetta használata kompatibilis hemodinamikai platformmal történő használat esetén 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 kézfejben lévő artériákban és arteriolákban szélsőségesen összehúzódik a simaizom, mint például a Raynaud-szindrómában szenvedő betegek esetében, előfordulhat, hogy nem lehetséges a vérnyomás mérése.

5.0 Egyetlen betegen való használatra

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

Ne kísérelje meg az ujjmandzsetta tisztítását és egynél 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 helyezze át a mandzsettát egy másik ujjra.
- 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 olyan kézre vagy ujjra, amelyre külső szorítást alkalmaznak (ami akadályozhatja a kéz, illetve az ujj vérkeringését).
- Ne alkalmazza az ujjmandzsettát a kézen vagy ujjon, ha egy másik vérnyommérő 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 a 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 felfűtés miatti károsodását.

- Preeklampsziás betegeknél még nem igazolták az ujjmandzsetták hatékonyságát.

8.0 Használati utasítás

Az alábbi lépésekre vonatkozó ábrákat lásd: 1. ábra, 77. oldal–3. ábra, 78. oldal.

8.1 Az ujjmandzsetta felhelyezése

Lépés	Eljárás
1	Óvatosan bontsa ki az illesztőfület és nyissa ki az ujjmandzsettát, majd helyezze rá az ujjmandzsettát a mutató-, a középső vagy a negyedik/gyűrűsujj középső ujjpercére. Ügyeljen arra, hogy az ujjmandzsetta a második és a harmadik ujjízület között középen legyen, illetve az ujj az ujjmandzsetta belsejének középvonalánál 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 illesztőfül középvonalához (1. ábra.).
3	Zárja az ujjmandzsettát az ujj köré (2. ábra.). Ügyeljen arra, hogy az ujjmandzsetta a helyén maradjon, és ne forduljon el.
4	Tépőzáras szalaggal rögzítse az ujj körül (2. ábra., A ábra). Rögzítse az illesztőfül disztális végét az ujjmandzsetta felső részéhez (2. ábra.).
5	Az ujjmandzsetta kábelét két ujj között vezesse el a kéz hátra (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-fülhöz (3. ábra.). További tudnivalóként olvassa el a HRS használati utasítását.
3	Kezdje meg a monitorozást a csatlakoztatott 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

A nem invazív monitorozórendszer a monitorozórendszer konfigurációs beállításainak megfelelően szakaszosan szünetelteti a vérnyomásmérést. Ekkor ellenőrizni kell az ujjbegy perfúzióját és az esetleges szöveti károsodást. Az ujjbegyet 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 lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Jótállás

A VitaWave Plus ujjmandzsettát egyetlen betegen való használatra tervezték. A VitaWave Plus ujjmandzsetta jótállása kizárólag a végfelhasználó számára történő kiszállítástól kezdve érvényes. A VitaWave Plus 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 információkért olvassa el az Edwards nem invazív monitorozórendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

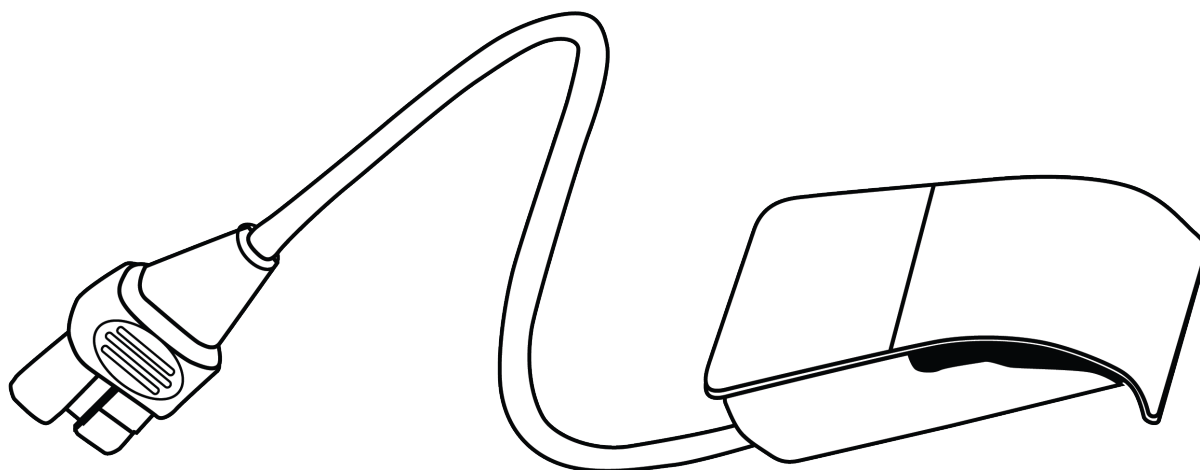
A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Mankiet na palec VitaWave Plus

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

VWCA2



Mankiet na palec VitaWave Plus

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 VitaWave Plus, stosowany w połączeniu z właściwym systemem monitorowania, umożliwia ciągłe nieinwazyjne monitorowanie funkcji hemodynamicznych oraz wyznaczanie na ich podstawie odpowiednich parametrów. W mankiecie na palec VitaWave Plus wykorzystano metodę Volume Clamp; ciśnienie krwi jest mierzone za pomocą napęelnianego balonu umieszczonego wokół środkowego paliczka palca wskazującego, środkowego lub serdecznego. Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym. 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.

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

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

2.0 Przewidziane zastosowanie/przeznaczenie

Produkt jest przeznaczony do dokonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi oraz stosowania pochodzących z nich danych do wyznaczania parametrów hemodynamicznych po podłączeniu go do inteligentnego modułu ciśnieniowego (PC1Q) oraz zgodnej platformy do monitorowania parametrów hemodynamicznych.

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

3.0 Wskazania

Mankiet na palec VitaWave Plus jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat w celu dokonywania nieinwazyjnych pomiarów ciśnienia krwi i wyznaczania na ich podstawie parametrów hemodynamicznych przy użyciu zgodnej platformy monitorowania parametrów hemodynamicznych.

4.0 Przeciwwskazania

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

5.0 Do stosowania u jednego pacjenta

Mankiet na palec VitaWave Plus jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu pomiarów mankiet na palec może być ponownie zakładany i używany u jednego pacjenta maksymalnie przez 72 godziny. Po 8 godzinach ciągłego monitorowania na jednym palcu mankiet 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 zakładać 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 ciągły dłużej niż przez 8 godzin na jednym palcu. Aby kontynuować monitorowanie po upływie 8 godzin, należy przenieść obecnie używany mankiet na inny palec.**
- **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 mankieta na palec na palce ani ręce, które są uciskane od zewnątrz (co może spowodować zatrzymanie krążenia w obrębie palca lub ręki).**
- **Nie należy zakładać mankieta 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 mankieta na palec podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.**

7.0 Przestrogi

- **Nie używać uszkodzonego mankieta na palec. Może to prowadzić do niedokładnych pomiarów lub spowodować uszkodzenie systemu monitorowania.**
- **Nie wolno zginać mankieta 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 mankieta na palec. Należy unikać stosowania mankieta na palec w pobliżu bezpośrednich źródeł światła.**
- **Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie znajduje się na palcu, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia mankieta.**
- **Nie ustalono skuteczności mankieta na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.**

8.0 Instrukcja użycia

Rysunki dotyczące etapów opisanych poniżej, patrz od Rysunek 1 na stronie 77 do Rysunek 3 na stronie 78.

8.1 Zakładanie mankieta na palec

Etap	Procedura
1	Zakładkę naprowadzającą oraz mankiet na palec ostrożnie rozłożyć, a mankiet umieścić na środkowym paliczku palca wskazującego, środkowego lub serdecznego. Upewnić się, że mankiet na palec jest wyśrodkowany między drugim i trzecim stawem oraz centralną linią znajdującą się po wewnętrznej stronie mankieta na palec (Rysunek 1). Uwaga: Mankiet 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 mankieta na palec (Rysunek 1).
3	Owinąć mankiet na palec wokół palca (Rysunek 2). Upewnić się, że mankiet na palec jest prawidłowo wyrównany i nie obraca się.
4	Zabezpieczyć mankiet wokół palca przy użyciu rzepu (Rysunek 2-A). Zabezpieczyć dystalny koniec zakładki naprowadzającej i przymocować go do górnej części mankieta na palec (Rysunek 2-B).
5	Przewód mankieta na palec poprowadzić między dwoma palcami w kierunku grzbietu dłoni (Rysunek 3).

8.2 Podłączanie mankietu na palec do systemu

Etap	Procedura
1	Podłączyć mankiet na palec do modułu ciśnieniowego (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 mankieta na palec (Rysunek 3). Dalsze informacje znajdują się w instrukcji użycia czujnika HRS.
3	Rozpocząć monitorowanie za pomocą podłączonego nieinwazyjnego systemu monitorowania. Szczegółowe informacje na temat monitorowania zaawansowanych parametrów znajdują się w podręczniku operatora systemu monitorowania.
4	W przypadku monitorowania za pomocą dwóch mankietów założyć drugi mankiet na palec, powtarzając czynności opisane w poprzednich punktach.

9.0 Zalecenia

Nieinwazyjny system monitorowania będzie okresowo zatrzymywał pomiary ciśnienia krwi zgodnie z ustawieniami systemu monitorowania. W tym czasie należy sprawdzić koniuszek palca pod kątem perfuzji i potencjalnego uszkodzenia tkanki. Koniuszek palca należy również sprawdzać okresowo zgodnie z protokołem szpitala.

10.0 Bezpieczeństwo w środowisku MRI

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

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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Gwarancja

Mankiet na palec VitaWave Plus jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Mankiet na palec VitaWave Plus jest objęty gwarancją tylko w momencie jego dostarczenia użytkownikowi końcowemu. Mankiet na palec VitaWave Plus 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.

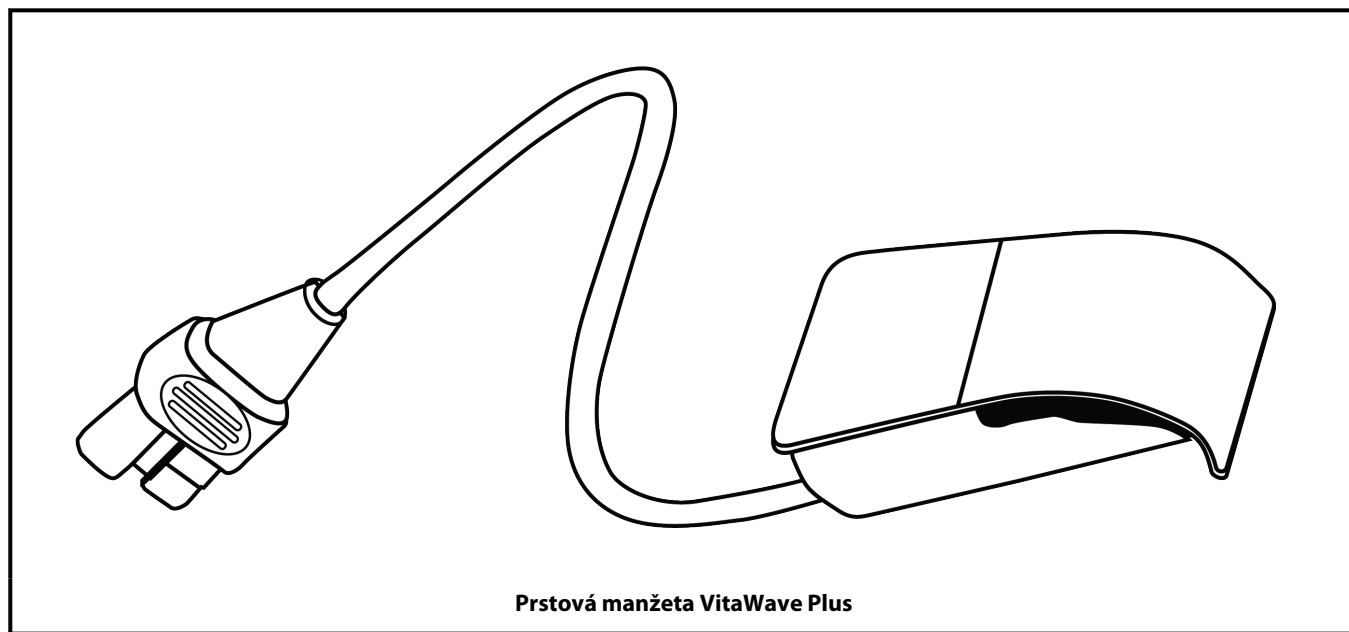
Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Prstová manžeta VitaWave Plus

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

VWCA2



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

1.0 Popis

Prstová manžeta VitaWave Plus v kombinácii s vhodným monitorovacím systémom umožňuje nepretržité neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov a príslušných odvodených parametrov. Prstová manžeta VitaWave Plus využíva metódu objemovej svorky na meranie krvného tlaku pomocou nafukovacieho mieška ovinutého okolo prostredného 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 Určené použitie/účel

Účel určenia je neinvazívne meranie krvného tlaku a používanie tejto informácie na odvodenie hemodynamických parametrov pri prepojení s inteligentným regulátorom tlaku (PC1Q) a kompatibilnou hemodynamickou platformou.

3.0 Indikácie

Prstová manžeta VitaWave Plus je indikovaná pre pacientov nad 18 rokov na neinvazívne meranie krvného tlaku a súvisiacich hemodynamických parametrov, ak sa používa s kompatibilnou hemodynamickou platformou.

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

4.0 Kontraindikácie

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

5.0 Na použitie iba u jedného pacienta

Prstová manžeta VitaWave Plus 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 opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.**
- **S cieľom obmedziť riziko podráždenia pokožky a poškodenia tkaniva nemonitorujte na jednom prste nepretržite dlhšie než 8 hodín. Ak potrebujete monitorovať dlhšie ako 8 hodín, premiestnite používanú manžetu na iný prst.**
- **Meranie na jednom prste, ktoré je v rozpore s návodom na použitie, môže obmedzovať pohodlie pacienta a/alebo viesť k menším zraneniam.**
- **Prstovú manžetu nenasadzujte na ruku/prst v prípade externého zúženia (ktoré môže brániť cirkulácii krvi v ruke alebo prste).**
- **Prstovú manžetu 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.**
- **Prstovú manžetu sa nikdy nepokúšajte splošťovať. Prstovú manžetu tým poškodíte a ovplyvníte presnosť merania.**
- **Nadmerná úroveň okolitého osvetlenia môže narušať merania pomocou prstovej manžety. Prstovú manžetu nepoužívajte tesne pod priamym osvetlením.**
- **Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku náhodného nadmerného nafúknutia.**
- **Účinnosť prstových manžiet u pacientok s preeklampiou nebola stanovená.**

8.0 Návod na použitie

Obrázok 1 na strane 77 až Obrázok 3 na strane 78 znázorňujú ďalej uvedené kroky.

8.1 Nasadenie prstovej manžety

Krok	Postup
1	Zarovnávaciu úchytku a prstovú manžetu jemne otvorte a umiestnite ju na prostredný článok ukazováka, prostredníka alebo štvrtého prsta/prstenníka. Uistite sa, že je prstová manžeta umiestnená uprostred medzi druhým a tretím kĺbom a že sa zelená línia nachádza na vnútornej strane prstovej manžety (Obrázok 1). Poznámka: Prstovú manžetu nenasadzujte na palec, malíček ani na predtým zlomené prsty.
2	Distálny koniec prsta zarovnajte so stredovou líniou zarovnávacjej 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	Na upevnenie okolo prsta použite suchý zips (Obrázok 2-A). Zaistite distálny koniec zarovnávacjej úchytky a upevnite ho na hornú časť prstovej manžety (Obrázok 2-B).
5	Kábel prstovej manžety vyvedte pomedzi 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 senzora HRS.
3	Spustíte monitorovanie pomocou pripojeného neinvazívneho monitorovacieho systému. 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 pravidelne zastavuje meranie krvného tlaku podľa nastavení konfigurácie

monitorovacieho systému. V tomto čase treba skontrolovať perfúziu na špičke prsta a možné poškodenie tkaniva. Špička prsta sa musí tiež pravidelne kontrolovať podľa nemocničného protokolu.

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 uvedené 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
VWCA2	43 – 71 mm

15.0 Záruka

Prstová manžeta VitaWave Plus je určená na použitie iba u jedného pacienta. Na prstovú manžetu VitaWave Plus sa vzťahuje záruka iba v čase dodania koncovému používateľovi. Prstová manžeta VitaWave Plus 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.

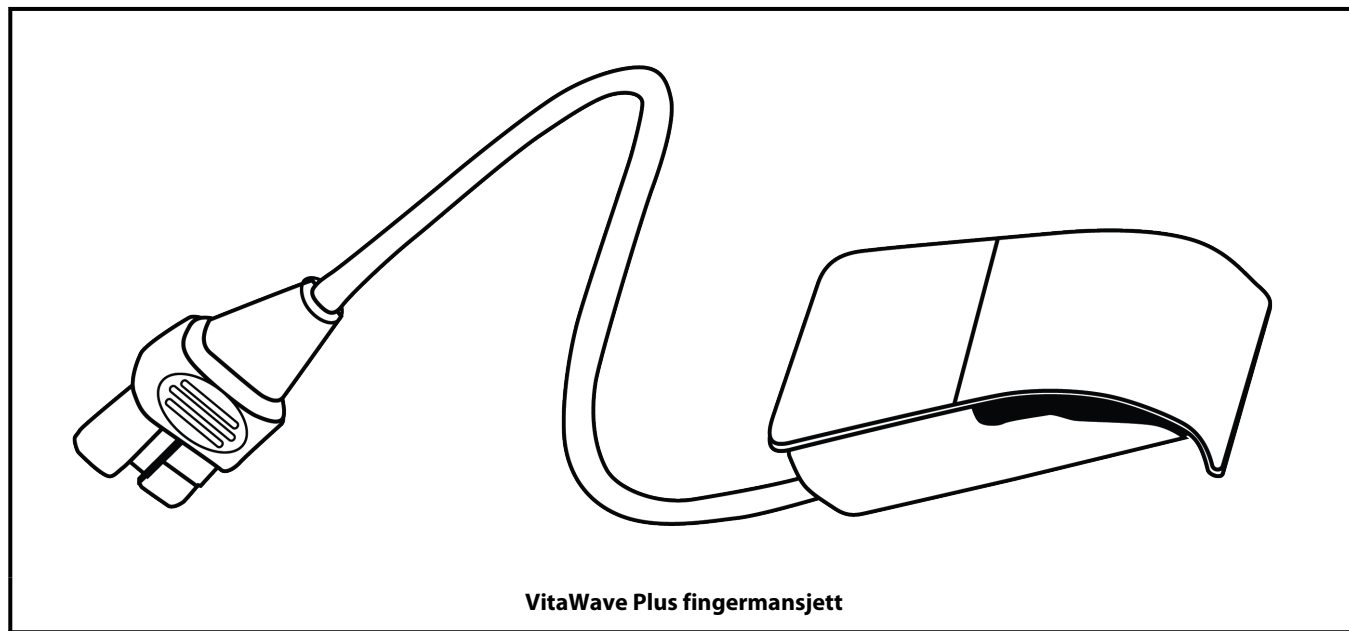
Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

VitaWave Plus fingermansjett

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

VWCA2



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 VitaWave Plus -fingermansjetten brukes sammen med et egnet overvåkningssystem, gir den kontinuerlig, ikke-invasiv hemodynamisk overvåking og de aktuelle avledede parameterne. VitaWave Plus -fingermansjetten anvender volumklemme-metoden for å måle blodtrykk, med en oppblåsbar blære viklet rundt midtfalangen på peke-, lang- eller ringfingeren. Dette utstyret leveres usterilt. Potensielle risikoer inkluderer uegnet/utslått behandling, bivirkninger av materialene i utstyret, brannskader 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 ytelsen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

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

2.0 Tiltenkt bruk/formål

Det tiltenkte formålet er å måle blodtrykk på en ikke-invasiv måte, og å bruke informasjonen til å avlede hemodynamiske parametere når den er koblet sammen med Smart -trykkkontrolleren (PC1Q) og en kompatibel hemodynamisk plattform.

3.0 Indikasjoner

VitaWave Plus -fingermansjetten er ment for bruk av pasienter eldre enn 18 år til ikke-invasiv måling av blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere, ved bruk sammen med en kompatibel hemodynamisk plattform.

4.0 Kontraindikasjoner

Hos enkelte pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og

hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket.

5.0 Til bruk på én pasient

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

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 flytte mansjetten som er i bruk til en annen finger.**
- **Måling på én finger i strid med bruksanvisningen kan påvirke pasientkomforten og/eller føre til mindre skader.**
- **Ikke sett fingermansjett på en hånd eller finger når ekstern innsnevring (som kan forhindre sirkulasjon til hånden eller fingeren) er til stede.**
- **Ikke sett fingermansjett 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.**
- **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.**
- **For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke sitter på en finger.**
- **Effektiviteten av fingermansjettene har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.**

8.0 Bruksanvisning

Se Figur 1 på side 77 til og med Figur 3 på side 78 for figurer som hører til trinnene nedenfor.

8.1 Sett på fingermansjetten

Trinn	Prosedyre
1	Åpne innretingsklaffen og fingermansjetten forsiktig, og sett fingermansjetten på midtfalangen på peke-, lang- eller ringfingeren. Sikre at fingermansjetten er sentrert mellom andre og tredje knoke, og midtlinjen på innsiden av fingermansjetten (Figur 1). Merk: Du må ikke sette fingermansjetten på tommelen, lillefingeren eller fingre som har vært brukket.
2	Plasser den distale enden av fingeren på linje med midtlinjen på innretingsklaffen på fingermansjetten (Figur 1).
3	La fingermansjetten lukke seg rundt fingeren (Figur 2). Sørg for at fingermansjetten blir sittende på plass og ikke roterer.
4	Bruk borrelås for å feste rundt fingeren (Figur 2-A). Fest den distale enden på innretingsklaffen og fest den øverst på fingermansjetten (Figur 2-B).
5	Før kabelen 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. 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 vil sette blodtrykksmålingene på pause med jevne mellomrom i henhold til konfigurasjonsinnstillingene for overvåkningssystemet. På dette tidspunktet bør fingertuppen kontrolleres for perfusjon og eventuell vevsskade. Fingertuppen bør også kontrolleres med jevne mellomrom i henhold til sykehusets rutiner.

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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garanti

VitaWave Plus -fingermansjetten er ment for bruk på kun én pasient. VitaWave Plus -fingermansjetten er underlagt garanti på leveringstidspunktet til sluttbrukeren. VitaWave Plus -fingermansjetten 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.

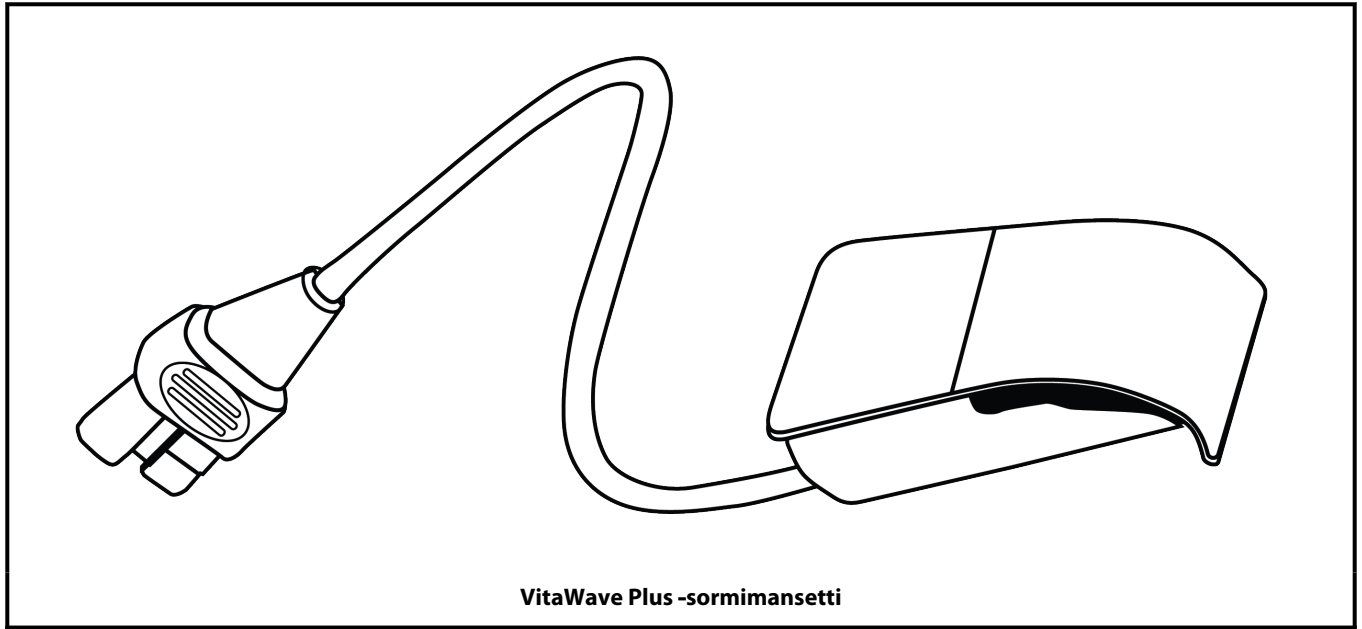
Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

VitaWave Plus -sormimansetti

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

VWCA2



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

1.0 Kuvaus

VitaWave Plus -sormimansetti mahdollistaa jatkuvan noninvasiivisen hemodynaamisen tarkkailun sekä sovellettavien parametrien johtamisen, kun sitä käytetään asianmukaisen valvontajärjestelmän kanssa. VitaWave Plus -sormimansetti hyödyntää Penaz -menetelmää verenpaineen mittauksessa etusormen, keskisormen tai nimettömän keskiluun ympärille kiedotun ilmalla täytetyn pussin avulla. Tämä laite toimitetaan epästeriilinä. Mahdolliset riskit ovat sopimaton/epätarkoituksenmukainen hoito, laitteen materiaalien aiheuttama haittavaikutus, potilaan tai lääkärin palovammat tai sähköisku, perifeerinen iskemia ja/tai vähäinen kudosaivastus.

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

käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksena on verenpaineen noninvasiivinen mittaaminen ja hemodynaamisten parametrien johtaminen mittaustiedoista, kun laite on yhdistettynä älypaineensäättimeen (PC1Q) ja yhteensopivaan hemodynaamiseen järjestelmään.

3.0 Käyttöaiheet

VitaWave Plus -sormimansetti on tarkoitettu yli 18-vuotiaille potilaille verenpaineen ja siihen liittyvien hemodynaamisten parametrien noninvasiiviseen mittaamiseen yhdessä yhteensopivan hemodynaamisen järjestelmän kanssa.

4.0 Vasta-aiheet

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

5.0 Yhden potilaan käyttöön

VitaWave Plus -sormimansetti on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sormimansettia voidaan käyttää enintään 72 tuntia mittauksen aloittamisesta yhdellä potilaalla, ja se voidaan kiinnittää samalle potilaalle uudelleen tämän ajan kuluessa. Kun valvontaa on jatkettu yhdessä sormessa 8 tunnin ajan, sormimansetti tulee kiinnittää toiseen sormeen.

Älä yritä puhdistaa sormimansettia ja käyttää sitä uudelleen toisella potilaalla. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haattatapahtuma, 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 kudolvaurioiden vaaran vähentämiseksi yhtä sormea saa käyttää jatkuvaan seurantaan enintään 8 tuntia. Jos seuranta halutaan jatkaa yli 8 tuntia, siirrä mansetti toiseen sormeen.
- Käyttöohjeiden vastaiset yhden sormen mittaukset voivat vaikuttaa potilasmukavuuteen ja/tai johtaa vähäisiin vammoihin.
- Älä kiinnitä sormimansettia 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.
- Älä käytä sormimansettia magneettikuvauksessa.

7.0 Tärkeitä huomautukset

- Älä käytä vahingoittunutta sormimansettia. Se voi johtaa epätarkkoihin mittaustuloksiin tai vahingoittaa valvontajärjestelmää.
- Älä koskaan taita sormimansettia litteäksi, sillä se vaurioittaa sormimansettia ja heikentää mittaustarkkuutta.
- 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 kiinnitetty, jotta tahaton ylitäytyminen ei vaurioita mansettia.
- Sormimansettien tehokkuutta ei ole tutkittu raskausmyrkytyksestä kärsivillä potilailla.

8.0 Käyttöohjeet

Katso kuvat Kuva 1 sivulla 77– Kuva 3 sivulla 78, jotka vastaavat alla esitettyjä vaiheita.

8.1 Sormimansetin kiinnittäminen

Vaihe	Toimenpide
1	Avaa kohdistuskieleke ja sormimansetti varovasti ja aseta sormimansetti etusormen, keskisormen tai nimettömän keskiluun päälle. Varmista, että sormimansetti on toisen ja kolmannen nivelen välissä ja keskiviiva on sormimansetin sisäpuolella (Kuva 1). Huomautus: älä kiinnitä sormimansettia peukaloon, pikkusormeen tai aiemmin murtuneeseen sormeen.
2	Kohdista sormen distaalinen pää sormimansetin kohdistuskielekkeen keskiviivaan (Kuva 1).
3	Anna sormimansetin kiertyä sormen ympärille (Kuva 2). Varmista, että sormimansetti pysyy kohdistettuna eikä pyöri.
4	Kiinnitä mansetti tarrahihnalla sormen ympärille (Kuva 2-A). Kiinnitä kohdistuskielekkeen distaalinen pää ja kiinnitä kohdistuskieleke 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 paineensäätimeen (Kuva 3). Katso lisätietoja paineensäätimen 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 valvontajärjestelmällä. Jos haluat ottaa käyttöön lisäparametreja, katso lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaasta.
4	Kaksoismansettivalvontaa käytettäessä kiinnitä toinen sormimansetti toistamalla kaikki edellä kuvatut vaiheet.

9.0 Suosituksia

Noninvasiivinen valvontajärjestelmä keskeyttää verenpainemittaukset määräajoin valvontajärjestelmän määritysasetusten mukaisesti. Sormenpään perfuusio ja mahdolliset kudolvauriot tulee tarkastaa tässä vaiheessa.

Sormenpää tulee tarkastaa määräajoin myös sairaalan käytännön mukaisesti.

10.0 Magneettikuvauksen (MRI) turvallisuus

Tämä laite ei sovi magneettikuvaukseen ja aiheuttaa riskejä magneettikuvauksympäristöissä. Tämä laite sisältää metalliosia, jotka voivat lämmetä 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 vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

14.0 Teknisten tietojen taulukko

Malli	Kokoalue
VWCA2	43–71 mm

15.0 Takuu

VitaWave Plus -sormimansetti on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. VitaWave Plus -sormimansetille myönnetään takuu toimitushetkellä vain loppukäyttäjälle. VitaWave Plus -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.

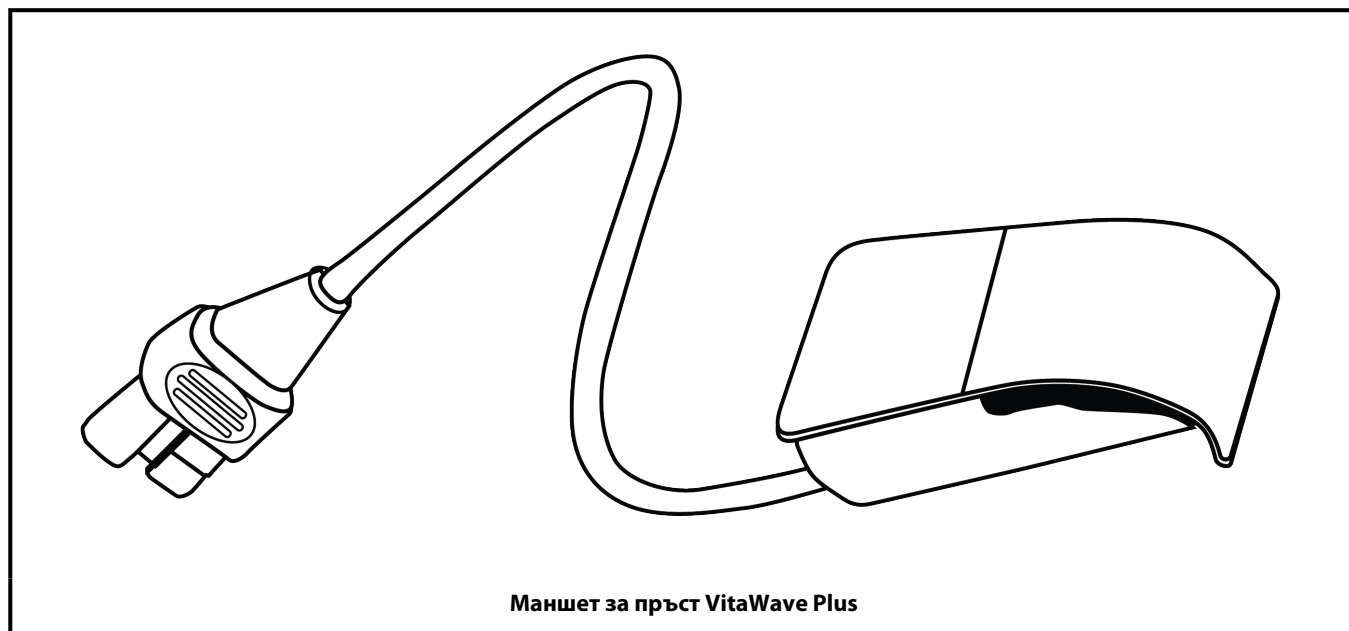
Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Маншет за пръст VitaWave Plus

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

VWCA2



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, маншетът за пръст за възрастни VitaWave Plus предоставя непрекъснат неинвазивен хемодинамичен мониторинг и приложимите получени параметри. Маншетът за пръст VitaWave Plus 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 нестерилно. Потенциалните рискове включват неподходящо/непланирано лечение, нежелана реакция към материалите на изделието, изгаряния или токов удар на пациента или клинициста, периферна исхемия и/или леки увреждания на тъканите.

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 клиницисти, 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 управление на хемодинамични параметри при свързване с интелигентния регулатор на налягането (PC1Q) и съвместима хемодинамична платформа.

3.0 Показания

Маншетът за пръст VitaWave Plus е показан за пациенти над 18-годишна възраст за неинвазивно измерване на кръвното налягане и свързаните хемодинамични параметри при употреба със съвместима хемодинамична платформа.

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 VitaWave Plus 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 почиствате 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, преместете маншета, който се използва, на друг пръст.**
- **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 за пръст върху ръка или пръст, когато е налично външно ограничение (което може да попречи на кръвообращението към ръката или пръста).**
- **Не прилагайте маншет за пръст върху ръка или пръст, когато второ устройство за измерване на кръвното налягане извършва активно мониторинг на същата цяла ръка (или ръка или пръст).**
- **Не използвайте маншета за пръст с ядрено-магнитен резонанс.**

7.0 Съобщения за внимание

- **Не използвайте повреден маншет за пръст. Това може да доведе до неточни измервания или може да повреди системата за мониторинг.**
- **Никога не огъвайте маншет за пръст до плоска форма, тъй като това ще повреди маншета за пръст и ще повлияе на точността на измерването.**
- **Прекалено 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 77 до Фигура 3 на страница 78 за фигури, съответстващи на стъпките по-долу.

8.1 Прилагане на маншета за пръст

Стъпка	Процедура
1	Отворете внимателно подравняващото ухо и 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 централната линия 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	Използвайте кукичка и примка, за да го фиксирате около пръста (Фигура 2-A). Фиксирайте дисталния край на подравняващото ухо 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 мониторинг със свързаната система за неинвазивен мониторинг. За да активирате разширени параметри, вижте ръководството за оператора на системата за мониторинг за повече подробности.
4	Ако използвате мониторинг с два маншета, повторете всички предходни стъпки, за да приложите втория маншет за пръст.

9.0 Препоръки

Системата за неинвазивен мониторинг ще спира периодично измерванията на кръвното налягане според настройки за конфигуриране на системата за мониторинг. В този момент върхът на пръста трябва да се провери за перфузия и потенциално увреждане на тъканите. Върхът на пръста също следва да се проверява периодично съгласно 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 (PЧ) 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.

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
VWCA2	43 – 71 mm

15.0 Гаранция

Маншетът за пръст VitaWave Plus е за употреба само при един пациент. Маншетът за пръст VitaWave Plus има гаранция към момента на доставяне само до крайния потребител. Маншетът за пръст VitaWave Plus е част, която 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.

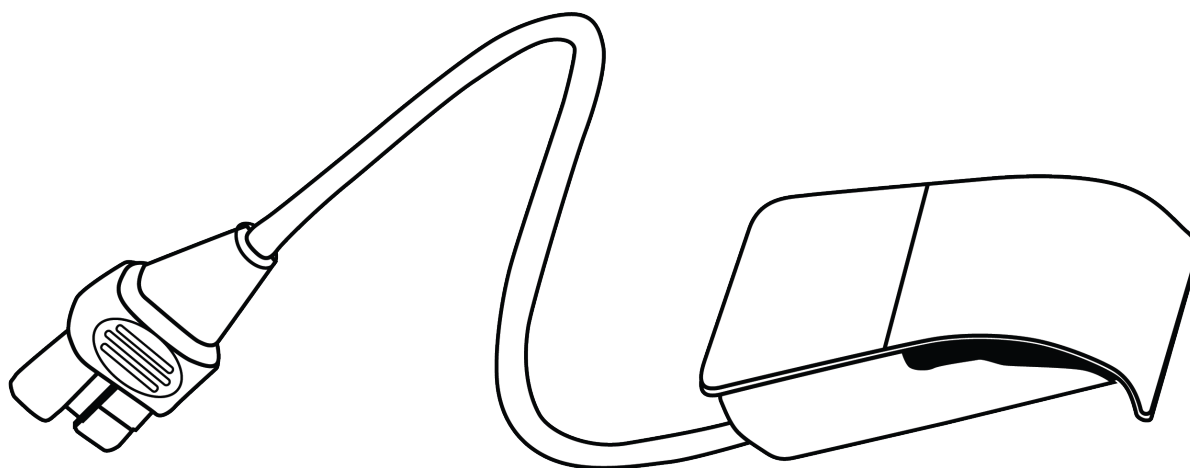
Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Manșetă pentru deget VitaWave Plus

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

VWCA2



Manșetă pentru deget VitaWave Plus

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 corespunzător, manșeta pentru deget VitaWave Plus oferă o monitorizare hemodinamică neinvazivă continuă și parametri derivați aplicabili. Manșeta pentru deget VitaWave Plus utilizează metoda cu volum impus pentru a măsura presiunea sangvină, 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 Utilizare prevăzută/Scop prevăzut

Scopul prevăzut este de a măsura neinvaziv presiunea sangvină și de a utiliza informațiile pentru derivarea parametrilor hemodinamici atunci când este conectată la controlerul de presiune inteligent (PC1Q) și o platformă hemodinamică compatibilă.

3.0 Indicații

Manșeta pentru deget VitaWave Plus este indicată pentru pacienții cu vârsta de peste 18 ani, pentru măsurarea neinvazivă a presiunii sangvine și a parametrilor

hemodinamici asociați atunci când se utilizează împreună cu o platformă hemodinamică compatibilă.

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 sangvine poate deveni imposibilă.

5.0 Utilizare la un singur pacient

Manșeta pentru deget VitaWave Plus 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, mutați manșeta utilizată pe un alt 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 pentru deget pe mână sau deget atunci când există constricție exterioară (care poate împiedica circulația sangvină la nivelul mâinii sau al degetului).**
- **Nu aplicați manșeta 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 sangvine 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.**
- **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 preeclampsie.**

8.0 Instrucțiuni de utilizare

Consultați Figura 1 la pagina 77 până la Figura 3 la pagina 78 pentru figurile corespunzătoare pașilor de mai jos.

8.1 Aplicarea manșetei pentru deget

Pas	Procedură
1	Deschideți ușor clapeta de aliniere și manșeta pentru deget și amplasați manșeta pentru deget 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 pe linia centrală 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	Utilizați mecanismul cu buclă pentru a o fixa în jurul degetului (Figura 2-A). Apucați capătul distal al clapetei de aliniere și fixați de partea superioară a manșetei pentru deget (Figura 2-B).
5	Dirijați cablul manșetei pentru deget, printre 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 ale 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 ale HRS.

Pas	Procedură
3	Inițiați monitorizarea cu sistemul de monitorizare neinvaziv 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 va întrerupe periodic măsurările presiunii sanguine, în funcție de setările de configurare ale sistemului de monitorizare. În acest moment, vârful degetului ar trebui verificat în ceea ce privește perfuzarea și potențialele lezări ale țesutului. Vârful degetului ar trebui, de asemenea, 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 de mărime
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garanție

Manșeta pentru deget VitaWave Plus este destinată utilizării la un singur pacient. Manșeta pentru deget VitaWave Plus are garanție la momentul livrării numai pentru utilizatorul final. Manșeta pentru deget VitaWave Plus 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.

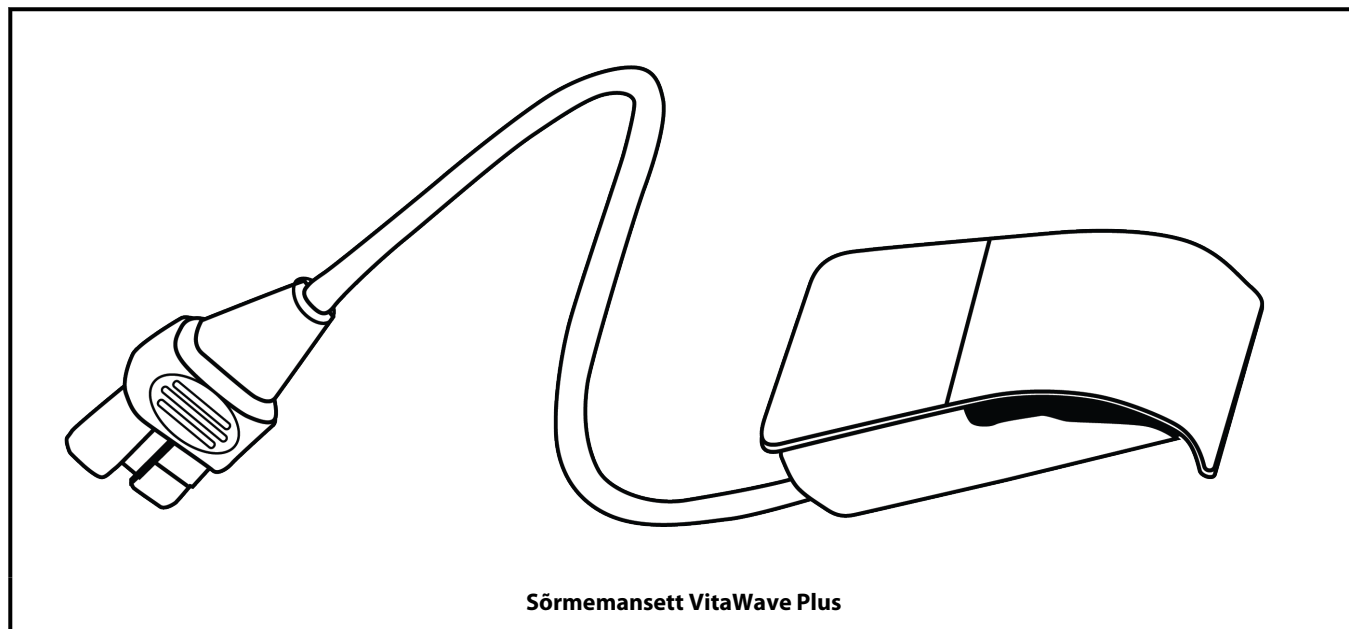
Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Sõrmemansett VitaWave Plus

Siin kirjeldatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega teie piirkonnas müügiks heaks kiidetud.

VWCA2



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

1.0 Kirjeldus

Sobiva jälgimissüsteemiga kasutamisel tagab sõrmemansett VitaWave Plus pideva mitteinvasiivse hemodünaamilise jälgimise ja kohaldatavad tuletatud parameetrid. Sõrmemansett VitaWave Plus 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 elektrilöök, perifeerne isheemia ja/või väiksemad koekahjustused.

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

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

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Seadme sihtotstarve on vererõhu mitteinvasiivne mõõtmine ja selle teabe kasutamine hemodünaamiliste parameetrite esitamiseks ajal, mil see on ühendatud rõhuregulaatoriga Smart (PC1Q) ja ühilduva hemodünaamilise platvormiga.

3.0 Näidustused

Sõrmemansett VitaWave Plus on ette nähtud kasutamiseks üle 18-aastaste patsientide vererõhu ja seotud hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks, kui seda kasutatakse koos ühilduva hemodünaamilise platvormiga.

4.0 Vastunäidustused

Patsientidel, kellel esineb küünarvarre ja käelaba arterite ning arterioolide silelihaste ülemäärast kontraktsiooni, nagu

Raynaud' tõvega patsientidel, võib vererõhu mõõtmine osutada võimatuks.

5.0 Kasutamiseks ühel patsiendil

Sõrmemansett VitaWave Plus on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Alates mõõtmise alustamisest saab sõrmemansetti kasutada ja samale patsiendile uuesti asetada kuni 72 tunni jooksul. Kui sõrmemansetti on kasutatud ühel sõrmel 8 tundi pidevaks jälgimiseks, tuleb sõrmemansett paigaldada teisele sõrmele.

Sõrmemansetti 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

- Sõrmemanseti vale paigutus või joondus võib põhjustada ebatäpset jälgimist.
- Ärge pange sõrmemansetti 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 viige kasutuses olev mansett üle teisele sõrmele.
- Kasutusjuhendi eiramine ühelt sõrmelt mõõtmise ajal võib mõjutada patsiendi mugavust ja/või tekitada väiksemaid vigastusi.
- Ärge pange sõrmemansetti käele või sõrmele, kui esineb välist pitsitust (mis võib takistada käe või sõrme vereringet).
- Ärge pange sõrmemansetti käele või sõrmele, kui samal käsivarrel (või labakäel või sõrmel) kasutatakse samal ajal teist aktiivset vererõhumõõturit.
- Ärge kasutage sõrmemansetti magnetresonantskujutuse saamiseks.

7.0 Ettevaatustead

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

8.0 Kasutusjuhend

Allpool esitatud sammudele vastavate jooniste jaoks vt Joonis 1 lk 77 kuni Joonis 3 lk 78.

8.1 Paigaldage sõrmemansett

Juhis	Protseduur
1	Avage ettevaatlikult joondamistriipp ja sõrmemansett ning asetage sõrmemansett nimetissõrme, keskmise sõrme või sõrmusesõrme keskmisele faalanksile. Sõrmemansett tuleb kindlasti joondada teise ja kolmanda sõrmenuki ning sõrmemanseti sisemise keskjoone keskkoha (Joonis 1). Märkus. Ärge pange sõrmemansetti põidlale, väiksele sõrmele ega varasema luumurruga sõrmedele.
2	Joondage sõrme distaalne ots sõrmemanseti joondamistriipi keskmise joonega (Joonis 1).
3	Laske sõrmemansetil ümber sõrme kinnituda (Joonis 2). Veenduge, et sõrmemansett jääks õigesti joondatuks ega pöörleks.
4	Kinnitage takjapaela abil sõrme ümber (Joonis 2-A). Kinnitage joondamistriipi distaalne ots ja kinnitage triipp sõrmemanseti peale (Joonis 2-B).
5	Viige sõrmemanseti juhe kahe sõrme vahelt käeseljale (Joonis 3).

8.2 Ühendage sõrmemansett süsteemiga

Juhis	Protseduur
1	Ühendage sõrmemanseti liitnik rõhuregulaatoriga (Joonis 3). Vaadake lisateavet rõhuregulaatori kasutusjuhendist.
2	Kui kasutate südamerferentsandurit (HRS), kinnitage HRS-i sõrmepoolne ots sõrmemanseti peal olevale HRS-i tripile (Joonis 3). Vaadake lisateavet HRS-i kasutusjuhendist.
3	Alustage jälgimist ühendatud mitteinvasiivse jälgimissüsteemiga. Täpsemate parameetrite lubamise kohta vaadake üksikasjalikumalt teavet jälgimissüsteemi kasutusjuhendist.
4	Kui kasutate jälgimiseks kahte sõrmemansetti, korrake teise sõrmemanseti paigaldamiseks kõiki eelnevaid etappe.

9.0 Soovitused

Mitteinvasiivne jälgimissüsteem peatab vererõhu mõõtmised regulaarselt vastavalt jälgimissüsteemi konfiguratsiooni sätetele. Sellel ajal tuleb kontrollida sõrmeotsa perfusiooni ja võimaliku koekahjustuse suhtes. Lisaks tuleb sõrmeotsa kontrollida regulaarselt vastavalt haigla protokollile.

10.0 MRT-ohutus

See seade on ohtlik magnetresonantstomograafias 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 Kasutuselt kõrvaldamine

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

14.0 Tehniliste andmete tabel

Mudel	Suuruse vahemik
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garantii

Sõrmemansett VitaWave Plus on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Sõrmemanseti VitaWave Plus garantii kehtib ainult kuni lõppkasutajale üleandmise hetkeni. Sõrmemansett VitaWave Plus on mittehooldatav 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.

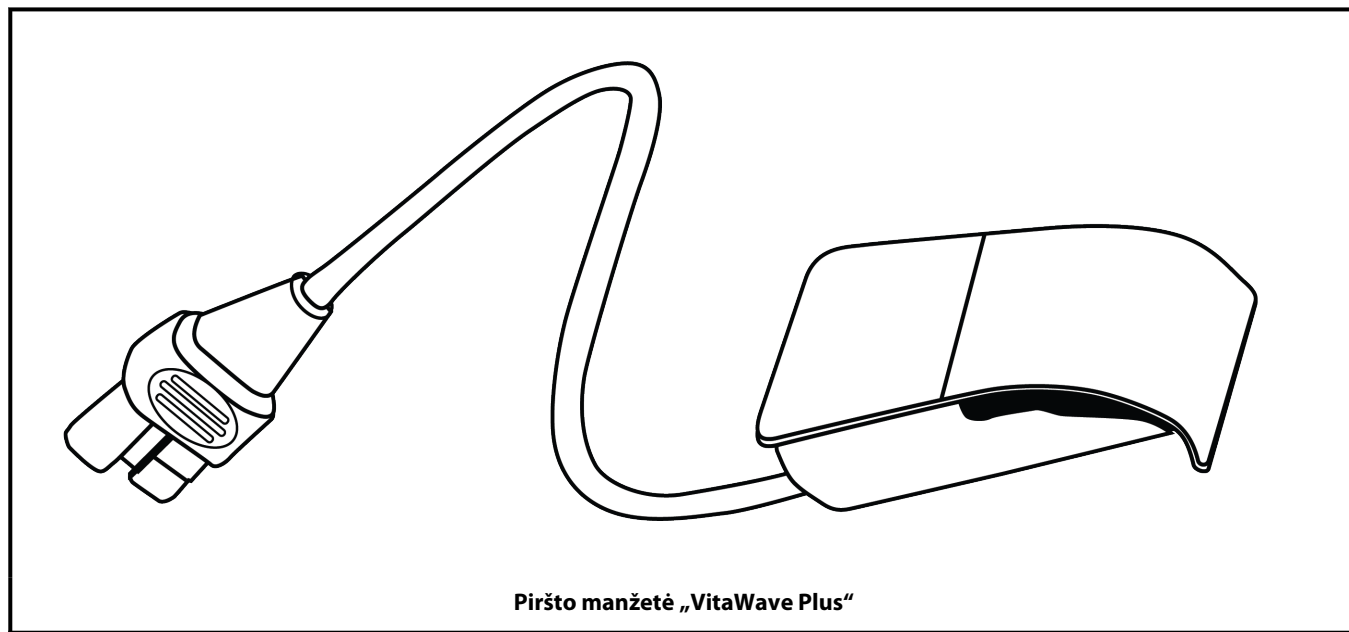
Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiате selle dokumendi lõpust.

Piršto manžetė „VitaWave Plus“

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

VWCA2



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

1.0 Aprašymas

Naudojant „VitaWave Plus“ piršto manžetę su tinkama stebėjimo sistema galima atlikti nepertraukiamą neinvazinį hemodinaminį stebėjimą ir gauti atitinkamus išvestinius parametrus. Matuojant kraujospūdį „VitaWave Plus“ piršto manžetėje naudojamas kraujo tūrio kitimo metodas, aplink rodomojo, vidurinio arba ketvirtąjo (bevardžio) piršto vidurinį pirštikaulį apvyniojant pripučiamąją kamerą. Priemonė yra tiekiama 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 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 išmaniojo slėgio valdymo įtaiso (PC1Q) ir suderinamos hemodinaminės platformos, naudoti informaciją hemodinaminiams parametrams nustatyti.

3.0 Indikacijos

Piršto manžetė „VitaWave Plus“ yra skirta vyresnių kaip 18 metų amžiaus pacientų kraujospūdžiui ir hemodinaminiams parametrams matuoti neinvaziniu būdu, naudojant su suderinama hemodinamine 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.

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

5.0 Skirta naudoti tik vienam pacientui

Piršto manžetė „VitaWave Plus“ 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, perkelti naudojamą manžetę ant kito piršto.
- Uždėjęs manžetę ant vieno piršto ne pagal naudojimo instrukcijas, pacientui gali būti nepatogu ir (arba) jis gali patirti nedidelių sužalojimų.
- Nedėkite piršto manžetės ant rankos ar piršto, kuris yra suveržtas iš išorės (gali būti sutrikdyta rankos ar piršto kraujotaka).
- Nedėkite piršto manžetės ant rankos ar piršto, kai antras kraujospūdžio 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 netikslūs matavimus arba sugadinti stebėjimo sistemą.
- Niekada nelenkite piršto manžetės taip, kad ji būtų plokščios formos – taip galite sugadinti piršto manžetę ir gauti netikslūs 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. 77 psl.– 3 pav. 78 psl., kur pateikiami toliau nurodytus veiksmus atitinkantys paveikslėliai.

8.1 Piršto manžetės uždėjimas

Veiksmas	Procedūra
1	Atsargiai atidarykite lygiavimo juostelę ir piršto manžetę ir uždėkite piršto manžetę ant rodomojo, vidurinio arba ketvirtinio (bevardžio) piršto vidurinio pirštikaulio. Įsitikinkite, kad piršto manžetė yra centre tarp antrojo ir trečiojo krumplių, o vidurinė linija – 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.).
3	Leiskite piršto manžetei apgaubti pirštą (2 pav.). Įsitikinkite, kad piršto manžetė lieka sulygiuota ir nesisukioja.
4	Kabliuku ir kilpa įtvirtinkite aplink pirštą (2 pav.-A). Pritvirtinkite distalinio galo lipnųjį pagrindą ir pritvirtinkite prie piršto manžetės viršaus (2 pav. pav.).
5	Atsargiai nutieskite piršto manžetės laidą tarp dviejų pirštų į kitą rankos pusę (3 pav.).

8.2 Piršto manžetės prijungimas prie sistemos

Veiksmas	Procedūra
1	Įjunkite piršto manžetės jungtį į slėgio valdymo įtaisą (3 pav.). Daugiau informacijos rasite slėgio valdymo įtaiso naudojimo instrukcijose.
2	Jeigu naudojate širdies atskaitos jutiklį (HRS), prijunkite HRS piršto galą prie HRS juostelės piršto manžetės viršuje (3 pav.). Daugiau informacijos rasite HRS naudojimo instrukcijose.
3	Pradėkite stebėjimą prijungta neinvazine stebėjimo sistema. Jei norite įjungti išplėstinius 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

Neinvazinė stebėjimo sistema periodiškai pristabdys kraujospūdžio matavimus pagal stebėjimo sistemos konfigūracijos nustatymus. Šiuo metu reikia patikrinti piršto galiuko perfuziją ir ar nėra galimo audinių pažeidimo. Piršto galiuką taip pat reikia tikrinti pagal lignoninės protokolą.

10.0 MRT sauga

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

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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garantija

Piršto manžetė „VitaWave Plus“ skirta naudoti tik vienam pacientui. Piršto manžetėi „VitaWave Plus“ suteikiama garantija, galiojanti tik pristatant galutiniam naudotojui. Piršto manžetėi „VitaWave Plus“ 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.

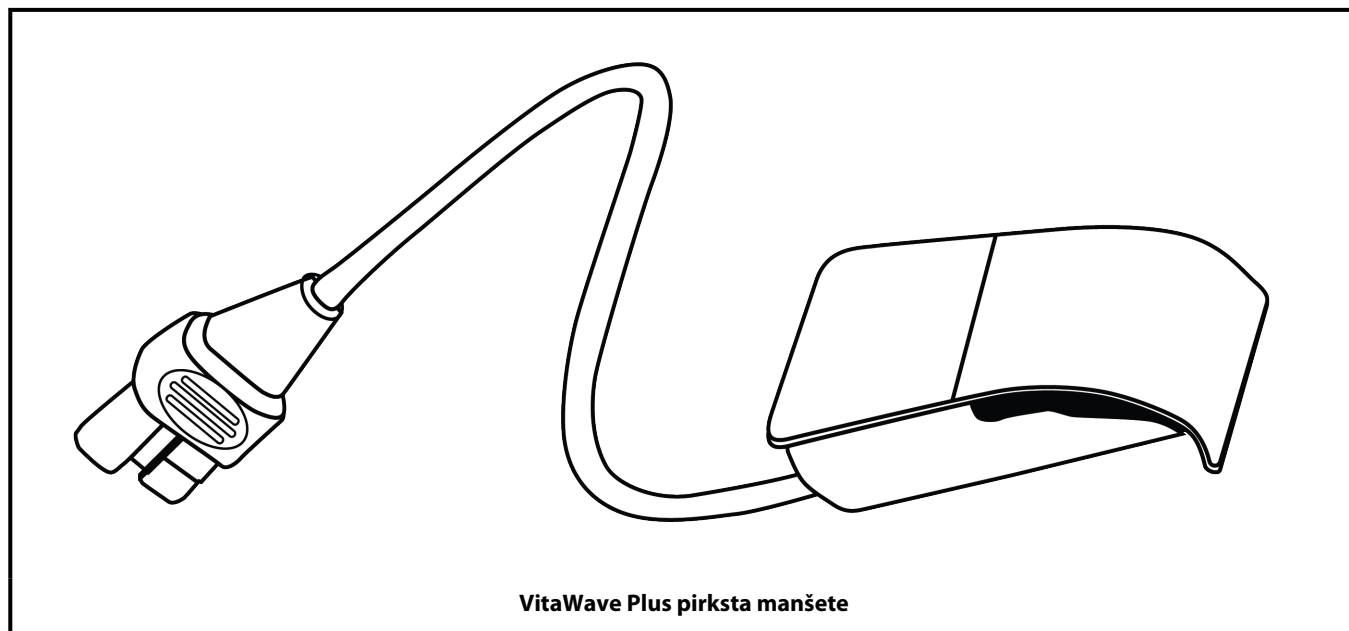
Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

VitaWave Plus pirksta manšete

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

VWCA2



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 uzraudzības sistēmu, VitaWave Plus pirksta manšete nodrošina pastāvīgu, neinvazīvu hemodinamiskā stāvokļa un attiecīgo iegūto parametru pārraudzību. VitaWave Plus pirksta manšete nodrošina asinsspiediena mērīšanu ar tilpuma spaiļu metodi, kurā ap rādītājpirkstu, vidējo pirkstu vai zeltneša vidējo falangu tiek aptīta piepūšama kamera. Šī ierīce tiek piegādāta nesterila. Iespējamie riski ietver nepiemērotu/neparedzētu ārstēšanu, nevēlamu reakciju pret ierīces materiāliem, pacienta vai ārsta apdegumus vai elektriskās strāvas triecienu, perifēro išēmiju un/vai nelielus audu bojājumus.

Ierīces veikspēja, ieskaitot funkcionālos parametrus, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, lai apliecinātu ierīces drošumu un veikspēju atbilstoši tās paredzētajam

lietojumam, ja ierīci lieto saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti lietošanas instrukcijā.

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 lietojums ir neinvazīvi mērīt asinsspiedienu un izmantot informāciju, kas ļauj iegūt hemodinamiskos parametrus, savienojot ar Smart spiediena kontrolleru (PC1Q) un saderīgu hemodinamisko platformu.

3.0 Indikācijas

VitaWave Plus pirksta manšete ir indicēta pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem, lai neinvazīvi mērītu asinsspiedienu un saistītos hemodinamiskos parametrus, lietojot kopā ar saderīgu hemodinamisko platformu.

4.0 Kontrindikācijas

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

5.0 Lietošanai vienam pacientam

VitaWave Plus pirksta manšete ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Uzsākot mērījumu, pirksta manšeti vienam pacientam var izmantot un lietot atkārtoti ne ilgāk kā 72 stundas. Pēc 8 stundu ilgas pastāvīgas uzraudzības uz viena pirksta ir ieteicams pārvietot 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 audu bojājumu risku, neveiciet nepārtrauktu uzraudzību uz viena pirksta ilgāk par 8 stundām. Lai turpinātu uzraudzību ilgāk par 8 stundām, pārvietojiet jau izmantoto manšeti uz cita pirksta.**
- **Mērījumu veikšana uz viena pirksta, neievērojot lietošanas instrukcijas, var ietekmēt pacienta labsajūtu un/vai izraisīt vieglas traumas.**
- **Nelieciet pirksta manšeti uz plaukstas vai pirksta, ja pastāv ārējs sašaurinājums (kas var traucēt plaukstas/pirksta asinsriti).**
- **Nelieciet pirksta manšeti uz plaukstas vai pirksta, ja šai pašai rokai (vai plaukstai/pirkstam) tobrīd ir uzlikta otra aktīva asinsspiediena mērīšanas ierīce.**
- **Neizmantojiet pirksta manšeti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā.**

7.0 Piesardzības pasākumi

- **Nelietojiet bojātu pirksta manšeti. Tas var izraisīt neprecīzus mērījumus vai uzraudzības sistēmas bojājumus.**
- **Nekādā gadījumā nespiediet 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 nejaušas pārāk stipras piepūšanas izraisītu bojājumu risku.**
- **Pirkstu manšešu darbības efektivitāte nav noteikta pacientēm ar preeklampsiju.**

8.0 Lietošanas instrukcija

Skatīt 1. att. 77. lpp. līdz 3. att. 78. lpp., lai iegūtu informāciju par attēliem atbilstoši tālāk norādītajām darbībām.

8.1 Pirksta manšetes uzlikšana

Darbība	Procedūra
1	Uzmanīgi atveriet salāgošanas daļu un 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 centrālā līnija atrodas pirksta manšetes iekšpusē (1. att.). Piezīme. Nelieciet pirksta manšeti uz ikšķa, mazā pirkstiņa vai uz pirkstiem, kas bijuši laužti.
2	Novietojiet pirksta distālo galu uz pirksta manšetes salāgošanas daļas centrālās līnijas (1. att.).
3	Aplieciet pirksta manšeti ap pirkstu (2. att.). Pārbaudiet, vai pirksta manšete ir salāgota ar pirkstu un nevar pagriezties.
4	Nostipriniet ap pirkstu ar līplenti (2. att.A). Nostipriniet salāgošanas daļas distālo galu pie pirksta manšetes augšdaļas (2. att.B attēls).
5	Novietojiet pirksta manšetes kabeli starp diviem pirkstiem tā, lai tas atrastos plaukstas virspusē (3. att.).

8.2 Pirksta manšetes savienošana ar sistēmu

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

9.0 Ieteikumi

Neinvazīvā uzraudzības sistēma periodiski aptur asinsspiediena mērījumu veikšanu atbilstoši uzraudzības

sistēmas konfigurācijas iestatījumiem. Šajā laikā jāpārbauda, vai pirksta galā nav novērojama perfūzija un iespējami audu bojājumi. Pirksta gals ir periodiski jāpārbauda saskaņā ar slimnīcas protokolu.

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 jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

14.0 Specifikāciju tabula

Modelis	Izmēru diapazons
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garantija

VitaWave Plus pirksta manšete ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. VitaWave Plus pirksta manšetei tiek sniegta garantija tikai piegādes brīdī gala lietotājam. VitaWave Plus pirksta manšetei nevar veikt remontu.

16.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, 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.

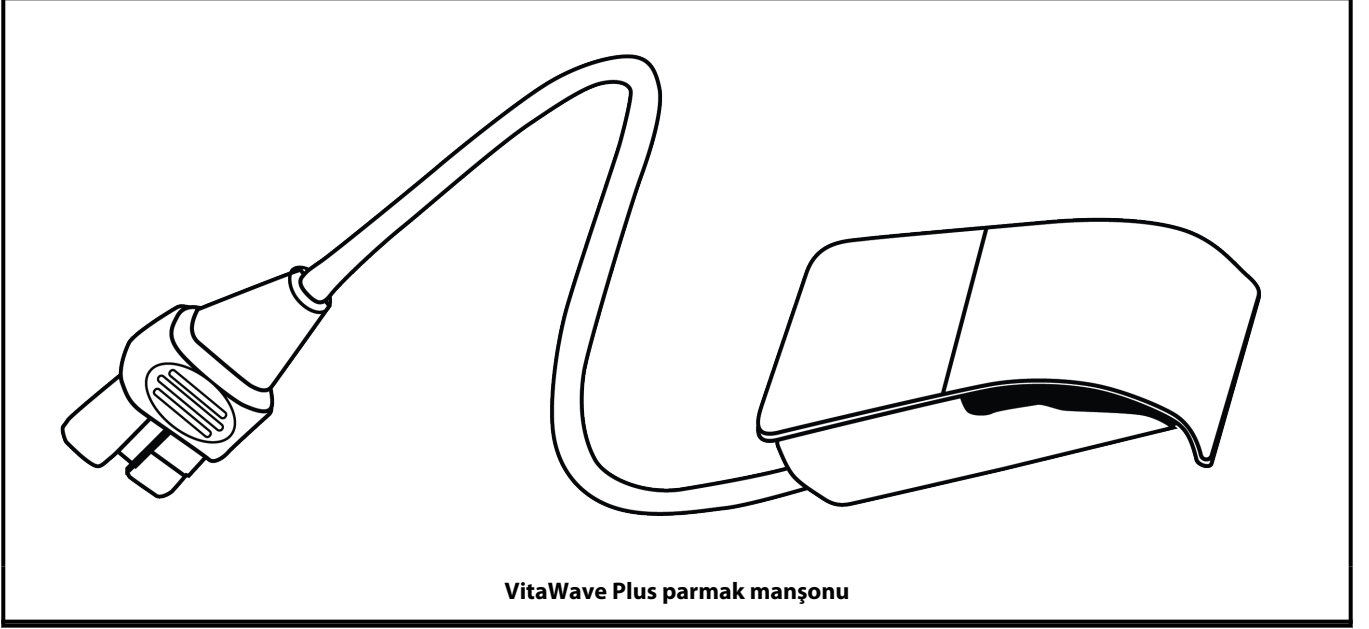
Sīmbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

Türkçe

VitaWave Plus parmak manşonu

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

VWCA2



VitaWave Plus parmak manşonu

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

1.0 Açıklama

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

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve

performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

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

2.0 Kullanım Amacı

Kullanım amacı, kan basıncını noninvaziv olarak ölçmek ve bu bilgileri Akıllı Basınç Kontrolörü (PC1Q) ve uyumlu bir hemodinamik platforma bağlandığında hemodinamik parametreleri yönlendirmek için kullanmaktır.

3.0 Endikasyonlar

VitaWave Plus parmak manşonu, uyumlu hemodinamik platformla birlikte kullanıldığında 18 yaş üzeri hastaların kan basıncını ve ilişkili hemodinamik parametrelerini noninvaziv yollarla ölçmek için endikedir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, HemoSphere ve VitaWave, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

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

5.0 Tek Hastada Kullanım

VitaWave Plus parmak manşonu, tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ölçüm başlatıldıktan sonra parmak manşonu tek bir hastada 72 saate kadar kullanılabilir ve yeniden uygulanabilir. Parmak manşonu, tek bir parmakta 8 saat boyunca 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 olarak 8 saatten daha uzun izleme yapılmamalıdır. 8 saatten sonra izlemeyi devam ettirmek için kullanmakta olduğunuz manşonu farklı bir parmağa geçirin.**
- **Tek parmak üzerinde yapılan ve kullanım talimatlarına uygun olmayan ölçümler, hastanın konforunu etkileyebilir ve/veya küçük yaralanmalara yol açabilir.**
- **Dış kaynaklı bir engel söz konusu olduğunda (ele veya parmağa kan dolaşımını engelleyebilecek) parmak manşonunu el veya parmak üzerine uygulamayın.**
- **Aynı kolda (veya elde/parmakta) ikinci bir kan basıncı ölçüm cihazıyla aktif izleme yaparken parmak manşonunu ele veya parmağa uygulamayın.**
- **Parmak manşonunu manyetik rezonans görüntülemeyle birlikte kullanmayın.**

7.0 Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

- **Hasar görmüş parmak manşonunu kullanmayın. Bu durum, yanlış ölçüm sonuçlarına yol açabilir veya izleme sistemine zarar verebilir.**
- **Parmak manşonunu kesinlikle bükerek düzleştirmeyin; aksi takdirde, parmak manşonu zarar görebilir ve ölçüm doğruluğu etkilenebilir.**
- **Ortamda aşırı miktarda ısı olması, parmak manşonu ölçümünü 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 77 ila Şekil 3 sayfa 78.

8.1 Parmak Manşonunu Uygulama

Adım	Prosedür
1	Hizalama şeridini ve parmak manşonunu nazikçe açın ve parmak manşonunu işaret parmağının, orta parmağın veya yüzük parmağının orta falanksının üzerine yerleştirin. Parmak manşonunun, ikinci ve üçüncü eklem arasında ortalandığından ve parmak manşonunun iç kısmının ortasındaki çizgide olduğundan emin olun (Şekil 1). Not: Parmak manşonunu başparmağa, serçe parmağa veya daha önce kırılmış bir parmağa uygulamayın.
2	Parmağın distal ucunu, parmak manşonu üzerindeki hizalama şeridinin ortasındaki çizgi ile hizalayın (Şekil 1).
3	Parmak manşonunu, parmağın çevresini saracak şekilde kapatın (Şekil 2). Parmak manşonunun hizalamasının bozulmadığından ve dönmediğinden emin olun.
4	Parmağın etrafına sabitlemek için cırt cırt kullanın (Şekil 2-A). Hizalama şeridinin distal ucunu 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 bağlayın (Şekil 3). Daha fazla ayrıntı için basınç kontrolörünün kullanım talimatlarına bakın.
2	Kalp referans sensörü (HRS) kullanılacaksa HRS'nin parmak için olan ucunu, parmak manşonunun üst kısmındaki HRS noktasına bağlayın (Şekil 3). Daha fazla ayrıntı için HRS kullanım talimatlarına bakın.
3	Bağlı noninvaziv izleme sistemini kullanarak izlemeyi başlatın. Gelişmiş parametreleri etkinleştirmek üzere daha fazla bilgi almak için izleme sistemi kullanım kılavuzuna bakın.
4	Çift manşonla izleme yöntemi kullanılacaksa ikinci parmak manşonunu uygulamak için önceki tüm adımları tekrarlayın.

9.0 Öneriler

Noninvaziv izleme sistemi, izleme sistemi yapılandırma ayarlarına göre kan basıncı ölçümlerini periyodik olarak

duraklatır. Bu sırada, parmak ucunda perfüzyon ve olası doku hasarı olup olmadığı kontrol edilmelidir. Parmak ucu da hastane protokolüne göre düzenli 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 tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

13.0 Ürünün Atılması

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

14.0 Spesifikasyon Tablosu

Model	Boyut Aralığı
VWCA2	43-71 mm

15.0 Garanti

VitaWave Plus parmak manşonu yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. VitaWave Plus parmak manşonu için yalnızca son kullanıcıya teslimat zamanında garanti verilir. VitaWave Plus parmak manşonu 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.

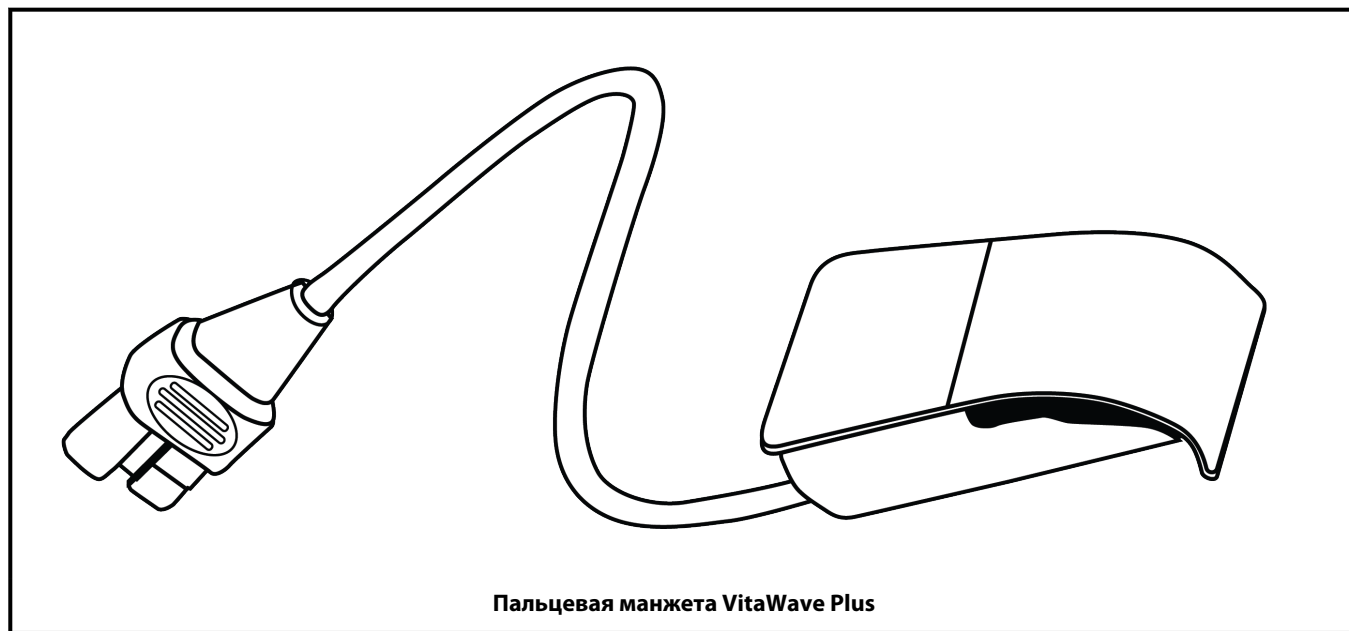
Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.

Пальцевая манжета VitaWave Plus

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

VWCA2



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 VitaWave Plus в комбинации с соответствующей системой мониторинга можно проводить непрерывный неинвазивный мониторинг гемодинамических показателей и получать соответствующие производные параметры. В пальцевой манжете VitaWave Plus используется компенсационный метод измерения артериального давления с помощью надувной камеры, оборачиваемой вокруг средней фаланги указательного, среднего или четвертого/безымянного пальца. Данное устройство поставляется в нестерильном виде. Потенциальные риски включают ненадлежащее/неподходящее лечение, нежелательную

реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение электрическим током пациента или врача, периферическую ишемию и (или) незначительное повреждение тканей.

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

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

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

2.0 Предусмотренное применение/назначение

Предусмотренным назначением является неинвазивное измерение артериального давления и использование полученной информации для определения гемодинамических параметров при подключении к интеллектуальному регулятору давления (PC1Q) и совместимой гемодинамической платформе.

3.0 Показания

Пальцевая манжета VitaWave Plus предназначена для неинвазивного измерения артериального давления и связанных гемодинамических параметров у пациентов старше 18 лет при использовании с совместимой гемодинамической платформой.

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 VitaWave Plus предназначена для индивидуального пользования. С момента начала измерений пальцевую манжету можно использовать и повторно надевать на палец 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 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 переместите манжету на другой палец.
- Проведение измерений на одном пальце без соблюдения инструкций по применению может сказаться на комфорте пациента и (или) привести к незначительным повреждениям.
- Не надевайте пальцевую манжету в случае пережима кисти или пальца снаружи (это может препятствовать кровообращению в кисти или пальце).
- Не надевайте пальцевую манжету 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.
- 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

См. рисунки с рис. 1 на стр. 77 по рис. 3 на стр. 78, соответствующие описанным ниже шагам.

8.1 Надевание пальцевой манжеты

Этап	Процедура
1	Аккуратно раскройте установочный язычок и пальцевую манжету и поместите ее на средней фаланге указательного, среднего или четвертого/безымянного пальца. Убедитесь в том, что пальцевая манжета расположена по центру между вторым и третьим суставами пальца, а сам палец расположен по центральной линии внутри пальцевой манжеты (рис. 1). Примечание. Не надевайте пальцевую манжету на большой палец, мизинец или пальцы с перенесенными ранее переломами.
2	Выровняйте 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	С помощью застежки-липучки закрепите манжету на пальце (рис. 2-A). Закрепите дистальный конец установочного язычка поверх пальцевой манжеты (рис.рис. 2-B).
5	Протяните кабель пальцевой манжеты между двумя пальцами на тыльную сторону кисти (рис. 3).

8.2 Подсоединение пальцевой манжеты к системе

Этап	Процедура
1	Подсоедините разъем пальцевой манжеты к регулятору давления (рис. 3). Дополнительные сведения см. в инструкции по применению регулятора давления.
2	В случае использования контрольного датчика работы сердца (HRS) прикрепите пальцевой конец HRS к язычку HRS на верхней части пальцевой манжеты (рис. 3). Дополнительные сведения см. в инструкциях по применению HRS.
3	Начните мониторинг с помощью подключенной системы для неинвазивного мониторинга. 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 для неинвазивного мониторинга будет периодически приостанавливать измерения артериального давления в соответствии с настройками конфигурации системы мониторинга. В это время следует проверить кончик пальца на перфузию и возможное повреждение тканей. Кроме того, следует периодически проверять кончик пальца в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

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
VWCA2	43–71 мм

15.0 Гарантия

Пальцевая манжета VitaWave Plus предназначена только для индивидуального пользования. Гарантия на пальцевую манжету VitaWave Plus действует только на момент поставки конечному пользователю. Пальцевая манжета VitaWave Plus 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.

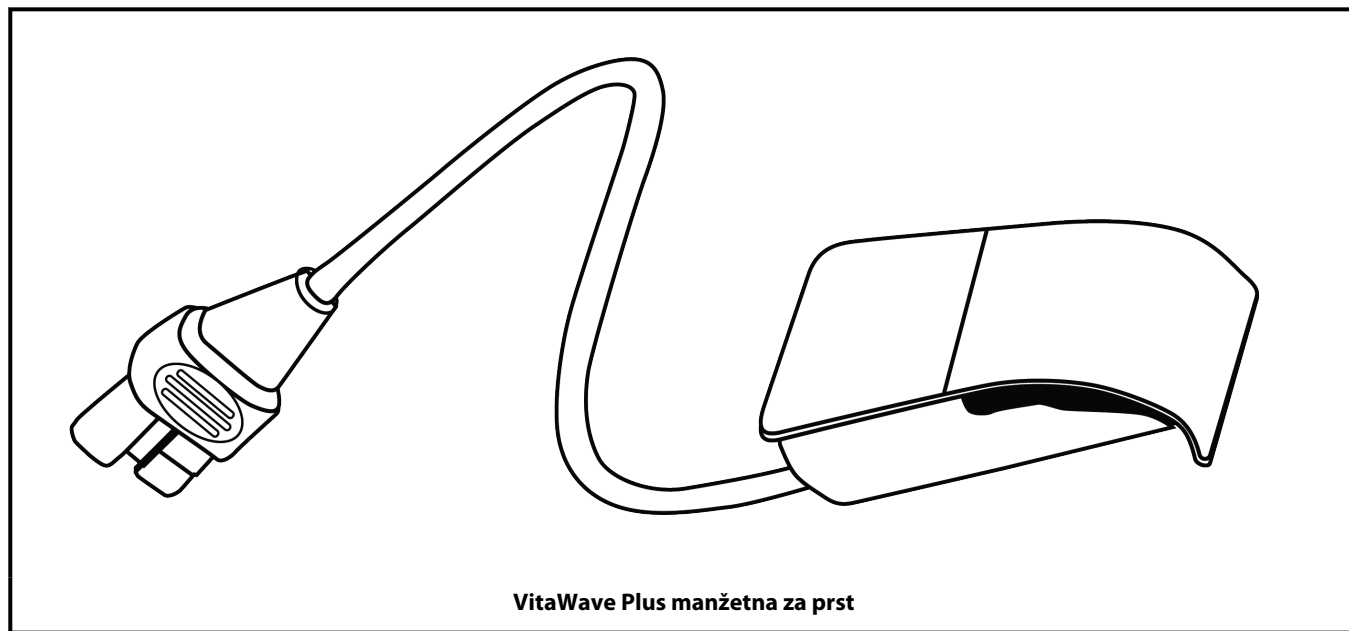
Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

VitaWave Plus manžetna za prst

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

VWCA2



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

1.0 Opis

VitaWave Plus manžetna za prst, kada se koristi sa odgovarajućim sistemom za monitoring, pruža kontinuirani, neinvazivni hemodinamski nadzor i primenljive izvedene parametre. VitaWave Plus 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 uređaja, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali 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

Predviđena namena je neinvazivno merenje krvnog pritiska i korišćenje informacija za upravljanje hemodinamskim parametrima kada je uređaj povezan na Pametni kontroler pritiska (PC1Q) i kompatibilnu hemodinamsku platformu.

3.0 Indikacije

VitaWave Plus manžetna za prst je indikovana za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina za neinvazivno merenje krvnog pritiska i povezanih hemodinamskih parametara kada se koristi sa kompatibilnom hemodinamskom platformom.

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

VitaWave Plus manžetna za prst je predviđena za upotrebu na jednom pacijentu. Nakon početka merenja, manžetna za prst može da se koristi i ponovo primenjuje na istom pacijentu do 72 sata. Nakon 8 sati neprekidnog monitoringa 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

- **Neppravilno 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, premestite manžetnu koja se koristi na drugi prst.**
- **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 strikacija (koja može da spreči cirkulaciju do šake ili prsta).**
- **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 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 pre eklampsijom.**

8.0 Uputstva za upotrebu

Slike koje odgovaraju koracima u nastavku su prikazane na stranama „Slika 1“ na strani 77 do „Slika 3“ na strani 78.

8.1 Namestite manžetnu za prst

Korak	Procedura
1	Lagano otvorite jezičak za poravnanje i 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 centralne 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“).
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	Pomoću čičak trake pričvrstite oko prsta („Slika 2“-A). Pričvrstite distalni kraj jezička za poravnanje 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 manžetnu za prst na 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. 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 povremeno pauzira merenje krvnog pritiska u skladu sa konfiguracionim postavkama sistema za monitoring. U tom trenutku je

potrebno da se proveri 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
VWCA2	43–71 mm

15.0 Garancija

VitaWave Plus manžetna za prst je predviđena za upotrebu samo na jednom pacijentu. VitaWave Plus manžetna za prst je pod garancijom samo u trenutku isporuke krajnjem korisniku. VitaWave Plus manžetna za prst 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.

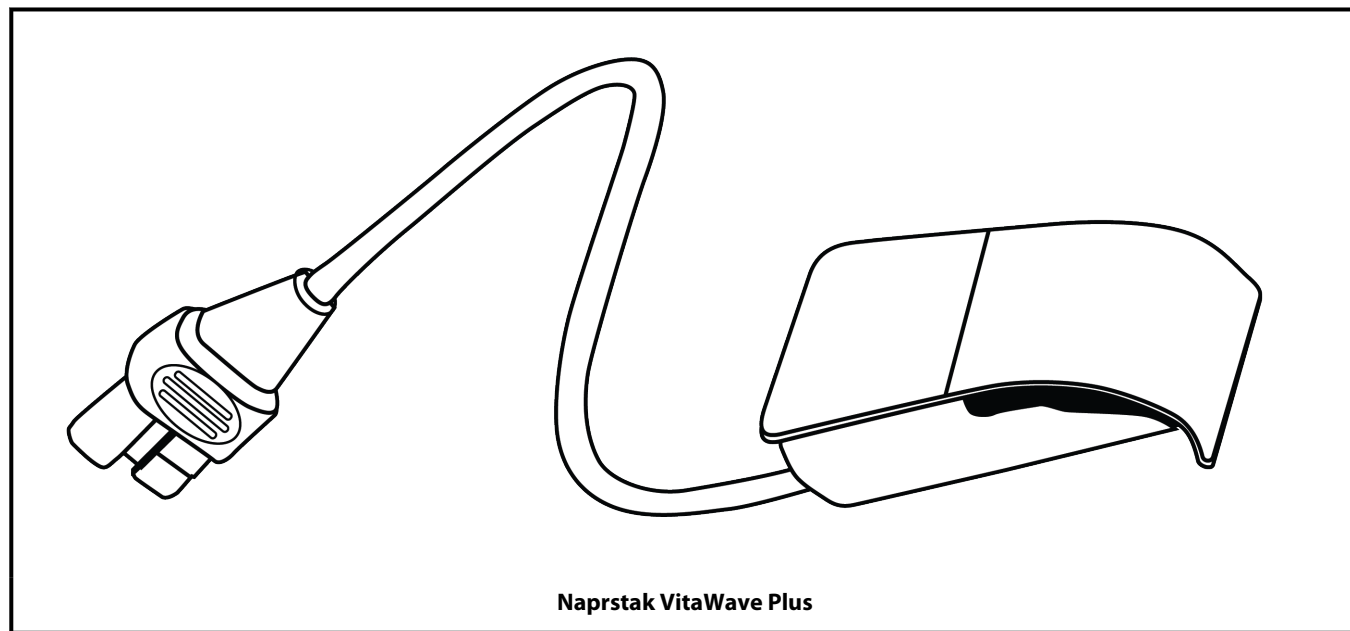
Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Naprstak VitaWave Plus

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

VWCA2



Pozorno pročitate 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, naprstak VitaWave Plus omogućuje kontinuirano, neinvazivno hemodinamsko praćenje i primjenjive izvedene parametre. Naprstak VitaWave Plus koristi se metodom volumne hvataljke za mjerenje krvnog tlaka pomoću mjehura na napuhavanje omotanog oko srednjeg članka kažiprsta, srednjeg prsta ili prstenjaka. Proizvod se isporučuje nesterilan. Potencijalni rizici uključuju neodgovarajuće/neplanirano liječenje, nuspojave na materijale proizvoda, opekline pacijenta ili liječnika ili strujni udar, perifernu ishemiju i/ili blaže oštećenje tkiva.

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

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

2.0 Namjena/svrha

Predviđena je svrha neinvazivno mjerenje krvnog tlaka i upotreba podataka za dobivanje hemodinamskih parametara kada je proizvod povezan s pametnim regulatorom tlaka (PC1Q) i kompatibilnom hemodinamskom platformom.

3.0 Indikacije

Kada se upotrebljava s kompatibilnom hemodinamskom platformom, naprstak VitaWave Plus 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 bolesti, mjerenje krvnog tlaka može postati nemoguće.

5.0 Za upotrebu na jednom pacijentu

Naprstak VitaWave Plus 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

- **Nepravilno postavljanje ili poravnanje naprska 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, premjestite naprstak koji se koristi na neki drugi prst.**
- **Mjerenje na jednom prstu suprotno uputama za upotrebu može utjecati na udobnost pacijenta i/ili dovesti do blažih ozljeda.**
- **Nemojte postavljati naprstak na šaku ili prst ako je prisutno vanjsko suženje (koje može spriječiti cirkulaciju u šaku ili prst).**
- **Nemojte postavljati naprstak 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.**
- **Nikad nemojte savijati naprstak u ravan oblik jer ćete time oštetiti naprstak i utjecati na preciznost mjerenja.**
- **Prejako osvjetljenje u prostoriji može ometati mjerenje naprskom. Izbjegavajte upotrebu naprska u blizini izravnog osvjetljenja.**
- **Uvijek odvojite naprstak kada se ne postavlja na prst kako biste spriječili oštećenje nehotičnim prekomjernim napuhavanjem.**
- **Učinkovitost naprstaka nije utvrđena u pacijenata s preeklampsijom.**

8.0 Upute za upotrebu

Proučite Sliku 1 na stranici 77 do Slika 3 na stranici 78 za slike koje odgovaraju koracima u nastavku.

8.1 Postavite naprstak

Korak	Postupak
1	Nježno otvorite jezičak za poravnanje i 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 nalazi li se središnja linija s unutrašnje strane naprska (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 naprsku (Slika 1).
3	Pustite da se naprstak zatvori oko prsta (Slika 2). Pobrinite se da naprstak ostane poravnat i da se ne okreće.
4	Kukicom i omčom pričvrstite oko prsta (Slika 2-A). Pričvrstite distalni kraj jezička za poravnanje i pričvrstite ga za vrh naprska (Slika 2-B).
5	Provedite kabel naprska između dva prsta do stražnje strane šake (Slika 3).

8.2 Povežite naprstak sa sustavom

Korak	Postupak
1	Ukopčajte priključak naprska 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 za jezičak za HRS na vrhu naprska (Slika 3). Proučite upute za upotrebu senzora HRS za više pojedinosti.
3	Pokrenite praćenje putem povezanog sustava za neinvazivno praćenje. Kako biste omogućili napredne parametre, proučite korisnički priručnik sustava za praćenje za više pojedinosti.
4	Ako upotrebljavate praćenje putem dvostrukog naprska, ponovite sve prethodne korake kako biste postavili drugi naprstak.

9.0 Preporuke

Sustav za neinvazivno praćenje 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
VWCA2	43 – 71 mm

15.0 Jamstvo

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

16.0 Tehnička pomoć

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

U SAD-u i Kanadi
(24 sata): . . 800.822.9837
Izvan SAD-a i Kanade
(24 sata): . . 949.250.2222
U UK-u: . . . 0870 606 2040 – opcija 4
U Irskoj: . . . 01 8211012 – opcija 4

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.

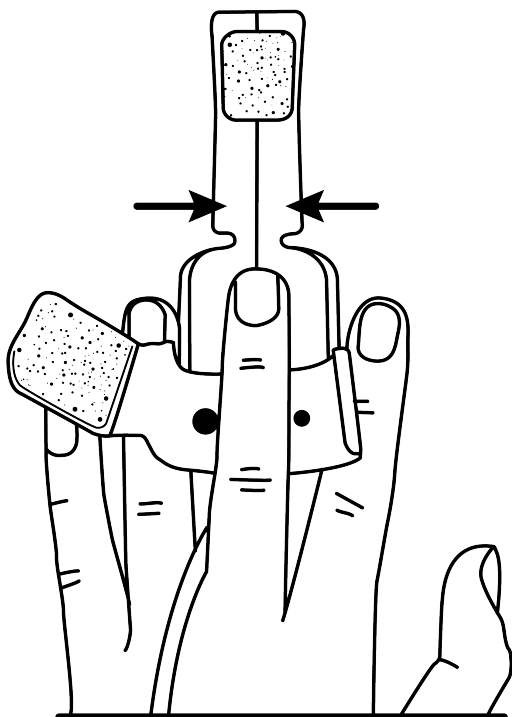


Figure 1: Apply the finger cuff.

- 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: Påsæt fingermanschetten.
- Figur 1: Applicera fingermanschetten.
- Εικόνα 1: Τοποθετήστε την περιχειρίδα δακτύλου.
- Figura 1: Applique o sensor digital.
- 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: Приложите маншета за пръст.
- Figura 1: Aplicarea manşetei pentru deget.
- Joonis 1. Pange sõrmemansett peale.
- 1 pav. Piršto manžetės uždėjimas.
- 1. attëls. Uzlieciat pirksta manšeti.
- Şekil 1: Parmak manşonunu uygulayın.
- Рис. 1. Надевание пальцевой манжеты
- Slika 1: Namestite manžetnu za prst.
- Slika 1: Postavite naprstak.

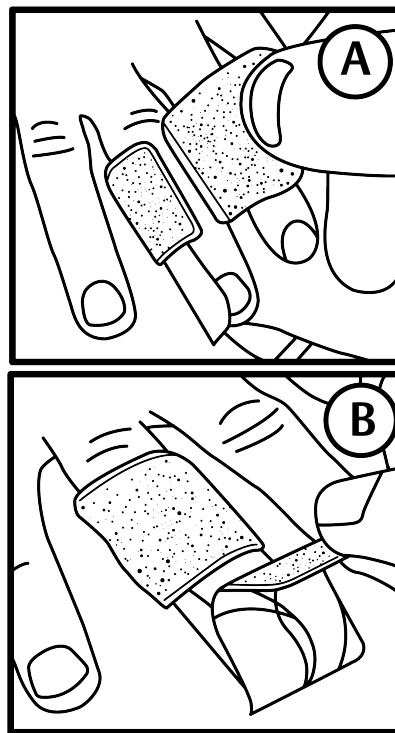


Figure 2: Secure the finger cuff.

- 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 o sensor digital.
- 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: Фиксируйте маншета за пръст.
- Figura 2: Fixarea manşetei pentru deget.
- Joonis 2. Kinnitage sõrmemansett.
- 2 pav. Piršto manžetės pritvirtinimas.
- 2. attëls. Nostipriniet pirksta manšeti.
- Şekil 2: Parmak manşonunu sabitleyin.
- Рис. 2. Фиксация пальцевой манжеты
- Slika 2: Osigurajte manžetnu za prst.
- Slika 2: Pričvrstite naprstak.

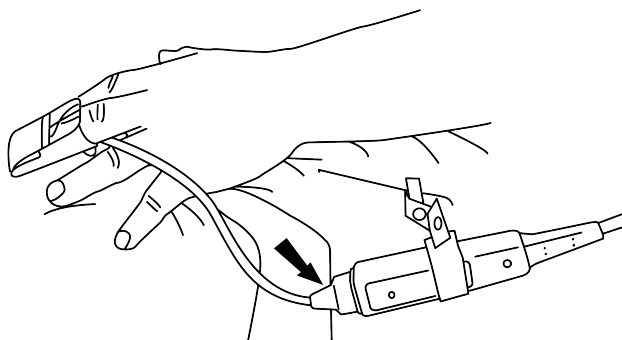


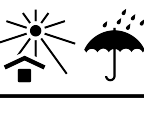
Figure 3: Connect the finger cuff to the system.

- 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: Ligue o sensor digital 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.

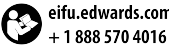
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web

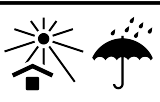
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring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

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2012/19/EU	Tri sélectif des équipements électriques et électroniques conformément à la Directive CE 2012/19/UE	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la directiva de la CE 2012/19/UE	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla Direttiva CE 2012/19/UE
CE 0123	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
#	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote
	Niet-steriel	Ikke-steril	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	MRI-onveilig	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2012/19/EU	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr iht. EF-direktivet 2012/19/EU	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU	Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου 2012/19/ΕΕ	Recolha em separado para o equipamento elétrico e eletrônico, de acordo com a Diretiva CE 2012/19/UE.
CE 0123	Conformité Européenne (CE-markeering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco

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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel	Delikatne, obchodźić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné	Usteril
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/ Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU

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

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Výstraha	Vigyázat!	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Zdravotnický prostředek	Orvosteknikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpieczné v prostredí MR	MR-usikker
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnici Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU	Az elektromos és elektronikus készülékek szelektív gyűjtése az EU 2012/19/EU direktívája szerint	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU
	Conformité Européenne (marque CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (marque CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør

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

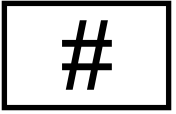
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се борава внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris

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

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	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
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Perspėjimas
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	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
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditisiiniseade	Medicinos priemonė
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Erotele sähköiset ja elektroniset laitteet EY-direktiivin 2012/19/EU mukaisesti	Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2012/19/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu directiva CE 2012/19/UE	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2012/19/EL	Atskiras elektros ir elektroninės įrangos atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2012/19/ES

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

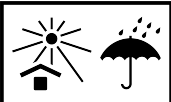
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направи 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
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Trausls, rīkoties piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ 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	Hrvatski
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno	Nesterilno
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/ Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije bezbedno za MR	Nije sigurno kod pregleda MR-om

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Dalīta elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar ES Direktīvu 2012/19/ES	2012/19/EU sayılı EC direktifi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipmanlar ayrı toplanmalıdır	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой EC 2012/19/EU	Odvojeno sakupljanje električne i elektronske opreme u skladu sa direktivom EZ 2012/19/EU	Odvojeno prikupljanje električne i elektroničke opreme u skladu s direktivom EZ-a 2012/19/EU
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu

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

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	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:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámká:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámká:** 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. ■ **Notā:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies, S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

09/25
10061114001 A/DOC-0568416 A
© Copyright 2025, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU