

Edwards Lifesciences

Клиническая платформа EV1000 NI

Руководство оператора

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Edwards

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство оператора клинической платформы EV1000 NI компании Edwards Lifesciences

Поскольку продукция компании непрерывно совершенствуется, цены и технические характеристики могут изменяться без предупреждения. Внесение изменений в данное руководство в ответ на информацию, поступающую от пользователей, или в связи с усовершенствованием продукции осуществляется путем переиздания документа. Если в ходе нормального использования данного руководства вы обнаружите в нем какие-либо ошибки, опущения или неверные данные, обратитесь в отдел технической поддержки компании Edwards или к местному представителю этой компании.

Издатель Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686
Сделано в США

Товарные знаки Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной литерой E, EV1000, VolumeView, Edwards, *FloTrac,* Physiocal и ClearSight являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Edwards Lifesciences LLC, 2014. Все права защищены.

Дата выпуска версии 1.3: 31.10.2014







Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim, Germany

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с руководством

Руководство оператора клинической платформы EV1000 NI компании Edwards Lifesciences состоит из 13 глав, семи приложений и алфавитного указателя. Рисунки, содержащиеся в данном руководстве, предназначены только для справки и могут не полностью отражать вид меню платформы вследствие непрерывного усовершенствования программного обеспечения.

Глава	Описание
1	***Общие сведения о клинической платформе EV1000 NI***. В этой главе приводятся общие сведения о клинической платформе EV1000 NI.
2	***Техника безопасности и соответствующие обозначения***. В этой главе приводятся определения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ и ПРИМЕЧАНИЙ, которые содержатся в руководстве, а также изображаются наклейки, прикрепленные к монитору и устройству Pump-Unit.
3	***Распаковка и первоначальная настройка системы***. В этой главе содержится информация об установке платформы и кабелей EV1000 NI и настройке системы при ее первом включении.
4	***Быстрый запуск клинической платформы EV1000 NI***. Эта глава позволит опытным клиническим врачам и операторам прикроватных мониторов пациентов быстро приступить к работе с рассматриваемым устройством.
5	***Перемещение в клинической платформе EV1000 NI***. В этой главе приводятся инструкции по применению сенсорного экрана и кабелей для мониторинга.
6	***Настройки отображения данных на мониторе***. В данной главе содержится информация о различных настройках отображения данных на мониторе, в число которых входят настройки данных о пациенте, языка интерфейса, международных единиц измерений, громкости предупредительных сигналов и даты и времени в системе. Помимо этого, в данной главе содержатся инструкции по выбору внешнего вида меню монитора.
7	***Методология и Monitoring (мониторинг)***. А этой главе описывается методология технологии ClearSight и приводятся инструкции для настройки и применения оборудования для мониторинга пациентов, а также указания по измерению параметров минутного объема сердца, ударного объема сердца, колебаний ударного объема сердца и системного сосудистого сопротивления.
8	***Экраны физиологии и Monitoring Screen (экран мониторинга) взаимоотношений физиотерапевтических данных.*** На экранах физиологии и мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных приводятся графические представления контролируемых параметров состояния пациента и отношений этих параметров.
9	***Клинические действия и анализ***. В этой главе приводится информация об использовании клинической платформы EV1000 NI для расчета производных параметров и анализа событий, а также другие дополнительные функции.
10	***Демонстрационный режим и Data Download (скачивание данных).*** В этой главе приводятся инструкции по использованию клинической платформы EV1000 NI в целях обучения и демонстрации возможностей работы системы. Кроме того, здесь описывается процедура загрузки полученных в ходе мониторинга данных на диск USB.
11	***Help (справка) и Troubleshooting (устранение неисправностей)***. В этой главе содержатся инструкции по применению меню справки и списки ошибок и сигналов тревоги.
12	***Вспомогательные принадлежности клинической платформы EV1000 NI.*** В этой главе описываются вспомогательные приспособления, которые можно использовать совместно с клинической платформой EV1000.
13	***Advanced Features (дополнительные функции) клинической платформы EV1000 NI.*** В этой главе описываются доступные дополнительные функции.

Приложение	Описание
A	***Технические характеристики***
B	***Формулы расчета параметров состояния пациента***
C	***Monitor Settings (настройки монитора) и их значения по умолчанию***
D	***Преобразование единиц измерений в системе EV1000***
E	***Уход за системой. Техническое обслуживание и поддержка системы***
F	***Указания и заявления изготовителя***
G	***Глоссарий***
Алфавитный указатель	

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Глава 1. Общие сведения о клинической платформе EV1000 NI

Измеряемые параметры **1-1**

Показания к применению **1-2**

Руководство оператора клинической платформы Edwards EV1000 NI **1-2**

Аббревиатуры и сокращения **1-2**

Глава 2. Правила безопасности и условные символы

Условные символы правил безопасности **2-1**

Предупреждения **2-1**

Предостережения **2-4**

Символы на дисплее монитора **2-6**

Условные символы на наклейках продукции **2-8**

Применимые стандарты **2-9**

Необходимая производительность EV1000 NI 2-10

Документация и обучение **2-10**

Глава 3. Распаковка и первоначальная настройка

Распаковка **3-1**

Перечень содержимого 3-1

Вспомогательные принадлежности для мониторинга параметров 3-1

Установка монитора и Pump-Unit **3-1**

Рекомендации относительно монтажа 3-3

Подключение монитора и модуля Pump-Unit 3-3

Подсоединение кабелей пациента **3-5**

Первоначальный запуск **3-5**

Выбор параметра Language (Язык) 3-6

Глава 4. Быстрый запуск клинической платформы EV1000 NI

Система мониторинга кровяного давления и гемодинамических параметров по технологии ClearSight **4-1**

Обнулите датчик контроля сердца (HRS). 4-3

Предупредительные сигналы и целевые значения 4-3

Ручное введение значений центрального венозного давления (для расчета SVR и SVRI) 4-4

Глава 5. Перемещение в клинической платформе EV1000 NI

Панель навигации **5-1**

Окна монитора **5-2**

Изменение параметров 5-3

Изменение предупредительного сигнала или целевого значения 5-3

Окно мониторинга для просмотра графика динамики 5-3

Таблица динамики 5-6

Крупный шрифт 5-7

Экран физиологических данных 5-7

Released Date: 2014-10-13

Printed Date: 2017-07-18

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран приборной доски 5-7
Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) 5-8
Взаимоотношения физиотерапевтических данных 5-8

Индикаторы состояния 5-8

Перемещение по экрану монитора 5-9

Вертикальная прокрутка 5-9
Информационная панель 5-10
Панель состояния 5-12

Глава 6. Настройки отображения данных на мониторе

Patient Data (Данные о пациенте) 6-1

New Patient (Новый пациент) 6-1
Мониторинг состояния предыдущего пациента 6-2
Просмотр Patient Data (данных о пациенте) 6-2

Monitoring Settings (Настройки мониторинга) 6-2

Общие Monitor Settings (настройки монитора) 6-2
Изменение формата даты и времени 6-3
Выбор Monitoring Screens (экранов мониторинга)
и настроек монитора 6-4
Serial Port Setup (Настройка последовательного порта) 6-5
Восстановление настроек монитора по умолчанию 6-5

Parameter Settings (Настройки параметров) 6-6

Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) . . . 6-6
Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение) 6-11
Adjust Scales (Настройка шкал) 6-11
Engineering (Технический режим) 6-12

Глава 7. Методология и мониторинг

Методология неинвазивной системы EV1000 7-1

Компенсационный метод 7-1
Метод Physiocal 7-1
Создание кривой и гемодинамический анализ (алгоритм ClearSight) . . . 7-1
Датчик контроля сердца 7-1
Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца 7-2
Мониторинг с одной манжетой 7-2
Мониторинг с двумя манжетами 7-2

Подключение датчиков пациента 7-3

Использование регулятора давления 7-5
Выбор размера манжеты для пальца ClearSight 7-5
Надевание манжеты для пальца ClearSight 7-5

Enter Patient Data (введение данных о пациенте) 7-6

Обнуление датчика контроля сердца (HRS) и Start Monitoring (начало мониторинга) 7-7

Настройка целевых значений и предельных значений для подачи предупредительных сигналов 7-9

Ручное введение значений центрального венозного давления 7-9

Постоянное отображение кривой 7-10

Выходной сигнал на монитор пациента 7-10

Калькулятор производных значений 7-10

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры манжеты 7-10
Режим сброса давления манжеты 7-10
Калибровка сердечного выброса 7-11
Контроль Physiocal 7-11

Глава 8. Экраны физиологии и мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных

Экран физиологических данных 8-1
Индикатор крутизны кривой SVV 8-2
Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных 8-2
Режимы непрерывного измерения и просмотра предыдущих значений 8-2
Ячейки параметров 8-3
Экраны Alarms/Targets (предупредительных сигналов и целевых значений) взаимоотношений физиотерапевтических данных и Historical Data (предыдущих данных) 8-3

Глава 9. Клинические процедуры и анализ

Zero & Waveform (Обнуление и кривая) 9-1
Обнуление датчика контроля сердца (HRS) 9-1
Аналоговый выходной сигнал давления 9-1
Ручное введение значений центрального венозного давления 9-1
Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений) 9-1
Event Review (Обзор события) 9-2
Параметры манжеты 9-3
Advanced Options (Расширенные параметры) 9-3
Historical Data (Предыдущие данные) 9-3

Глава 10. Демонстрационный режим и Data Download (скачивание данных)

Data Download (Скачивание данных) 10-2

Глава 11. Help (справка) и Troubleshooting (устранение неисправностей)

Вспомогательная информация на экране справки 11-1
Экран справки с наглядными пошаговыми действиями 11-2
Связь с модулем Pump-Unit и его питание 11-3
Связь с регулятором давления 11-4
Системные ошибки 11-6
Ошибки числовой кнопочной панели 11-7
Сигналы тревоги и ошибки ClearSight 11-7
Предупреждения и устранения неисправностей ClearSight 11-20
Устранение неисправностей, связанных с центральным венозным давлением 11-24

Глава 12. Вспомогательные принадлежности клинической платформы EV1000 NI

Штативы 12-1
Настольный штатив EV1000 12-1
Передвижная подставка EV1000 12-1
Держатель для монитора EV1000 12-2

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типы мониторов EV1000 . . . . . **12-2**
Держатель для модуля EV1000 Pump-Unit **12-3**

Глава 13. Advanced Features (дополнительные функции) клинической платформы EV1000 NI

HIS Connectivity (подключение HIS) **13-1**
Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) **13-2**
Выбор технологии **13-3**
Подключение кабеля адаптера для Databox EV1000 NI 13-4
Экран выбора технологии 13-4

Приложение A. Технические характеристики

Вспомогательные принадлежности **A-2**

Приложение B. Формулы расчета параметров состояния пациента

Приложение C. Monitor Settings (настройки монитора) и их значения по умолчанию

Диапазон вводимых Patient Data (данных о пациенте) **C-1**
Предельные значения шкал динамических данных **C-1**
Предельные значения для подачи предупредительных сигналов **C-2**
Настройки языков интерфейса по умолчанию* **C-3**

Приложение D. Преобразование единиц измерений в системе EV1000

Фунты и килограммы **D-1**
Дюймы и сантиметры **D-1**
Миллиметры ртутного столба и килопаскали **D-1**
Граммы/децилитр и миллимоли/литр (гемоглобин) **D-1**
Градусы Фаренгейта и градусы Цельсия **D-1**

Приложение E. Уход за системой. Техническое обслуживание и поддержка системы

Очистка клинической платформы EV1000 NI **E-1**
Очистка монитора и модуля Pump-Unit E-1
Очистка вспомогательных принадлежностей и кабелей, входящих в состав системы E-2
Очистка кабелей и разъемов, контактирующих с пациентом E-2
Ремонт и техническая поддержка **E-3**
Региональные отделения компании Edwards Lifesciences **E-4**
Утилизация системы **E-4**
Профилактическое обслуживание **E-4**
Гарантия **E-5**

Приложение F. Указания и заявления изготовителя

Электромагнитная совместимость **F-1**
Инструкция по применению **F-1**

Приложение G. Глоссарий

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список рисунков

Рис. 3-1. Кабельные соединения клинической платформы EV1000 NI 3-4
Рис. 3-2. Экран запуска 3-5
Рис. 3-3. Экран выбор параметра Language (Язык) 3-6
Рис. 4-1. Подключение кабелей неинвазивной системы EV1000 4-1
Рис. 4-2. Экран ввода Patient Data (Данные о пациенте) 4-2
Рис. 4-3. Установка регулятора давления EV1000 4-2
Рис. 4-4. Размещение манжет для пальца ClearSight 4-2
Рис. 4-5. Обнуление HRS 4-3
Рис. 4-6. Установка предупредительных сигналов и Targets (целевых значений) 4-4
Рис. 5-1. Панель навигации 5-1
Рис. 5-2. Пример окна выбора экрана мониторинга 5-2
Рис. 5-3. Изменение параметров мониторинга 5-3
Рис. 5-4. Экран графика динамики – Arterial Waveform Display (отображение артериальной кривой) 5-4
Рис. 5-5. График динамики – Intervention (воздействие) 5-4
Рис. 5-6. Экран графика динамики – информационное окно Intervention (воздействия) 5-5
Рис. 5-7. Экран таблицы динамики 5-6
Рис. 5-8. Всплывающее окно Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице) 5-6
Рис. 5-9. Экран мониторинга для просмотра данных крупным шрифтом . . 5-7
Рис. 5-10. Экран физиологических данных 5-7
Рис. 5-11. Экран мониторинга с приборной доской 5-7
Рис. 5-12. Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных 5-8
Рис. 5-13. Условное отображение параметра в виде шара 5-8
Рис. 5-14. Вертикальная прокрутка списка просмотра 5-9
Рис. 5-15. Вертикальная прокрутка списка выбора 5-9
Рис. 5-16. Информационная панель 5-10
Рис. 5-17. Lock Screen (Блокировка экрана) 5-11
Рис. 5-18. Экран заблокирован 5-11
Рис. 5-19. Панель состояния 5-12
Рис. 6-1. Меню начала мониторинга состояния нового пациента или возобновления мониторинга предыдущего пациента 6-1
Рис. 6-2. Monitor Settings (Настройки монитора) 6-2
Рис. 6-3. Общие Monitor Settings (настройки монитора) 6-3
Рис. 6-4. Date / Time Settings (Настройки даты и времени) 6-3
Рис. 6-5. Экраны монитора 6-4
Рис. 6-6. Выбор экранов монитора 6-4
Рис. 6-7. Настройка последовательного порта 6-5
Рис. 6-8. Parameter Settings (Настройки параметров) 6-6
Рис. 6-9. Конфигурация Alarms / Targets (предупредительных сигналов и целевых значений) 6-8
Рис. 6-10. Настройка Custom Default Alarms / Targets (пользовательских значений предупредительных сигналов и целевых значений по умолчанию) 6-9
Рис. 6-11. Установка предупредительных сигналов и целевых значений 6-10

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 6-12. Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение) . . . 6-11
Рис. 6-13. Экран графика динамики . . . 6-11
Рис. 6-14. Adjust Scales (Настройка шкал) . . . 6-11
Рис. 6-15. Всплывающее окно Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице) . . . 6-12
Рис. 7-1. Physiocal во время измерения кровяного давления . . . 7-1
Рис. 7-2. Подключения неинвазивной системы EV1000 . . . 7-4
Рис. 7-3. Выбор размера манжеты . . . 7-5
Рис. 7-4. Расположение манжеты для пальца ClearSight . . . 7-6
Рис. 7-5. Экран Settings (Настройки) . . . 7-6
Рис. 7-6. Экран Zero & Waveform (Обнуление и кривая) . . . 7-7
Рис. 7-7. Выравнивание HRS . . . 7-7
Рис. 7-8. Parameter Settings (Настройки параметров) . . . 7-8
Рис. 7-9. Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) . . . 7-9
Рис. 7-10. Таймер и значок сброса давления пальцевой манжеты . . . 7-10
Рис. 7-11. Экран Advanced Options (Расширенные параметры) . . . 7-11
Рис. 7-12. Экран Advanced Options (Расширенные параметры) – CO Calibration (калибровка CO) . . . 7-11
Рис. 8-1. Экран физиологических данных . . . 8-1
Рис. 8-2. Системное сосудистое сопротивление . . . 8-1
Рис. 8-3. Индикатор крутизны кривой SVV . . . 8-2
Рис. 8-4. Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных . . . 8-2
Рис. 8-5. Экран Historical Data (предыдущих данных) о взаимоотношении физиотерапевтических параметров . . . 8-3
Рис. 8-6. Ячейки взаимоотношения физиотерапевтических параметров . . . 8-3
Рис. 8-7. Всплывающее окно целевых значений взаимоотношения физиотерапевтических параметров . . . 8-4
Рис. 9-1. Калькулятор производных значений . . . 9-1
Рис. 9-2. Event Review (Обзор события) . . . 9-2
Рис. 10-1. Экран Settings (Настройки) . . . 10-1
Рис. 10-2. Demo Mode (Демонстрационный режим) . . . 10-1
Рис. 10-3. Заголовок Live Demo (Демонстрация в реальном времени) . . . 10-2
Рис. 10-4. Data Download (Скачивание данных) . . . 10-2
Рис. 11-1. Главный экран справки . . . 11-1
Рис. 11-2. Экран выбора раздела справки . . . 11-1
Рис. 11-3. Второстепенный экран справки . . . 11-2
Рис. 11-4. Экран Help (Справка) . . . 11-2
Рис. 11-5. Экран справки с наглядными пошаговыми действиями . . . 11-2
Рис. 11-6. Пример экрана справки с подробными и наглядными пошаговыми действиями . . . 11-2
Рис. 11-7. Светодиодные индикаторы монитора и EV1000 Pump-Unit . . . 11-3
Рис. 11-8. Светодиодные индикаторы регулятора давления . . . 11-4
Рис. 12-1. Настольный штатив EV1000 . . . 12-1
Рис. 12-2. Передвижная подставка EV1000 . . . 12-1
Рис. 12-3. Держатель для монитора EV1000 . . . 12-2
Рис. 12-4. Монитор EV1000 с держателем . . . 12-2
Рис. 12-5. Внешний вид монитора EV1000 и местонахождение кнопки питания . . . 12-2
Рис. 12-6. Подключения кабелей монитора EV1000 . . . 12-2

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 12-7. Держатель для модуля EV1000 Pump-Unit 12-3
Рис. 13-1. HIS – Patient Query (запрос о пациенте) 13-1
Рис. 13-2. HIS – экран New Patient Data (Данные о новом пациенте) 13-2
Рис. 13-3. Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) 13-3
Рис. 13-4. Подключение питания с помощью кабеля адаптера для Databox EV1000 NI 13-4
Рис. A-1. Спектральная плотность излучения A-2
Рис. A-2. Расположение отверстия светового излучения A-2
Рис. E-1. Экран запуска E-3

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список таблиц

Табл. 1-1. Параметры клинической платформы EV1000 NI 1-1
Табл. 1-2. Аббревиатуры и сокращения 1-2
Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора 2-6
Табл. 2-2. Условные символы на наклейках продукции 2-8
Табл. 2-3. Применимые стандарты 2-9
Табл. 3-1. Основные компоненты клинической платформы EV1000 NI 3-1
Табл. 5-1. События Intervention (воздействия) 5-5
Табл. 5-2. Скорости прокрутки графика динамики 5-5
Табл. 5-3. Скорости прокрутки таблицы динамики 5-6
Табл. 5-4. Состояние интервала Physiocal 5-11
Табл. 5-5. Состояние заряда аккумулятора Pump-Unit 5-11
Табл. 6-1. Цвета для обозначения состояний целевых параметров 6-7
Табл. 6-2. Целевые параметры по умолчанию 6-8
Табл. 9-1. Reviewed Events (Просмотренные события) 9-2
Табл. 11-1. Индикаторы связи с модулем Pump-Unit и его питания 11-3
Табл. 11-2. Индикаторы связи с регулятором давления 11-4
Табл. 11-3. Системные ошибки 11-6
Табл. 11-4. Ошибки числовой кнопочной панели 11-7
Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight 11-7
Табл. 11-6. Предупреждения ClearSight 11-20
Табл. 11-7. Устранение неисправностей ClearSight 11-21
Табл. 11-8. Устранение неисправностей, связанных с центральным венозным давлением 11-24
Табл. A-1. Физические и механические характеристики A-1
Табл. A-2. Технические характеристики внешних условий эксплуатации . . . A-2
Табл. A-3. Базовые параметры A-2
Табл. A-4. Компоненты клинической платформы EV1000 NI A-2
Табл. A-5. Технические характеристики монитора EV1000 . . . . . A-3
Табл. A-6. Технические характеристики модуля EV1000 Pump-Unit A-3
Табл. B-1. Формулы расчета сердечного профиля B-1
Табл. C-1. Информация о пациенте C-1
Табл. C-2. Предельные значения шкал динамических параметров в графическом представлении и их значения по умолчанию C-1
Табл. C-3. Красные зоны параметров для подачи предупредительных сигналов и целевые значения по умолчанию C-2
Табл. C-4. Настройки языков интерфейса по умолчанию C-3
Табл. F-1. Список вспомогательных приспособлений, кабелей и датчиков, электромагнитную совместимость которых необходимо обеспечивать F-1
Табл. F-2. Электромагнитное излучение F-2
Табл. F-3. Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и подвижным оборудованием для радиосвязи и клинической платформой EV1000 NI F-2
Табл. F-4. Защита от электромагнитных помех (электростатических разрядов, кратковременных выбросов напряжения, волн перенапряжения, снижения напряжения и магнитного поля) F-3
Табл. F-5. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и кондуктивных радиопомех) F-4

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Общие сведения о клинической платформе EV1000 NI

Клиническая платформа EV1000 NI обеспечивает мониторинг главных гемодинамических параметров на основании постоянного неинвазивного измерения кривой кровяного давления. Клиническая платформа EV1000 NI помогает врачам оценивать физиологическое состояние пациента и служит основанием для решений клинического уровня с целью оптимизации гемодинамических показателей.

> ⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
> Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

Система неинвазивного мониторинга минутного объема сердца и артериального давления по технологии ClearSight™

Клиническая платформа EV1000 NI совмещает монитор EV1000 и неинвазивную систему EV1000, состоящую из EV1000 Pump-Unit (PMP), регулятора давления (PC2), датчика контроля сердца (HRS) и манжеты для пальца ClearSight. Манжета для пальца ClearSight имеет встроенный плетизмографический датчик для неинвазивного непрерывного измерения артериального кровяного давления с помощью компенсационного метода и метода Physiocal™. После этого воссоздается кривая кровяного давления в плечевой артерии на основании измерения пульсации кровяного давления для мониторинга систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего артериального давления (MAP). Гемодинамические параметры, минутный объем сердца (CO), сердечный индекс (CI), ударный объем сердца (SV), систолический индекс (SVI) и вариация систолического объема (SVV) рассчитываются с помощью принципиально нового метода анализа формы пульсовой волны (алгоритм ClearSight). Системное сосудистое сопротивление (SVR) и индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI) также можно рассчитать, после того как оператор вручную введет значение CVP. Кроме того, датчик контроля сердца EV1000 используется для компенсации перепадов гидростатического давления вследствие изменений высоты пальца по отношению к сердцу. Один конец устанавливается на уровне пальца пациента, а второй – на уровне сердца.

Измеряемые параметры

Неинвазивным методом с помощью технологии ClearSight можно измерить и отобразить на мониторе EV1000 приведенные ниже гемодинамические параметры.

Табл. 1-1. Параметры клинической платформы EV1000 NI

Имя	Описание
Минутный объем сердца (CO)	Непрерывное измерение объема крови, перекачиваемой сердцем (л/мин).
Сердечный индекс (CI)	Минутный объем сердца относительно площади поверхности тела (BSA).
Диастолическое давление (DIA)	Диастолическое кровяное давление.
Среднее артериальное давление (MAP)	Среднее артериальное системное давление за один сердечный цикл.
Ударный объем сердца (SV)	Объем крови, перекачиваемой за каждое сокращение сердца.
Систолический индекс (SVI)	Систолический объем сердца относительно площади поверхности тела (BSA).
Системное сосудистое сопротивление (SVR)	Сопротивление, которое должен преодолевать левый желудочек сердца для выбрасывания систолического объема крови за каждое сокращение сердца.
Индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)	Системное сосудистое сопротивление относительно площади поверхности тела.
Вариация систолического объема (SVV)	Процентное различие минимального, максимального и среднего значений ударного объема сердца.
Систолическое давление (SYS)	Систолическое кровяное давление.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Предполагаемые медицинские показания. Клиническая платформа EV1000 NI и пальцевая манжета ClearSight™ предназначены для мониторинга состояния пациентов старше 18 лет в тех случаях, когда баланс сердечной функции, жидкостей тела и сосудистого сопротивления требует непрерывной оценки. Кроме того, неинвазивная система предназначена для использования в отношении пациентов с сопутствующими патологиями, для которых желаемы оптимизация гемодинамических показателей и сложные в осуществлении инвазивные измерения. Клиническая платформа EV1000 NI и пальцевые манжеты ClearSight™ неинвазивным методом производят измерение кровяного давления и связанных гемодинамических параметров.

Профили пользователей. Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для применения обученными клиническими врачами в больничных условиях.

Предполагаемые условия применения. Система предназначена для применения в больничной среде или иных подходящих клинических условиях.

Противопоказания. Для некоторых пациентов с сильным сокращением гладкой мышцы в артериях и артериолах в предплечье и руке, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение кровяного давления может стать невозможным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в качестве вспомогательного приспособления для оценки состояния пациентов. Этот прибор необходимо использовать в сочетании с прикроватным монитором физиологических параметров. Если точность каких-либо данных вызывает сомнения, сначала проверьте основные физиологические показатели другими методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Прежде чем приступать к использованию клинической платформы EV1000 NI производства Edwards Lifesciences, внимательно прочтите настоящее руководство. Ненадлежащее использование клинической платформы EV1000 NI может создать риск для здоровья пациента. Прежде чем приступать к использованию платформы, внимательно прочтите главу «Предупреждения» в настоящем руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использовать клиническую платформу EV1000 NI можно только в отношении одного пациента в одно время.

Руководство оператора клинической платформы Edwards EV1000 NI

Руководство оператора клинической платформы EV1000 NI предназначено для использования совместно с клинической платформой Edwards Lifesciences EV1000 NI обученными клиническими врачами в больничных условиях. В настоящем руководстве содержатся предназначенные для оператора указания по поводу настройки и эксплуатации платформы. Кроме того, в руководстве приводится информация о конфигурациях платформы и описание рабочей среды, в которой можно установить клиническую платформу EV1000 NI. Помимо прочего, в руководстве описаны способы подключения устройств и мониторов в указанной рабочей среде.

Аббревиатуры и сокращения

В данном руководстве применяются следующие аббревиатуры и сокращения.

Табл. 1-2. Аббревиатуры и сокращения

Сокращение	Определение
A/D	Аналого-цифровой
AP	Артериальное давление
ART	Кривая кровяного давления в плечевой артерии
BP	Кровяное давление
BSA	Площадь поверхности тела
CI	Сердечный индекс
CO	Минутный объем сердца
CPO	Выходная сердечная энергия
CPI	Индекс сердечной энергии
CVP	Центральное венозное давление
DO_2	Доставка кислорода
DO_2I	Индекс доставки кислорода
DIA	Диастолическое давление
EV1000 NI	Клиническая платформа EV1000 NI
HIS	Больничные информационные системы
HGB	Гемоглобин
HRS	Датчик контроля сердца
MAP	Среднее артериальное давление
PaO_2	Парциальное давление кислорода в артериальной крови

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 1-2. Аббревиатуры и сокращения (продолжение)

Сокращение	Определение
PC2	Регулятор давления
PM	Прикроватный монитор пациента
PMP	Pump-Unit
$ScvO_2$	Насыщение центральной венозной крови кислородом
SpO_2	Насыщение периферийной артериальной крови кислородом
SV	Ударный объем
SVI	Систолический индекс
SvO_2	Насыщение смешанной венозной крови кислородом
SVR	Системное сосудистое сопротивление
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления
SVV	Вариация систолического объема
SYS	Систолическое давление
Касание	Коснитесь экрана монитора для взаимодействия с системой EV1000.
USB	Универсальная последовательная шина
VO_2e	Расчетное потребление кислорода

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. Правила безопасности и условные символы

В этой главе описаны условные символы, употребляемые в руководстве или на наклейках продукции, включая также те, которые используются для обозначения предупреждений, предостережений и примечаний. Перечень всех используемых в настоящем руководстве предупреждений и предостережений приведен в этой главе.

В ней также указан перечень применимых стандартов, которым отвечает клиническая платформа EV1000 NI.

Условные символы правил безопасности

Приведенные предупреждения, предостережения и примечания имеют соответствующее графическое обозначение, а также определенное в настоящем руководстве значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Указания определенных действий или ситуаций, которые могут привести к травмам или смерти.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Указания действий или ситуаций, которые могут привести к повреждению оборудования, получению неточных данных или недействительности процедуры.

* *Это примечание. Оно сосредотачивает внимание на полезной информации относительно какой-либо функции или процедуры.*

Предупреждения

Приведенные ниже предупреждения относятся к функциям или процедурам, описываемым в настоящем руководстве оператора клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в качестве вспомогательного приспособления для оценки состояния пациентов. Этот прибор необходимо использовать в сочетании с прикроватным монитором физиологических параметров. Если точность каких-либо данных вызывает сомнения, сначала проверьте основные физиологические показатели другими методами.
(Глава 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Прежде чем приступать к использованию клинической платформы EV1000 NI производства Edwards Lifesciences, внимательно прочтите настоящее руководство. Ненадлежащее использование клинической платформы EV1000 NI может создать риск для здоровья пациента. Прежде чем приступать к использованию платформы, внимательно прочтите главу «Предупреждения» в настоящем руководстве.
(Глава 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использовать клиническую платформу EV1000 NI можно только в отношении одного пациента в одно время.
(Глава 1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запрещается производить какие-либо модификации клинической платформы EV1000 NI.
(Глава 3, приложение F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность взрыва! Не используйте клиническую платформу EV1000 NI в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание поражения электрическим током Pump-Unit следует подключать только к питающей сети с защитным заземлением.
(Глава 3)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Надежность заземления обеспечивается только в Канаде и США при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или их эквиваленту.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В США инструмент должен быть подключен только к однофазной системе питания на 110–120 В.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Для подключения Pump-Unit к сети переменного тока не используйте удлинительные шнуры или разветвители. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме входящих в комплект поставки.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При неинвазивном мониторинге монитор EV1000 должен питаться от модуля Pump-Unit с помощью кабеля питания EV1000 NI.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность поражения током: не пытайтесь подключить или отключить системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использовать разрешается только манжеты для пальца ClearSight, датчик контроля сердца и другие вспомогательные принадлежности, кабели и/или компоненты неинвазивной системы EV1000, предоставленные и маркированные компанией Edwards. Использование других немаркированных вспомогательных принадлежностей, кабелей и компонентов может поставить под удар безопасность пациента и точность измерений.
(Главы 3, 7 и 12, приложение A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Применение вспомогательных приспособлений, датчиков и кабелей, не входящих в число рекомендуемых, может привести к повышению степени электромагнитного излучения и снижению электромагнитной устойчивости.
(Глава 3, приложение F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI соответствует требованиям IEC 60601-1:2005 в отношении конфигураций системы, описанных в этом руководстве. Подключение внешних устройств или установка конфигурации, не описанной в этом руководстве, могут не соответствовать этому стандарту.
(Главы 3, 13)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запрещается использовать Ethernet-кабель для подключения каких-либо устройств к Pump-Unit за исключением монитора.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Все оборудование производства не компании Edwards, соответствующее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, следует размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента, операционного стола и лиц, контактирующих с пациентом.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не допускайте засорения вентиляционных отверстий клинической платформы EV1000 NI.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь в надежной установке клинической платформы EV1000 NI и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей вспомогательных приспособлений для минимизации риска травмы пациентов и пользователей, а также повреждения оборудования. Правила настройки см. в инструкциях.
(Главы 3 и 12)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Монитор должен быть установлен в вертикальном положении. Это обеспечит защиту подачи жидкости IPX1.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Модуль Pump-Unit следует устанавливать в вертикальном положении. Это обеспечит защиту подачи IP4X.
(Глава 3, 12)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Размещайте Pump-Unit таким образом, чтобы вы всегда могли с легкостью отключить шнур питания.
(Глава 3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Компоненты без маркировки «РАБОЧИЕ ЧАСТИ» не следует устанавливать в местах, где возможен контакт с телом пациента.
(Глава 4, 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не надевайте манжеты для пальца ClearSight на руку или палец, если существует внешний пережим (который может препятствовать циркуляции крови в руке или пальце).
(Глава 4)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических данных активируются только в том случае, если соответствующий параметр выбран и отображается на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые сигналы о физиологических данных не активны.
(Главы 4, 6, 7 и 8)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При установке клинической платформы убедитесь в том, что **Demo Mode (Демонстрационный режим)** выключен. В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических.
(Главы 4, 10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При подключении нового пациента к клинической платформе EV1000 NI выполните процедуру **New Patient (Новый пациент)** или очистите профиль данных о пациенте. В противном случае на экранах с предыдущими показателями будут отображены данные о предыдущем пациенте.
(Глава 6)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не выключайте звуковые сигналы о физиологических данных в тех ситуациях, когда безопасность пациента может подвергаться риску.
(Глава 6)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь в том, что громкость установлена на таком уровне, который позволяет адекватно отслеживать предупредительные сигналы. В противном случае безопасность пациента может быть подвержена риску.
(Глава 6)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не подвергайте стерилизации какие-либо компоненты неинвазивной системы EV1000. Неинвазивная система EV1000 поставляется нестерильной.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
См. инструкции по очистке. Не проводите дезинфекцию инструмента посредством автоклава или газовой стерилизации.
(Глава 7, приложение E)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Информацию о размещении и использовании, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в инструкциях по применению конкретной вспомогательной принадлежности.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание поражения током пользователя или пациента запрещается использовать поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с обнаженными электрическими контактами.
(Глава 7, приложение E)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Компоненты мониторинга неинвазивной системы EV1000 не имеют защиты от разряда дефибриллятора. Отключите систему до дефибриллирования.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не касайтесь одновременно пациента и элементов соединения системы клинической платформы EV1000 NI.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда отключайте датчики и компоненты неинвазивной системы EV1000 от пациента и полностью отключайте пациента от инструмента перед купанием.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не затягивайте чрезмерно манжету регулятора давления и манжеты для пальца ClearSight.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте манжету для пальца ClearSight и регулятор давления на поврежденной коже, поскольку это может привести к дополнительному повреждению.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Измерение показателей на одном пальце без соблюдения инструкций по эксплуатации может повлиять на комфорт пациента и/или привести к незначительным травмам.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чтобы снизить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не осуществляйте непрерывный мониторинг на протяжении более 8 часов на одном пальце. Для продолжения наденьте манжету для пальца ClearSight на другой палец или же используйте две манжеты для мониторинга на протяжении более 8 часов.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запрещается накладывать две манжеты для пальца ClearSight на один и тот же палец одновременно.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При использовании инструмента во время облучения всего тела пациента все компоненты мониторинга неинвазивной системы EV1000 должны находиться за пределами поля облучения. При облучении компонента системы мониторинга точность его показателей может быть снижена.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Сильные магнитные поля могут привести к неисправности инструмента и образовать ожоговые раны на теле пациента. Запрещается использовать инструмент во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индукционный ток может вызвать ожоги. Устройство может испортить магнитно-резонансную томограмму, в свою очередь, магнитно-резонансная томография может снизить точность измерений.
(Глава 7)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте клиническую платформу EV1000 NI в качестве пульсометра.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Аналоговый выходной сигнал клинической платформы EV1000 NI будет испытывать короткие перебои, обусловленные функцией Physiocal, которые будут отображаться на прикроватном мониторе пациента.
(Глава 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Питание блока EV1000 Databox и монитора EV1000 должно подаваться через один модуль Pump-Unit при использовании встроенных неинвазивных и минимально инвазивных технологий для мониторинга пациента.
(Глава 13)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI, кабели и датчики не подлежат обслуживанию оператором. Снятие крышки или разборка прибора подвергает вас опасности поражения электрическим током.
(Приложение E)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность пожара или поражения током! Не погружайте монитор EV1000, Pump-Unit, регулятор давления или кабели в жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в прибор.
(Приложение E)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УКАЗАННЫХ НИЖЕ СИТУАЦИЙ.

- Контактирование жидкостей с разъемом питания.
- Попадание жидкостей в разъемы или отверстия в корпусе.

В случае попадания жидкости в указанные выше объекты, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не эксплуатируйте платформу. Как можно быстрее отключите питание и обратитесь к местному представителю Edwards или в медико-биологический отдел.
(Приложение E)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническую платформу EV1000 NI нельзя ставить вплотную к другому оборудованию, а также на него или под ним. Если же установка вплотную или штабелем необходима, следует наблюдать за работой монитора EV1000, блока Databox и модуля Pump-Unit для проверки их нормального функционирования в выбранной конфигурации.
(Приложение F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Переносное и подвижное РЧ-оборудование связи потенциально может влиять на медицинское электронное оборудование, включая платформу EV1000.
Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между средствами связи и платформой EV1000 приведены в таблице F-3.
(Приложение F)

Предостережения

Приведенные ниже предостережения относятся к функциям или процедурам, описываемым в настоящем руководстве оператора клинической платформы EV1000 NI производства Edwards.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
(Глава 1)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Запрещается использовать поврежденные компоненты системы. Использование поврежденного компонента системы может привести к неточным измерениям или повреждению клинической платформы EV1000 NI.
(Глава 3, приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не подвергайте клиническую платформу EV1000 NI воздействию чрезвычайно высоких температур.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не допускайте установку клинической платформы EV1000 NI в грязном или пыльном окружении.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Избегайте сильного удара и падения инструмента.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Очищайте и отправляйте на хранение инструмент и вспомогательные принадлежности после каждого использования.
(Глава 3, приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При перемещении инструмента всегда отключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Монитор EV1000 следует подключать только к одному модулю Pump-Unit и/или одному блоку Databox.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Для получения подробных инструкций при подключении клинической платформы EV1000 NI к внешним устройствам см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства. Перед клиническим использованием проверьте правильность функционирования системы.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не используйте монитор EV1000 в помещениях с чрезмерно ярким освещением, усложняющим восприятие сведений с жидкокристаллического экрана.
(Глава 3)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не используйте монитор в качестве портативного прибора.
(Глава 3)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неправильное размещение или выбор размера манжеты для пальца ClearSight может снизить точность измерений.
(Главы 4 и 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Убедитесь в том, что датчик HRS установлен таким образом, что его можно выровнять в соответствии с положением флебостатической оси.
(Главы 4 и 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Модуль Pump-Unit оснащен запасным литий-ионным аккумулятором.
(Глава 5)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Информация о состоянии питания системы, в том числе информация об аккумуляторе, отображается на мониторе EV1000 только в том случае, если модуль Pump-Unit подключен к монитору EV1000 с помощью поставляемого Ethernet-кабеля.
(Главы 5, 13)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Функция Restore Defaults (Восстановление значений по умолчанию) приводит к замене всех настроек значениями, установленными производителем. Все изменения настроек или регулировки будут безвозвратно утрачены. Не восстанавливайте значения по умолчанию во время мониторинга пациента.
(Глава 6)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Эффективность неинвазивной системы EV1000 не была протестирована для пациентов младше 18 лет.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При подключении или отключении кабеля всегда беритесь за разъем, а не за сам кабель. Не скручивайте и не сгибайте контактные штифты. Убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей до начала использования.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Запрещается разгибать манжету для пальца до плоского состояния, поскольку это может повредить саму манжету и снизить точность измерений.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Чрезмерное окружающее освещение может препятствовать измерениям манжеты для пальца ClearSight.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неинвазивная система EV1000 не предназначена для использования в качестве дыхательного монитора.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Для пациентов с сильным сокращением гладкой мышцы в артериях и артериолах в предплечье и руке, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение кровяного давления может стать невозможным.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неточные неинвазивные измерения могут быть вызваны указанными ниже факторами.
- Неправильно обнуленный или отрегулированный датчик HRS.
- Чрезмерная изменчивость кровяного давления. Ниже указаны некоторые условия изменения BP (кровяного давления).
  * Внутриаортальные баллоны-насосы.
- Любые клинические ситуации, при которых артериальное давление считается неточным или не соответствующим аортальному давлению.
- Плохое кровообращение в пальцах.
- Согнутая или разогнутая ClearSight манжета для пальца ClearSight.
- Чрезмерное движение пальцами или руками пациента.
- Заклинивание или низкое качество сигнала.
- Неправильное положение или размещение манжеты для пальца ClearSight.
- Конфликт электроакустики или электрохирургических инструментов.

(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Всегда отключайте манжету для пальца ClearSight, когда она не надета на палец, чтобы исключить повреждение в результате случайного чрезмерного надува.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Пульсации от поддержки внутриаортальных баллонов могут суммироваться с частотой пульса на дисплее частоты пульса инструмента. Проверьте частоту пульса пациента с помощью ЭКГ.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Измерение частоты пульса основывается на оптическом обнаружении частоты периферийного пульса и потому может не фиксировать некоторые типы аритмии. Данные измерения частоты пульса не могут быть основанием для замены определения аритмии посредством ЭКГ.
(Глава 7)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Режим **LIVE DEMO (ДЕМОНСТРАЦИЯ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ)** может быть включен только торговым представителем компании Edwards и отличается от режима **Demo Mode (Демонстрационный режим)**. Если на экране появится заголовок **LIVE DEMO (ДЕМОНСТРАЦИЯ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ)**, как показано на Рис. 10-3, прекратите использование клинической платформы EV1000 NI и свяжитесь с местным торговым представителем.
(Глава 10)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Используйте USB-устройства, совместимые с системой Windows Embedded Standard 2009.
(Глава 10)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Верхнюю, нижнюю и переднюю поверхности можно слегка протирать тканью, но экран монитора и вспомогательные приспособления НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя подвергать воздействию жидкости или спреев. Не подвергайте инструмент чрезмерному намоканию. Чрезмерная влага может привести к неисправности или неточности работы устройства.
(Приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Осуществляйте периодический осмотр кабелей на наличие повреждений. Не храните кабели в плотно скрученном виде.
(Приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Попадание электролитического раствора, например NaCl или лактата Рингера, в разъемы подключенных к платформе кабелей напряжения возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое изнашивание электрических контактов.
(Приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не погружайте кабельные разъемы в жидкости и не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов. См. инструкции по очистке.
(Приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Этот продукт содержит аккумуляторы. При отсутствии необходимости в дальнейшем использовании продукта защитите окружающую среду, отдав его местному дистрибьютору или в специальный пункт приемки для надлежащей утилизации.
(Приложение E)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Инструмент был протестирован на соответствие стандарту IEC 60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в типичных медицинских учреждениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение настоящих инструкций в отношении установки и использования может вызвать недопустимые помехи в работе других устройств поблизости. Однако для каждой отдельной установки нет гарантии, что помехи не возникнут. При возникновении недопустимых помех в работе других устройств, вызванных использованием этого продукта, что можно определить путем включения и выключения оборудования, оператор может попытаться устранить их, приняв приведенные ниже меры.

- Измените положение или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Обратитесь за помощью к производителю.

(Приложение F)

Символы на дисплее монитора

Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора

Условный символ	Описание
	Кнопка выключения Audible alarm (звука предупредительного сигнала).
	Кнопка выхода из режима Monitoring pause (приостановления мониторинга).
	Символ, используемый для указания выключения звука предупредительного сигнала для определенного параметра.
	Символ, используемый для указания включения звука предупредительного сигнала для определенного параметра.
	Кнопки быстрой прокрутки.
	Кнопки вертикальной прокрутки.
	Кнопки горизонтальной прокрутки.
	Кнопка Enter (Ввод).
	Клавиша ввода на кнопочной панели.
	Клавиша возврата на кнопочной панели.
	Клавиша отмены на кнопочной панели.
	Объект включен.
	Объект не включен.
	Кнопка выбора экрана монитора.
	Кнопка меню клинических процедур.
	Значок обнуления и кривой в меню клинических процедур.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора (продолжение)

Условный символ	Описание
	Кнопка CVP manual entry (Ручной ввод CVP) в меню клинических процедур.
	Кнопка Derived value calculator (Калькулятор производных значений) в меню клинических процедур.
	Кнопка Event review (Обзор события) в меню клинических процедур.
	Кнопка Cuff Options (Параметры манжеты) в меню клинических процедур
	Кнопка Advanced Options (Расширенные параметры) в меню клинических процедур.
	Кнопка Historical Data (Предыдущие данные) в меню клинических процедур.
	Кнопка меню Settings (Настройки).
	Кнопка создания снимка экрана.
	Кнопка Start monitoring (Начало мониторинга).
	Кнопка Stop monitoring (Окончание мониторинга).
	Кнопка Resume Monitoring (Продолжение мониторинга)
	Экран возврата в основной режим мониторинга.
	Возврат к предыдущему меню.
	Cancel (Отмена).
	Значок HIS enabled (Функция HIS включена) на информационной панели.
	Значок уровня заряда аккумулятора на информационной панели.
	Информация об аккумуляторе недоступна.

Табл. 2-1. Символы на дисплее монитора (продолжение)

Условный символ	Описание
	Интервал Physiocal ≥ 30 ударов
	Интервал Physiocal < 30 ударов
	Интервальный статус Physiocal недоступен
	Время до режима сброса давления манжеты
	Время до завершения режима сброса давления манжеты
	Индикатор превышения фильтрации SVV (вариации систолического объема): высокий уровень изменчивости пульса может влиять на значения SVV (вариации систолического объема).
	Значок часов/кривой, позволяющий пользователям просматривать Historical Data (Предыдущие данные).
	Кнопка Arterial Waveform Display (Отображение артериальной кривой) на экране графика динамики.
	Кнопка Arterial Waveform Hide (Скрытие артериальной кривой) на экране графика динамики.
	Кнопка анализа Intervention (Воздействие).
	Индикатор типа анализа воздействия для настраиваемого события (серый).
	Индикатор типа анализа воздействия для позиционного введения (фиолетовый).
	Индикатор типа анализа воздействия для Fluid Challenge (введения жидкости) (синий).
	Индикатор типа анализа для воздействия (зеленый).
	Индикаторы клинических процедур и предупредительных сигналов. Зеленый: параметр в пределах целевого диапазона. Желтый: параметр вне допустимого диапазона. Красный: красный предупредительный сигнал и/или целевая зона. Серый: целевые параметры не установлены.
	Индикатор клинических процедур. Крутизна SVV (вариации систолического объема).

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

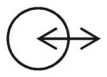
Условные символы на наклейках продукции

В этой главе приводится описание условных символов на EV1000 Pump-Unit, мониторе EV1000, вспомогательных принадлежностях EV1000 и/или контейнере поставки.

Табл. 2-2. Условные символы на наклейках продукции

Условный символ	Описание
	Производитель.
	Дата производства.
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.
IPX1	Объем защиты от вертикально падающих капель воды.
IP4X	Объем защиты от попадания объектов и капель воды.
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой Европейского Союза 2002/96/EC.
	Разъем: USB.
	Только для постоянного тока.
	Сетевой индикатор или сетевой разъем устройства.
	Обозначает, что соответствующая часть оборудования ВКЛЮЧЕНА.
	Обозначает элемент управления, который возвращает устройство в первоначальное состояние.
	См. инструкции по применению.
	См. инструкции по применению.
	Предостережение.

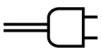
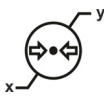
Табл. 2-2. Условные символы на наклейках продукции (продолжение)

Условный символ	Описание
	Знак лаборатории тестирования электрооборудования Intertek.
	Класс II
	Элемент управления выходом видеооборудования.
	Разъем: последовательный выход COM.
	Оберегать содержимое от влаги.
	Хрупкое содержимое. Обращаться осторожно.
	Этой стороной вверх.
	Оберегать от прямых солнечных лучей.
REF	Номер по каталогу.
#	Количество.
SN	Serial Number (Серийный номер)
	Использовать до.
LOT	Номер партии.
NON STERILE	Нестерильно.
	Только для одноразового использования
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-2. Условные символы на наклейках продукции (продолжение)

Условный символ	Описание
	Опасность магнитного резонанса.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.
	Содержит детали, не подлежащие обслуживанию.
	Рабочая часть типа BF.
	Предупредительный сигнал, общий (Pump-Unit).
	Состояние уровня заряда аккумулятора.
	Состояние сети переменного тока.
	Эквипотенциальность.
	Постоянное неинвазивное артериальное кровяное давление.
	Для использования исключительно в помещении.
	Аналоговый выход.
	Размер манжеты для пальца ClearSight (S – небольшой, M – средний, L – большой).
	Ограничения температуры при хранении на складе. (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничения влажности при хранении на складе. (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничения атмосферного давления при транспортировке и хранении. (X = нижний предел, Y = верхний предел)

Применимые стандарты

Табл. 2-3. Применимые стандарты

Стандарт	Название
IEC 60601-1:2005 (3-е изд.)	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности + исправление AC:2010.
IEC 60601-1-2: 2007	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1-2. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности (3-е издание). — Сопутствующий стандарт. Электромагнитная совместимость. — Требования и проверки.
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1-6. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности (3-е издание). — Сопутствующий стандарт. Пригодность к использованию.
IEC 60601-1-8:2006	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1-8. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности (3-е издание). — Сопутствующий стандарт. Общие требования, проверки и инструкции относительно систем оповещения, используемых в электрическом медицинском оборудовании и электрических медицинских системах.
IEC 60601-2-49:2011	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 2-49. Особые требования к основной технике безопасности и необходимой производительности многофункционального оборудования для мониторинга состояния пациента.
IEC 60601-2-57:2011	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 2-57. Особые требования к основной технике безопасности и необходимой производительности оборудования с нелазерным источником излучения, предназначенного для терапии, диагностики, мониторинга и использования в косметических или эстетических целях.
ISO 13485:2003/ AC:2009	Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-3. Применимые стандарты (продолжение)

Стандарт	Название
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам.
ISO-10993-1:2009	Биологическое оценивание медицинских устройств. — Часть 1. Оценивание и тестирование в рамках системы управления рисков.
ISO 14971:2007	Медицинские устройства. Применение системы управления рисков к медицинским устройствам.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые с наклейками на медицинских устройствах, маркировка и предоставляемая информация. — Часть 1. Общие требования.
IEC 62471:2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.
AAMI ES 60601-1:2006	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности при работе с AMD C1; 2009, AMD 2; 2010, AMD 1; 2012.
CSA C22.2#60601-1: 2008	Медицинское электрическое оборудование. — Часть 1. Общие требования к основной технике безопасности и необходимой производительности; COR 2. 2011/06/01.

Необходимая производительность EV1000 NI

Система должна обеспечить неинвазивное измерениеартериального кровяного давления в соответствии с техническими характеристиками*. Система должна подать предупредительный сигнал, сигнал тревоги, включить индикатор и/или отобразить системный статус в случае, когда невозможно обеспечить точность измерения указанного выше параметра.

* *Характеристики необходимой производительности касаются кровяного давления, измеренного манжетой для пальца и указанного в приложении А, таблице А-3 «Базовые параметры» на странице А-1.*

Документация и обучение

Доступная документация и обучение для клинической платформы EV1000 NI включают указанное ниже.

- Руководство оператора клинической платформы EV1000 NI.
- Инструкции по применению клинической платформы EV1000 NI.

Для того чтобы получить подробные сведения об обучении или доступной документации для клинической платформы EV1000 NI, обращайтесь к местному представителю или в службу технической поддержки компании Edwards. См. приложение Е. Уход за системой, техническое обслуживание и поддержка.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Распаковка и первоначальная настройка

В этой главе описывается процедура распаковки и первоначальной настройки клинической платформы EV1000 NI. Обязательным вспомогательным приспособлением является манжета для пальца ClearSight.

Распаковка

Осмотрите транспортировочный контейнер и проверьте его на отсутствие признаков повреждений, которые могли произойти во время перевозки. При обнаружении повреждений рекомендуется сфотографировать упаковку и обратиться в службу технической поддержки Edwards.

Табл. 3-1. Основные компоненты клинической платформы EV1000 NI

Неинвазивная система EV1000	Клиническая платформа EV1000 NI	Компоненты одноразового использования неинвазивной системы EV1000
EV1000 Pump-Unit Регулятор давления Манжета регулятора давления Датчик контроля сердца Руководство оператора	Неинвазивная система EV1000 Монитор EV1000	Манжета для пальца ClearSight Нательные прокладки для датчика контроля сердца

Перечень содержимого

Клиническая платформа EV1000 NI включает неинвазивную систему EV1000 и монитор EV1000. См. табл. 3-1. Компоненты одноразового использования, например манжеты для пальца ClearSight и нательные прокладки для датчика контроля сердца EV1000 (HRS), можно заказать отдельно. Рекомендуется подтверждать получение заказанного оборудования в полном объеме.

Осмотрите содержимое транспортировочного контейнера. Визуально осмотрите Pump-Unit, регулятор давления, датчика контроля сердца и все кабели. Сообщайте о любых признаках внешних повреждений и об обнаружении потертых кабелей и сломанных или погнутых контактов. См. приложение A. табл. A-4 для ознакомления с полным списком деталей и вспомогательных принадлежностей.

** При поставке регулятора давления манжеты для пальца ClearSight и соединительные порты датчика контроля сердца защищены пластиковыми колпачками. Их следует снять при использовании системы в первый раз. Рекомендовано сохранить колпачки для разъемов манжет и использовать их для защиты регулятора давления от проникновения воды и грязи при использовании только одной манжеты.*

Вспомогательные принадлежности для мониторинга параметров

Манжета для пальца ClearSight позволяет системе EV1000 производить неинвазивный мониторинг кровяного давления в плечевой артерии и других гемодинамических параметров. Манжета для пальца ClearSightпредназначена для применения только для одного пациента. Доступные системные параметры при использовании технологии ClearSight включают CO, CI, DIA, MAP, SV, SVI, SVV и SYS. Несмотря на то что значение CVP не нужно для неинвазивного мониторинга CO, оно необходимо для постоянного мониторинга SVR/SVRI.

Установка монитора и Pump-Unit

Требуемые характеристики рабочей среды см. в приложение A. Технические характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запрещается производить какие-либо модификации клинической платформы EV1000 NI.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва! Не используйте клиническую платформу EV1000 NI в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения электрическим током Pump-Unit следует подключать только к питающей сети с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежность заземления обеспечивается только в Канаде и США при подключении инструмента к розетке с маркировкой «только для медицинских учреждений» или «для медицинского использования» или их эквиваленту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В США инструмент должен быть подключен только к однофазной системе питания на 110–120 В.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подключения Pump-Unit к сети переменного тока не используйте удлинительные шнуры или разветвители. Не используйте другие съемные шнуры питания, кроме входящих в комплект поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При неинвазивном мониторинге монитор EV1000 должен питаться от модуля Pump-Unit с помощью кабеля питания EV1000 NI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кабель питания EV1000 NI следует использовать только с монитором EV1000 для неинвазивного мониторинга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения током: не пытайтесь подключить или отключить системные кабели мокрыми руками. Прежде чем отключать системные кабели, убедитесь в том, что руки сухие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разрешается использовать только манжеты для пальца ClearSight, датчик контроля сердца и другие вспомогательные принадлежности, кабели и/или компоненты неинвазивной системы EV1000, предоставленные и маркированные компанией Edwards. Использование других немаркированных вспомогательных принадлежностей, кабелей и/или компонентов может поставить под угрозу безопасность пациента и точность измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать Ethernet-кабель для подключения каких-либо устройств к Pump-Unit за исключением монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все оборудование производства не компании Edwards, соответствующее стандарту IEC/EN 60950, включая принтеры, следует размещать на расстоянии не менее 1,5 м от постели пациента, операционного стола и лиц, контактирующих с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте засорения вентиляционных отверстий клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается использовать поврежденные компоненты системы. Использование поврежденного компонента системы может привести к неточным измерениям или повреждению клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не подвергайте клиническую платформу EV1000 NI воздействию чрезвычайно высоких температур.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не допускайте установку клинической платформы EV1000 NI в грязном или пыльном окружении.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Избегайте сильного удара и падения инструмента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Очищайте и отправляйте на хранение инструмент и вспомогательные принадлежности после каждого использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При перемещении инструмента всегда отключайте питание и извлекайте подключенный шнур питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Монитор EV1000 следует подключать только к одному модулю Pump-Unit и/или одному блоку Databox.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для получения подробных инструкций при подключении клинической платформы EV1000 NI к внешним устройствам см. руководство по эксплуатации соответствующего устройства. Перед клиническим использованием проверьте правильность функционирования системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте монитор EV1000 в помещениях с чрезмерно ярким освещением, усложняющим восприятие сведений с жидкокристаллического экрана.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации относительно монтажа

Надежно закрепите монитор и Pump-Unit в поставляемых кронштейнах на штативе для внутривенных вливаний или аналогичном приспособлении в соответствии с практикой вашего учреждения. Чтобы получить рекомендации по установке на монтажных тележках или стойках и узнать о других возможных вариантах, обратитесь к местному представителю Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь в надежной установке клинической платформы EV1000 NI и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей вспомогательных приспособлений для минимизации риска травмы пациентов и пользователей, а также повреждения оборудования. Правила настройки см. в инструкциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Монитор должен быть установлен в вертикальном положении. Это обеспечит защиту подачи IPX1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Модуль Pump-Unit следует устанавливать в вертикальном положении. Это обеспечит защиту подачи IP4X.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Размещайте Pump-Unit таким образом, чтобы вы всегда могли с легкостью отключить шнур питания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Не используйте монитор в качестве портативного прибора.

Подключение монитора и модуля Pump-Unit

1 После надежного монтажа монитора и модуля Pump-Unit подключите кабель питания, поставляемый в комплекте системы, к задней панели модуля Pump-Unit. Используйте выходной разъем постоянного тока для подключения модуля Pump-Unit к нижней панели монитора. См. Рисунок 3-1 на странице 3-4.

2 Соедините Pump-Unit и монитор с помощью Ethernet-кабеля.

✻ *Заземление обычно осуществляется с помощью сетевого шнура переменного тока. Однако для установки в комнатах, которые относятся к категории 2 (IEC 60364-7-710), задняя панель модуля Pump-Unit оборудована стандартным заземляющим выводом (для достижения эквипотенциальности), который можно подключить к местной точке заземления.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Подключите сетевую вилку модуля Pump-Unit к розетке для медицинского использования.

Модуль Pump-Unit оборудован аккумулятором для обеспечения непрерывного мониторинга при отключении электропитания. В модуле Pump-Unit есть четыре индикатора. См. главу 11 *Связь с модулем Pump-Unit и его питание* для получения описания этих индикаторов.

* *Клиническая платформа EV1000 NI рассчитана на напряжение в диапазоне от 100 до 240 В переменного тока.*

См. приложение A. *Технические характеристики* для получения подробной информации о физических, электрических, температурных и внешних параметрах.

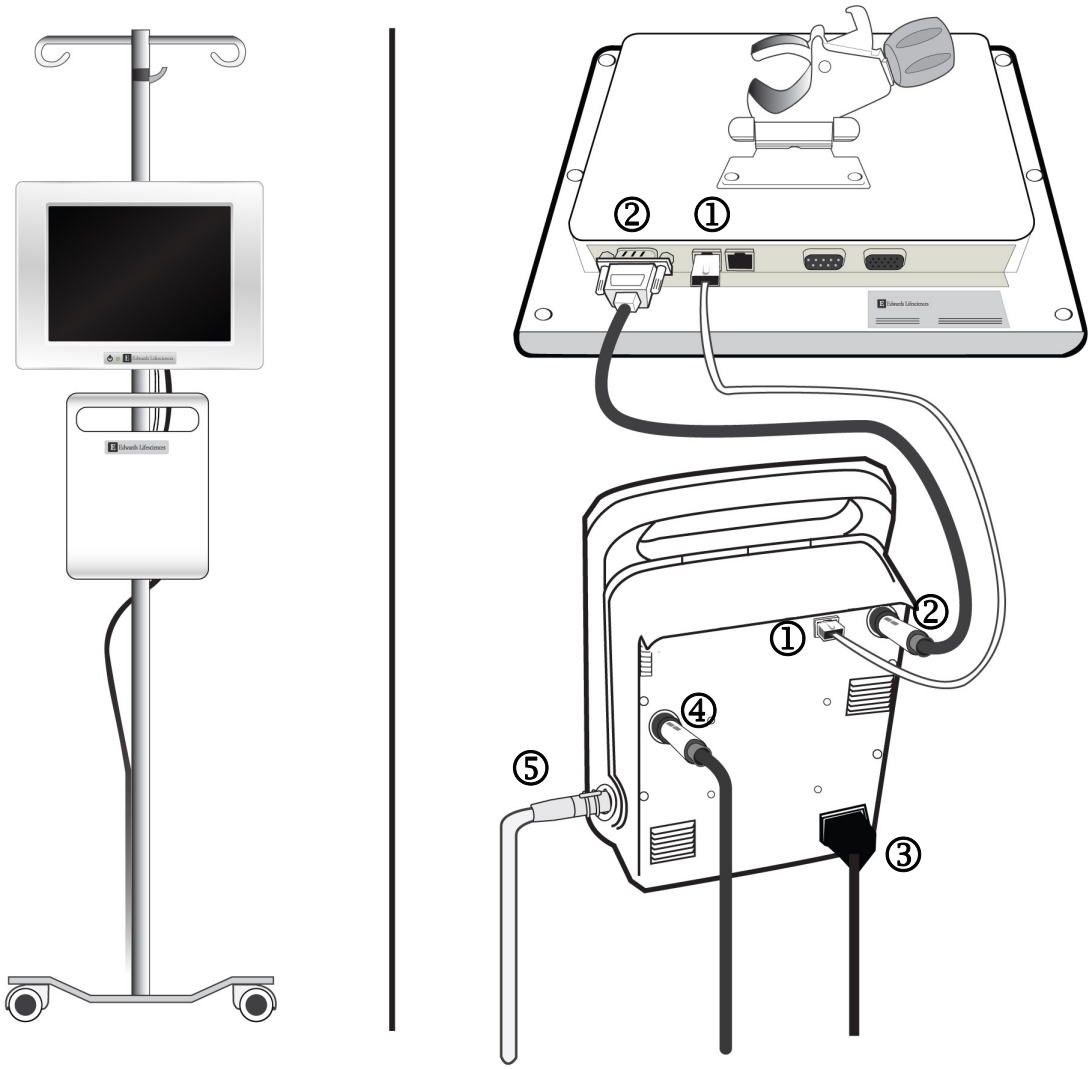


Рис. 3-1. Кабельные соединения клинической платформы EV1000 NI

① Соединение Ethernet от модуля Pump-Unit к монитору EV1000
② Питание к монитору EV1000 от модуля Pump-Unit
③ Съемный шнур питания
④ Кабельный адаптер монитора пациента
⑤ Кабель регулятора давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI соответствует требованиям IEC 60601-1:2005 в отношении конфигураций системы, описанных в этом руководстве. Подключение внешних устройств или установка конфигурации, не описанной в этом руководстве, могут не соответствовать этому стандарту.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение кабелей пациента

Инструкции по надлежащему подключению регулятора давления, датчика контроля сердца и манжет для пальца ClearSight см. в главе 7. Методология и мониторинг. Эти инструкции содержат специальные указания для успешного измерения, а также актуальные ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ПРИМЕЧАНИЯ.

✻ *Местонахождение кабельных подключений и внешний вид монитора на рис. 3-1 приводятся исключительно в качестве примера. Фактическое местонахождение подключений кабелей и внешний вид могут отличаться в зависимости от модели монитора. См. раздел «Типы мониторов EV1000» на стр. 12-2.*

Первоначальный запуск

При первоначальном запуске EV1000 система отображает доступные языковые параметры, влияющие на язык отображения, формат времени и дат и единицы измерения. После включения системы отобразится заставка Edwards, после которой будет осуществлена самопроверка при включении (POST). Процедура POST предполагает проверку соответствия монитора рабочим требованиям путем контроля основных элементов аппаратного обеспечения. Она выполняется при каждом включении системы. Сообщение о состоянии процедуры POST отображается на экране запуска вместе с информацией о системе, такой как серийный номер и номер версии программного обеспечения.

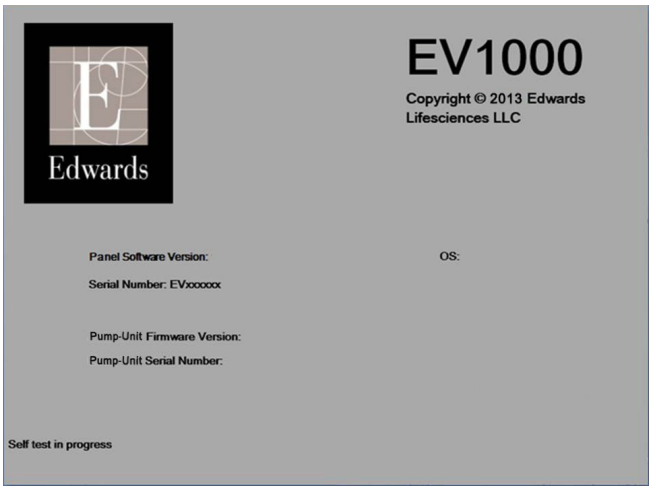


Рис. 3-2. Экран запуска

Чтобы включить монитор, выполните указанные ниже действия.

1. Убедитесь в том, что модуль Pump-Unit подключен к сети переменного тока и монитору. См. Главу *Подключение монитора и модуля Pump-Unit* на странице 3-3.
2. Подождите, пока на модуле Pump-Unit загорится индикатор, сообщающий о подключении к сети переменного тока.
3. Нажмите кнопку питания на мониторе и подождите, пока индикатор Ethernet на модуле Pump-Unit не загорится зеленым.



✻ *Кнопка питания может быть расположена на передней или задней панели монитора. См. раздел «Типы мониторов EV1000» на стр. 12-2.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы выключить монитор, выполните указанные ниже действия.

1 Нажмите кнопку питания и подождите, пока индикатор состояния на мониторе не загорится янтарным, указывая на переход монитора в режим ожидания.

2 Отключите Pump-Unit от сети переменного тока.

** ПРИМЕЧАНИЕ. Если диагностическая проверка определит состояние ошибки, экран запуска сменится экраном системной ошибки. См. главу 11 Help (справка) и Troubleshooting (устранение неисправностей) или приложение E. Уход за системой. Техническое обслуживание и поддержка системы. В противном случае обратитесь за помощью к своему представителю Edwards Lifesciences.*

Выбор параметра Language (Язык)

Экран выбора параметра Language (Язык) появляется после инициализации программного обеспечения и завершения самопроверки. Выбор языка устанавливает также выбранные отображаемые единицы и соответствующий формат даты и времени в качестве стандартных настроек для этого языка (См. приложение C. *Monitor Settings (настройки монитора) и их значения по умолчанию*).

Каждую связанную с определенным языком настройку можно изменить позже на вкладке выбора даты и времени на экране настроек монитора, а также в пункте Language (Язык) на экране общих настроек монитора.

После появления экрана выбора языка выберите необходимый язык.

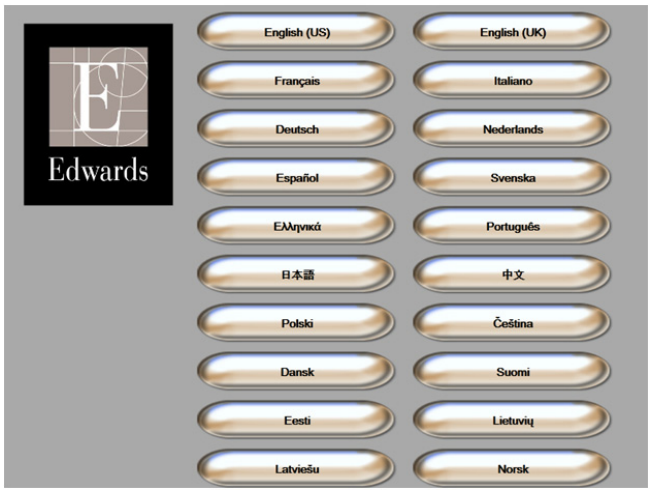


Рис. 3-3. Экран выбор параметра Language (Язык)

После выбора языка появится экран New Patient (Новый пациент) с подсказкой зарегистрировать нового пациента.

** На рисунке 3-2 и 3-3 приведены примеры экранов запуска и выбора языка.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Быстрый запуск клинической платформы EV1000 NI

Информация в этой главе предназначена только для опытных врачей. В ней содержатся краткие инструкции по осуществлению мониторинга с помощью клинической платформы EV1000 NI. См. главу 7 «Методология и мониторинг», чтобы получить более подробную информацию.

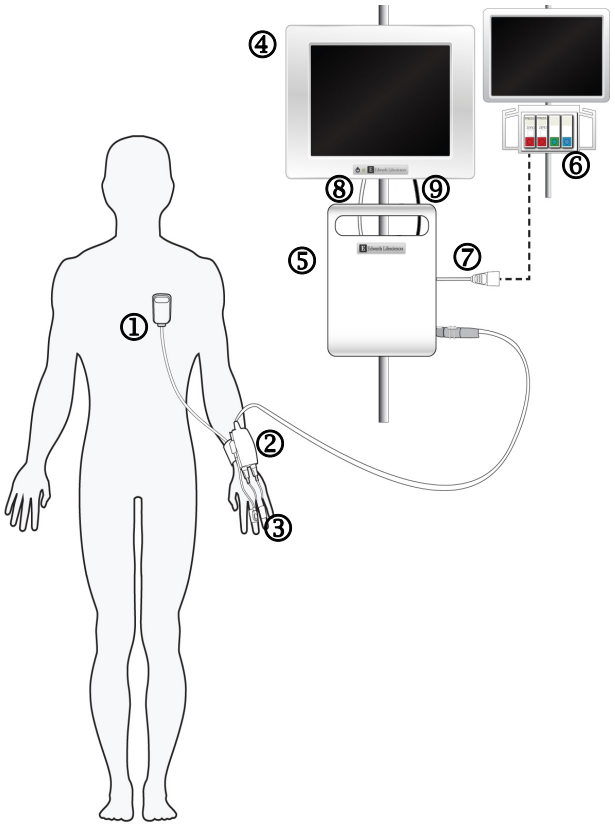


Рис. 4-1. Подключение кабелей неинвазивной системы EV1000

① Датчик контроля сердца*
② Регулятор давления*
③ Манжеты для пальца ClearSight *
④ Монитор EV1000
⑤ EV1000 Pump-Unit
⑥ Прикроватный монитор пациента
⑦ Кабель-переходник для монитора пациента EV1000
⑧ Подключение Ethernet от модуля Pump-Unit к монитору EV1000
⑨ Питание к монитору EV1000 от модуля Pump-Unit

** Компонент является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ (обозначается звездочкой «*») согласно определению в стандарте IEC 60601-1, 3-е изд. В стандартных условиях применения данный компонент обязательно физически контактирует с телом пациента, обеспечивая функционирование клинической платформы EV1000 NI.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Компоненты без маркировки «РАБОЧИЕ ЧАСТИ» не следует устанавливать в местах, где возможен контакт с телом пациента.

Система мониторинга кровяного давления и гемодинамических параметров по технологии ClearSight

Неинвазивная система EV1000 измеряет кровяное давление пациента и обеспечивает постоянный расчет CO, SV и SVV. SVR рассчитывается при наличии значения CVP. Манжета для пальца ClearSight измеряет артериальное давление путем фиксации изменений объема артерии в пальце. Изменения давления вследствие движений руки пациента компенсируются с помощью датчика контроля сердца (HRS).

1 Подключите системный кабель питания и Ethernet-кабель от модуля Pump-Unit к монитору EV1000.
2 Подключите регулятор давления к модулю Pump-Unit.
3 Подключите Pump-Unit к сети переменного тока.
4 Включите питание клинической платформы EV1000 NI, нажав кнопку питания на мониторе EV1000.
5 Доступ ко всем функциям осуществляется с помощью сенсорного экрана.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Введите информацию о пациенте на экране **New Patient Data** (Данные о новом пациенте), касаясь полей для ввода или выбирая демографические данные пациента.

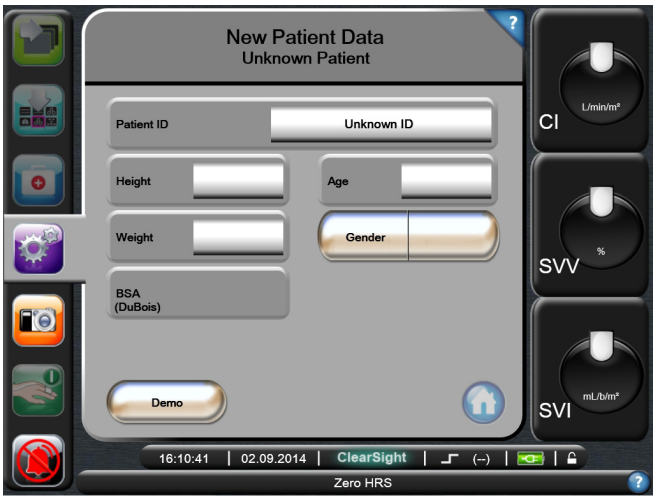


Рис. 4-2. Экран ввода Patient Data (Данные о пациенте)

7 Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента и закрепите на ней регулятор давления. Использовать можно любое запястье, однако предпочтение следует отдавать недоминантной руке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь в том, что **Demo Mode** (Демонстрационный режим) выключен при работе в клинике. В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических.

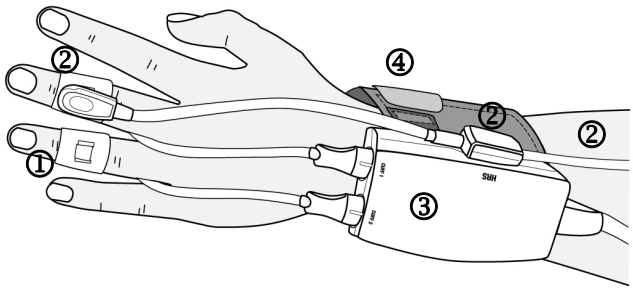


Рис. 4-3. Установка регулятора давления EV1000

① Манжета для пальца ClearSight
② Датчик контроля сердца
③ Регулятор давления
④ Манжета регулятора давления

8 С помощью справки по размерам манжеты для пальца ClearSight выберите манжету для пальца ClearSight подходящего размера.

9 Положите среднюю фалангу пальца пациента в манжету и проведите кабель манжеты между двумя пальцами по внешней стороне кисти. Манжету следует зафиксировать между первым и вторым суставом пальца.

10 Положите палец между двумя зелеными линиями на манжете.

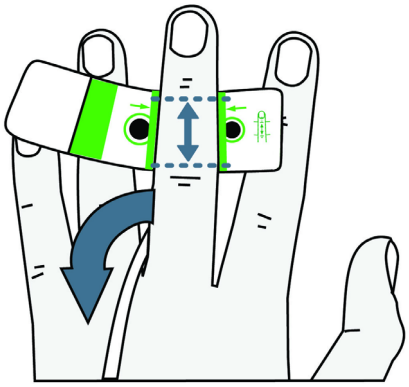


Рис. 4-4. Размещение манжет для пальца ClearSight

11 Плотно оберните манжету для пальца ClearSight вокруг пальца. Не поворачивайте манжету для пальца ClearSight после закрепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не надевайте манжеты для пальца ClearSight на руку или палец, если существует внешний пережим (который может препятствовать циркуляции крови в руке или пальце).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неправильное размещение или выбор размера манжеты для пальца ClearSight может снизить точность измерений.

✻ *Правильное размещение манжеты является залогом точного мониторинга. Всегда уделяйте достаточно времени для выбора правильного размера и надлежащего размещения манжеты для пальца ClearSight. См. главу 7 Методология и мониторинг и инструкции по использованию манжеты для пальца, чтобы получить более подробные сведения. Для суммарного мониторинга длительностью более 8 часов следует использовать вторую манжету на другом пальце.*

12 Подключите манжету для пальца ClearSight к регулятору давления.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Подключите датчик контроля сердца (HRS) к регулятору давления.

14 Обнулите HRS, прежде чем подключать его к пациенту.

Обнулите датчик контроля сердца (HRS).

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



2 Коснитесь кнопки **Zero & Waveform (Обнуление и кривые)**.





Рис. 4-5. Обнуление HRS

3 Vertically align the two ends of the HRS (вертикально расположите два конца датчика HRS) и коснитесь кнопки **Zero (Обнуление)**.



4 Концы датчика HRS должны быть расположены вертикально до окончания процедуры обнуления.

5 Подключите конец датчика HRS, подводимый к сердцу, к пациенту на флебостатической оси с помощью нательной прокладки или зажима HRS.

> **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
> Убедитесь в том, что датчик HRS установлен таким образом, что его можно выровнять в соответствии с положением флебостатической оси.

6 Второй конец датчика HRS подключите к манжете для пальца ClearSight.

7 Коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)**, чтобы начать мониторинг.

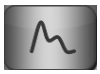


* *Шаги 8–9 являются дополнительными для вывода кривой на мониторе пациента. Чтобы получить более подробные сведения об этом подключении, см. главу 7 Выходной сигнал на монитор пациента на стр. 7-10.*

8 Коснитесь кнопки **Zero (Ноль)** при выборе сигнала давления и затем обнулите монитор пациента.



9 Коснитесь кнопки **Signal (Сигнал)** при выборе сигнала давления, чтобы начать вывод сигнала давления.



10 Чтобы начать мониторинг параметра, коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**.



Предупредительные сигналы и целевые значения

1 Чтобы изменить предупредительные сигналы и целевые сигналы, коснитесь внутренней области условного отображения параметра в виде шара и настройте upper (верхние) и lower (нижние) пределы предупредительных сигналов с помощью стрелок или кнопок.

2 Коснитесь кнопки **Enter (Ввод)**.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4-6. Установка предупредительных сигналов и Targets (целевых значений)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических данных активируются только в том случае, если соответствующий параметр выбран и отображается на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые сигналы о физиологических данных не активны.

Ручное введение значений центрального венозного давления (для расчета SVR и SVRI)

Коснитесь кнопки **CVP entry (Ввод CVP)** в меню **Clinical Actions (Клинические процедуры)**, чтобы ввести значение CVP.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Перемещение в клинической платформе EV1000 NI

Инициализация всех функций мониторинга осуществляется путем касания соответствующих областей сенсорного экрана. Панель навигации содержит различные элементы управления для прокрутки и выбора экранов, выполнения клинических процедур, настройки системных параметров, сохранения снимков экрана и выключения звука предупредительных сигналов.

Панель навигации

Панель навигации присутствует на большинстве экранов. Исключение составляют экран запуска и экраны, обозначающие остановку мониторинга с помощью системы EV1000, например экран завершения демонстрационного режима.



Рис. 5-1. Панель навигации

Быстрая прокрутка. Кнопка быстрой прокрутки отображает следующий конфигурированный экран мониторинга. Кнопка возврата отображает предыдущий экран, однако после десяти секунд неактивного состояния эта кнопка исчезает.

Выбор экрана монитора. С помощью кнопки выбора экрана монитора можно выбрать необходимое количество отображаемых отслеживаемых параметров, а также используемый тип окна мониторинга, выделенный цветом (см. рис. 5-2. «Пример окна выбора экрана мониторинга» на стр. 5-2). После выбора экрана окна мониторинга сразу же отображается соответствующий режим мониторинга.

Для возвращения в последний отображенный экран мониторинга коснитесь кнопки **Cancel (Отмена)**.

Клинические процедуры. Кнопка клинических процедур предоставляет доступ к указанным ниже процедурам.

- Zero & Waveform (Обнуление и кривая)
- CVP Entry (Ввод CVP)
- Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)
- Event Review (Обзор события)
- Advanced Options (Расширенные параметры)
- Cuff Options (Параметры манжеты)
- Historical Data (Предыдущие данные)

Settings (Настройки). Кнопка настроек предоставляет доступ к экранам конфигурации, содержащим указанные ниже функции.

- Patient Data (Данные о пациенте)
- Monitor Settings (Настройки монитора)
- Parameter Settings (Настройки параметров)
- Data Download (Скачивание данных)
- Demo Mode (Демонстрационный режим)
- Engineering (Технический режим)
- Help (Справка)

Снимок экрана. Кнопка снимка экрана создает изображение экрана по состоянию на момент снимка. Для сохранения изображения необходимо подключить съемный накопитель к USB-порту на панели монитора.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Start Monitoring (Начало мониторинга). С помощью кнопки Start Monitoring (Начало мониторинга) можно запустить неинвазивный мониторинг гемодинамических параметров непосредственно с панели навигации.



Stop Monitoring (Окончание мониторинга). Кнопка Stop Monitoring (Окончание мониторинга) означает проведение неинвазивного мониторинга гемодинамических параметров. Пользователь может немедленно остановить мониторинг коснувшись этой кнопки.



Resume Monitoring (Продолжение мониторинга). Эта кнопка отображается на панели навигации в режиме **Cuff Pressure Release Mode (режим сброса давления манжеты)**. Этот режим включается автоматически во время установки интервалов при мониторинге с одной манжетой, и активный мониторинг временно останавливается. См. главу 7 «Режим сброса давления манжеты» на стр. 7-10.



Выключение звука Audible Alarms (предупредительных сигналов). Эта кнопка выключает звук предупредительных сигналов на две минуты. При возникновении другого сбоя или другой ошибки звук предупредительного сигнала возобновится.



Предупредительные сигналы Disabled (предупредительные сигналы выключены). Указывает на выключение предупредительных сигналов.



Завершение Monitoring Pause (перерыва в мониторинге). Если коснуться кнопки выключения звука предупредительных сигналов и удерживать ее в течение 3 секунд, появляется всплывающее окно monitoring pause confirmation (подтверждения с предложением подтвердить перерыв в осуществлении операций мониторинга). Эта функция используется для приостановки мониторинга. После подтверждения кнопка звукового предупредительного сигнала на панели навигации превратится в кнопку завершения перерыва в мониторинге, и появится заголовок Monitoring Pause (Перерыв в мониторинге). Чтобы возобновить мониторинг, коснитесь кнопки завершения перерыва в мониторинге.



Окна монитора

Предусмотрено семь окон мониторинга: график динамики, таблица динамики, крупный шрифт, физиология, приборная доска, целевое позиционирование и взаимоотношения физиотерапевтических параметров. На этих экранах могут отображаться до четырех параметров мониторинга одновременно.



Рис. 5-2. Пример окна выбора экрана мониторинга

Для выбора окна мониторинга выполните указанные ниже действия.

1. Коснитесь кнопки **Monitor Screen Selection (Выбор экрана монитора)**. Панель навигации между экранами монитора содержит кнопки, которые выглядят так же, как и соответствующие экраны мониторинга.



2. Коснитесь обведенного в кружок числа (**1**, **2**, **3** или **4**), которое отображает количество ключевых параметров, которое необходимо отобразить на экранах мониторинга.
3. Коснитесь необходимой кнопки окна мониторинга, чтобы отобразить ключевые параметры в этом формате экрана.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение параметров

1 Коснитесь экрана за пределами шара отображаемого параметра, чтобы отобразить другой параметр.

2 На всплывающем экране выбранный параметр выделен цветом, а другие отображаемые параметры обведены цветом по контуру. Доступные параметры отображены на экране без выделения.

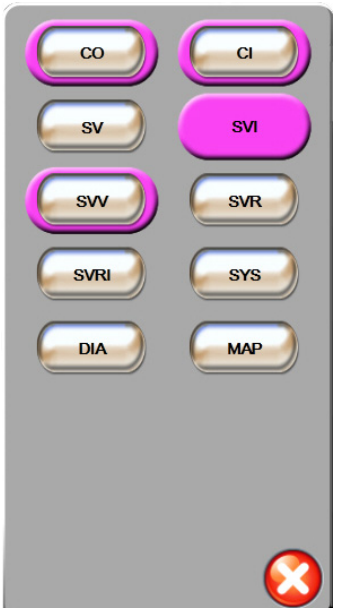


Рис. 5-3. Изменение параметров мониторинга

3 Коснитесь доступного параметра, чтобы выбрать замещающий параметр.

Изменение предупредительного сигнала или целевого значения

Экран предупредительных сигналов и целевых значений позволяет просматривать и устанавливать предупредительные сигналы и целевые значения и включать или выключать звуковые сигналы и настройки целевых значений. Кроме этого, можно настраивать целевые значения с помощью кнопочной панели с числами или с помощью кнопок прокрутки, если требуется незначительное регулирование. Этот всплывающий экран открывается касанием за пределами шара отслеживаемого параметра или на экране настроек параметра. Подробности см. в главе «Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)» на стр. 6-6.

---

* *При отображении вплывающего экрана используется двухминутный таймер неактивности.*

Окно мониторинга для просмотра графика динамики

Экран графика динамики отображает текущее состояние и предыдущие значения параметров мониторинга в хронологическом порядке, а также при необходимости постоянную кривую артериального давления (ART) в реальном времени. Количество отображаемых предыдущих значений отслеживаемого параметра настраивается с помощью регулировки шкалы времени.

При включении диапазона значений целевого значения включается также цветовая кодировка соответствующих кривых. Зеленый цвет обозначает, что значение целевого параметра лежит в пределах указанного диапазона. Желтый цвет обозначает, что значение параметра лежит за пределами установленного диапазона, но не превышает порога подачи предупредительного сигнала. Красный цвет обозначает, что значение превышает порог предупредительного сигнала. Если диапазон значений целевого параметра отключен, соответствующая кривая отображается белым цветом. Если для определенного параметра включены целевые значения, цвета кривых на графике динамики совпадают с цветом индикатора (фонарика) на условном отображении этого ключевого клинического параметра. Пороги подачи предупредительных сигналов для каждого параметра отображаются в виде цветных стрелок на осях графика.

Чтобы изменить шкалу времени отображаемого параметра, коснитесь за пределами соответствующей области на оси x или y, в результате чего откроется всплывающее меню шкалы. Коснитесь сектора значения кнопки **Graphical Trend Time (Время тренда на графике)** и выберите другой временной интервал.

Отображение артериальной кривой (ART)



Для возврата к кривой кровяного давления в реальном времени коснитесь кнопки **Display Arterial Waveform (Отображение артериальной кривой)**. Панель графика артериальной кривой будет отображаться над графиком первого отслеживаемого параметра.

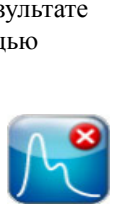
Числовые показатели поударного систолического, диастолического и среднего артериального давления будут отображаться в шаре первого отслеживаемого параметра. Регулярные перебои в отображении ART на один или несколько ударов сердца происходят для выполнения процедуры Physiocal, автоматической калибровки артериальной кривой. См. «Метод Physiocal» на стр. 7-1 и «Контроль Physiocal» на стр. 7-11.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для изменения sweep speed (скорости движения) (шкала оси x) графика коснитесь области шкалы, в результате чего отобразится всплывающее меню, с помощью которого можно установить новую скорость.

Чтобы остановить отображение кривой кровяного давления, коснитесь кнопки **Hide Arterial Waveform (Скрытие артериальной кривой)**.



---

* *При отображении 4 ключевых параметров во время касания кнопки отображения артериальной кривой 4-й параметр будет временно удален из области просмотра, а вместо него появится график артериальной кривой над графиками динамики оставшихся 3 ключевых параметров.*

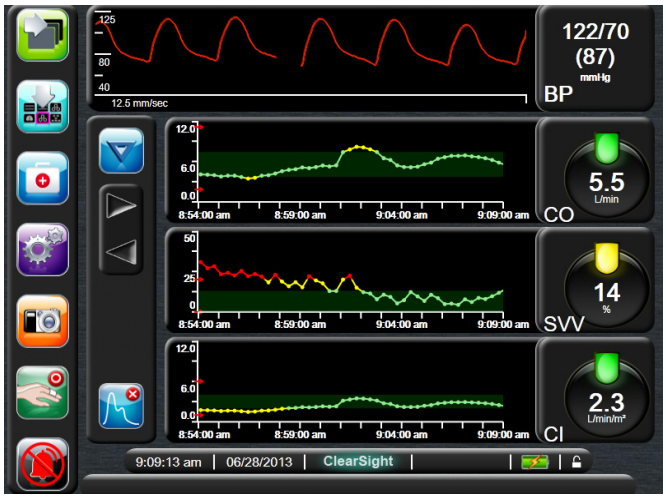


Рис. 5-4. Экран графика динамики – Arterial Waveform Display (отображение артериальной кривой)

События Intervention (воздействия)

Находясь на экране графика динамики, коснитесь кнопки воздействия **Intervention (Воздействие)**, что позволит перейти в меню типов воздействия и просмотреть раздел подробной информации и примечаний.



Рис. 5-5. График динамики – Intervention (воздействие)

1 Выберите тип **Intervention (Воздействие)**.

2 Выберите **Detail (Подробная информация)**. По умолчанию выбран вариант Unspecified (Не определено).

3 Для ввода примечаний выберите значок кнопочной панели (optional (по желанию)).



4 Коснитесь кнопки **Enter (Ввод)**.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5-1. События Intervention (воздействия)

Воздействие	Индикатор	Тип
Intervention (Воздействие)	(зеленый)	Inotrope (Инотроп) Vasodilator (Вазодилататор) Vasopressor (Вазопрессор) PEEP (Положительное концевое давление выдоха)
Позиционно	(фиолетовый)	Passive Leg Raise (Пассивное поднятие ноги) Trendelenburg (Тренделенбург)
Жидкости	(синий)	Red Blood Cells (Эритроциты) Colloid (Коллоид) Crystalloid (Кристаллоид)
Пользователь-ская настройка	(серый)	Особое событие

После выбора типа воздействия маркеры, обозначающие воздействие, визуально отображаются на всех графиках, за исключением окна отображения ART в реальном времени. Для получения более подробной информации можно выбирать эти маркеры. После нажатия соответствующего маркера появится окно информации. См. Рис. 5-6. Экран графика динамики – информационное окно Intervention (воздействия). Окно информации отображает конкретный тип воздействия, дату, время и относящиеся к воздействию примечания. Касание кнопки выхода приводит к закрытию информационного окна.

** Для информационного окна предусмотрен 2–минутный период ожидания.*

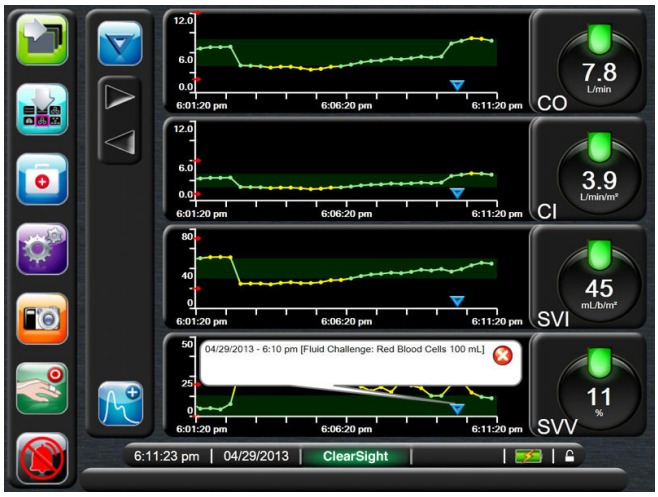


Рис. 5-6. Экран графика динамики – информационное окно Intervention (воздействия)

Режим прокрутки графика динамики



Путем прокрутки назад можно просмотреть данные отслеживаемых параметров за последние 72 часа. Дата отображается над данными параметра во время прокрутки. В соответствующих случаях отображаются две даты. Чтобы начать прокрутку, коснитесь соответствующей кнопки режима прокрутки. Для увеличения скорости прокрутки удерживайте соответствующую кнопку режима прокрутки. Если кнопка прокрутки не была повторно нажата в течение двух минут или если нажата кнопка возврата, экран вернется в рабочий режим. Скорость прокрутки отображается под кнопками прокрутки.

Табл. 5-2. Скорости прокрутки графика динамики

Настройка прокрутки	Описание
2x	Шаг прокрутки равен 2 текущим осям времени
1x	Шаг прокрутки равен текущей шкале времени (1 ширине графика)
½ x	Шаг прокрутки равен ½ текущей шкалы времени

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме прокрутки можно перейти к данным, срок которых превышает срок данных на текущей шкале времени. Режим прокрутки позволяет также просмотреть точное значение в определенной точке графика (обозначенной центрированным курсором).

** Невозможно выбрать данные позднее самых последних сведений и ранее самых старых. График можно прокручивать только в рамках доступных сведений.*

Экран графика динамики предыдущих данных



Предыдущие данные доступны при переключении от минимальной инвазивной до неинвазивной технологии ClearSight. Пользователь может просмотреть предыдущие данные в формате графика динамики в меню клинических процедур. См. главу «Historical Data (Предыдущие данные)» на стр. 9-3.

Таблица динамики

Экран таблицы динамики отображает выбранные физиологические характеристики и историю их изменения в формате таблицы..

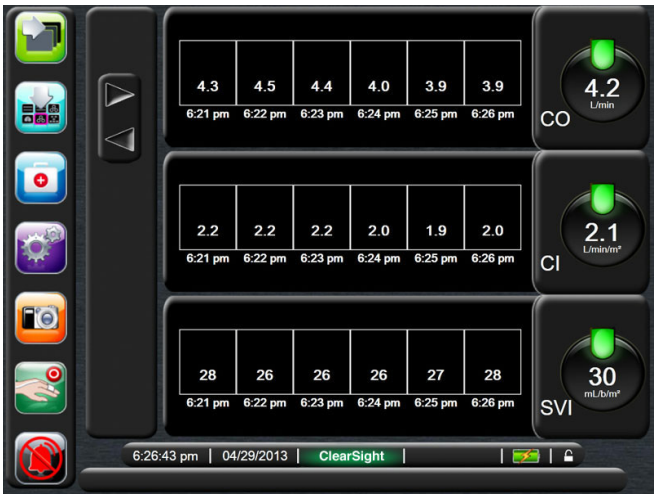


Рис. 5-7. Экран таблицы динамики

** Индикатор % изменения при непрерывном измерении не отображается на этом экране мониторинга.*

1 Для изменения интервала между значениями коснитесь внутренней части таблицы.

2 Выберите соответствующее значение во всплывающем окне **Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице)**.

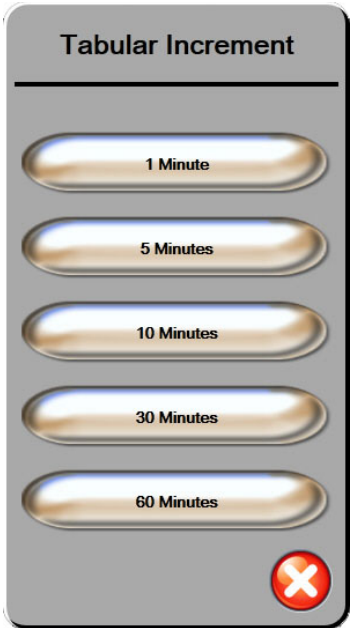


Рис. 5-8. Всплывающее окно Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице)

Режим прокрутки таблицы динамики



Путем прокрутки назад можно просмотреть данные за последние 72 часа. Режим прокрутки зависит от количества ячеек. Доступно три скорости прокрутки: 1x, 6x и 40x.

При прокрутке экрана данные отображаются над таблицей. Если период времени охватывает два дня, на экране будут отображены обе даты.

1 Чтобы начать прокрутку, коснитесь одной из серых стрелок и удерживайте ее. Скорость отображается над кнопками прокрутки.

Табл. 5-3. Скорости прокрутки таблицы динамики

Настройка	Время	Скорость
1X	1 ячейка	Низкая
6X	6 ячеек	Умеренная
40X	40 ячеек	Быстрая

2 Для выхода из режима прокрутки отпустите стрелку прокрутки или коснитесь кнопки **Return (Назад)**.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

** Если кнопка прокрутки не была повторно нажата в течение двух минут или при нажатии кнопки Return (Назад), экран вернется в рабочий режим.*

Крупный шрифт

На этом экране параметры отображаются более крупным шрифтом, чем на других экранах. Благодаря этому врачи и персонал учреждения могут легче воспринимать информацию на расстоянии.

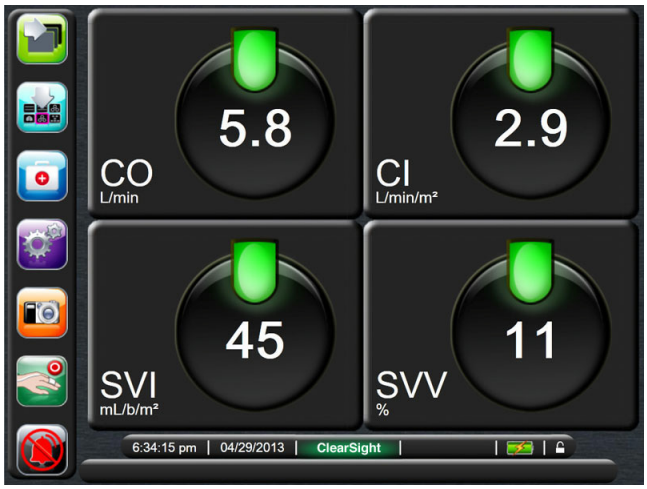


Рис. 5-9. Экран мониторинга для просмотра данных крупным шрифтом

Экран физиологических данных

Экран физиологических данных отображает параметры мониторинга с помощью визуального отображения сердечнососудистой системы, а также их соответствующих измеренных объемов.

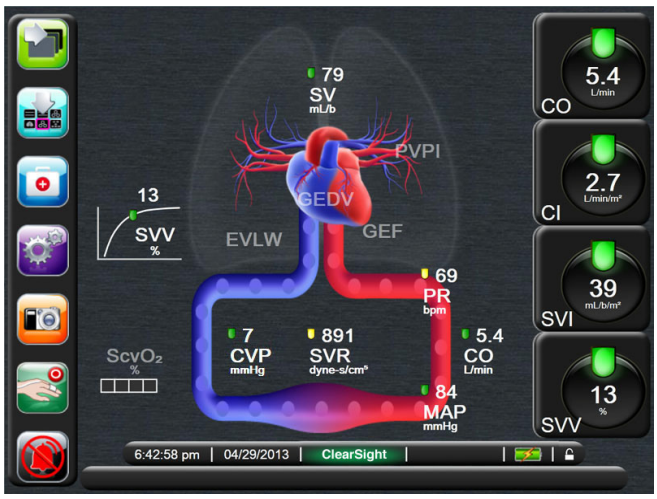


Рис. 5-10. Экран физиологических данных

Изображение биения сердца, представленное на экране физиологических данных, является визуальным отображением частоты пульса, но не передает точное количество ударов в минуту. рис. 5-10 отображает экран физиологических данных во время активного мониторинга после введения значения CVP.

Для получения подробной информации см. главу 8 «Экраны физиологии и мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных».

Экран приборной доски

Этот экран мониторинга, показанный на рис. 5-11, в шарах отображает значения параметров. Они графически обозначают целевой параметр, превышение допустимого диапазона и целевые значения с помощью стрелочного индикатора и показывают, в каких случаях параметры пациента снижаются. Помимо этого, при возникновении предупредительного сигнала значение внутри условного обозначения («шар») начинает вспыхивать.

Для отображения ключевых параметров используются более сложные индикаторы целевых параметров и предупредительных сигналов. На экране появляется полноразмерная шкала, отображающая весь диапазон значений параметра: от минимальной до максимальной настройки на графиках динамики. Стрелка используется для указания текущего значения на круглой шкале. Если диапазоны целевых параметров включены, на круглой шкале появляются зоны, обозначенные красным, желтым и зеленым цветом и обозначающие целевой диапазон и области подачи предупредительных сигналов. Если диапазоны целевых параметров не включены, круглая шкала имеет серый цвет, а индикаторы целевых значений и предупредительных сигналов удаляются. Стрелка индикатора значений изменяет положение и указывает, выходят ли значения за пределы предусмотренных для шкалы ограничений.

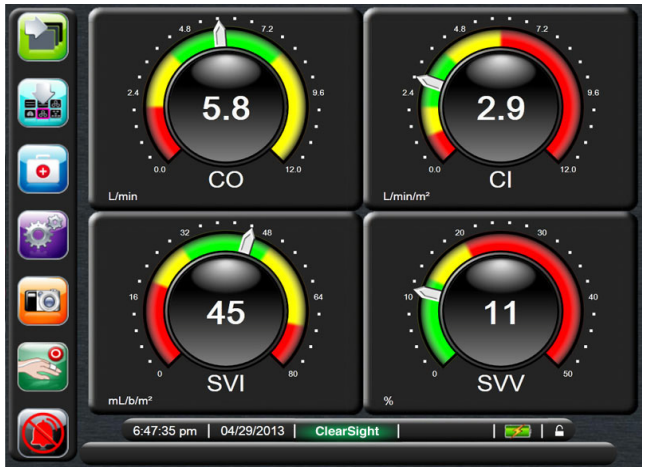


Рис. 5-11. Экран мониторинга с приборной доской

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование)

Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) позволяет оператору следить за отношениями двух ключевых параметров посредством нанесения их значений на плоскость XY. Дополнительную информацию см. в главе 13 «Дополнительные функции клинической платформы EV1000 NI».

Взаимоотношения физиотерапевтических данных

Экран взаимоотношений физиотерапевтических параметров, показанный на рис. 5-12, отображает большинство параметров и их взаимоотношения. Экран отображает соединительные линии между параметрами, представляющие их взаимосвязи друг с другом.

Цвета линий соответствуют цветам фонариков, что позволяет программе привлечь ваше внимание к проблемным областям. Если определенный фонарик станет желтым, тогда как фонарик над ним будет оставаться зеленым, вертикальная линия над изменившим цвет индикатором и горизонтальная линия под ним станут желтыми. Для получения подробной информации см. главу 8 «Экраны физиологии и мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных».

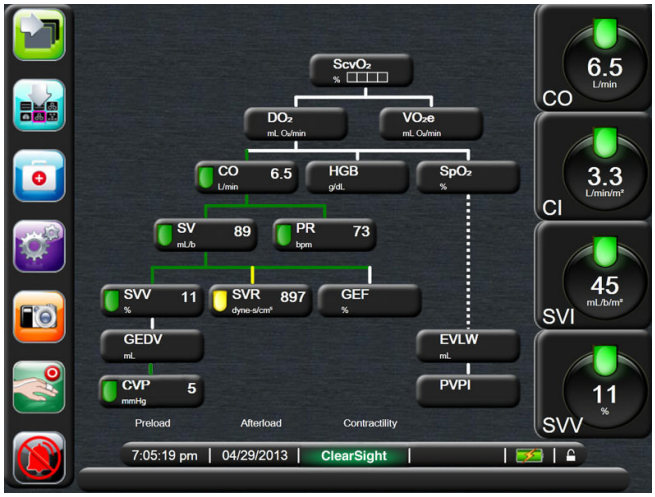


Рис. 5-12. Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных

Индикаторы состояния

Фонарик в верхней части условного отображения параметра в виде шара обозначает текущее состояние пациента. Его цвет изменяется в соответствии с изменением состояния пациента. На условном отображении может быть представлена указанная ниже дополнительная информация.



Рис. 5-13. Условное отображение параметра в виде шара

Индикатор превышения фильтрации SVV. Символ индикатора превышения фильтрации SVV появляется в случае высокой нестабильности частоты пульса, которая может повлиять на определяемое значение SVV.



Ошибка. При возникновении ошибки появится отметка с указанием времени остановки расчета параметра. Монитор отображает последнее значение, а также дату и время его измерения.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор % изменения при непрерывном измерении. Этот индикатор отображает изменение в процентном выражении, а также период времени, на протяжении которого произошло это изменение.



Индикатор % изменения при непрерывном измерении отображается на большинстве экранов мониторинга, за исключением экрана таблицы динамики.

Индикаторы состояния целевых параметров. Цветной индикатор в верхней части условного отображения процесса мониторинга обозначает текущее состояние пациента. Для получения подробной информации о расшифровке цветов индикатора см. табл. 6-1: «Цвета для обозначения состояний целевых параметров» на стр. 6-7.

Перемещение по экрану монитора

Есть несколько стандартных процедур перемещения по экрану монитора.

Вертикальная прокрутка

В некоторых случаях необходимый объем информации не может быть полностью отображен на одном экране. Если в списке просмотра, например на экране Event Review (Обзор события), отображаются вертикальные стрелки, пользуйтесь ими для перехода к следующему или предыдущему набору позиций.



Рис. 5-14. Вертикальная прокрутка списка просмотра

При выборе позиций из списка, например на экране справки по категории ошибки, касание вертикальной стрелки позволяет переместиться на одну позицию вверх или вниз.

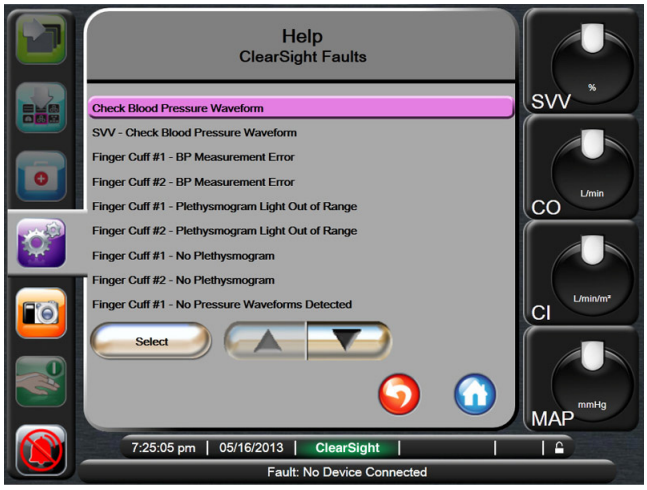


Рис. 5-15. Вертикальная прокрутка списка выбора

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения любого действия следует коснуться соответствующей кнопки управления. Указанные ниже кнопки всегда выполняют одну и ту же функцию.

Home (Главный экран). Кнопка главного экрана позволяет перейти к последнему просмотренному экрану мониторинга и сохранить любое изменение данных на экране.



Return (Назад). Кнопка возврата назад позволяет перейти к предыдущему экрану меню и сохранить любое изменение данных на экране.



Cancel (Отмена). Кнопка отмены позволяет удалить любые введенные данные.



На некоторых экранах, например на экране Patient Data (Данные о пациенте), кнопка отмены отсутствует. Сведения о пациенте сохраняются в системе сразу после их введения.

List buttons (Кнопки списка). На некоторых экранах отображаются кнопки, которые выглядят разделенными на две половины.



В этих случаях касание любой области кнопки приводит к раскрытию списка выбираемых позиций. В правой части кнопки отображается текущий выбор.

Value button (Кнопка значения). На некоторых экранах отображаются квадратные кнопки, пример которых приведен ниже. Касание этой кнопки позволяет отобразить кнопочную панель.

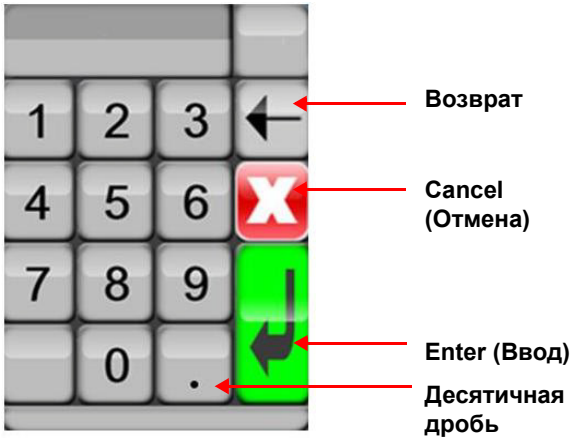


Toggle button (Кнопка переключения). Если можно выбрать один из двух вариантов, например on/off (вкл./выкл.), появляется кнопка переключения.



Для изменения выбора коснитесь другой стороны кнопки.

Кнопочная панель. Для ввода данных касайтесь кнопки кнопочной панели.



Информационная панель

Информационная панель отображается на всех экранах активного мониторинга и на большинстве экранов клинических процедур. На ней отображаются текущее время, дата, состояние интервала Physiocal, состояние заряда аккумулятора и символ блокировки экрана. Если модуль Pump-Unit подключен во время неинвазивного мониторинга, изображение информационной панели будет соответствовать показанному на рис. 5-16.

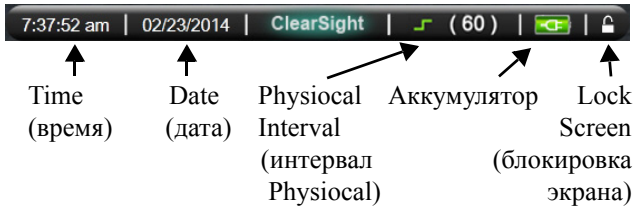


Рис. 5-16. Информационная панель

* *На рисунке 5-16 приведены примеры информационной панели со стандартными значениями по умолчанию для английского языка (США). Для получения подробной информации о значениях по умолчанию для других языков см. приложение C, таблица C-4 «Языковые настройки по умолчанию».*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интервал Physiocal

Physiocal — это автоматическая калибровка артериальной кривой, которая производится через регулярные интервалы времени при мониторинге ClearSight. См. раздел «Метод Physiocal» на стр. 7-1 и «Контроль Physiocal» на стр. 7-11. Интервалы между Physiocal отображаются на информационной панели в скобках рядом со значком интервала Physiocal (см. табл. 5-4).

Табл. 5-4. Состояние интервала Physiocal

Внешний вид значка	Цвет значка	Интервал ударов Physiocal
(60)	Зеленый	≥30
(20)	Оранжевый	<30
(--)	Белый	Статус Physiocal недоступен

Аккумулятор

Pump-Unit оборудован аккумулятором для обеспечения непрерывного мониторинга при отключении электропитания. Уровень заряда аккумулятора отображается на информационной панели символами, показанными в табл. 5-5. Чтобы получить более подробную информацию об аккумуляторе Pump-Unit, см. «Связь с модулем Pump-Unit и его питание» на стр. 11-3.

Табл. 5-5. Состояние заряда аккумулятора Pump-Unit

Символ аккумулятора	Показание
	Аккумулятор имеет более 50 % остаточного заряда.
	Аккумулятор имеет менее 50 % остаточного заряда.
	Аккумулятор имеет менее 20 % остаточного заряда.
	Аккумулятор заряжается и подключен к сети электропитания.
	Аккумулятор полностью заряжен и подключен к сети электропитания.
	Информация об аккумуляторе недоступна.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Модуль Pump-Unit предполагает резервное копирование с помощью литий-ионного аккумулятора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информация о состоянии питания системы, в том числе информация об аккумуляторе, отображается на мониторе EV1000 только в том случае, если модуль Pump-Unit подключен к монитору EV1000 с помощью поставляемого Ethernet-кабеля.

Lock Screen (Блокировка экрана)

При очистке или перемещении монитора заблокируйте экран. Инструкции по очистке приведены в главе «Очистка клинической платформы EV1000 NI» на стр. E-1. Экран автоматически разблокируется по истечении времени, установленного на внутреннем таймере.

1 Коснитесь значка lock screen (блокировка экрана).

2 Во всплывающем окне блокировки экрана выберите требуемое время блокировки.

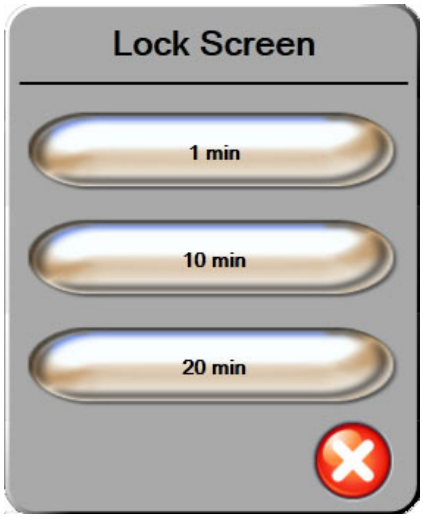


Рис. 5-17. Lock Screen (Блокировка экрана)

3 Информационная панель и панель состояния отображаются примерно так, как показано на приведенных ниже снимках экрана.

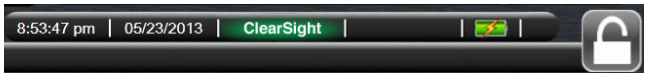


Рис. 5-18. Экран заблокирован

4 Для разблокировки экрана коснитесь значка блокировки и удерживайте его.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель состояния

Панель состояния отображается в нижней части всех активных экранов мониторинга. На ней показываются сообщения об ошибках, предупредительные сигналы, сигналы тревоги, а также некоторые предупреждения и уведомления. При возникновении нескольких предупредительных сигналов, сигналов тревоги или сообщений об ошибке они отображаются поочередно каждые две секунды.



Рис. 5-19. Панель состояния

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Настройки отображения данных на мониторе

В этой главе рассматриваются параметры, которые позволяют настраивать монитор. В число этих параметров входят настройки языка интерфейса, громкости предупредительных сигналов, даты и времени, отображаемых на экране, и формата меню.

Patient Data (Данные о пациенте)

После включения системы у оператора появляется возможность либо возобновить мониторинг состояния последнего пациента, либо начать мониторинг состояния нового пациента.

** Если данные о последнем пациенте были получены более 12 часов назад, единственное, что оператор может сделать, – это начать мониторинг состояния нового пациента.*

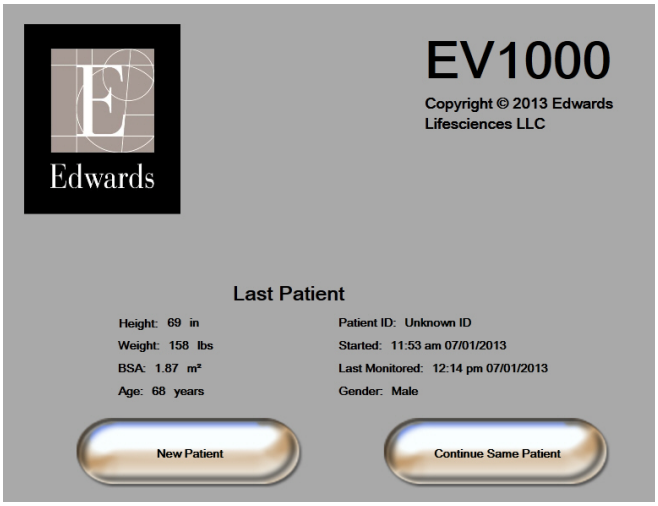


Рис. 6-1. Меню начала мониторинга состояния нового пациента или возобновления мониторинга предыдущего пациента

New Patient (Новый пациент)

Переход к мониторингу нового пациента ведет к удалению всех данных о предыдущем пациенте. Предельные величины для подачи предупредительных сигналов и настройки непрерывного мониторинга приобретают значения по умолчанию.

Перейти к мониторингу нового пациента можно как при первоначальном запуске системы, так и в ходе ее работы.

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
> При подключении нового пациента к клинической платформе EV1000 NI выполните процедуру **New Patient (Новый пациент)** или очистите профиль данных о пациенте. В противном случае на экранах с предыдущими показателями будут отображены данные о предыдущем пациенте.

1. После включения монитора и при появлении на экране меню начала мониторинга состояния нового пациента или возобновления мониторинга предыдущего пациента следует коснуться кнопки **New Patient (Новый пациент)** и перейти к действию 6.

   Другой вариант.

   Если монитор уже включен, коснитесь кнопки **Settings (Настройки)** и перейдите к действию 2.



2. Коснитесь кнопки **Patient Data (Данные о пациенте)**.
3. Коснитесь кнопки **New Patient (Новый пациент)**.
4. В меню с запросом о подтверждении коснитесь кнопки **Yes (Да)**, чтобы начать мониторинг нового пациента.
5. На экране появится меню **New Patient Data (Данные о новом пациенте)**.
6. Коснитесь кнопки **Enter (Ввод)** на кнопочной панели, чтобы сохранить все демографические параметры пациента и вернуться в меню Patient Data (Данные о пациенте).



7. Коснитесь кнопки **Patient ID (Код пациента)** и введите больничный идентификационный номер пациента, используя кнопочную панель.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Коснитесь кнопки **Height (Рост)** и введите рост пациента, используя кнопочную панель. Единица измерения роста, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Чтобы изменить эту единицу, коснитесь ее обозначения.

9 Коснитесь кнопки **Age (Возраст)** и введите возраст пациента, используя кнопочную панель.

10 Коснитесь кнопки **Weight (Вес)** и введите вес пациента, используя кнопочную панель. Единица измерения веса, соответствующая языку интерфейса, отображается в правом верхнем углу кнопочной панели. Чтобы изменить эту единицу, коснитесь ее обозначения.

11 Коснитесь кнопки **Gender (Пол)** и выберите один из следующих вариантов: **Male (Мужской)** или **Female (Женский)**.

12 Значение **BSA (Площадь поверхности тела)** вычисляется на основании роста и веса пациента по формуле Дюбуа.

13 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы перейти в меню **Clinical Actions (Клинические процедуры)** и затем на экран **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)**, чтобы обнулить HRS.

✻ *Если какие-либо данные о пациенте не будут указаны, кнопка **Home (Главный экран)** будет заблокирована.*

Мониторинг состояния предыдущего пациента

1 Если данные о последнем пациенте получены менее 12 часов назад, при включении системы на экране появляются демографические параметры и код пациента. При возобновлении мониторинга пациента система осуществляет загрузку сведений и динамических данных о пациенте. На экране отображается меню, которое использовалось оператором в последнюю очередь. Коснитесь кнопки **Continue Same Patient (Продолжить с тем же пациентом)**.

Просмотр Patient Data (данных о пациенте)

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.

2 Коснитесь кнопки **Patient Data (Данные о пациенте)**, чтобы просмотреть данные о пациенте. Кроме того, на экране появляется кнопка **New Patient (Новый пациент)**.

3 Коснитесь кнопки **Return (Возврат)**, чтобы вернуться на экран Settings (Настройки).

Monitoring Settings (Настройки мониторинга)

В меню Monitor Settings (Настройки монитора) можно настраивать некоторые относящиеся к монитору параметры.



Рис. 6-2. Monitor Settings (Настройки монитора)

✻ *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

Общие Monitor Settings (настройки монитора)

Общие настройки монитора распространяются на каждый экран системы. В число этих настроек входят параметры языка интерфейса, единиц измерений, громкости предупредительных сигналов и snapshot sound (звука снимка экрана). Кнопка snapshot sound (звука снимка экрана) позволяет включать и выключать звук, сопровождающий снимки экрана (**On (Вкл.)** или **Off (Выкл.)**).

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В системе EV1000 предусмотрено несколько языков интерфейса. Экран выбора language (языка) отобразится при первом запуске системы EV1000. См. рис. 3-3., «Экран выбор параметра Language (Язык)» на стр. 3-6. После этого экран выбора языка не появляется, но изменить язык интерфейса можно в любой момент.

Выбранный язык интерфейса определяет используемый по умолчанию формат времени и даты. Этот формат можно изменить независимо от выбранного языка интерфейса.

** При потере и возобновлении питания системы EV1000 автоматически восстанавливаются системные параметры, установленные до потери питания, включая настройки предупредительных сигналов, уровень громкости предупредительных сигналов, целевые параметры, экран мониторинга, конфигурации параметров, выбор языка и единиц измерения.*

Изменение Language (языка)

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **General (Общие)**.

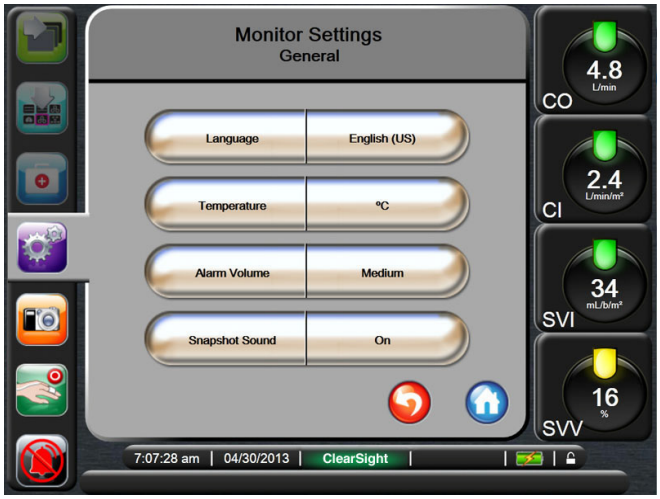


Рис. 6-3. Общие Monitor Settings (настройки монитора)

4 Коснитесь сектора значения кнопки **Language (Язык)** и выберите язык, который нужно использовать в качестве языка интерфейса.

5 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



** Сведения об используемых по умолчанию настройках языков интерфейсов содержатся в приложении C.*

Изменение формата даты и времени

По умолчанию при использовании English (US) (английского языка (США)) даты отображаются в формате MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ), а время приводится в 12-часовом формате.

В случае выбора другого международного языка интерфейса дата приобретает формат, указанный в Приложении C «Monitor Settings (настройки монитора) и их значения по умолчанию», а время приводится в 24-часовом формате.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Date / Time (Дата и время)**.

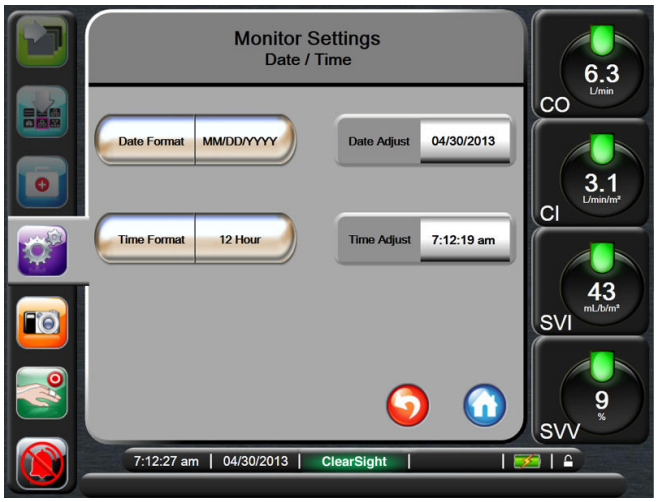


Рис. 6-4. Date / Time Settings (Настройки даты и времени)

4 Коснитесь сектора значения кнопки **Date Format (Формат даты)** и выберите нужный формат.

5 Коснитесь сектора значения кнопки **Time Format (Формат времени)** и выберите нужный формат.

6 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение даты или времени

В некоторых случаях вам может понадобиться сбросить время в системе (например, для перехода на летнее время). В случае изменения времени или даты система обновляет динамические данные о пациенте соответствующим образом.

В случае изменения времени все сохраненные данные также обновляются соответствующим образом. Кроме того, при подключении к системе модуля Pump-Unit в нем также изменяется время.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Date / Time (Дата и время)**.

4 Чтобы изменить дату, коснитесь сектора значения кнопки **Date Adjust (Изменение даты)** и введите дату, используя кнопочную панель.

5 Чтобы изменить время, коснитесь сектора значения кнопки **Time Adjust (Изменение времени)** и введите время.

6 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



Выбор Monitoring Screens (экранов мониторинга) и настроек монитора

В меню Monitor Settings (Настройки монитора) можно включать и выключать окна мониторинга и настраивать параметры отображения экранов.

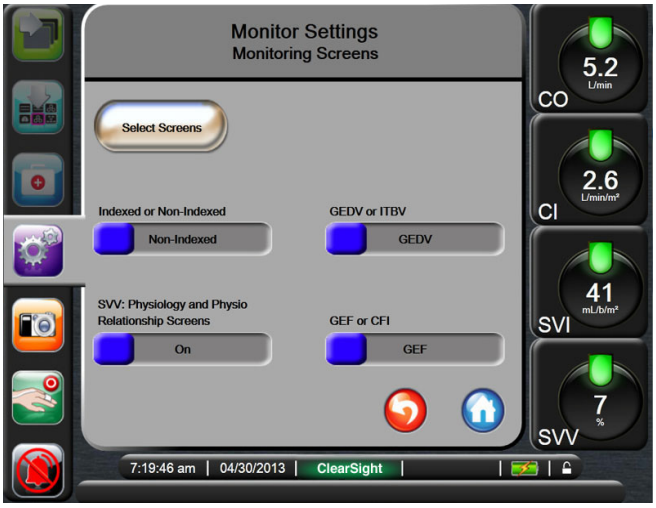


Рис. 6-5. Экраны монитора

Выбор экранов мониторинга

Экраны мониторинга представляют собой главные меню отображения данных. На каждом экране мониторинга содержатся данные о не более чем четырех параметрах состояния пациента. Для перехода от одного экрана мониторинга к другому можно использовать функцию быстрой прокрутки навигационной панели.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Monitoring Screens (Экраны мониторинга)**.

4 Коснитесь кнопки **Select Screens (Выбор экранов мониторинга)**.



Рис. 6-6. Выбор экранов монитора

5 Выберите экран для включения или выключения. Экран с состоянием enabled (включен) можно открыть на навигационной панели монитора. Получить доступ к экранам с состоянием disabled (выключен) невозможно.

6 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



Настройка параметров физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Коснитесь кнопки **Monitoring Screens (Экраны мониторинга)**.

4 Выберите вариант переключателя Indexed or Non-Indexed (проиндексировано или непроиндексировано) на экранах физиологии, взаимоотношений физиотерапевтических данных и предупредительных сигналов и целевых значений.

5 Для включения (**On**) или выключения (**Off**) индикатора SVV следует коснуться переключателя **SVV: Physiology and Physio Relationship Screens** (SVV: экраны отношения физиологии и взаимоотношений физиотерапевтических данных).

Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)

Для настройки последовательного порта с целью передачи цифровых данных следует использовать меню Serial Port Setup (Настройка последовательного порта).

Данное меню отображается на экране до тех пор, пока оператор не касается кнопки Return (Возврат), или до истечения двух минут бездействия.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Serial Port Setup (Настройка последовательного порта)**.

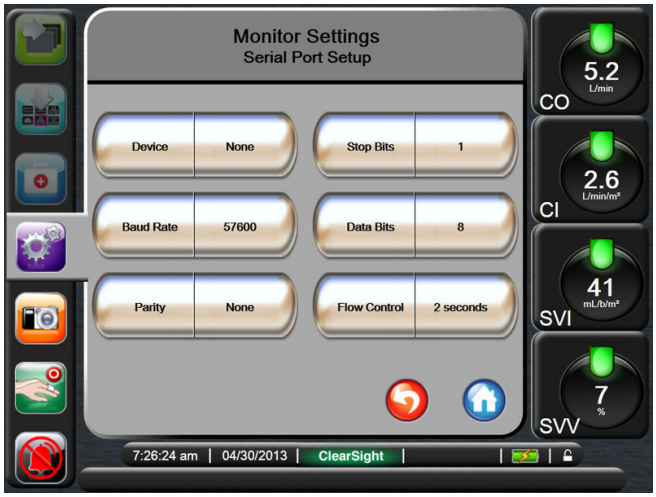


Рис. 6-7. Настройка последовательного порта

4 Коснитесь кнопки параметра, который нужно изменить.

5 По завершении настройки последовательного порта коснитесь кнопки **Return (Назад)**.

---

* *Последовательный порт RS232 с 9 контактами используется для обмена данными в реальном времени с целью поддержки систем мониторинга состояния пациента по протоколу IFMout.*

Восстановление настроек монитора по умолчанию

При восстановлении настроек по умолчанию платформа EV1000 прекращает выполнение всех функций и восстанавливает состояние системы по умолчанию.

> **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
> Функция Restore Defaults (Восстановление значений по умолчанию) приводит к замене всех настроек установленными производителем значениями. Все изменения настроек и ргулировки будут безвозвратно утрачены. Не восстанавливайте значения по умолчанию во время мониторинга пациента.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Restore All Defaults (Восстановить все значения по умолчанию)**. На экране появится экран с запросом о подтверждении.

4 Для выполнения операции коснитесь кнопки **Yes (Да)**. На экране появится меню с инструкциями.

5 Выключите монитор и Pump-Unit и выполните процедуру запуска.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Parameter Settings (Настройки параметров)

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

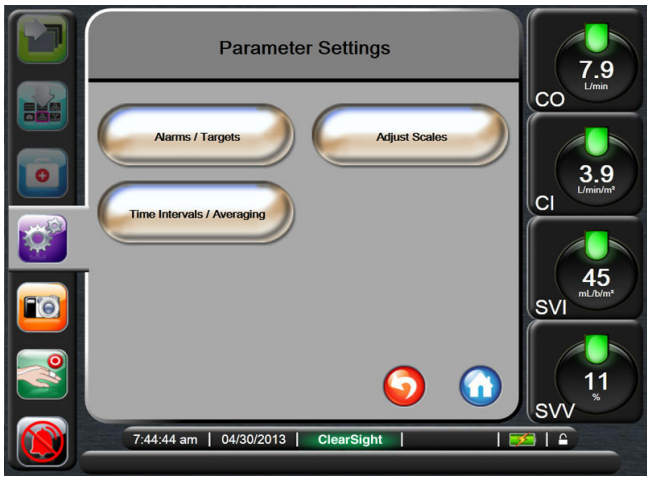


Рис. 6-8. Parameter Settings (Настройки параметров)

Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)

В меню Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения) можно настраивать целевые значения и включать и выключать звуковые предупредительные сигналы. Предупредительные сигналы обладают либо средним, либо высоким приоритетом. Визуальные и звуковые сигналы подаются только применительно к отображаемым параметрам.

Для физиологических параметров CO/CI и SV/SVI верхнее предельное значение предупредительного сигнала обладает средним приоритетом, а нижнее предельное значение предупредительного сигнала – высоким приоритетом. Что касается физиологических параметров SVR/SVRI и SVV, предупредительные сигналы всегда имеют средний приоритет.

Выключение звука предупредительных сигналов

Звук предупредительных сигналов можно выключить непосредственно на экране мониторинга. Звуковой предупредительный сигнал заглушается на две минуты, если он не устраняется до момента истечения двух минут или если какой-либо другой параметр не переходит в состояние тревоги. В случае подачи предупредительного сигнала о каком-либо параметре и касания кнопки выключения звука продолжительность выключения звука составляет менее двух минут.

В случае выключения предупредительных сигналов о каком-либо из ключевых параметров мониторы EV1000, языком интерфейса которых не является английский (США) (за исключением японского), подают звуковой сигнал, который длится 3 секунды, один раз в 3 минуты.

1 Коснитесь кнопки **Silence Audible Alarms (Выключение звука предупредительных сигналов)**.



---

* *Звук предупредительных сигналов можно выключить на две минуты. Однако сигналы не выключаются, если только не выключены предельные целевые значения. Сведения о выключении предельных целевых значений приводятся далее в этой главе.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не выключайте звуковые сигналы о физиологических данных в тех ситуациях, когда безопасность пациента может подвергаться риску.

Настройка громкости предупредительных сигналов

Громкость сигналов может быть низкой, средней (по умолчанию) или высокой. Заданная громкость применяется к предупредительным сигналам, сигналам об ошибках и сигналам тревоги. Alarm volume (громкость предупредительных сигналов) можно изменить в любое время.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **General (Общие)**.

4 Коснитесь правого сектора кнопки **Alarm Volume (Громкость предупредительных сигналов)** и выберите нужную громкость.

5 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Убедитесь в том, что громкость установлена на таком уровне, который позволяет адекватно отслеживать предупредительные сигналы. В противном случае безопасность пациента может быть подвержена риску.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Set Targets (Настройка целевых значений)

Targets (целевые значения) представляют собой визуальные индикаторы («фонарики»), настраиваемые клиническим врачом. Эти индикаторы демонстрируют состояние пациента с помощью определенных цветов. Зеленый цвет соответствует идеальной целевой зоне, желтый — зоне предупреждения, а красный — зоне внимания. Врач может установить состояние enabled (включен) или disabled (выключен) для целевых зон. Предупредительные сигналы (верхние и нижние значения) отличаются от целевых зон тем, что параметр предупредительного сигнала вспыхивает и воспроизводит звуковой сигнал.

Параметры, в связи с которыми могут подаваться предупредительные сигналы, обозначаются символом колокольчика на экране настроек Alarms / Target (Предупредительные сигналы и целевые значения). High / Low (верхние и нижние значения предупредительных сигналов), заданные по умолчанию, также используются в качестве верхних и нижних значений красной зоны соответствующих параметров. Параметры, в отношении которых не подаются предупредительные сигналы, не обозначаются символом колокольчика в меню Alarm / Target (Предупредительные сигналы и целевые значения). Однако для этих параметров можно определить целевые зоны.

Табл. 6-1. Цвета для обозначения состояний целевых параметров

Цвет	Показание
Зеленый 	Значение приемлемо. Зеленая целевая зона считается идеальной зоной значений параметров в соответствии с указаниями клинического врача.
Желтый 	Желтая целевая зона считается зоной предупреждения и означает, что пациент вышел из идеальной зоны, но не вошел в зону подачи сигналов или зону внимания, заданную клиническим врачом.

Табл. 6-1. Цвета для обозначения состояний целевых параметров (продолжение)

Цвет	Показание
Красный 	Красные предупредительных и (или) целевые зоны можно считать параметрами предупредительных сигналов, которые обозначаются символом колокольчика в меню Alarms /Target (Предупредительные сигналы и целевые значения). Верхние и нижние значения предупредительных сигналов, заданные по умолчанию, также используются в качестве верхних и нижних значений красной зоны соответствующих параметров. Параметры, в отношении которых не подаются предупредительные сигналы, не обозначаются символом колокольчика в меню Alarm / Target (Предупредительные сигналы и целевые значения). Однако для этих параметров можно определить целевые зоны. Зоны для подачи сигналов и (или) целевые зоны определяются клиническим врачом.
Серый 	Если целевое значение не определено, индикатор состояния имеет серый цвет.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран настройки Alarms/Targets (предупредительных сигналов и целевых значений)

На экране настройки Alarms/Targets (предупредительных сигналов и целевых значений) можно просматривать и настраивать значения для подачи предупредительных сигналов и предельные значения всех ключевых параметров состояния пациента. Настройки каждого ключевого параметра отображаются в блоке соответствующего параметра. Настроенные ключевые параметры отображаются в первом ряду. Остальные ключевые параметры приводятся в определенном порядке. Эти параметры указывают на значения, на которых основываются целевые зоны: Custom Default (пользовательские значения по умолчанию), Edwards Default (значения компании Edwards по умолчанию) и Modified (изменено).

Табл. 6-2. Целевые параметры по умолчанию

Название по умолчанию	Описание
Custom Default (пользовательские значения по умолчанию)	Оператор присвоил параметру значение по умолчанию, и это значение не изменялось.
Edwards Default (значения компании Edwards по умолчанию)	Первоначальное значение параметра не изменялось.
Modified (изменено)	Значение параметра для данного пациента было изменено.

✻ *Настройки визуальных и звуковых предупредительных сигналов распространяются только на отображаемые параметры.*

Чтобы изменить настройки Alarms/Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения), необходимо выполнить указанные ниже действия.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

3 Коснитесь кнопки **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

4 Коснитесь любого участка блока какого-либо параметра, чтобы вывести на экран меню предупредительных сигналов и целевых значений, применяемых к данному параметру.



Рис. 6-9. Конфигурация Alarms / Targets (предупредительных сигналов и целевых значений)

✻ *С данным меню связан таймер отсутствия активности, срок работы которого составляет 2 минуты.*

Красный, желтый и зеленый прямоугольники обладают неизменяемыми размерами и формами.

Настройка всех целевых значений

Оператор легко может настроить или изменить все целевые значения одновременно. На экране Configure All (Настроить все) можно выполнять такие действия:

- задавать Custom Defaults (пользовательские значения) всех предупредительных сигналов и целевых значений по умолчанию;
- восстанавливать Custom Defaults (пользовательские значения) всех предупредительных сигналов и целевых значений по умолчанию;
- восстанавливать Edwards Defaults всех предупредительных сигналов и целевых значений, заданные компанией Edwards по умолчанию;
- включать и выключать звуковые сигналы, относящиеся ко всем действующим параметрам;
- включать и выключать целевые зоны всех параметров.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

3 Коснитесь кнопки **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

4 Коснитесь кнопки **Configure All (Настроить все)**.

5 Для включения или выключения звуковых сигналов для всех параметров коснитесь кнопки **Audible Alarm On/Off (Включить или выключить звуковые сигналы)** и введите пароль.

6 Для включения или выключения целевых значений параметров, поддерживающих целевые зоны, коснитесь кнопки **Target On/Off (Включить или выключить целевые значения)**.

7 Для восстановления всех пользовательских значений по умолчанию следует коснуться кнопки **Restore All to Custom Defaults (Восстановить все пользовательские значения по умолчанию)**. На экране появится сообщение «**This action will restore ALL Alarms and Targets to the Custom Defaults» (Данное действие приведет к сбросу параметров ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений и установке значений, заданных по умолчанию)**.

8 На экране появится окно с запросом о подтверждении. Коснитесь кнопки **Continue (Продолжить)**, чтобы подтвердить операцию восстановления.

9 Для восстановления всех значений Edwards defaults (компании Edwards по умолчанию) следует коснуться кнопки **Restore All to Edwards Defaults (Восстановить значения, заданные компанией Edwards по умолчанию). На экране появится сообщение «This action will restore ALL Alarms and Targets to the Edwards' Defaults» (Данное действие приведет к сбросу параметров ВСЕХ предупредительных сигналов и целевых значений и установке значений, заданных компанией Edwards по умолчанию)**.

10 На экране появится окно с запросом о подтверждении. Коснитесь кнопки **Continue (Продолжить)**, чтобы подтвердить операцию восстановления.

Set Custom Defaults (Настройка пользовательских значений по умолчанию)

После установки пользовательских значений по умолчанию их можно включить или выключить в любое время на экране Configure All (Настроить все) или на экране настройки Alarms/Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения).

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

3 Коснитесь кнопки **Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.

4 Коснитесь кнопки **Configure All (Настроить все)**.

5 Коснитесь кнопки **Set Custom Defaults (Настройка пользовательских значений по умолчанию)**.

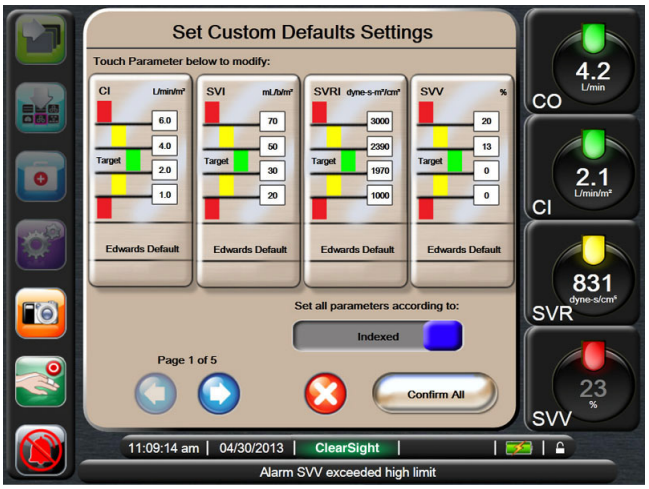


Рис. 6-10. Настройка Custom Default Alarms / Targets (пользовательских значений предупредительных сигналов и целевых значений по умолчанию)

6 Коснитесь обозначения нужного параметра.

7 Коснитесь кнопки значения каждой целевой настройки и введите желаемое значение.

8 Выполните действия 6–7 для настройки каждого параметра. Для вывода на экран следующего или предыдущего набора параметров используйте стрелки влево и вправо, расположенные в нижней части экрана.

9 Коснитесь кнопки **Set all parameters according to (Установка всех параметров в соответствии с:) и выберите вариант Indexed** (Проиндексировано) или **Non-Indexed** (Непроиндексировано).

10 Завершив настройку, коснитесь кнопки **Confirm All (Подтвердить все)**.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка целевых значений и предупредительных сигналов для отдельного параметра

На экране появится окно «Целевые значения предупредительных сигналов», в котором можно задать значения предупредительных сигналов и целевые значения, относящиеся к выбранному параметру. Кроме того, в этом окне можно включить или выключить звуковые сигналы и подробные настройки предупредительных сигналов и целевых значений. Помимо этого, целевые значения можно изменить с помощью кнопочной панели с цифрами или кнопок прокрутки (при необходимости в небольшом изменении).

1 Коснитесь любого участка шара, чтобы открыть окно с целевыми значениями выбранного параметра.

2 Чтобы выключить звуковые сигналы в связи с данным параметром, коснитесь кнопки **Audible Alarm (Звуковой сигнал)**, которая находится в правой верхней части появившегося на экране окна.

3 Чтобы выключить целевые значения данного параметра, коснитесь кнопки **Target (Целевое значение)**, которая находится в левой верхней части появившегося на экране окна.

4 Для изменения настроек зон можно использовать стрелки или кнопочную панель с цифрами, которая открывается при касании кнопки значения.



Рис. 6-11. Установка предупредительных сигналов и целевых значений

5 Завершив настройку, коснитесь кнопки **Enter (Ввод)**.

6 Чтобы отменить изменения, коснитесь кнопки **Cancel (Отмена)**.

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
> Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических данных активируются только в том случае, если соответствующий параметр выбран и отображается на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые сигналы о физиологических данных не активны.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение)

На экране временных интервалов и усреднения можно выбрать интервал % изменения при непрерывном измерении.

✻ *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

---

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

3 Коснитесь кнопки **Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение)**.

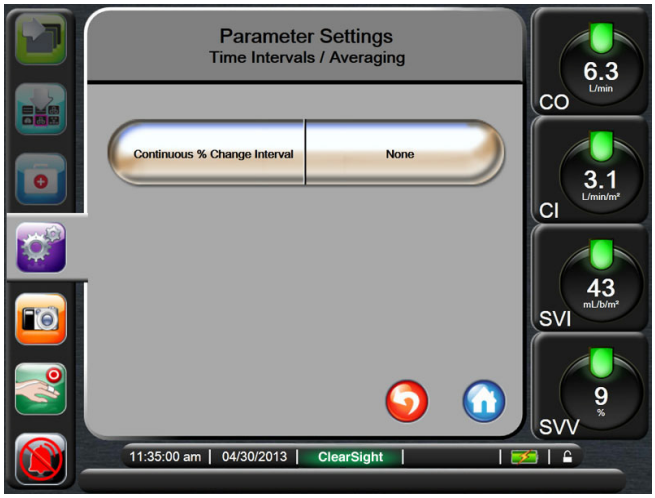


Рис. 6-12. Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение)

4 Коснитесь правого сектора кнопки **Continuous % Change Interval (интервал % изменения при постоянном измерении)** и выберите один из приведенных ниже временных интервалов.

- None (Нет).
- 5 min (5 мин).
- 10 min (10 мин).
- 15 min (15 мин).
- 20 min (20 мин).
- 30 min (30 мин).

5 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



Adjust Scales (Настройка шкал)

Графические динамические данные наносятся на график слева направо, причем справа содержатся данные, полученные в последнюю очередь. Шкала параметров располагается по вертикали, а шкала времени – по горизонтали.

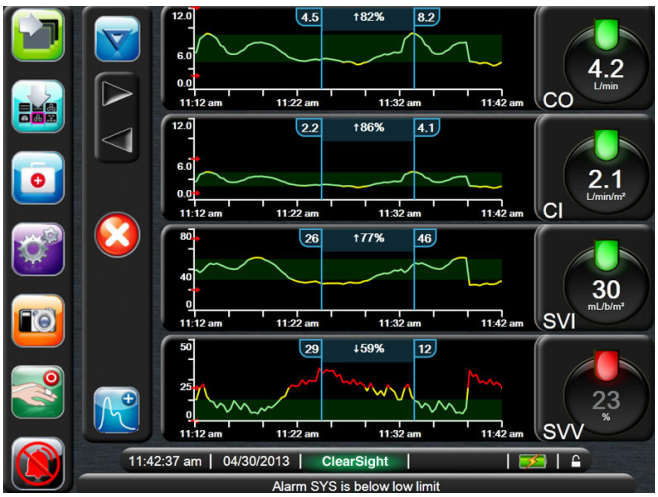


Рис. 6-13. Экран графика динамики

На экране настройки шкал можно настраивать шкалы параметров и времени. Ключевые параметры находятся в верхней части списка. Для вывода на экран дополнительных параметров используются кнопки горизонтальной прокрутки.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Parameter Settings (Настройки параметров)**.

3 Коснитесь кнопки **Adjust Scales (Настройка шкал)**.

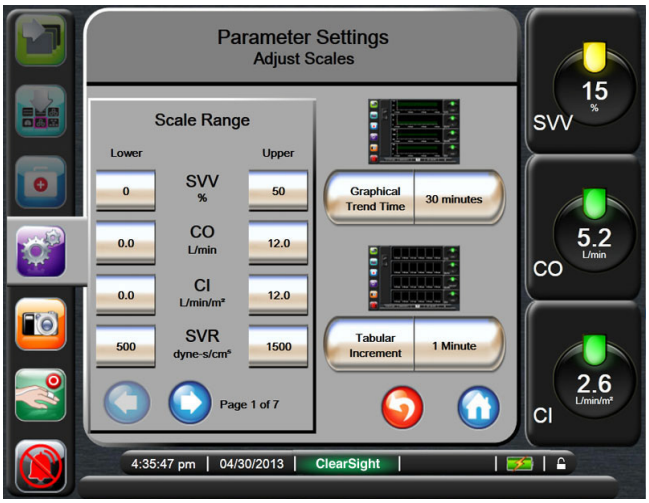


Рис. 6-14. Adjust Scales (Настройка шкал)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✻ *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

4 Коснитесь кнопки **Lower (Нижний)**, относящейся к каждому параметру, и введите минимальное значение для нанесения на вертикальную ось. Коснитесь кнопки **Upper (Верхний)** и введите максимальное значение.

5 Коснитесь правого сектора кнопки **Graphical Trend Time (Время тренда на графике)**, чтобы указать общий период времени для построения графика. Предусмотрены приведенные ниже варианты.

- 3 minutes (3 минуты).
- 5 minutes (5 минут).
- 10 minutes (10 минут).
- 15 minutes (15 минут).
- 30 minutes (30 минут).
- 1 hour (1 час).
- 2 hours (2 часа; значение по умолчанию).
- 4 hours (4 часа).
- 6 hours (6 часов).
- 12 hours (12 часов).
- 18 hours (18 часов).
- 24 hours (24 часа).
- 48 hours (48 часов).

6 Коснитесь правого сектора кнопки **Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице)**, чтобы указать период времени для каждого заносимого в таблицу значения. Предусмотрены приведенные ниже варианты.



- 1 minute (1 минута; значение по умолчанию).
- 5 minutes (5 минут).
- 10 minutes (10 минут).
- 30 minutes (30 минут).
- 60 minutes (60 минут).

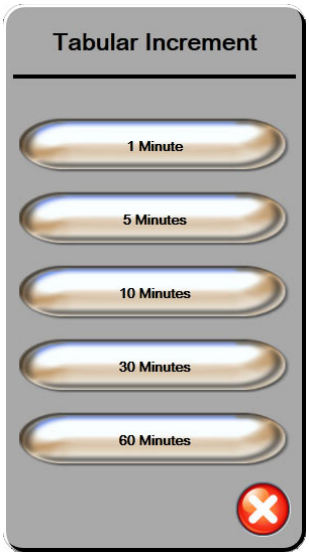


Рис. 6-15. Всплывающее окно Tabular Increment (Шаг увеличения значений в таблице)

7 Для перехода к следующему набору параметров следует коснуться стрелки в левом нижнем углу экрана.

8 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



Engineering (Технический режим)

Технический режим предназначен для инженера-системотехника и защищен паролем. Если в системе возникнет какая-либо ошибка, в первую очередь изучите Главу 11 «Help (справка) и Troubleshooting (устранение неисправностей)».

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7. Методология и мониторинг

Клиническая платформа EV1000 NI производит постоянное измерение кривой артериального давления пациента и рассчитывает минутный объем сердца, а также другие ключевые гемодинамические параметры. В этой главе приводится короткое описание методологии технологии ClearSight, инструкции по проведению измерений и информация о дополнительных функциях системы.

Методология неинвазивной системы EV1000

Точное измерение кровяного давления пациента и ключевых гемодинамических параметров основывается на компенсационном методе, методе Physiocal и алгоритме ClearSight.

Компенсационный метод

Манжета для пальца ClearSight предполагает использование компенсационного метода, разработанного чешским физиологом Й. Пеназом. Манжета имеет плетизмографический датчик, являющийся сочетанием источника и приемника света и используемый для постоянного мониторинга изменений в объеме артериальной крови в пальце. Надувная камера в манжете быстро приспосабливается к изменению в объеме и уравновешивает давление манжеты и давление внутри артерии. Артерия, таким образом, фиксируется при «ненатянутом» объеме, а давление в манжете всегда соответствует артериальному давлению в пальце.

Метод Physiocal

Метод Physiocal разработан К. Х. Весселингом и другими учеными и является сокращением от полного названия: физиологическая калибровка. Метод Physiocal определяет изменения в «ненатянутом» объеме во время стандартного измерения. Давление манжеты остается постоянным на один или несколько ударов сердца, а измерение кровяного давления на мгновение прерывается для определения физиологических свойств артерии пальца. На начальных стадиях измерения такие перебои происходят постоянно. Если свойства артерии достаточно стабилизируются через некоторое время, интервал между физиологическими калибровками увеличивается до 70 ударов сердца, что свидетельствует о повышенной стабильности измерений.

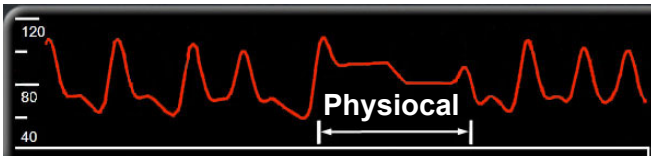


Рис. 7-1. Physiocal во время измерения кровяного давления

Создание кривой и гемодинамический анализ (алгоритм ClearSight)

Кривая артериального кровяного давления постепенно изменяется между плечевой артерией и артерией пальца по физиологическим причинам. Алгоритм ClearSight предполагает использование усовершенствованных методов обработки для воссоздания кривой кровяного давления в плечевой артерии (П. Гиздулич и другие 1997). Воссоздание кривой отображает ударные значения систолического (SYS), диастолического (DIA) и среднего артериального (MAP) давления. Гемодинамический анализ кривой отображает значения минутного объема сердца (CO), сердечного индекса (CI), ударного объема сердца (SV) и систолического индекса (SVI) с помощью анализа формы пульсовой волны (алгоритм ClearSight). Расширенные алгоритмы используются для расчета вариации систолического объема (SVV) с целью определения динамического ответа на инфузионную терапию. Системное сосудистое сопротивление (SVR) и индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI) также можно рассчитать после введения значения центрального венозного давления (CVP).

Датчик контроля сердца

Датчик контроля сердца (HRS) принимает во внимание разницу в давлении в пальце и сердце. Изменения гидростатического давления вследствие разницы в высоте пальца и сердца компенсируются датчиком HRS. Один конец датчика HRS подключается к пальцу на уровне манжеты, а второй – на уровне сердца.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение цвета, онемение или покалывание в кончике пальца

При использовании компенсационного метода на палец оказывается непрерывное давление, которое никогда не приводит к полной закупорке артерий, однако препятствует венозному возврату и приводит к частичному застою венозной крови в кончике пальца дистально от манжеты. В результате кончик пальца пациента часто может менять цвет (синеть или краснеть) после нескольких минут мониторинга. При продолжительном мониторинге (примерно от 30 минут до 2 часов) некоторые пациенты могут испытывать определенные тактильные ощущения (покалывание или онемение) в кончике пальца. Сразу после снятия манжеты средняя фаланга часто может иметь немного уменьшенный объем и проявлять некоторые признаки реактивной гиперемии или опухания. Как правило, все эти явления проходят через несколько минут после ослабления давления от манжеты. Поддержание пальцев и руки в тепле во время измерения улучшает артериализацию в кончике пальца, что помогает сохранить здоровый цвет и снизить вероятность возникновения тактильного онемения.

Мониторинг с одной манжетой

Одну пальцевую манжету ClearSight можно использовать для суммарного мониторинга на одном пациенте до 8 часов. Во время мониторинга с одной манжетой неинвазивная система EV1000 автоматически сбрасывает давление в манжете через регулярные интервалы. См. раздел «Режим сброса давления манжеты» на стр. 7-10.

* *После 8 часов суммарного мониторинга на одном пальце неинвазивная система EV1000 прекратит мониторинг и отобразит предупреждение о необходимости переместить манжету на другой палец, если требуется дальнейший мониторинг.*

Мониторинг с двумя манжетами

Для мониторинга продолжительностью более 8 часов клиническая платформа EV1000 NI позволяет использовать две пальцевые манжеты ClearSight, которые подключаются одновременно на разных пальцах. В этой конфигурации система переключается между двумя манжетами через выбранные пользователем интервалы, обеспечивая непрерывный активный мониторинг. См. раздел «Параметры манжеты» на стр. 7-10.

* *При использовании конфигурации с двумя манжетами убедитесь в том, что для каждого пальца подобран правильный размер. У пациентов нередко могут быть два пальца разных размеров, для которых требуются манжеты для пальцев ClearSight двух разных размеров. Если будет выбрана неправильная манжета для пальца, измерение может быть неточным.*

* *После начала измерения срок годности манжеты для пальца истечет через 72 часа применения на одном пациенте.*

Peñáz J (1973), «Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger», *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, p. 104.

Wesseling KH, et al. (1995), «Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres», *Homeostasis* **36** (2-3), pp. 67-82.

Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), «Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement», *Cardiovascular Research* **33** (3), pp. 698-705.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение датчиков пациента

Надлежащее применение регулятора давления, датчика контроля сердца и манжет для пальца ClearSight чрезвычайно важно для точного мониторинга при использовании клинической платформы EV1000 NI. Прежде чем подключить датчик контроля сердца к пациенту, датчик необходимо обнулить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не подвергайте стерилизации какие-либо компоненты неинвазивной системы EV1000. Неинвазивная система EV1000 поставляется нестерильной.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
См. инструкции по очистке. Не проводите дезинфекцию инструмента посредством автоклава или газовой стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Информацию о размещении и использовании, а также соответствующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и характеристики см. в инструкциях по применению конкретной вспомогательной принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Во избежание поражения током пользователя или пациента запрещается использовать поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с обнаженными электрическими контактами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Компоненты мониторинга неинвазивной системы EV1000 не имеют защиты от разряда дефибриллятора. Отключите систему до дефибриллирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не касайтесь одновременно пациента и элементов соединения системы клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Разрешается использовать только манжеты для пальца ClearSight, датчик контроля сердца и другие вспомогательные принадлежности, кабели и/или компоненты неинвазивной системы EV1000, предоставленные и маркированные компанией Edwards. Использование других немаркированных вспомогательных принадлежностей, кабелей и/или компонентов может поставить под угрозу безопасность пациента и точность измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Всегда отключайте датчики и компоненты неинвазивной системы EV1000 от пациента и полностью отключайте пациента от инструмента перед купанием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Эффективность неинвазивной системы EV1000 не была протестирована для пациентов младше 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
При подключении или отключении кабеля всегда беритесь за разъем, а не за сам кабель. Не скручивайте и не сгибайте контактные штифты. Убедитесь в правильном и полном подключении всех датчиков и кабелей до начала использования.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

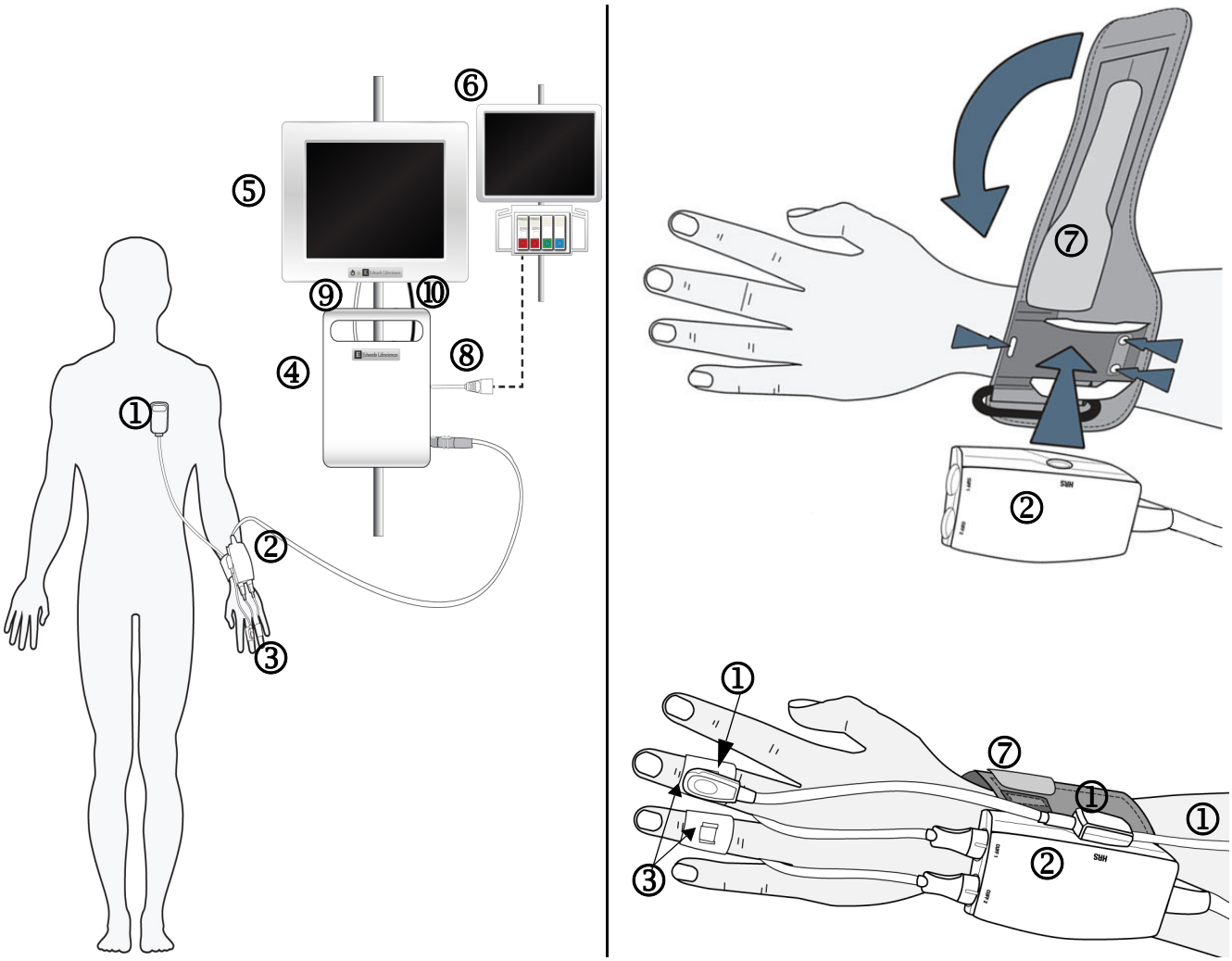


Рис. 7-2. Подключения неинвазивной системы EV1000

① Датчик контроля сердца*
② Регулятор давления*
③ Манжеты для пальца ClearSight*
④ EV1000 Pump-Unit
⑤ Монитор EV1000
⑥ Прикроватный монитор пациента
⑦ Манжета регулятора давления
⑧ Кабель-переходник монитора пациента EV1000
⑨ Ethernet-подключение от модуля Pump-Unit к монитору EV1000
⑩ Питание к монитору EV1000 от модуля Pump-Unit

* *Компонент является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ (обозначается звездочкой «*») согласно определению в стандарте IEC 60601-1, 3-е изд. В стандартных условиях применения данный компонент обязательно физически контактирует с телом пациента, обеспечивая функционирование клинической платформы EV1000 NI.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Компоненты без маркировки «РАБОЧИЕ ЧАСТИ» не следует устанавливать в местах, где возможен контакт с телом пациента.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование регулятора давления

Регулятор давления надевается на запястье пациента и подключается к модулю Pump-Unit, датчику HRS и манжетам для пальца ClearSight. См. рис. 7-2 «Подключения неинвазивной системы EV1000» на стр. 7-4.

1 Наденьте манжету регулятора давления на запястье пациента. Для бодрствующих пациентов рекомендуется использовать недоминантную руку (рис. 7-2, вверху справа).

2 Вложите регулятор давления в пластиковый рукав манжеты таким образом, чтобы разъемы были направлены к пальцам.

3 Подключите кабель регулятора давления к модулю Pump-Unit.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не затягивайте чрезмерно манжету регулятора давления и манжеты для пальца ClearSight.

Выбор размера манжеты для пальца ClearSight

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неправильное размещение или выбор размера манжеты для пальца ClearSight может снизить точность измерений.

1 Определите размер пальцев, которые будут использоваться для мониторинга, с помощью справки по размерам манжеты для пальца ClearSight. Лучшие результаты дают средний и безымянный пальцы. Нельзя надевать манжету на большой палец и ранее поврежденный пальцы.

2 Оберните инструмент для определения размера вокруг средней фаланги, потянув небольшой конец с цветным кодом через отверстие до точной посадки.

3 Черная стрелка указывает на подходящий размер манжеты. Сопоставьте указанный цвет с правильным размером манжеты для пальца.

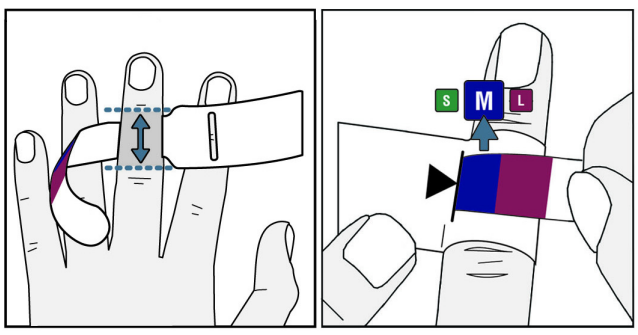


Рис. 7-3. Выбор размера манжеты

Надевание манжеты для пальца ClearSight

В отношении инструкций 1–3 ниже см. соответствующие пункты на рис. 7-4 «Расположение манжеты для пальца ClearSight» на стр. 7-6.

1 Положите среднюю фалангу пальца в манжету и проведите кабель манжеты между двумя пальцами по внешней стороне кисти. Манжету следует зафиксировать между двумя суставами пальца.

2 Положите палец между двумя зелеными линиями на манжете.

3 Плотно затяните манжету на пальце и убедитесь в выборе правильного размера, проверив, чтобы внешний край входил в зеленую область манжеты при плотной посадке. См. изображение на вставке слева на рис. 7-4.

4 Подключите манжету для пальца ClearSight к регулятору давления.

* *Не поворачивайте манжету после фиксации. Крючок на внешней стороне манжеты для пальца всегда должен быть расположен на внешней стороне пальца.*

5 Если непрерывный мониторинг будет проводиться более 8 часов, а также для повышения комфорта пациентов повторите выбор размера манжеты и шаги 1–4, чтобы надеть дополнительную манжету на другой палец той же руки.

Использование только для одного пациента. Манжета для пальца ClearSight предназначена для применения только на одном пациенте. После начала измерения срок годности манжеты для пальца истечет через 72 часа применения на одном пациенте.

Применение двух манжет. Платформа EV1000 NI позволяет подключить одновременно две манжеты для пальца ClearSight для чередования измерений между двумя пальцами. Данная функция позволяет выполнять постоянный мониторинг в течение максимум 72 часов и необходима для измерений, длящихся более 8 часов. Данную функцию также можно использовать для повышения комфорта пациента. Суммарный мониторинг на одном пальце ограничивается 8 часами.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

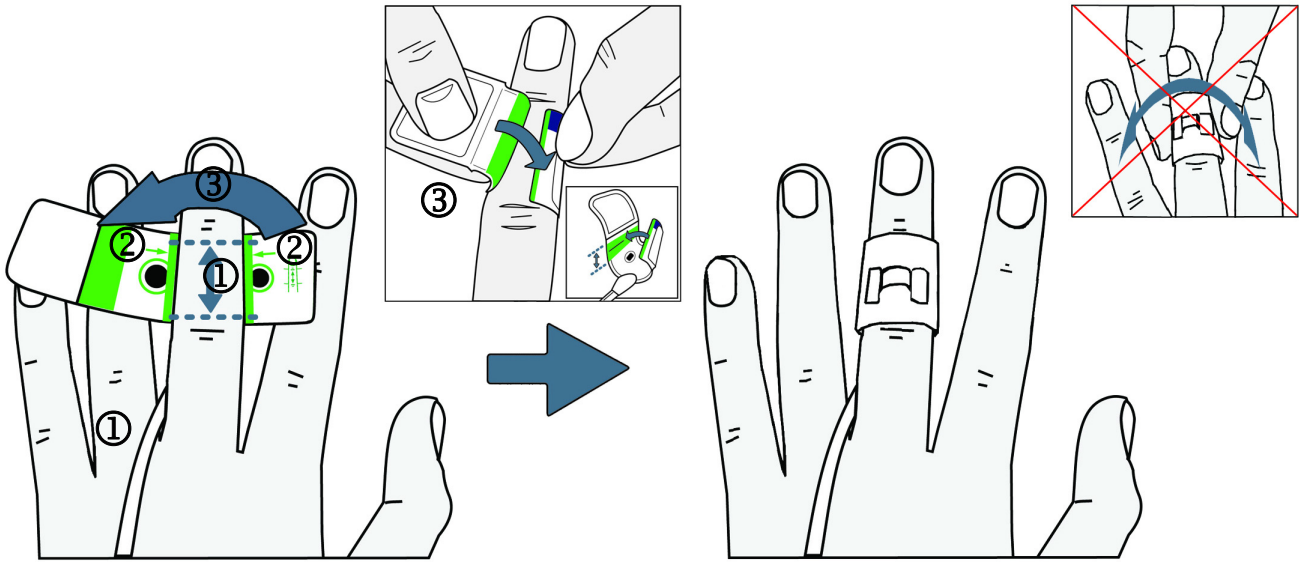


Рис. 7-4. Расположение манжеты для пальца ClearSight

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте манжету для пальца ClearSight и регулятор давления на поврежденной коже, поскольку это может привести к дополнительному повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Измерение показателей на одном пальце без соблюдения инструкций по эксплуатации может повлиять на комфорт пациента и/или привести к незначительным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Чтобы снизить риск раздражения кожи и повреждения тканей, не осуществляйте непрерывный мониторинг на протяжении более 8 часов на одном пальце. Для продолжения наденьте манжету для пальца ClearSight на другой палец или же используйте две манжеты для мониторинга на протяжении более 8 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Запрещается накладывать две манжеты для пальца ClearSight на один и тот же палец одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Запрещается разгибать манжету для пальца до плоского состояния, поскольку это может повредить саму манжету и снизить точность измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Чрезмерное окружающее освещение может препятствовать измерениям манжеты для пальца ClearSight.

Enter Patient Data (введение данных о пациенте)

1 Для ввода данных о пациенте при первоначальном запуске системы следует коснуться кнопки **Settings (Настройки)**.

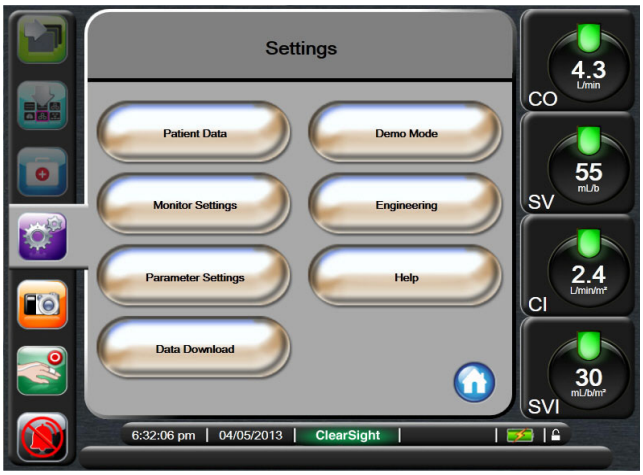


Рис. 7-5. Экран Settings (Настройки)

2 Коснитесь кнопки **Patient Data (Данные о пациенте)** и введите демографические данные о пациенте (см. главу «Patient Data (Данные о пациенте)» на стр. 6-1.).

3 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обнуление датчика контроля сердца (HRS) и Start Monitoring (начало мониторинга)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Убедитесь в том, что датчик HRS установлен таким образом, что его можно выровнять в соответствии с положением флебостатической оси.

До начала мониторинга датчик контроля сердца (HRS) следует обнулить и подключить к пациенту.

1 Подключите датчик HRS к регулятору давления.

2 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



3 Коснитесь кнопки **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)**.





Рис. 7-6. Экран Zero & Waveform (Обнуление и кривая)

4 Вертикально расположите оба конца датчика HRS (см. изображение на рис. 7-7) и коснитесь кнопки с изображением нуля.



5 Подождите сообщения о том, что датчик HRS обнулен.

6 Подключите конец для сердца датчика HRS к пациенту на уровне флебостатической оси с помощью нательной прокладки или зажима HRS. См. рис. 7-7.

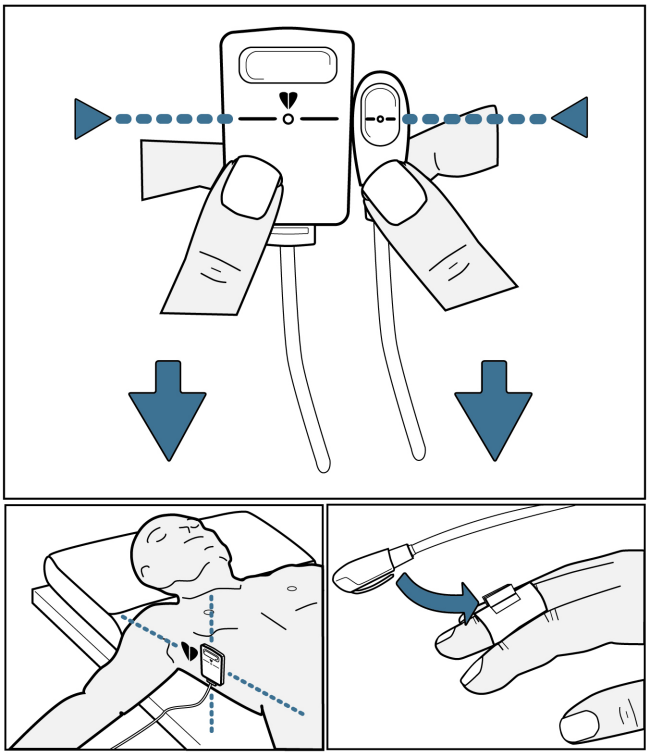


Рис. 7-7. Выравнивание HRS

* *При повороте и движении пациента флебостатическая ось также будет поворачиваться или двигаться вместе с пациентом. При необходимости повторно установите конец для сердца датчика HRS таким образом, чтобы он по-прежнему находился вертикально соответственно сердцу в новом положении пациента*

7 Второй конец датчика HRS подключите к манжете для пальца ClearSight.

8 Коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)**, чтобы начать мониторинг.



* *Во время измерения конец пальца, на котором производится процедура, возле манжеты может изменить цвет. Это нормально. Изменение цвета исчезнет через несколько минут после удаления манжеты.*

Во время измерения пациент в сознании может заметить легкую пульсацию в пальце, на который надета манжета. Эти пульсации вскоре прекратятся

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время физиологических калибровок. Пациент должен быть поставлен в известность, что это нормально и что причиной этому является не работа сердца.

Если пациент способен реагировать, скажите ему держать руку расслабленной, не напрягать мышцы и не сильно вытягивать руку.

Убедитесь в том, что кровоток к руке не перекрыт (частично), например, из-за прижатия кисти к твердой поверхности.

Иногда начать мониторинг может быть сложно (например при холодных руках). Если у пациента холодные руки, попробуйте нагреть их.

9 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы перейти на экраны мониторинга. См. «Окна монитора» на стр. 5-2.



10 Для изменения какого-либо параметра коснитесь экрана за пределами шара и выберите параметр для замены. Данное действие повлияет на все экраны мониторинга. См. «Изменение параметров» на стр. 5-3.

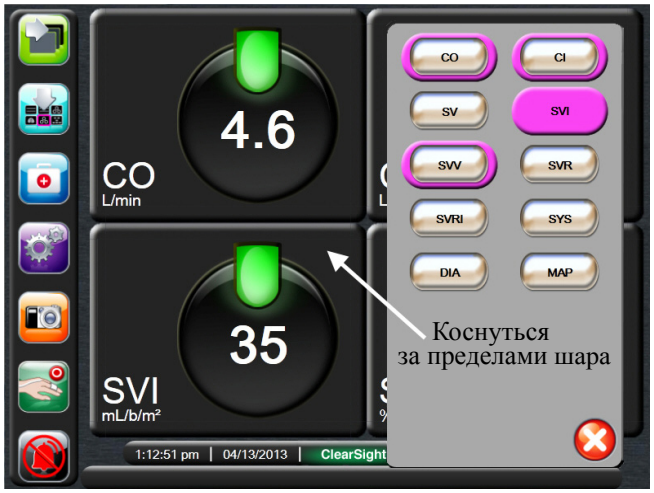


Рис. 7-8. Parameter Settings (Настройки параметров)

* *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

11 Коснитесь кнопки **Stop Monitoring (Окончание мониторинга)** на панели навигации, чтобы в любое время остановить мониторинг.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При использовании инструмента во время облучения всего тела пациента все компоненты мониторинга неинвазивной системы EV1000 должны находиться за пределами поля облучения. При облучении компонента системы мониторинга точность его показателей может быть снижена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Сильные магнитные поля могут привести к неисправности инструмента и образовать ожоговые раны на теле пациента. Запрещается использовать инструмент во время магнитно-резонансной томографии (МРТ). Индукционный ток может вызвать ожоги. Устройство может испортить магнитно-резонансную томограмму, в свою очередь, магнитно-резонансная томография может снизить точность измерений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неинвазивная система EV1000 не предназначена для использования в качестве дыхательного монитора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Для пациентов с сильным сокращением гладкой мышцы в артериях и артериолах в предплечье и руке, например у пациентов с болезнью Рейно, измерение кровяного давления может стать невозможным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Неточные неинвазивные измерения могут быть вызваны указанными ниже факторами.

- Неправильно обнуленный или отрегулированный датчик HRS.
- Чрезмерная изменчивость кровяного давления. Ниже указаны некоторые условия изменения BP (кровяного давления).
  - * Внутриаортальные баллоны-насосы.
- Любые клинические ситуации, при которых артериальное давление считается неточным или не соответствующим аортальному давлению.
- Плохое кровообращение в пальцах.
- Согнутая или разогнутая манжета для пальца ClearSight.
- Чрезмерное движение пальцами или руками пациента.
- Заклинивание или низкое качество сигнала.
- Неправильное положение или размещение манжеты для пальца ClearSight.
- Конфликт электроакустики или электрохирургических инструментов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Всегда отключайте манжету для пальца ClearSight, когда она не надета на палец, чтобы исключить повреждение в результате случайного чрезмерного надува.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка целевых значений и предельных значений для подачи предупредительных сигналов

Коснитесь любого участка шара или панели. На экране появится меню целевых значений, которое закроет собой шар параметра. Измените значения для подачи предупредительных сигналов и целевые значения, используя данное меню.

Для увеличения или уменьшения верхних и нижних целевых значений используются стрелки.

** При изменении предельных значений красные, желтые и зеленые полоски не меняются в размере и форме (более подробная информация содержится в главе «Настройка целевых значений» на стр. 6-7).*

---

1 Коснитесь шара параметра, чтобы вывести на экран меню Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)**.**

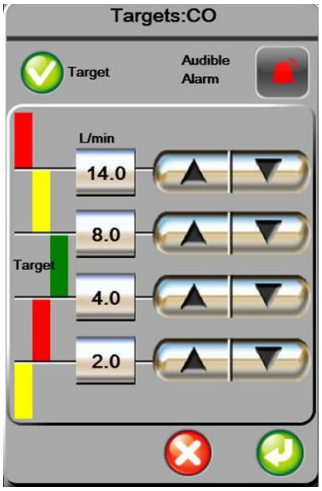


Рис. 7-9. Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)

2 Выберите значения для подачи предупредительных сигналов и целевые значения с помощью кнопок прокрутки.

3 Для сохранения значений коснитесь кнопки **Enter (Ввод)**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических данных активируются только в том случае, если соответствующий параметр выбран и отображается на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые сигналы о физиологических данных не активны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не используйте клиническую платформу EV1000 NI в качестве пульсометра.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Пульсации от поддержки внутриаортальных баллонов могут суммироваться с частотой пульса на дисплее частоты пульса инструмента. Проверьте частоту пульса пациента с помощью ЭКГ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Измерение частоты пульса основывается на оптическом обнаружении частоты периферийного пульса и потому может не фиксировать некоторые типы аритмии. Данные измерения частоты пульса не могут быть основанием для замены определения аритмии посредством ЭКГ.

Ручное введение значений центрального венозного давления

Для расчета SVR/SVRI и оценки гемодинамической постнагрузки пациента следует ввести значение CVP.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



2 Коснитесь кнопки **CVP Entry (Ввод CVP)**.



3 Введите значение CVP.

4 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Постоянное отображение кривой

Проверить кривую кровяного давления можно на экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** или на экране графика динамики. См. «Отображение артериальной кривой (ART)» на стр. 5-3.

Выходной сигнал на монитор пациента

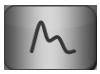
На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** приводятся опции для отправки сигнала артериальной кривой на прикроватный монитор пациента.

1 Подключите кабель-переходник монитора пациента от задней панели модуля Pump-Unit к кабелю монитора пациента.

2 Коснитесь кнопки **Zero (Ноль)** на мониторе пациента и затем обнулите монитор пациента.



3 Коснитесь кнопки **Signal (Сигнал)** при выборе сигнала давления, чтобы начать вывод сигнала давления.



Калькулятор производных значений

Выберите настройку **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)**, чтобы вычислить значение параметра DO_2, VO_2, SVR или CPO пациента. Калькулятор производных значений позволяет удобным образом выводить эти параметры на экран для однократного расчета. Более подробную информацию см. в главе «Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)» на стр. 9-1.



Параметры манжеты

На экране **Cuff Options (Параметры манжеты)** пользователь может выбрать временной интервал между сбросом давления манжеты и интервал времени переключения для мониторинга с двумя манжетами.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



2 Коснитесь кнопки **More (Больше)**.

3 Коснитесь кнопки **Cuff Options (Параметры манжеты)**.



4 Для мониторинга **Single Cuff (с одной манжетой)** выберите время сброса давления из списка доступных параметров. В конце временного интервала сброса давления манжеты давление в манжете будет сброшено на время, указанное на таймере обратного отсчета на информационной панели. См. раздел «Режим сброса давления манжеты» на стр. 7-10.

5 Для мониторинга **Double Cuff (с двумя манжетами)** выберите интервал времени переключения из списка доступных параметров.

---

* *Параметры переключения на экране Cuff Options (Параметры манжеты) недоступны во время активного мониторинга и в режиме сброса давления манжеты.*

Режим сброса давления манжеты

Во время мониторинга с одной манжетой неинвазивная система EV1000 автоматически сбрасывает давление в пальцевой манжете через регулярные интервалы.



Рис. 7-10. Таймер и значок сброса давления пальцевой манжеты

Когда до включения **Cuff Pressure Release Mode (режима сброса давления манжеты)** останется менее 10 минут, на информационной панели отобразится белый значок таймера обратного отсчета со временем до сброса давления. Отобразится также всплывающее уведомление, сообщающее о запуске часов обратного отсчета. Пользователь может увеличить время обратного отсчета до сброса давления манжеты, коснувшись этого участка информационной панели.



В конце временного интервала сброса давления манжеты давление в манжете будет сброшено и мониторинг будет временно приостановлен. Значок сброса давления манжеты загорится желтым, а таймер укажет время до автоматического возобновления мониторинга.

В **Cuff Pressure Release Mode (режиме сброса давления манжеты)** на панели навигации отобразится кнопка **Resume Monitoring (Продолжение мониторинга)**. Коснувшись кнопки Resume Monitoring (Продолжение мониторинга), пользователь может воспользоваться доступными вариантами мониторинга.



Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка сердечного выброса

На экране **Advanced Options (Расширенные параметры)** можно откалибровать CO.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



2 Коснитесь кнопки **More (Больше)**.

3 Коснитесь кнопки **Advanced Options (Расширенные параметры)**.



4 Для параметра **CO calibration (Калибровка CO)** выберите среднее значение CO: 1 min (1 мин), 3 min (3 мин), 5 min (5 мин) или значение из предыдущих данных для определения объема контролируемых данных, который берется для определения значения калибровки.

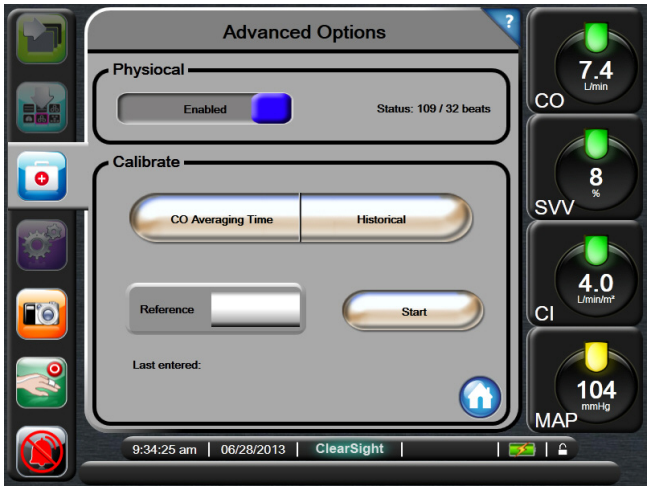


Рис. 7-11. Экран Advanced Options (Расширенные параметры)

5 Коснитесь кнопки **Start (Начало)**, чтобы начать определять среднее значение CO.

6 По завершении определения среднего значения введите **CO reference (контрольное значение CO)** с помощью кнопочной клавиатуры.

7 Для завершения процесса калибровки коснитесь кнопки **Calibrate (Калибровка)**.

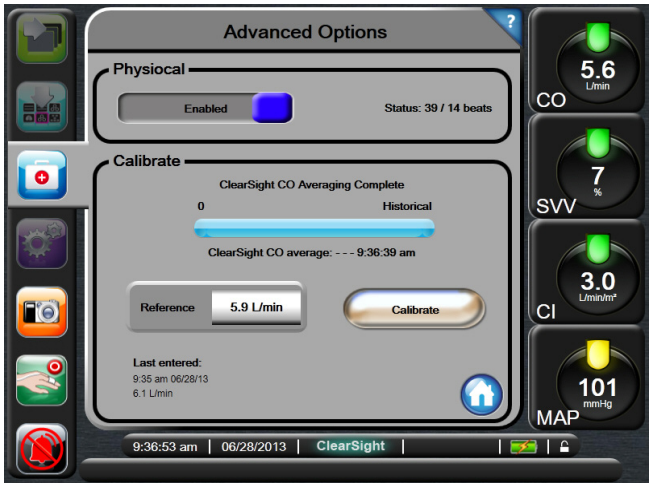


Рис. 7-12. Экран Advanced Options (Расширенные параметры) – CO Calibration (калибровка CO)

Контроль Physiocal

Physiocal отображается на дисплее ART как пошаговое увеличение давления при запуске и короткие прерывания на протяжении мониторинга. Для точного отражения изменений характеристик артерии пальца Physiocal производится через одинаковые интервалы времени в виде краткосрочных перебоев в артериальной кривой. Функцию Physiocal можно временно отключить. Для выключения функции Physiocal выполните приведенные ниже действия.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



2 Коснитесь кнопки **More (Больше)**.

3 Коснитесь кнопки **Advanced Options (Расширенные параметры)**.



4 Для выключения функции Physiocal переключите кнопку Physiocal из положения «вкл.» в положение «выкл.». Функция Physiocal будет автоматически повторно включена через 1 минуту.

5 Для повторного включения функции Physiocal переключите кнопку Physiocal в положение «вкл.».

6 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**.



---

* *Не следует выключать функцию Physiocal ранее чем через 5 минут после начала мониторинга. Измерения будут наиболее стабильными, если состояние интервалов Physiocal будет соответствовать 30 ударам и более («Physiocal≥30»).*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8. Экраны физиологии и мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных

Экран физиологии и экраны мониторинга взаимоотношений физиотерапевтических данных предоставляют графическое отображение отслеживаемых параметров и их взаимоотношения друг с другом.

** Волюметрические параметры и легкие отображаются серым, поскольку они недоступны при использовании неинвазивной технологии ClearSight. Эти параметры доступны при использовании технологии VolumeView.*

Экран физиологических данных

Экран физиологии представляет собой динамическое отображение взаимодействия между легкими, кровью и сердечнососудистой системой. Значения параметров непрерывного мониторинга показываются вместе с динамическим отображением. Когда значения частоты пульса и CO (минутного объема сердца) доступны, на динамическом отображении показывается биение сердца и циркуляция крови.

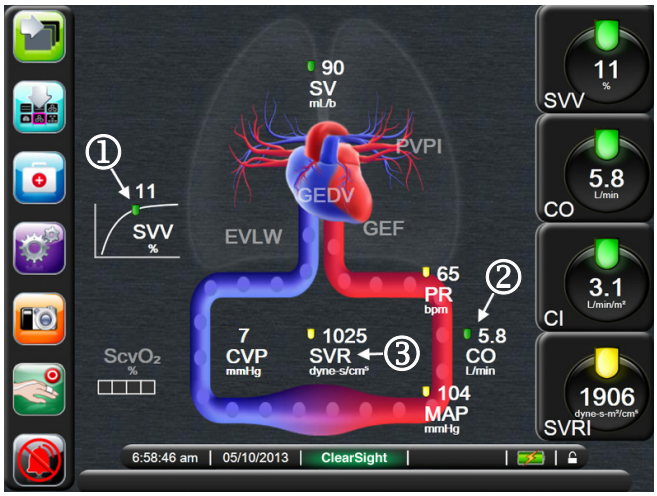


Рис. 8-1. Экран физиологических данных

1 Изогнутая линия обозначает крутизну кривой SVV (вариации систолического объема). Фонарик перемещается относительно линии вверх и вниз в соответствии со значением SVV (вариации систолического объема). Цвет фонарика изменяется в зависимости от заданных целевых параметров.

2 Минутный объем сердца указан на артериальной стороне динамического отображения сердечнососудистой системы.

3 Системное сосудистое сопротивление, приведенное в центре динамического отображения сердечнососудистой системы, доступно при введенном вручную значением CVP с постоянным расчетом по формуле SVR = [(MAP-CVP)/CO]*80.

На рис. 8-2 показаны разные уровни сокращения сосудов. На первом рисунке показано нормальное сопротивление, на втором – высокий показатель SVR (системного сосудистого сопротивления), а на третьем – низкий показатель SVR (системного сосудистого сопротивления). Если значение CVP не было введено и данные о показателе SVR (системного сосудистого сопротивления) недоступны, на визуальном отображении сосуда по умолчанию будет показано нормальное сопротивление.



Рис. 8-2. Системное сосудистое сопротивление

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы целевых клинических значений отображаются вместе в доступными параметрами. Значение SVV (вариации систолического объема) отображает также индикатор крутизны кривой SVV.

Удары сердца соответствуют частоте пульса. Для иллюстрации данных о минутном объеме сердца поток крови отображается с одной из трех описанных ниже скоростей.

- Низкая – если CO меньше нижней целевой настройки.
- Средняя – если CO находится в пределах целевой настройки.
- Высокая – если CO больше верхней целевой настройки.

Индикатор крутизны кривой SVV

Индикатор крутизны кривой SVV представляет собой визуальное отображение кривой Франка-Старлинга, используемой для получения значения вариации систолического объема. Индикатор отображает текущее значение SVV и фонарик, который изменяется в зависимости от заданных целевых параметров. Значение SVV в размере 13 % отображается примерно в точке перегиба прямой, как показано на рис. 8-3. Индикатор отображается на экранах текущих и предыдущих физиологических параметров.

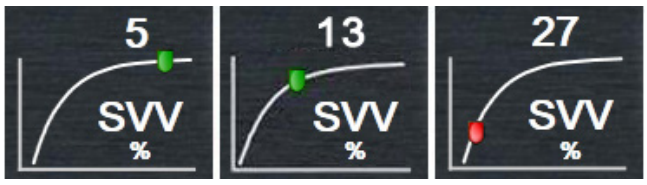


Рис. 8-3. Индикатор крутизны кривой SVV

Пользователь может включить или выключить отображение индикатора крутизны кривой SVV с помощью меню настроек экранов монитора. По умолчанию отображение включено. Система не отображает фонарик SVV на кривой индикатора SVV, если включен индикатор превышения фильтрации SVV.

Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных

Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных отображает соединительные линии между измеряемыми параметрами, представляющие их взаимосвязи друг с другом. Он автоматически обновляется по мере смены значений параметров для отображения актуальных значений.



Рис. 8-4. Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных

Режимы непрерывного измерения и просмотра предыдущих значений

Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных имеет два режима: режим непрерывного измерения и режим просмотра предыдущих значений. В режиме непрерывного измерения производные значения всегда отображаются недоступными.

1. Вертикальные линии над параметрами имеют тот же цвет, что и фонарик соответствующего параметра.
2. Вертикальные линии под параметром отображаются тем же цветом, что и фонарик параметра. Исключением является линия под SVV, которая имеет тот же цвет, что и параметр над ней.
3. Горизонтальные линии имеют тот же цвет, что и линии над параметрами.
4. Левая панель появляется после создания записи предыдущих физиологических данных. Для создания записи предыдущих физиологических данных коснитесь кнопки параметра HGB, SpO_2 или SvO_2/$ScvO_2$ и введите значение с помощью кнопок.
5. Новая запись физиологических данных заполняется текущими данными параметра непрерывного измерения, введенным значением и всеми производными значениями (см. «Экраны Alarms/ Targets (предупредительных сигналов и целевых значений) взаимоотношений физиотерапевтических данных и Historical Data (предыдущих данных)» на странице 8-3.).

---

* *До ввода значений HGB, SpO_2 или SvO_2/$ScvO_2$ значок часов/кривой не отображается. Отображаются только индикаторы доступных параметров непрерывного измерения.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

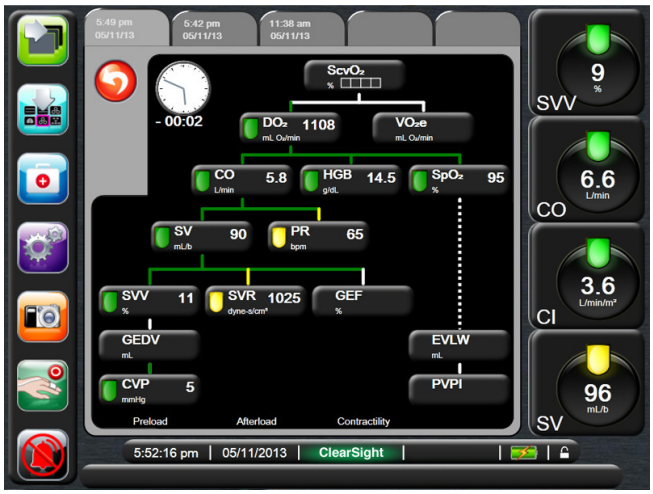


Рис. 8-5. Экран Historical Data (предыдущих данных) о взаимоотношении физиотерапевтических параметров

* *Экран предыдущих взаимоотношений физиотерапевтических параметров отображает большинство параметров, доступных в системе в определенный момент времени. Экран отображает соединительные линии между параметрами, представляющие их взаимосвязи друг с другом. Экран предыдущих взаимоотношений физиотерапевтических параметров отображает конфигурированные ключевые параметры (1–4) в правой части экрана. В верхней части расположена горизонтальная полоса комбинированного отображения вкладок, позволяющая пользователю просматривать базу банных с предыдущими записями. Время записей отвечает расчетам производных значений.*

Экран предыдущих взаимоотношений физиотерапевтических данных позволяет пользователю вводить параметры, используемые для расчета производных параметров DO_2 и VO_2e, только для последней записи. Введенные значения относятся ко времени записи, а не к настоящему моменту.

*Доступ к экрану предыдущих взаимоотношений физиотерапевтических параметров осуществляется с помощью значка часов/кривой на экране взаимоотношений физиотерапевтических параметров в режиме непрерывного измерения. Для возвращения на экран взаимоотношений физиотерапевтических параметров в режиме непрерывного измерения коснитесь кнопки **Return (Назад)**. Для этого экрана не предусмотрено 2-минутное максимальное время ожидания.*

Ячейки параметров

Каждая ячейка параметров отображает указанную ниже информацию.

- Название параметра.
- Единицы измерения параметра.
- Значение параметра (если доступно).
- Индикатор целевого клинического значения (если доступно).
- В соответствующих случаях отображаются два индикатора SVV для значения SVV.

Если значение параметра приводит к подаче сообщения об ошибке, значение не заполняется, что значит, что оно является (или было) недоступным на момент отображения.



Рис. 8-6. Ячейки взаимоотношения физиотерапевтических параметров

Экраны Alarms/Targets (предупредительных сигналов и целевых значений) взаимоотношений физиотерапевтических данных и Historical Data (предыдущих данных)

Коснитесь параметра и выведите всплывающее окно предупредительного сигнала или целевого значения, чтобы изменить целевые настройки. См. главу 6 *Alarms / Targets (Предупредительные сигналы и целевые значения)* на странице 6-6.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Касание параметра HGB, SpO_2 или $ScvO_2$ выводит на экран всплывающее окно, позволяющее изменить целевую настройку или ввести значение.

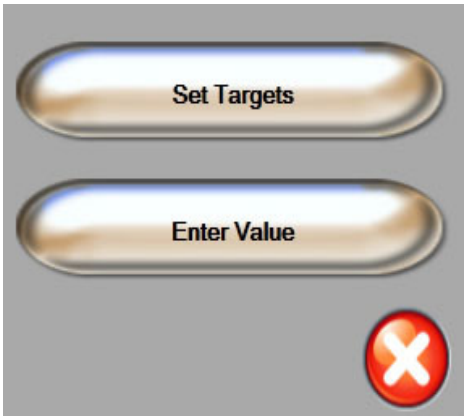


Рис. 8-7. Всплывающее окно целевых значений взаимоотношения физиотерапевтических параметров

После принятия значения создается новая запись. Она включает указанные ниже пункты.

- Данные о текущем непрерывном измерении параметра.
- Введенное значение и любые производные рассчитываемые значения.

Недавно созданная запись отображается на экране предыдущих взаимоотношений физиотерапевтических данных. Далее вы можете ввести указываемые вручную значения для расчета производных значений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Визуальные и звуковые предупредительные сигналы о физиологических данных активируются только в том случае, если соответствующий параметр выбран и отображается на экранах в качестве ключевого (параметры 1–4). Если параметр не выбран и не отображается в качестве ключевого, звуковые сигналы о физиологических данных не активны.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 9. Клинические процедуры и анализ

В системе предусмотрены инструменты, способствующие анализу состояния пациента. Это инструменты для расчета производных параметров, выполнения обзоров событий и просмотра предыдущих данных о пациенте при использовании других технологий EV1000.

Открыть все эти экраны можно касанием кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.

Zero & Waveform (Обнуление и кривая)

Обнуление датчика контроля сердца (HRS)

На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** можно обнулить датчик HRS. Обнулить датчик HRS следует до начала мониторинга. Более подробную информацию см. в главе «Обнуление датчика контроля сердца (HRS) и Start Monitoring (начало мониторинга)» на стр. 7-7.

Аналоговый выходной сигнал давления

На экране **Zero & Waveform (Обнуление и кривая)** можно также отправить артериальную кривую на прикроватный монитор пациента. Более подробную информацию см. в главе «Выходной сигнал на монитор пациента» на стр. 7-10.

Ручное введение значений центрального венозного давления

На экране **CVP entry (Ввод CVP)** можно ввести значение CVP для произведения постоянных расчетов SVR/SVRI. См. «Ручное введение значений центрального венозного давления» на стр. 7-9.

Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)

На экране **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)** можно рассчитать значения DO_2, VO_2, SVR и CPO пациента и удобно отобразить эти параметры для разового расчета.

1. Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.
2. Коснитесь кнопки **Derived Value Calculator (Калькулятор производных значений)**.
3. Введите необходимые значения, и на экране автоматически появятся результаты рассчета.
4. Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться на экран мониторинга.

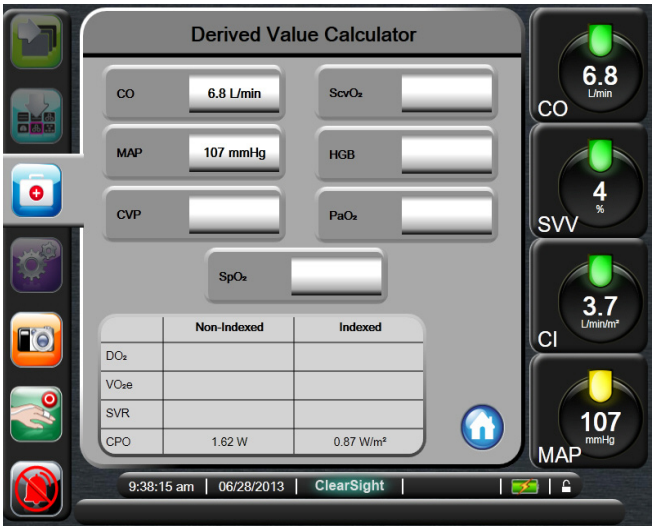


Рис. 9-1. Калькулятор производных значений

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Event Review (Обзор события)

Экран **Event Review (Обзор события)** можно использовать для просмотра списка событий, относящихся к параметрам состояния пациента и системе и произошедших в ходе мониторинга. В системе хранятся сведения о событиях продолжительностью до 72 часов. События, возникшие в последнюю очередь, отображаются в верхней части списка.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.

2 Коснитесь кнопки **Event Review (Обзор события)**.



Рис. 9-2. Event Review (Обзор события)

3 Для прокрутки списка вверх или вниз можно использовать клавиши со стрелками.

4 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться на экран мониторинга.

В журнале Event Review (Обзор события) хранятся сведения о приведенных ниже событиях.

Табл. 9-1. Reviewed Events (Просмотренные события)

Event (Событие)	Время регистрации
BSA Change (Изменение площади поверхности тела)	Значение BSA (площади поверхности тела) изменилось по сравнению с прошлым введенным значением BSA (включая случаи, когда значение BSA прекращает отображаться или вновь появляется на экране).
Значение CO Reference (Контрольное значение CO)	Алгоритм ClearSight рассчитывается оператором.

Табл. 9-1. Reviewed Events (Просмотренные события)

Event (Событие)	Время регистрации
Мониторинг манжеты остановлен вследствие 8-часовой непрерывной процедуры с использованием одной манжеты.	Выполнялся непрерывный мониторинг с использованием одной манжеты на протяжении 8 часов.
Custom Event (Особое событие)	Определенное оператором событие.
CVP Entered (Значение CVP введено)	Значение CVP введено и записано.
CVP Cleared (Значение CVP удалено)	Введенное значение CVP удалено.
Fluid Challenge (Введение жидкости)	Выполняется анализ Fluid Challenge intervention (воздействия в связи с введением жидкости).
HRS Zeroed (Датчик контроля сердца обнулен)	Датчик контроля сердца обнулен оператором.
Intervention (Воздействие)	Выполняется анализ воздействия.
Monitoring Paused (Перерыв в мониторинге)	Активный мониторинг приостановлен во избежание подачи звуковых предупредительных сигналов и мониторинга параметров.
Monitoring Resumed (Мониторинг возобновлен)	Мониторинг возобновлен в обычном режиме. Звуковые предупредительные сигналы могут подаваться, ведется мониторинг параметров.
ClearSight Monitoring Started (Мониторинг ClearSight начат)	Оператор начинает неинвазивный мониторинг системы.
ClearSight Monitoring Stopped (Мониторинг ClearSight остановлен)	Оператор или система останавливает неинвазивный мониторинг системы.
Physiocal Disabled (Функция Physiocal выключена)	Функция Physiocal временно disabled (выключена).
Physiocal Enabled (Функция Physiocal включена)	Функция Physiocal возобновлена системой или оператором после остановки оператором.
Position Challenge (Позиционная нагрузка)	Выполняется анализ Position Challenge Intervention (воздействия в связи с позиционной нагрузкой).
System Restart Recovery (Восстановление после перезапуска системы)	После выключения и включения системы мониторинг возобновляется без предупреждения.
Technology Switch Occurred (Произошло выключение системы)	Мониторинг переключен из одного технологического режима в другой.
Time Change (Изменение времени)	Системные часы обновлены.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры манжеты

На экране Cuff Options (Параметры манжеты) пользователь может выбрать временной интервал между сбросами давления манжеты и интервал времени переключения для мониторинга с двумя манжетами. См. раздел «Параметры манжеты» на стр. 7-10.

Advanced Options (Расширенные параметры)

На экране Advanced Options (Расширенные параметры) выполняется **CO Calibration (калибровка CO)**. Во время CO calibration (калибровки CO) фиксированное среднее значение CO (до 5 minutes (5 минут)) калибруется по отношению к контрольному значению CO, введенному оператором. См. «Калибровка сердечного выброса» на стр. 7-11. На экране Advanced Options (Расширенные параметры) оператор также может выключить функцию Physiocal на период до 1 minute (1 минуты). См. «Контроль Physiocal» на стр. 7-11.

Historical Data (Предыдущие данные)

На этом экране отображаются предыдущие данные динамики для того же пациента из предыдущих измерений технологии EV1000, если они доступны.

1 Коснитесь кнопки **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.

2 Коснитесь кнопки **More (Больше)**.



3 Коснитесь кнопки **Historical Data (Предыдущие данные)**.

4 Предыдущие графические динамические данные будут отображаться за период до переключения технологии.

---

* *Активно отслеживаемые значения не будут отображаться при просмотре предыдущих данных.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 10. Демонстрационный режим и Data Download (скачивание данных)

Демонстрационный режим используется для вывода на экран имитации данных о пациенте в целях обучения и демонстрации.

В демонстрационном режиме на экран выводятся специально сохраненные данные в виде непрерывного цикла. В этом режиме пользовательский интерфейс EV1000 сохраняет те же функции, что и полностью действующая платформа EV1000. Для демонстрации функций технологии ClearSight следует ввести имитационные демографические данные. Оператор может касаться элементов управления, будто выполняется мониторинг пациента.

Для входа в демонстрационный режим следует отключить Ethernet-кабели модуля Pump-Unit и блока Databox от монитора EV1000. Система не перейдет в демонстрационный режим, если к ней подключен модуль Pump-Unit.

После входа в демонстрационный режим динамические данные и сведения о событиях не отображаются, но сохраняются для последующего возврата к мониторингу пациента.

1 Отключите коммуникационные Ethernet-кабели от монитора.

2 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



3 Коснитесь кнопки **Demo Mode (Демонстрационный режим)**.

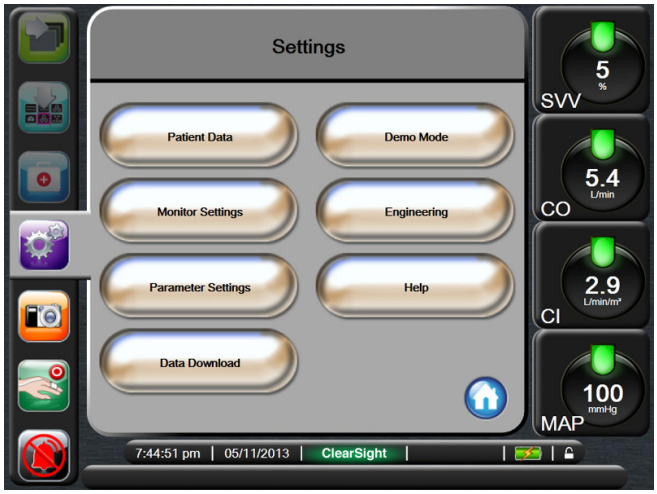


Рис. 10-1. Экран Settings (Настройки)

** Если монитор EV1000 находится в демонстрационном режиме, все звуковые предупредительные сигналы отключаются.*

4 Когда на экране появится экран Demo Mode Confirmation (Подтверждение демонстрационного режима), оператор может выбрать демонстрационный режим монитора: *FloTrac*, VolumeView или ClearSight. Выберите **ClearSight** и коснитесь кнопки **Yes (Да)**.



Рис. 10-2. Demo Mode (Демонстрационный режим)

5 Для **демонстрации** непрерывного гемодинамического мониторинга посредством ClearSight следует имитировать обнуление датчика HRS с помощью меню **Clinical Actions (Клинические процедуры)**.



6 Чтобы начать отображение непрерывных параметров, коснитесь кнопки **Start Monitoring (Начало мониторинга)** на панели навигации.



7 Прежде чем перейти к мониторингу пациента, перезапустите монитор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке клинической платформы убедитесь в том, что **Demo Mode (Демонстрационный режим)** выключен. В противном случае смоделированные данные могут быть ошибочно использованы в качестве клинических.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIVE DEMO

Рис. 10-3. Заголовок Live Demo (Демонстрация в реальном времени)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Режим **LIVE DEMO (ДЕМОНСТРАЦИЯ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ)** может быть включен только торговым представителем компании Edwards и отличается от режима **Demo Mode (Демонстрационный режим)**. Если на экране появится заголовок **LIVE DEMO (ДЕМОНСТРАЦИЯ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ)**, как показано на Рис. 10-3, прекратите использование клинической платформы EV1000 NI и свяжитесь с местным торговым представителем.

Data Download (Скачивание данных)

Экран Data Download (Скачивание данных) позволяет экспортировать измеряемые данные о пациенте на USB-устройство в формате Windows Excel XML 2003.



✻ *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.

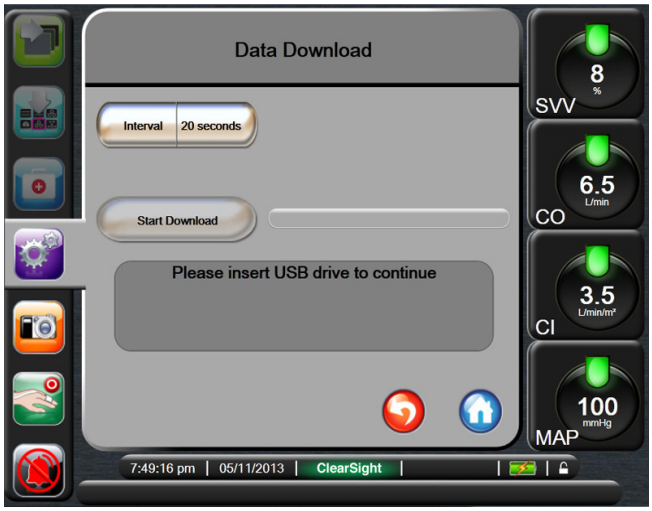


Рис. 10-4. Data Download (Скачивание данных)

2 Убедитесь в том, что к системе подключено разрешенное к применению USB-устройство производства компании Edwards.

3 Коснитесь кнопки **Data Download (Скачивание данных)**.

4 Коснитесь сектора значения кнопки **Interval (Интервал)** и выберите периодичность данных, которые нужно скачать. Чем меньше периодичность, тем большее количество данных будет предназначено для скачивания. Варианты выбора:

- 20 seconds (default) (20 секунд; значение по умолчанию);
- 1 minute (1 минута);
- 5 minutes (5 минут).

5 Коснитесь кнопки **Start Download (Начало скачивания)**.

6 Не отсоединяйте USB-устройство до тех пор, пока на экране не появится сообщение об окончании скачивания данных.

7 Если система сообщит, что на USB-устройстве нет свободного места, подключите к системе другое USB-устройство и повторите скачивание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Используйте USB-устройства, совместимые с системой Windows Embedded Standard 2009.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 11. Help (справка) и Troubleshooting (устранение неисправностей)

Приведенная в этой главе информация используется для определения причины и решения проблемы при возникновении сообщений об ошибке.
В этой главе также приводятся экраны справки с наглядными пошаговыми действиями, содержащие инструкции для настройки устройства и мониторинга.

Вспомогательная информация на экране справки

С помощью главного экрана справки можно перемещаться между различными разделами ошибок в работе технологии ClearSight. Экран справки с категориями содержит конкретную вспомогательную информацию об ошибках, предупреждениях, сигналах тревоги и устранении неисправностей, а также о запуске устройства и мониторинге.

1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.



2 Коснитесь кнопки **Help (Справка)**, чтобы перейти на главный экран справки.



Рис. 11-1. Главный экран справки

3 Коснитесь кнопки **ClearSight**.

** CO/SV, Oximetry (оксиметрия), CVP и Thermodilution (термодилюционный метод) являются недоступными экранами выбора раздела справки при использовании технологии ClearSight.*

4 Коснитесь необходимого типа справочной информации: **Faults (Ошибки)**, **Warnings (Предупреждения)**, **Alerts (Сигналы тревоги)** или **Troubleshooting (Устранение неисправностей), Device Setup (Настройка устройства)** или **Monitoring (Мониторинг).** Тип проблемы указан в верхней части сообщения об ошибке.



Рис. 11-2. Экран выбора раздела справки

** Для выключения звука сигналов тревоги коснитесь кнопки **Silence Alarm (Выключение звука предупредительных сигналов)**. Появление новой ошибки приведет к подаче нового звукового сигнала.*



5 При выборе пункта **Faults (Ошибки)** появится новый экран с перечнем ошибок.

** Для выключения звука сигналов тревоги коснитесь кнопки **Silence Alarm (Выключение звука предупредительных сигналов)**. Появление новой ошибки приведет к подаче нового звукового сигнала.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 При выборе пункта **Faults (Ошибки)** появится новый экран с перечнем ошибок.

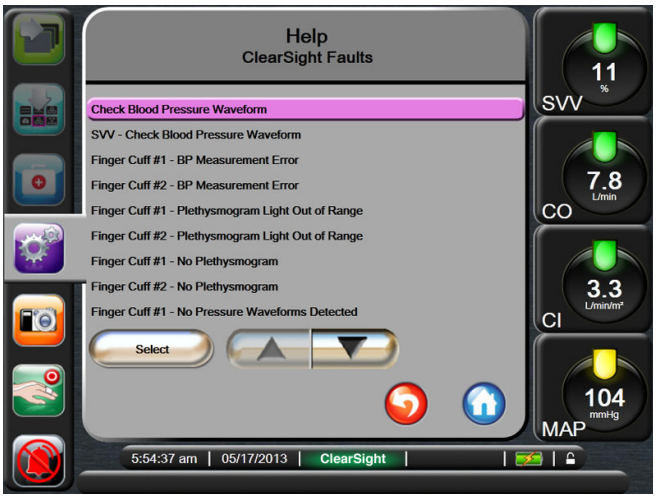


Рис. 11-3. Второстепенный экран справки

7 Чтобы получить дополнительную информацию, коснитесь необходимой ошибки и затем нажмите **Select (Выбрать)**. Чтобы просмотреть полный список ошибок, переместите выделение вверх или вниз с помощью кнопок со стрелками. Следующий экран содержит указание ошибки с возможными причинами ее возникновения и предлагаемыми действиями. См. рис. 11-4 «Экран Help (Справка)» на стр. 11-2.



Рис. 11-4. Экран Help (Справка)

8 Для создания снимка экрана коснитесь кнопки Snapshot (Снимок экрана).



* *Для использования функции создания снимка экрана необходимо подключить USB-накопитель.*

9 Для возврата к предыдущему экрану нажмите кнопку **Return (Назад)**.



10 Коснитесь кнопки **Home (Главный экран)**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.



* *Через две минуты бездействия на экране вновь появится меню мониторинга.*

Экран справки с наглядными пошаговыми действиями

Коснитесь кнопки **Device Setup (Настройка устройства)** или **Monitoring (Мониторинг)** на экране выбора раздела справки для наглядных инструкций.

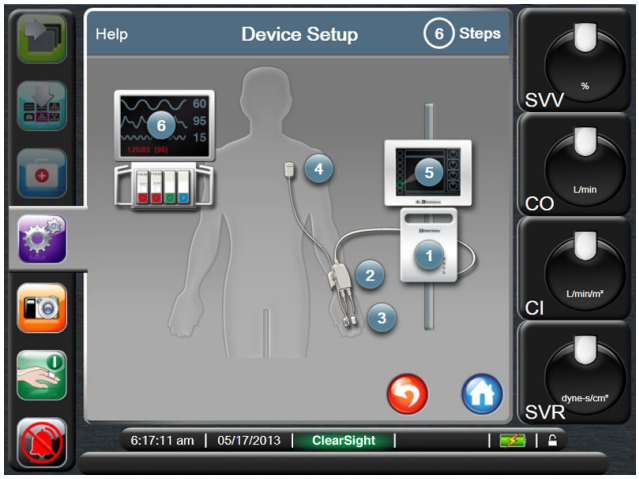


Рис. 11-5. Экран справки с наглядными пошаговыми действиями

Коснитесь номера, соответствующего специальному компоненту системы, для которого необходимо получить справочную информацию, чтобы просмотреть экран справки с наглядными пошаговыми действиями.



Рис. 11-6. Пример экрана справки с подробными и наглядными пошаговыми действиями

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Связь с модулем Pump-Unit и его питание

Индикаторы Pump-Unit отображают состояние системы, связь с монитором, уровень заряда аккумулятора Pump-Unit и питание от сети переменного тока. Запрещается снимать аккумулятор Pump-Unit и проводит с ним какие-либо манипуляции. Внутренний аккумулятор заряжается автоматически при подключении модуля Pump-Unit к сети.

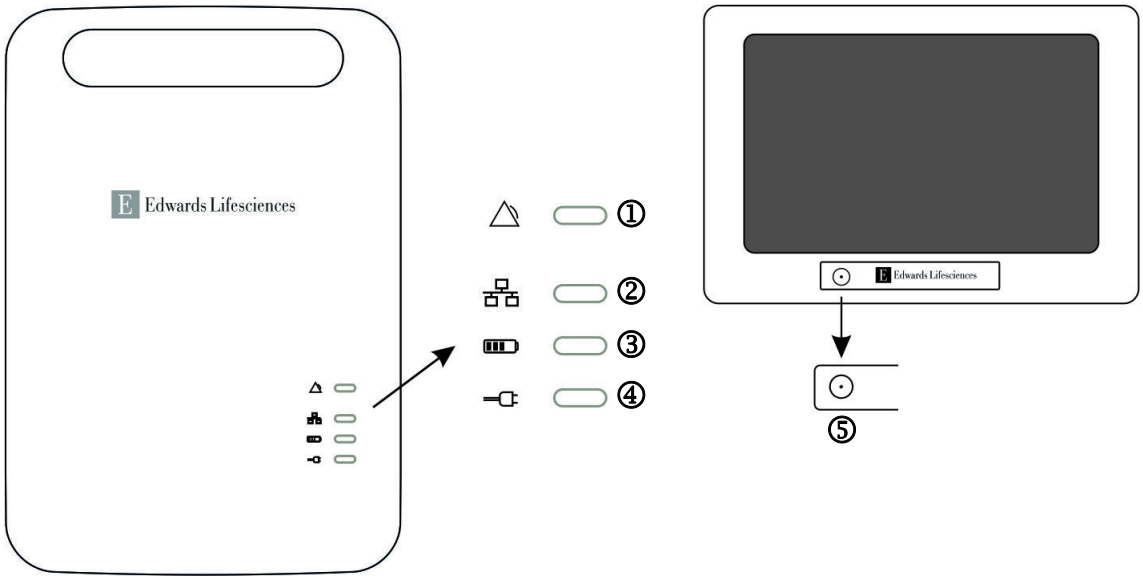


Рис. 11-7. Светодиодные индикаторы монитора и EV1000 Pump-Unit

① Сигнал тревоги модуля Pump-Unit
② Состояние связи Ethernet
③ Состояние питания аккумулятора
④ Состояние питания переменного тока
⑤ Состояние монитора

Табл. 11-1. Индикаторы связи с модулем Pump-Unit и его питания

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
① *ИНДИКАТОР СИГНАЛА ТРЕВОГИ PUMP-UNIT*			
Предупредительный сигнал выключен	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	None (Нет)
Предупредительный сигнал, обнаружена серьезная ошибка Pump-Unit.	Красный	Мигающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	Отключите питание, вынув шнур питания. Система выключится через несколько секунд. Отключите и повторно подключите все кабели и снова включите систему с помощью кнопки на мониторе. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.
② *ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) ПОДКЛЮЧЕНИЯ ETHERNET*			
Подключение Ethernet отсутствует	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	Подключите Pump-Unit к монитору с помощью кабеля Ethernet.
Подключение Ethernet активно	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет)
Ошибка подключения Ethernet	Янтарный	Мигающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	Проверьте подключение Ethernet. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.
③ *ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) ПИТАНИЯ АККУМУЛЯТОРА*			
Аккумулятор заряжен	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет)
Аккумулятор заряжается	Зеленый	Затухающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	None (Нет)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-1. Индикаторы связи с модулем Pump-Unit и его питания

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Низкий уровень заряда аккумулятора	Янтарный	Непрерывный ON (ВКЛ.)	Подключите кабель питания, чтобы зарядить аккумулятор.
Очень низкий уровень заряда аккумулятора	Янтарный	Мигающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	Подключите кабель сетевого питания, чтобы зарядить аккумулятор. Если система не подключена к электросети, она выключится через одну минуту. Если система подключена к электросети, аккумулятор не заряжен в достаточной степени, чтобы обеспечить полноценную работу. Для того чтобы зарядить аккумулятор, оставьте систему подключенной к электросети.
④ *ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА*			
Сеть переменного тока подключена	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет)
Сети переменного тока отключены	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	None (Нет)
⑤ *ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) МОНИТОРА*			
Питание монитора ON (ВКЛ.)	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет)
Монитор в РЕЖИМЕ ОЖИДАНИЯ	Янтарный	Непрерывный ON (ВКЛ.)	Подождите, пока монитор включится.
Питание монитора OFF (ВЫКЛ.)	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	None (Нет)

Связь с регулятором давления

Индикаторы регулятора давления указывают на состояние манжет для пальца ClearSight и датчика контроля сердца.

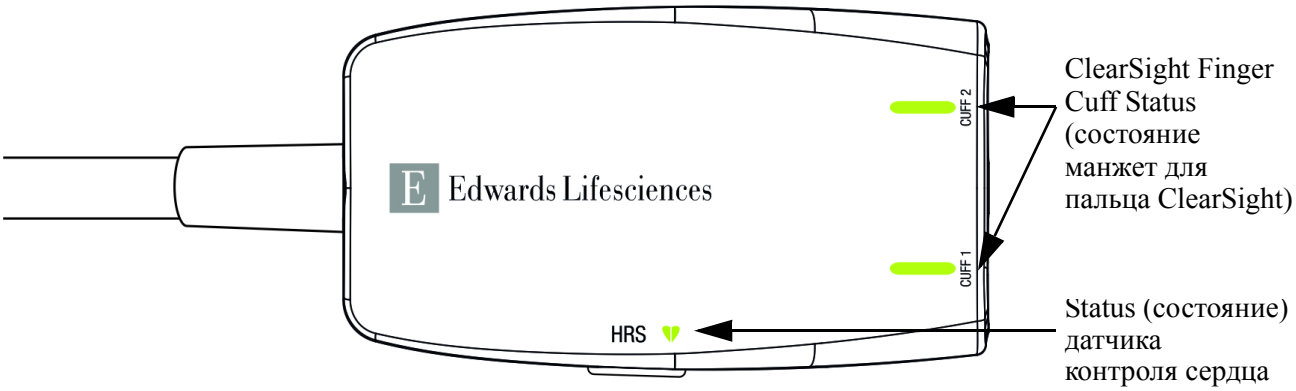


Рис. 11-8. Светодиодные индикаторы регулятора давления

Табл. 11-2. Индикаторы связи с регулятором давления

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) МАНЖЕТЫ			
Манжета для пальца ClearSight не подключена	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	None (Нет)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-2. Индикаторы связи с регулятором давления (продолжение)

Состояние	Цвет	Световой режим	Предлагаемое действие
Манжета для пальца ClearSight подключена	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет). Система готова начать измерение.
Подключена поврежденная манжета для пальца ClearSight Non Edwards finger cuff detected (Обнаружена манжета для пальца производства не компании Edwards.)	Янтарный	Мигающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	Verify that an Edwards Finger Cuff has been used. Disconnect and reconnect the ClearSight Finger Cuff. Replace the finger cuff with a genuine Edwards Cuff. Restart the measurement. If the problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется манжета для пальца производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите манжету для пальца ClearSight. Замените манжету для пальца оригинальной манжетой производства компании Edwards. Произведите повторное измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
ИНДИКАТОР STATUS (СОСТОЯНИЯ) ДАТЧИКА КОНТРОЛЯ СЕРДЦА			
Датчик контроля сердца не подключен	Индикатор выключен	Непрерывный OFF (ВЫКЛ.)	None (Нет)
Датчик контроля сердца подключен	Зеленый	Непрерывный ON (ВКЛ.)	None (Нет). Система готова начать измерение.
Подключен поврежденный датчик контроля сердца Обнаружен датчик контроля сердца производства не компании Edwards	Янтарный	Мигающий ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)	Verify that an Edwards Heart Reference Sensor has been used. Disconnect and reconnect the EV1000 Heart Reference Sensor. Replace the Heart Reference Sensor with a genuine Heart Reference Sensor. Restart the measurement. If the problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется датчик контроля сердца производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца EV1000. Замените датчик контроля сердца оригинальным устройством. Произведите повторное измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные ошибки

Табл. 11-3. Системные ошибки

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: Unsupported Power Configuration Detected (Сбой: обнаружена неподдерживаемая конфигурация питания)	EV1000 Monitor connected to Pump-Unit is not powered by the same Pump-Unit. Databox connected to the EV1000 Monitor that is powered by a Pump-Unit, is not powered by the same Pump-Unit. (Монитор EV1000, подключенный к модулю Pump-Unit, питается не от того же модуля Pump-Unit. Блок Databox, подключенный к монитору EV1000, который питается от модуля Pump-Unit, питается не от того же модуля Pump-Unit.)	Ensure EV1000 monitor connected to Pump-Unit is powered by the same Pump-Unit. Ensure Databox connected to the EV1000 monitor that is powered by a Pump-Unit, is powered by the same Pump-Unit. (Убедитесь в том, что монитор EV1000, подключенный к модулю Pump-Unit, питается от того же модуля Pump-Unit. Убедитесь в том, что блок Databox, подключенный к монитору EV1000, который питается от модуля Pump-Unit, питается от того же модуля Pump-Unit.)
Fault: Databox Power Error[1] (Сбой: ошибка питания Databox[1])	A critical Databox power error was detected. (Обнаружена критическая ошибка питания Databox.)	Disconnect Databox power cable and click continue to reset Databox power.[2] If the problem persists contact Edwards Technical Support. (Отключите кабель питания Databox и нажмите «Продолжить», чтобы перезапустить Databox.[2] Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Alert: Databox Power Error[1] (Сигнал тревоги: ошибка питания Databox[1])	A critical Databox power error was detected. (Обнаружена критическая ошибка питания Databox.)	Disconnect Databox power cable and click continue to reset Databox power.[2] If the problem persists contact Edwards Technical Support. (Отключите кабель питания Databox и нажмите «Продолжить», чтобы перезапустить Databox.[2] Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Incompatible Device Software Detected (Сбой: обнаружено несовместимое программное обеспечение устройства)	EV1000 Databox or Pump-Unit connected to EV1000 Monitor has incompatible device software. (В блоке EV1000 Databox или модуле Pump-Unit, подключенном к монитору EV1000, установлено несовместимое программное обеспечение устройства.)	Contact Edwards Technical Support. (Обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Second Pump-Unit detected (Сбой: обнаружен второй модуль Pump-Unit)	A second Pump-Unit is connected to the panel. (К панели подключен второй модуль Pump-Unit.)	Disconnect the second Pump-Unit. (Отключите второй модуль Pump-Unit.)
Fault: Patient Monitor Output Error (Ошибка. Ошибка выхода монитора пациента.)	Internal system malfunction. (Внутренний сбой системы.)	Power cycle the system. (Включите и выключите систему.)

*[1]Примечание. При обнаружении критической ошибки питания Databox эта ошибка отображается как **сигнал тревоги**, если активна неинвазивная технология CO, или как **сбой**, если активна минимально инвазивная технология CO.*

[2]Примечание. При обнаружении ошибки питания Databox питание блока Databox отключается. Нажмите «Продолжить», чтобы активировать всплывающее окно ошибки питания Databox, и обратно подключите кабель питания Databox, чтобы перезапустить Databox.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки числовой кнопочной панели

Табл. 11-4. Ошибки числовой кнопочной панели

Сообщение	Возможные причины	Предлагаемые действия
Value out of range (xx-yy) (Значение за пределами допустимого диапазона (xx-yy).)	Введенное значение выше или ниже допустимого диапазона.	Отображается в том случае, если пользователь вводит значение за пределами допустимого диапазона. Диапазон указывается в уведомлении и на месте переменных xx и yy.
Value must be ≤ xx (Значение должно быть ≤ xx.)	Введенное значение находится в пределах диапазона, однако превышает установленное верхнее значение, например максимальное значение шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.	Введите более низкое значение.
Value must be ≥ xx (Значение должно быть ≥ xx.)	Введенное значение находится в пределах диапазона, однако оно меньше установленного нижнего значения, например минимального значения шкалы. Переменная xx обозначает соответствующее значение.	Введите более высокое значение.
Incorrect password entered (Введен неверный пароль.)	Введенный пароль неверный.	Введите верный пароль.
Please enter valid time (Введите существующее время.)	Введено неверное время, например 25:70.	Введите верное время в 12- или 24-часовом формате.
Please enter valid date (Введите существующую дату.)	Введена неверная дата, например 33.13.009.	Введите верную дату.

Сигналы тревоги и ошибки ClearSight

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: Invalid Finger Cuff #1 Connected (Ошибка. Подключена недействительная манжета для пальца № 1.)	Non Edwards Finger Cuff #1 detected. Defective Finger Cuff #1 connected. (Обнаружена манжета для пальца № 1 производства не компании Edwards. Подключена поврежденная манжета для пальца № 1.)	Verify that an Edwards Finger Cuff has been used. Disconnect and reconnect Edwards Finger Cuff #1. Replace Finger Cuff #1 with a genuine Edwards Cuff. Restart measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется манжета для пальца производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите манжету для пальца № 1 производства компании Edwards. Замените манжету для пальца № 1 оригинальной манжетой производства компании Edwards. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: Invalid Finger Cuff #2 Connected (Ошибка. Подключена недействительная манжета для пальца № 2.)	Non Edwards Finger Cuff #2 detected. Defective Finger Cuff #2 connected. (Обнаружена манжета для пальца № 2 производства не компании Edwards. Подключена поврежденная манжета для пальца № 2.)	Verify that an Edwards Finger Cuff has been used. Disconnect and reconnect Edwards Finger Cuff #2. Replace Finger Cuff #2 with a genuine Edwards Cuff. Restart measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется манжета для пальца производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите манжету для пальца № 2 производства компании Edwards. Замените манжету для пальца № 2 оригинальной манжетой производства компании Edwards. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Finger Cuff Disconnected (Ошибка. Манжета для пальца отключена.)	Previously connected Finger Cuff(s) not detected. (Ранее подключенные манжеты для пальца не обнаружена.)	Disconnect and reconnect Edwards Finger Cuff(s). Replace Finger Cuff (s). Restart measurement. (Отключите и повторно подключите манжеты для пальца производства компании Edwards.) Замените манжеты для пальца. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #1 Error (Ошибка. Сбой манжеты для пальца № 1.)	Finger Cuff #1 defective. Poor connection between Finger Cuff #1 and Pressure Controller. (Поврежденная манжета для пальца № 1. Низкое качество соединения между манжетой для пальца № 1 и регулятором давления.)	Disconnect and reconnect Edwards Finger Cuff #1. Replace Finger Cuff #1. Restart measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите манжету для пальца № 1 производства компании Edwards. Замените манжету для пальца № 1. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Finger Cuff #2 Error (Ошибка. Сбой манжеты для пальца № 2.)	Finger Cuff #2 defective. Poor connection between Finger Cuff #2 and Pressure Controller. (Поврежденная манжета для пальца № 2. Низкое качество соединения между манжетой для пальца № 2 и регулятором давления.)	Disconnect and reconnect Edwards Cuff #2. Replace Finger Cuff #2. Restart measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите манжету для пальца № 2 производства компании Edwards. Замените манжету для пальца № 2. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Alert: Finger Cuff #1 Expiration in < 5 Minutes (Сигнал тревоги. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 истекает через: < 5 мин.)	Finger Cuff #1 approaching maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 близок к истечению.)	Replace Finger Cuff #1 to ensure uninterrupted measurement. (Замените манжету для пальца № 1 для непрерывного измерения.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Finger Cuff #1 Has Expired. (Сигнал тревоги. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 истек.)	Finger Cuff #1 has exceeded maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 превышен.)	Replace Finger Cuff #1. Restart measurement. (Замените манжету для пальца № 1. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #1 Has Expired. Replace Cuff (Ошибка. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 истек. Замените манжету.)	Finger Cuff #1 has exceeded maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 превышен.)	Replace Finger Cuff #1. Restart measurement. (Замените манжету для пальца № 1. Возобновите измерение.)
Alert: Finger Cuff #2 Expiration in < 5 Minutes (Сигнал тревоги. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 истекает через: < 5 мин.)	Finger Cuff #2 approaching maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 близок к истечению.)	Replace Finger Cuff #2 to ensure uninterrupted measurement. (Замените манжету для пальца № 2 для непрерывного измерения.)
Alert: Finger Cuff #2 Has Expired (Сигнал тревоги. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 истек.)	Finger Cuff #2 has exceeded maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 превышен.)	Replace Finger Cuff #2. Restart measurement. (Замените манжету для пальца № 2. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #2 Has Expired. Replace Cuff (Ошибка. Срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 истек. Замените манжету.)	Finger Cuff #2 has exceeded maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 превышен.)	Replace Finger Cuff #2. Restart measurement. (Замените манжету для пальца № 2. Возобновите измерение.)
Fault: Continuous Monitoring on Same Finger Has Reached 8 Hours Limit (Ошибка. Продолжительность непрерывного мониторинга на одном пальце достигла 8-часового ограничения.)	Continuous measurement on the same finger exceeded maximum duration of 8 hours. (Продолжительность непрерывного мониторинга на одном пальце превысила максимальную допустимую: 8 часов.)	Remove Cuff from finger. Place the Cuff on another finger and press 'Continue' on the Popup. Restart Measurement. (Снимите манжету с пальца. Наложите манжету на другой палец и нажмите «Продолжить» во всплывающем окне. Возобновите измерение.)
Fault: Check HRS Connection (Ошибка. Проверьте подключение датчика контроля сердца.)	HRS connection not detected. (Подключение датчика контроля сердца не обнаружено.)	Disconnect and reconnect Edwards HRS. Replace HRS. (Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца производства компании Edwards. Замените датчик контроля сердца.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: HRS Out of Range (Сигнал тревоги. Значение датчика контроля сердца за пределами допустимого диапазона.)	HRS incorrectly zeroed. HRS measurement exceeds allowed limit. HRS detached from Finger Cuff or phlebostatic axis. HRS is defective. (Датчик контроля сердца неправильно обнулен. Измерение датчика контроля сердца превысило допустимый предел. Датчик контроля сердца отключен от манжеты для пальца или флебостатической оси. Датчик контроля сердца поврежден.)	Rezero HRS. Verify HRS placement -The finger end should be attached to Finger Cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis. Replace HRS. Restart Measurement. (Произведите повторное обнуление датчика контроля сердца. Проверьте размещение датчика контроля сердца. Конец для пальца должен быть подключен к манжете для пальца, а конец для сердца должен быть размещен на флебостатической оси. Замените датчик контроля сердца. Возобновите измерение.)
Fault: HRS Out of Range (Ошибка. Значение датчика контроля сердца за пределами допустимого диапазона.)	HRS incorrectly zeroed. HRS measurement exceeds allowed limit. HRS detached from Finger Cuff or phlebostatic axis. HRS is defective. (Датчик контроля сердца неправильно обнулен. Измерение датчика контроля сердца превысило допустимый предел. Датчик контроля сердца отключен от манжеты для пальца или флебостатической оси. Датчик контроля сердца поврежден.)	Rezero HRS. Verify HRS placement -The finger end should be attached to Finger Cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis. Replace HRS. Restart Measurement. (Произведите повторное обнуление датчика контроля сердца. Проверьте размещение датчика контроля сердца. Конец для пальца должен быть подключен к манжете для пальца, а конец для сердца должен быть размещен на флебостатической оси. Замените датчик контроля сердца. Возобновите измерение.)
Fault: HRS Has Expired. Replace HRS. (Ошибка. Срок годности датчика контроля сердца истек. Замените датчик контроля сердца.)	HRS has expired as it is past useful life. (Срок годности датчика контроля сердца истек, так как полезный срок закончился.)	Disconnect and reconnect Edwards HRS. Replace HRS. Restart Measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца производства компании Edwards. Замените датчик контроля сердца. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Invalid HRS Connected (Ошибка. Неправильное подключение датчика контроля сердца.)	Non Edwards HRS detected. HRS is defective. (Обнаружен датчик контроля сердца иного производителя (не компании Edwards). Датчик контроля сердца поврежден.)	Verify that an Edwards HRS has been used. Disconnect and reconnect Edwards HRS. Replace HRS with a genuine Edwards HRS. Restart Measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется датчик контроля сердца производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца производства компании Edwards. Замените датчик контроля сердца оригинальным датчиком компании Edwards. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: HRS Error (Ошибка. Сбой датчика контроля сердца.)	HRS is defective. (Датчик контроля сердца поврежден.)	Disconnect and reconnect Edwards HRS. Replace HRS. Restart Measurement. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца производства компании Edwards. Замените датчик контроля сердца. Возобновите измерение. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Pump-Unit Disconnected (Ошибка. Модуль Pump-Unit отключен.)	Previously connected Pump-Unit not detected. Pump-Unit not powered on. Poor Ethernet connection. Damaged Ethernet cable. Defective Pump-Unit connected. (Ранее подключенный модуль Pump-Unit не обнаружен. Питание модуля Pump-Unit отсутствует. Низкое качество подключения Ethernet. Ethernet-кабель поврежден. Подключен поврежденный модуль Pump-Unit.)	Confirm Pump-Unit connection. Confirm Pump-Unit powered on. Disconnect and reconnect Ethernet cable. Change Ethernet cable. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Проверьте подключение модуля Pump-Unit. Проверьте питание модуля Pump-Unit. Отсоедините и повторно подключите Ethernet-кабель. Замените Ethernet-кабель. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Invalid Pump-Unit Connected (Ошибка. Подключен недействительный модуль Pump-Unit.)	Non Edwards Pump-Unit detected. Defective Pump-Unit connected. (Обнаружен Pump-Unit производства не компании Edwards. Подключен поврежденный модуль Pump-Unit.)	Verify that an Edwards Pump-Unit has been used. Disconnect and re-connect Ethernet cable. Power cycle the system. Replace Pump-Unit. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Убедитесь в том, что используется модуль Pump-Unit производства компании Edwards. Отсоедините и повторно подключите Ethernet-кабель. Включите и выключите систему. Замените Pump-Unit. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Pump-Unit Error or Power Cable Error (Ошибка. Ошибка модуля Pump-Unit или кабеля питания)	Defective Pump-Unit. EV1000 Monitor not powered by Pump-Unit (Pump-Unit поврежден. Отсутствует питание монитора EV1000 от модуля Pump-Unit.)	Power cycle the system. Replace Pump-Unit. Power-off EV1000 Monitor. Connect EV1000 NI Power Cable to Pump-Unit and EV1000 Panel. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Включите и выключите систему. Замените модуль Pump-Unit. Отключите питание монитора EV1000. Подключите кабель питания EV1000 NI к модулю Pump-Unit и панели EV1000. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Edwards.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: Check Pressure Controller Connection (Ошибка. Проверьте подключение регулятора давления.)	Pressure Controller connection not detected. (Подключение регулятора давления не обнаружено.)	Disconnect and reconnect Edwards Pressure Controller. Replace Pressure Controller. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите регулятор давления производства компании Edwards. Замените регулятор давления. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Invalid Pressure Controller Connected (Ошибка. Неправильное подключение регулятора давления.)	Non Edwards Pressure Controller detected. Defective Pressure Controller connected. (Обнаружен регулятор давления производства не компании Edwards. Подключен поврежденный регулятор давления.)	Verify that an Edwards Pressure Controller has been used Disconnect and re-connect Edwards Pressure Controller Replace Pressure Controller with a genuine Edwards Pressure Controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Убедитесь в том, что используется регулятор давления производства компании Edwards. Отключите и повторно подключите регулятор давления производства компании Edwards. Замените регулятор давления оригинальным устройством компании Edwards. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Pressure Controller Error (Ошибка. Сбой регулятора давления.)	Defective Pressure Controller. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. (Регулятор давления поврежден. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit.)	Disconnect and re-connect Edwards Pressure Controller. Replace Pressure Controller. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите регулятор давления производства компании Edwards. Замените регулятор давления. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Fault: Pressure Controller Communication Error (Ошибка. Сбой связи регулятора давления.)	Unresponsive Pressure Controller. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. Defective Pressure Controller. (Регулятор давления не отвечает. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit. Регулятор давления поврежден.)	Disconnect and reconnect Edwards Pressure Controller Replace Pressure Controller If problem persists, contact Edwards Technical Support (Отключите и повторно подключите регулятор давления производства компании Edwards. Замените регулятор давления. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
Alert: Finger Cuff #1 - Plethysmogram Light Out of Range (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 1 – свет плетизмограммы за пределами допустимого.)	Light signal too high. (Чрезмерно высокий уровень светового сигнала.)	Allow System to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Finger Cuff #2 - Plethysmogram Light Out of Range (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 2 – свет плетизмограммы за пределами допустимого.)	Light signal too high. (Чрезмерно высокий уровень светового сигнала.)	Allow System to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Fault: Finger Cuff #1 - Plethysmogram Light Out of Range (Ошибка. Манжета для пальца № 1 – свет плетизмограммы за пределами допустимого.)	Light signal too high. (Чрезмерно высокий уровень светового сигнала.)	Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. Restart measurement. (Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #2 - Plethysmogram Light Out of Range (Ошибка. Манжета для пальца № 2 – свет плетизмограммы за пределами допустимого.)	Light signal too high. (Чрезмерно высокий уровень светового сигнала.)	Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. Restart measurement. (Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера. Возобновите измерение.)
Alert: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 - Possible Air Leakage (Сигнал тревоги. Недостаточное повышение давления в манжете № 1 – возможна утечка воздуха.)	Finger Cuff and/or Pressure Controller air tubes kinked. Finger Cuff bladder leaking. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. (Воздухопроводы манжеты для пальца и/или регулятора давления перекручены. Утечка в камере манжеты для пальца. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit.)	Allow System to automatically resolve issue. Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace cuff. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 - Possible Air Leakage (Сигнал тревоги. Недостаточное повышение давления в манжете № 2 – возможна утечка воздуха.)	Finger Cuff and/or Pressure Controller air tubes kinked. Finger Cuff bladder leaking. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. (Воздухопроводы манжеты для пальца и/или регулятора давления перекручены. Утечка в камере манжеты для пальца. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit.)	Allow System to automatically resolve issue. Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace cuff. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету.)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #1 - Possible Air Leakage (Ошибка. Недостаточное повышение давления в манжете № 1 – возможна утечка воздуха.)	Finger Cuff and/or Pressure Controller air tubes kinked. Finger Cuff bladder leaking. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. (Воздухопроводы манжеты для пальца и/или регулятора давления перекручены. Утечка в камере манжеты для пальца. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit.)	Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace cuff. Restart measurement. (Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету. Возобновите измерение.)
Fault: Insufficient Pressure Build Up in Cuff #2 - Possible Air Leakage (Ошибка. Недостаточное повышение давления в манжете № 2 – возможна утечка воздуха.)	Finger Cuff and/or Pressure Controller air tubes kinked. Finger Cuff bladder leaking. Poor connection between Pressure Controller and Pump-Unit. (Воздухопроводы манжеты для пальца и/или регулятора давления перекручены. Утечка в камере манжеты для пальца. Низкое качество подключения между регулятором давления и модулем Pump-Unit.)	Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace cuff. Restart measurement. (Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету. Возобновите измерение.)
Alert: Possibly Contracted Arteries (Сигнал тревоги. Возможно сжатие артерий.)	Very small arterial volume pulsations detected, possibly contracted arteries. (Обнаружен чрезвычайно малый объем пульсации артерии. Возможно сжатие артерий.)	Allow System to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Alert: Physiocal Currently Off (Сигнал тревоги. Функция Physiocal выключена.)	User Disabled Physiocal. (Оператор выключил функцию Physiocal.)	Wait 60 Seconds for reactivation of Physiocal. Re-enable Physiocal in Advanced Option Menu. (Подождите 60 секунд для повторной активации функции Physiocal. Повторно включите функцию Physiocal в меню дополнительных параметров.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 1 – кривые давления не обнаружены.)	The system failed to detect pressure waveforms. Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist. (Системе не удалось обнаружить кривые давления. Пульсации давления в пальце уменьшились вследствие давления, оказываемого в верхней части руки, локте или запястье.)	Allow System to automatically resolve issue. Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions. Check the blood pressure waveforms. Reapply Finger Cuff(s). (Позвольте системе автоматически решить проблему. Убедитесь в том, чтобы потоку крови в руке пациента ничего не препятствовало. Проверьте кривые кровяного давления. Повторно наденьте манжеты для пальца.)
Alert: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 2 – кривые давления не обнаружены.)	The system failed to detect pressure waveforms. Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist. (Системе не удалось обнаружить кривые давления. Пульсации давления в пальце уменьшились вследствие давления, оказываемого в верхней части руки, локте или запястье.)	Allow System to automatically resolve issue. Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions. Check the blood pressure waveforms. Reapply Finger Cuff(s). (Позвольте системе автоматически решить проблему. Убедитесь в том, чтобы потоку крови в руке пациента ничего не препятствовало. Проверьте кривые кровяного давления. Повторно наденьте манжеты для пальца.)
Fault: Finger Cuff #1 - No Pressure Waveforms Detected (Ошибка. Манжета для пальца № 1 – кривые давления не обнаружены.)	The system failed to detect pressure waveforms. Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist. (Системе не удалось обнаружить кривые давления. Пульсации давления в пальце уменьшились вследствие давления, оказываемого в верхней части руки, локте или запястье.)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions. Check the blood pressure waveforms. Reapply Finger Cuff(s). Restart measurement. (Убедитесь в том, чтобы потоку крови в руке пациента ничего не препятствовало. Проверьте кривые кровяного давления. Повторно наденьте манжеты для пальца. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #2 - No Pressure Waveforms Detected (Ошибка. Манжета для пальца № 2 – кривые давления не обнаружены.)	The system failed to detect pressure waveforms. Pressure pulsations in finger diminished due to pressure applied to the upper arm, elbow or wrist. (Системе не удалось обнаружить кривые давления. Пульсации давления в пальце уменьшились вследствие давления, оказываемого в верхней части руки, локте или запястье.)	Check if the blood flow in the arm of the patient is free of obstructions. Check the blood pressure waveforms. Reapply Finger Cuff(s). Restart measurement. (Убедитесь в том, чтобы потоку крови в руке пациента ничего не препятствовало. Проверьте кривые кровяного давления. Повторно наденьте манжеты для пальца. Возобновите измерение.)
Alert: Finger Cuff #1 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 1 – обнаружены колебания кривых давления.)	Possibly contracted arteries. Finger Cuff too loose. (Возможно сжатие артерий. Манжета для пальца надета слишком свободно.)	Allow System to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Finger Cuff #2 - Pressure Waveform Oscillations Detected (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 2 – обнаружены колебания кривых давления.)	Possibly contracted arteries. Finger Cuff too loose. (Возможно сжатие артерий. Манжета для пальца надета слишком свободно.)	Allow System to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Alert: Finger Cuff #1 - No Plethysmogram (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 1 – плетизмограмма отсутствует.)	No measurable Plethysmogram detected on startup. Possibly contracted arteries. (Измеряемая плетизмограмма не обнаружена при запуске. Возможно сжатие артерий.)	Allow system to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец.)
Alert: Finger Cuff #2 - No Plethysmogram (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 2 – плетизмограмма отсутствует.)	No measurable Plethysmogram detected on startup. Possibly contracted arteries. (Измеряемая плетизмограмма не обнаружена при запуске. Возможно сжатие артерий.)	Allow system to automatically resolve issue. Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец.)
Fault: Finger Cuff #1 - No Plethysmogram (Ошибка. Манжета для пальца № 1 – плетизмограмма отсутствует.)	No measurable Plethysmogram detected on startup. Possibly contracted arteries. (Измеряемая плетизмограмма не обнаружена при запуске. Возможно сжатие артерий.)	Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Restart measurement. (Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #2 - No Plethysmogram (Ошибка. Манжета для пальца № 2 – плетизмограмма отсутствует.)	No measurable Plethysmogram detected on startup. Possibly contracted arteries. (Измеряемая плетизмограмма не обнаружена при запуске. Возможно сжатие артерий.)	Warm the hand. Apply Finger Cuff to a different finger. Restart measurement. (Нагрейте руку. Наденьте манжету на другой палец. Возобновите измерение.)
Alert: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 1 – ошибка измерения кровяного давления.)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions. (Ошибка измерения кровяного давления вследствие движения или ненадлежащих условий измерения.)	Allow system to automatically resolve issue. Apply Finger Cuff to a different finger Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size (Позвольте системе автоматически решить проблему. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Alert: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Сигнал тревоги. Манжета для пальца № 2 – ошибка измерения кровяного давления.)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions. (Ошибка измерения кровяного давления вследствие движения или ненадлежащих условий измерения.)	Allow system to automatically resolve issue. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Alert: Unable to Switch to Finger Cuff #1 (Сигнал тревоги. Невозможно переключиться на манжету для пальца № 1.)	Error detected in Finger Cuff #1. Error detected in Pressure Controller. (Обнаружена ошибка манжеты для пальца № 1. Обнаружена ошибка регулятора давления.)	Allow System to automatically resolve issue. Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace Cuff. Replace Pressure Controller. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету. Замените регулятор давления.)
Alert: Unable to Switch to Finger Cuff #2 (Сигнал тревоги. Невозможно переключиться на манжету для пальца № 2.)	Error detected in Finger Cuff #2. Error detected in Pressure Controller. (Обнаружена ошибка манжеты для пальца № 2. Обнаружена ошибка регулятора давления.)	Allow System to automatically resolve issue. Check Finger Cuff and Pressure Controller air tubes. Check Pressure Controller - Pump-Unit connection. Replace Cuff. Replace Pressure Controller. (Позвольте системе автоматически решить проблему. Проверьте воздухопроводы манжеты для пальца и регулятора давления. Проверьте регулятор давления – подключение Pump-Unit. Замените манжету. Замените регулятор давления.)
Fault: Finger Cuff #1 - BP Measurement Error (Ошибка. Манжета для пальца № 1 – ошибка измерения кровяного давления.)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions. (Ошибка измерения кровяного давления вследствие движения или ненадлежащих условий измерения.)	Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. Restart measurement. (Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера. Возобновите измерение.)
Fault: Finger Cuff #2 - BP Measurement Error (Ошибка. Манжета для пальца № 2 – ошибка измерения кровяного давления.)	Blood pressure measurement failed due to movement or poor measurement conditions. (Ошибка измерения кровяного давления вследствие движения или ненадлежащих условий измерения.)	Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. Restart measurement. (Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера. Возобновите измерение.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: Check Blood Pressure Waveform (Ошибка. Проверьте кривую кровяного давления.)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately. Poor pressure waveform over extended period of time. Systolic pressure too high or diastolic pressure too low. (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить минутный объем сердца. Низкое качество кривой давления на протяжении длительного периода времени. Систолическое давление слишком высокое или диастолическое давление слишком низкое.)	Assess EV1000 system starting from patient leading to Finger Cuff and Pump-Unit. Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact. Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis. Confirm electrical connections of cables. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Проверьте систему EV1000 от пациента до манжеты для пальца и модуля Pump-Unit.) Проверьте кривую артериального давления на наличие пониженного или повышенного кровяного давления, а также связанный с движением объект. Убедитесь в том, что конец для сердца датчика контроля сердца компании Edwards находится на уровне флебостатической оси пациента. Убедитесь в надлежащем подключении электрических кабелей. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Alert: Unstable Blood Pressure Signal (Сигнал тревоги. Нестабильный сигнал кровяного давления.)	Arterial waveform is inadequate to measure CO accurately. Systolic pressure too high or diastolic pressure too low. (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить минутный объем сердца. Систолическое давление слишком высокое, или диастолическое давление слишком низкое.)	Assess EV1000 system starting from patient leading to Finger Cuff and Pump-Unit. Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact. Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis. Confirm electrical connections of cables. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Проверьте систему EV1000 от пациента до манжеты для пальца и модуля Pump-Unit.) Проверьте кривую артериального давления на наличие пониженного или повышенного кровяного давления, а также связанный с движением объект. Убедитесь в том, что конец для сердца датчика контроля сердца компании Edwards находится на уровне флебостатической оси пациента. Убедитесь в надлежащем подключении электрических кабелей. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-5. Сигналы тревоги и ошибки ClearSight (продолжение)

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Fault: SVV - Check Blood Pressure Waveform (Ошибка. SVV – проверьте кривую кровяного давления.)	Arterial waveform is inadequate to measure SVV accurately. Poor pressure waveform over extended period of time. Frequent Physiocals within waveform. Systolic pressure too high or diastolic pressure too low. (Кривая артериального давления не позволяет точно измерить вариацию систолического объема. Низкое качество кривой давления на протяжении длительного периода времени. Частые калибровки Physiocal на кривой. Систолическое давление слишком высокое или диастолическое давление слишком низкое.)	Assess EV1000 system starting from patient leading to Finger Cuff and Pump-Unit. Check the arterial waveform for severe hypotension, severe hypertension, and motion artifact. Make sure the heart end of Edwards HRS is aligned with the patient's phlebostatic axis. Confirm electrical connections of cables. Apply Finger Cuff to a different finger. Resize Finger Cuff and replace Finger Cuff with different size. (Проверьте систему EV1000 от пациента до манжеты для пальца и модуля Pump-Unit.) Проверьте кривую артериального давления на наличие пониженного или повышенного кровяного давления, а также связанный с движением объект. Убедитесь в том, что конец для сердца датчика контроля сердца компании Edwards находится на уровне флебостатической оси пациента. Убедитесь в надлежащем подключении электрических кабелей. Наденьте манжету на другой палец. Измените размер манжеты для пальца и наденьте манжету другого размера.)
Fault: Battery Depleted (Ошибка. Аккумулятор полностью разряжен)	The battery is depleted and the system will shut down in 1 minute if not plugged in. (Аккумулятор полностью разряжен, и система выключится через 1 минуту, если не будет подключена к сети электропитания.)	Connect EV1000 NI to an alternate source of power to avoid loss of power and resume monitoring. (Во избежание потери питания и для возобновления мониторинга подключите EV1000 NI к альтернативному источнику питания.)
Alert: Low Battery (Сигнал тревоги. Низкий уровень заряда аккумулятора)	The battery has less than 20% charge remaining or will be depleted within 8 minutes. (В аккумуляторе осталось менее 20 % заряда, или аккумулятор полностью разрядится в течение 8 минут.)	Connect EV1000 NI to an alternate source of power to avoid loss of power and continue monitoring. (Во избежание потери питания и для продолжения мониторинга подключите EV1000 NI к альтернативному источнику питания.)
Alert: Battery Information Unavailable (Сигнал тревоги: информация об аккумуляторе недоступна.)	Previously connected Pump-Unit not detected. Poor Pump-Unit Ethernet connection. (Ранее подключенный модуль Pump-Unit не обнаружен. Плохое Ethernet-соединение модуля Pump-Unit.)	Confirm Pump-Unit Ethernet connection. Disconnect and reconnect Pump-Unit Ethernet cable. Change Pump-Unit Ethernet cable. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Проверьте Ethernet-соединение модуля Pump-Unit. Отсоедините и повторно подключите Ethernet-кабель модуля Pump-Unit. Замените Ethernet-кабель модуля Pump-Unit. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и устранения неисправностей ClearSight

Табл. 11-6. Предупреждения ClearSight

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
HRS out of range (Значение датчика контроля сердца за пределами допустимого диапазона.)	The Heart Reference Sensor pressure offset exceeded limit during the zeroing process. Defective Heart Reference Sensor. (Смещение давления датчика контроля сердца превысило предел во время процедуры обнуления. Поврежденный датчик контроля сердца.)	Vertically align the two ends of Heart Reference Sensor. Zero Heart Reference Sensor. Replace Heart Reference Sensor. (Вертикально выровняйте два конца датчика контроля сердца. Обнулите датчик контроля сердца. Замените датчик контроля сердца.)
HRS zero was unsuccessful (Обнуление датчика контроля сердца не удалось.)	Attempt to zero HRS failed. (Неудачная попытка обнулить датчик контроля сердца.)	Disconnect and reconnect Edwards HRS. Rezero HRS. Replace HRS and rezero HRS. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Отключите и повторно подключите датчик контроля сердца производства компании Edwards. Снова обнулите датчик. Замените и повторно обнулите датчик контроля сердца. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Edwards.)
Unstable Arterial Pressure (Нестабильное артериальное давление.)	System detecting large variability in the arterial pressure due to physiological or artificial noise. (Система обнаружила значительное изменение артериального давления вследствие физиологического или искусственного шума.)	Ensure no external or artificial noise is interfering with arterial pressure measurements. Stabilize arterial pressure. (Убедитесь в том, чтобы внешний и искусственный шум не препятствовали измерениям артериального давления. Стабилизируйте артериальное давление.)
Large CO difference from Reference (Большая разница между минутным объемом сердца и контрольным значением.)	A large difference is detected between the CO value and input Reference value. (Обнаружена большая разница между значением минутного объема сердца и введенным контрольным значением.)	Recalibrate the CO value. Perform another Reference measurement. Press Continue to proceed with user input Reference value. (Проведите повторную калибровку значения минутного объема сердца. Проведите еще одно контрольное измерение. Нажмите «Продолжить», чтобы продолжить вводить пользовательское контрольное значение.)
Calibration time has been exceeded (Превышено время калибровки.)	The time between the completion of CO averaging and user input Reference value for calibration has exceeded system limits. (Время от завершения усреднения минутного объема сердца и пользовательского контрольного значения для калибровки превысило пределы, установленные системой.)	Perform a new CO calibration, ensuring a timely duration between the completion of CO averaging, and the acceptance of the Reference CO value. (Проведите новую калибровку минутного объема сердца, соблюдая временное ограничение от усреднения минутного объема сердца, и прием контрольного значения минутного объема сердца.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-7. Устранение неисправностей ClearSight

Сообщение/вопрос	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Connect Finger Cuff (Подключите манжету для пальца.)	No Finger Cuff(s) detected. Defective Finger Cuff(s) connected. (Манжеты для пальца не обнаружены.) Подключены поврежденные манжеты для пальца.)	Connect Finger Cuff(s). Replace Finger Cuff(s). (Подключите манжеты для пальца. Замените манжеты для пальца.)
Finger Cuff #1 Approaching Maximum Use Time (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 близок к истечению.)	Finger Cuff #1 approaching maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 1 близок к истечению.)	Replace Finger Cuff #1 to ensure uninterrupted measurement. (Замените манжету для пальца № 1 для непрерывного измерения.)
Finger Cuff #2 Approaching Maximum Use Time (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 близок к истечению.)	Finger Cuff #2 approaching maximum use time. (Максимальный срок эксплуатации манжеты для пальца № 2 близок к истечению.)	Replace Finger Cuff #2 to ensure uninterrupted measurement. (Замените манжету для пальца № 2 для непрерывного измерения.)
Connect HRS (Подключите датчик контроля сердца.)	HRS connection not detected. (Подключение датчика контроля сердца не обнаружено.)	Connect HRS. Replace HRS. (Подключите датчик контроля сердца. Замените датчик контроля сердца.)
Zero HRS (Обнулите датчик контроля сердца.)	HRS not zeroed. (Датчик контроля сердца не обнулен.)	Ensure HRS is connected and Zero HRS to Start Measurement. (Убедитесь в том, что датчик контроля сердца подключен, и обнулите его, чтобы начать измерение.)
Connect Pressure Controller (Подключите регулятор давления.)	Pressure Controller not connected. Defective Pressure Controller connected. (Регулятор давления не подключен. Подключен поврежденный регулятор давления.)	Connect Pressure Controller. Replace Pressure Controller. If problem persists, contact Edwards Technical Support. (Подключите регулятор давления. Замените регулятор давления. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.)
EV1000NI Use Not Recommended For Patient Age < 18 yrs (Использование системы EV1000NI не рекомендуется для пациентов < 18 лет.)	Non invasive BP measurement technology not validated for patients under 18 years of age. (Технология неинвазивного измерения кровяного давления не утверждена для применения на пациентах младше 18 лет.)	Measurement with an alternate BP / Cardiac Output technology recommended. (Проводить измерения рекомендуется с помощью альтернативных технологий измерения кровяного давления и минутного объема сердца.)
Pump-Unit Service Required (Pump-Unit нуждается в техническом обслуживании.)	Pump-Unit service time is approaching. (Подходит время технического обслуживания модуля Pump-Unit.)	Replace Pump-Unit. (Замените Pump-Unit.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-7. Устранение неисправностей ClearSight (продолжение)

Сообщение/вопрос	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Pressure Difference: ClearSight BP vs. Other BP (Перепад давления: кровяное давление ClearSight и другое кровяное давление.)	HRS detached from Finger Cuff or phlebostatic axis. HRS not properly zeroed Possibly contracted arteries (due to cold fingers). Finger Cuff too loose. Other BP measurement device not zeroed. Other BP measurement sensor incorrectly applied. (Датчик контроля сердца отключен от манжеты для пальца или флебостатической оси. Датчик контроля сердца не обнулен надлежащим образом. Возможно сжатие артерий (холодные пальцы). Манжета для пальца надета слишком свободно. Другое устройство измерения кровяного давления не обнулено. Другое устройство измерения кровяного давления применяется ненадлежащим образом.)	Verify HRS placement -The finger end should be attached to Finger Cuff and heart end should be placed at phlebostatic axis. In case of invasive BP reference, HRS heart end and the transducer should be at the same level. Rezero HRS Warm the hand. Reapply Finger Cuff (to a different finger) or replace Finger Cuff with proper size. Re-zero other BP measurement device. Remove and reapply other BP measurement sensor. (Проверьте размещение датчика контроля сердца. Конец для пальца должен быть подключен к манжете для пальца, а конец для сердца должен быть размещен на флебостатической оси. В случае неинвазивного контроля кровяного давления конец для сердца датчика контроля сердца и датчик должны находиться на одном уровне. Произведите повторное обнуление датчика контроля сердца. Нагрейте руку. Повторно наденьте манжету для пальца (на другой палец) или наденьте манжету другого размера. Проведите повторное обнуление другого устройства измерения кровяного давления. Удалите и повторно примените другой датчик измерения кровяного давления.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 11-7. Устранение неисправностей ClearSight (продолжение)

Сообщение/вопрос	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
Service Battery (Проведите обслуживание аккумулятора)	Battery full charge capacity has dropped below recommended level. Battery malfunction. (Емкость полного заряда аккумулятора опустилась ниже рекомендованного уровня. Неисправность аккумулятора.)	To ensure uninterrupted measurement, make certain EV1000 NI is connected to electrical outlet. Condition the battery (ensure a measurement is not active): • Connect Pump-Unit to an electrical outlet to fully charge battery. • Allow the battery to rest in fully charged state for at least two hours. • Disconnect the Pump-Unit from electrical outlet and continue to run the system on battery power. • EV1000 NI System will power down automatically when the battery is fully depleted. • Allow the battery to rest in fully depleted state for five hours or more. • Connect Pump-Unit to an electrical outlet to fully charge battery. • If the Service Battery message persists, replace Pump-Unit. Contact Edwards Technical Support to service Pump-Unit battery. (Для обеспечения непрерывного измерения убедитесь в том, что платформа EV1000 NI подключена к электрической розетке. Приведите аккумулятор в надлежащее состояние (убедитесь в том, что измерение не включено). • Подключите модуль Pump-Unit к электрической розетке, чтобы полностьюзарядить аккумулятор. • Оставьте аккумулятор хотя бы на два часа в полностью заряженном состоянии. • Отсоедините модуль Pump-Unit от электрической розетки и продолжайте эксплуатацию системы на питании от аккумулятора. • Питание системы EV1000 NI отключится автоматически, когда аккумулятор полностью разрядится. • Оставьте аккумулятор на пять часов или больше в полностью разряженном состоянии. • Подключите модуль Pump-Unit к электрической розетке, чтобы полностью зарядить аккумулятор. • Если продолжает выводиться сообщение о необходимости проведения обслуживания аккумулятора, замените модуль Pump-Unit. Для того чтобы провести техническое обслуживание аккумулятора для модуля Pump-Unit, обратитесь в службу технической поддержки компании Edwards)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей, связанных с центральным венозным давлением

Табл. 11-8. Устранение неисправностей, связанных с центральным венозным давлением

Сообщение	Possible Causes (Возможные причины)	Suggested Actions (Предлагаемые действия)
SVR > SVRI (Системное сосудистое сопротивление > индекса сопротивления кровотоку в системных кровеносных сосудах.)	Incorrect patient BSA BSA < 1 (Неправильное значение площади поверхности тела пациента. Площадь поверхности тела < 1.)	Verify units of measure and values for patient's height and weight. (Проверьте единицы измерения, а также рост и вес пациента.)
Enter CVP Value for SVR/SVRI Measurements (Введите значение центрального венозного давления для измерений SVR/SVRI.)	No CVP Value Entered. (Значение центрального венозного давления не введено.)	Enter CVP value. (Введите значение центрального венозного давления.)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 12. Вспомогательные принадлежности клинической платформы EV1000 NI

Клиническая платформа EV1000 NI имеет множество вспомогательных принадлежностей. В этой главе содержатся описания и инструкции по применению некоторых доступных вспомогательных принадлежностей. Номера моделей вспомогательных принадлежностей клинической системы EV1000 NI содержатся в приложении A (таблица A-3).

Штативы

Все штативы совместимы с зажимом, входящим в комплект поставки системы EV1000 (он подходит только для стоек 19–38 мм). Чтобы получить рекомендации по установке на монтажных тележках и стойках и узнать о других возможных вариантах, обратитесь к представителю Edwards.

Настольный штатив EV1000

Настольный штатив EV1000 предназначен для применения совместно с монитором EV1000 и модулем EV1000 Pump-Unit. Настольный штатив EV1000 поставляется в заранее собранном виде (см. рис. 12-1). Убедитесь в устойчивости штатива. Для этого необходимо проверить, надежно ли стойка прикреплена к основанию. Установите настольный штатив на плоскую поверхность и надежно закрепите монитор и Pump-Unit на стойке.



Рис. 12-1. Настольный штатив EV1000

Передвижная подставка EV1000

Передвижная подставка EV1000 предназначена для применения совместно с монитором EV1000 и модулем EV1000 Pump-Unit. Следуйте указаниям для сборки передвижной подставки EV1000 и принимайте во внимание соответствующие предупреждения. Установите собранную передвижную подставку на пол таким образом, чтобы все колеса соприкасались с полом. Должным образом закрепите монитор и модуль Pump-Unit на штативе с помощью зажимов в комплекте.

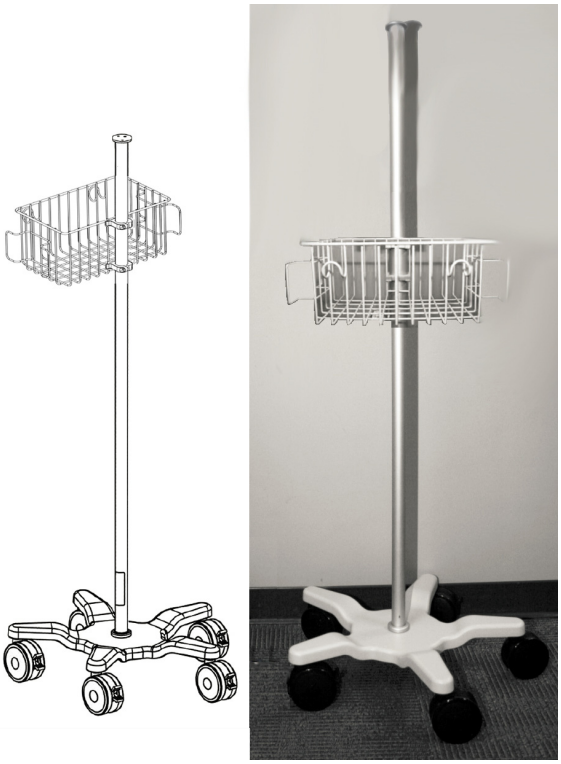


Рис. 12-2. Передвижная подставка EV1000

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель для монитора EV1000

Держатель для монитора EV1000 предназначается для применения совместно с монитором EV1000. Для прикрепления держателя к задней панели монитора следует совместить четыре отверстия в держателе с соответствующими креплениями на задней панели монитора EV1000. Тщательно прикрепите держатель к монитору EV1000 четырьмя винтами, входящими в комплект поставки (см. Рисунок 12-4). Затяните винты с усилием 10 футофунтов. Затяните винты с усилием 10 футофунтов. Прикрепив держатель к монитору EV1000, осмотрите монитор на предмет повреждений. Убедитесь в том, что в корпусе нет трещин и вмятин.

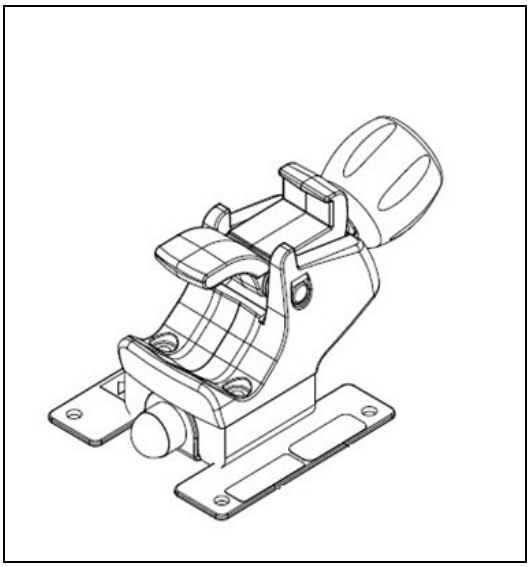


Рис. 12-3. Держатель для монитора EV1000



Рис. 12-4. Монитор EV1000 с держателем

Типы мониторов EV1000

Внешний вид монитора EV1000 и местонахождения подключений кабелей монитора EV1000 в этом руководстве по эксплуатации приведены только в качестве примера. Внешний вид монитора может отличаться от изображенного на Рисунок 12-5. Новые мониторы (модель Advantech, Рисунок 12-5, в нижнем ряду) имеют дополнительную накладку кабеля, а кнопка питания находится на задней панели монитора. Местонахождения подключений кабелей также могут отличаться в зависимости от типа монитора от того, что показано на Рисунок 12-6.

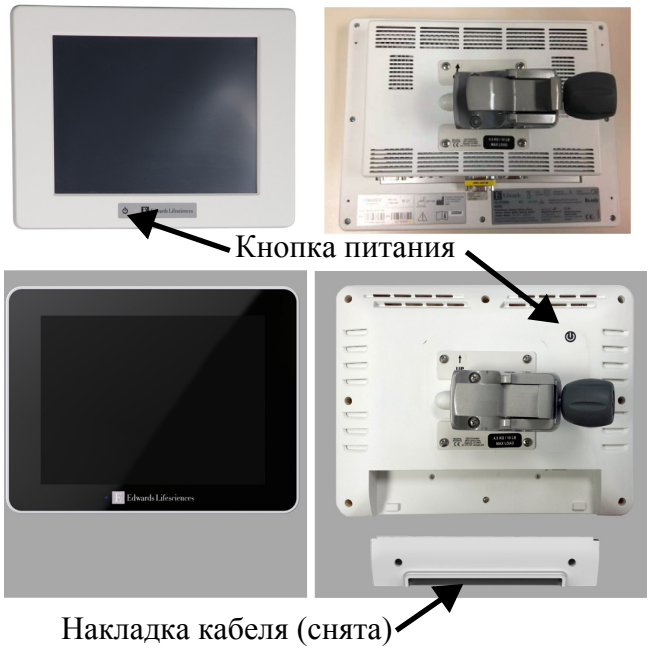


Рис. 12-5. Внешний вид монитора EV1000 и местонахождение кнопки питания



Рис. 12-6. Подключения кабелей монитора EV1000

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Держатель для модуля EV1000 Pump-Unit

Держатель для модуля EV1000 Pump-Unit предназначен для применения совместно с модулем EV1000 Pump-Unit. Модуль EV1000 Pump-Unit поставляется с установленным соответствующим держателем. При необходимости в установке используйте 4 винта (поставляются в комплекте) для надежного крепления держателя на задней панели модуля Pump-Unit. Схема установки аналогична схеме установки держателя для монитора EV1000. Прежде чем прикреплять зажим для стойки к штативу для внутривенных вливаний, стойке или разрешенной к применению передвижной подставке, убедитесь в том, что модуль Pump-Unit и держатель устойчивы и надежно зафиксированы.

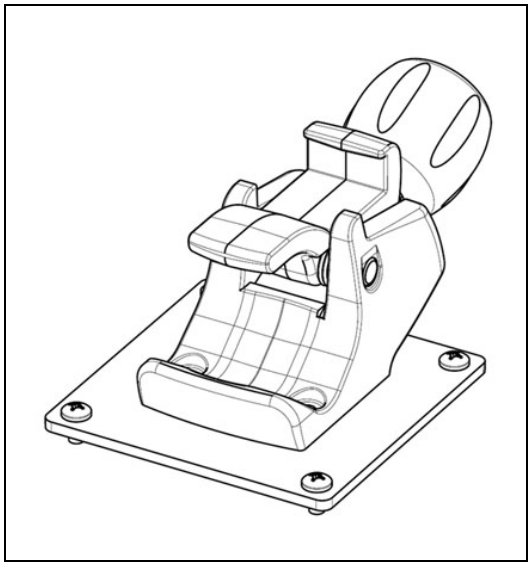


Рис. 12-7. Держатель для модуля EV1000 Pump-Unit

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в надежной установке клинической платформы EV1000 NI и в надлежащем расположении всех шнуров и кабелей вспомогательных приспособлений для минимизации риска травмы пациентов и пользователей, а также повреждения оборудования. Правила настройки см. в инструкциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать разрешается только манжеты для пальца ClearSight, датчик контроля сердца и другие вспомогательные принадлежности, кабели и/или компоненты неинвазивной системы EV1000, предоставленные и маркированные компанией Edwards. Использование других немаркированных вспомогательных принадлежностей, кабелей и/или компонентов может поставить под угрозу безопасность пациента и точность измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Модуль Pump-Unit следует устанавливать в вертикальном положении. Это обеспечит защиту подачи IP4X.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 13. Advanced Features (дополнительные функции) клинической платформы EV1000 NI

Клиническая платформа EV1000 позволяет усовершенствовать систему EV1000, в результате чего в системе можно использовать дополнительные функции. Более подробные сведения об этих функциях вы можете получить у местного представителя отдела продаж или в отделе технического обслуживания компании Edwards. Контактная информация содержится в приложении F.

HIS Connectivity (подключение HIS)



В системе EV1000 доступно соединение с больничными информационными системами (HIS) для отправки и получения демографических и физиологических данных о пациенте. Система EV1000 поддерживает стандарт передачи сообщений Health Level 7 (HL7) и обеспечивает работу профилей Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Стандарт передачи сообщений HL7 версии 2.x представляет собой наиболее распространенное средство обмена электронными данными в клинической практике. Протокол связи EV1000 HL7, также называемый HIS Connectivity, облегчает обмен данными следующих видов между монитором EV1000 и внешними приложениями и устройствами:

- отправка физиологических данных из системы EV1000 в HIS и (или) медицинские устройства;
- отправка предупредительных сигналов о физиологических данных и сообщений о сбоях в системе из системы EV1000 в HIS;
- загрузка данных о пациенте из HIS в систему EV1000.

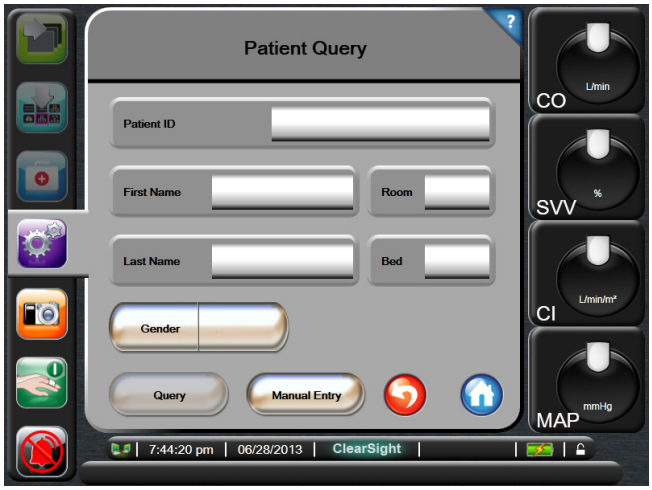


Рис. 13-1. HIS – Patient Query (запрос о пациенте)

Демографические данные о пациенте

При наличии HIS Connectivity система EV1000 может загружать демографические данные из больничных приложений. В результате включения функции HIS Connectivity в меню Patient Query (Запрос о пациенте) появится возможность искать сведения о пациентах на основании их имен, кодов или данных о соответствующих палатах и койках. Меню Patient Query (Запрос о пациенте) можно использовать для загрузки демографических данных о пациенте при создании карты нового пациента или для связывания физиологических данных, регистрируемых системой EV1000, с картой пациента, полученной из HIS.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора пациента в результатах поиска в меню New Patient Data (Данные о новом пациенте) появляются демографические данные об этом пациенте.

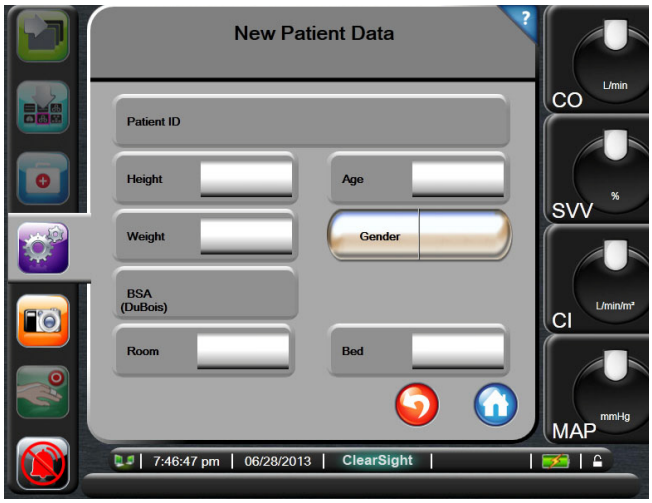


Рис. 13-2. HIS – экран New Patient Data (Данные о новом пациенте)

На этом экране оператор может указать или изменить сведения о росте, весе, возрасте и поле пациента, а также о его палате и койке. Выбранные или измененные данные о пациенте можно сохранить путем касания кнопки Home (Главный экран). После сохранения данных система EV1000 создаст для выбранного пациента уникальные идентификаторы и отправит эти идентификаторы в виде исходящих сообщений с физиологическими данными больничным приложениям.

Физиологические данные о пациенте

Система EV1000 может отправлять измеряемые и вычисляемые физиологические параметры в виде исходящих сообщений. Исходящие сообщения можно отправлять в адрес одного или нескольких указанных оператором больничных приложений. Постоянно отслеживаемые и рассчитываемые клинической системой EV1000 NI параметры можно отправлять больничным приложениям.

Предупредительные сигналы о физиологических данных и Device Faults (сообщения о сбоях в системе)

Система EV1000 может отправлять предупредительные сигналы о физиологических данных и сообщения о сбоях с целью настройки HIS. Предупредительные сигналы и сообщения о сбоях можно отправлять в одну или несколько дополнительных сетей HIS, указанных оператором. Состояния предупредительных сигналов и сведения об изменении этих состояний передаются больничным приложениям.

Более подробную информацию о получении доступа к функции HIS Connectivity вы можете получить у местного представителя или в отделе технического обслуживания компании Edwards.

Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование)

Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) позволяет оператору следить за отношениями двух ключевых параметров посредством нанесения их значений на плоскость XY.

Место пересечения значений параметров обозначается мигающей синей точкой, которая перемещается по экрану в реальном времени по мере изменения данных. Присутствующие на экране круги являются представлением зафиксированных ранее динамических данных. Чем меньше круг, тем раньше получены данные.

Зеленый прямоугольник представляет собой место пересечения значений параметров в зеленой целевой зоне. Красные стрелки на осях X и Y отражают предельные значения для подачи предупредительных сигналов в связи с указанными параметрами.

Если экран еще не активирован, пользователь обязан сначала включить его с помощью меню навигационной панели на экране мониторинга.



1 Коснитесь кнопки **Settings (Настройки)**.

2 Коснитесь кнопки **Monitor Settings (Настройки монитора)**.

3 Коснитесь кнопки **Advanced Features (Дополнительные функции)**.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оператору понадобится ввести пароль для включения дополнительных функций. За подробными сведениями о включении дополнительных функций обратитесь к местному представителю компании Edwards.

После включения экрана оператор сможет получить доступ к нему с помощью кнопки выбора Monitor Screen (Экран монитора).

1 Коснитесь кнопки выбора **Monitor Screen (Экран монитора)**.

2 Коснитесь заключенной в круг цифры **2, 3** или **4**, представляющей собой количество ключевых параметров, которые необходимо поместить на экран мониторинга.

3 Коснитесь кнопки **Goal Positioning Screen (Экран целевого позиционирования)**.

Выбор параметров

Оператор может выбрать параметры для осей X и Y.



1 Коснитесь экрана за пределами шара верхнего параметра. Текущий выбранный параметр оси Y выделен цветом, а другие отображаемые параметры обведены цветом по контуру.

2 Если выбранный параметр оси Y не требуется, выберите параметр, который должен отображаться на оси Y.

Оператор может изменить ось X путем выполнения этих же действий по отношению к шару второго параметра.

Настройка динамических и целевых значений и предупредительных сигналов



Оператор может изменить интервал времени между кругами полученных ранее динамических данных. Для этого следует коснуться отображаемого на экране значка интервала динамических данных.

Для включения и выключения (**On/Off**) значка интервала динамических данных следует коснуться любого участка плоскости X/Y.

Оператор может изменить положение зеленого прямоугольника и красных стрелок. Для этого нужно открыть меню целевых значений, коснувшись любого участка шаров соответствующих параметров.

Чтобы изменить шкалу оси X или Y, нужно коснуться соответствующей оси.

Если точка пересечения значений параметров выйдет за пределы шкал плоскости X/Y, на экране появится соответствующее сообщение.

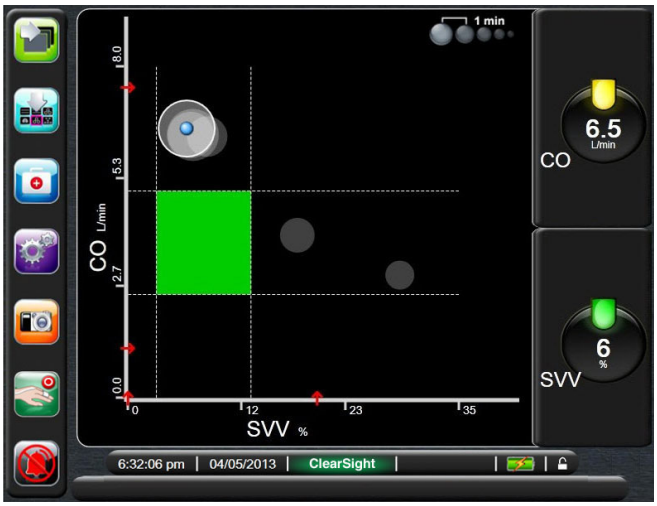


Рис. 13-3. Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование)

Выбор технологии

Кабель адаптера для Databox EV1000 NI позволяет врачам проводить мониторинг гемодинамических параметров пациента с использованием оптимизированной конфигурации питания. Модуль EV1000 Pump-Unit оснащен резервным аккумуляторным источником питания для обеспечения непрерывного мониторинга с использованием обеих платформ при отключении электропитания. Информацию о состоянии аккумулятора Pump-Unit см. в см. главу 5 «Аккумулятор» на стр. 5-11

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

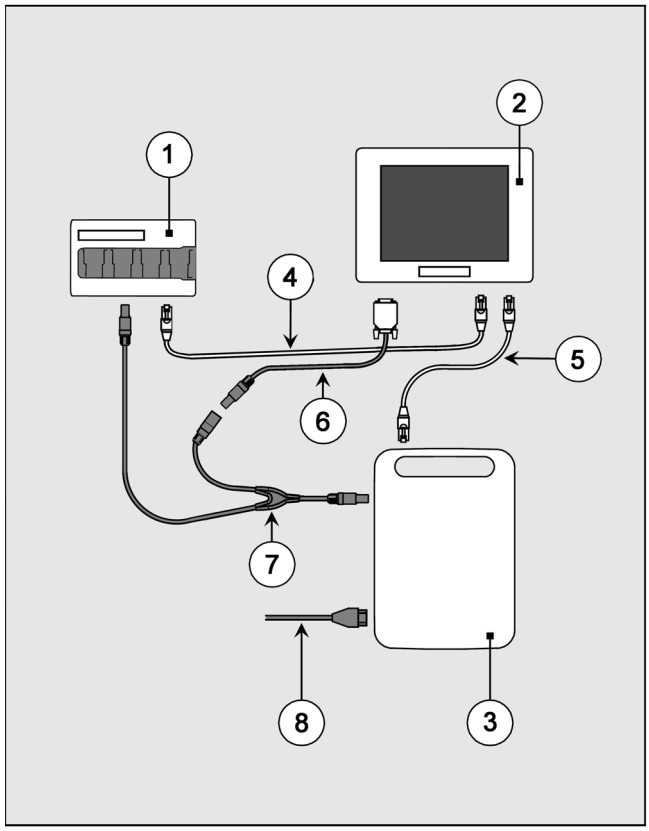


Рис. 13-4. Подключение питания с помощью кабеля адаптера для Databox EV1000 NI

① EV1000 Databox
② Монитор EV1000
③ EV1000 Pump-Unit
④ Ethernet-кабель от Databox к монитору
⑤ Ethernet-кабель от Pump-Unit к монитору
⑥ Кабель питания EV1000 NI
⑦ Кабель адаптера для Databox EV1000 NI
⑧ Сетевой кабель питания (отсоединяемый шнур питания)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клиническая платформа EV1000 NI соответствует требованиям IEC 60601-1:2005 в отношении конфигураций системы, описанных в этом руководстве. Подключение внешних устройств или установка конфигурации, не описанной в этом руководстве, могут не соответствовать этому стандарту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информация о состоянии питания системы, в том числе информация об аккумуляторе, отображается на мониторе EV1000 только в том случае, если модуль Pump-Unit подключен к монитору EV1000 с помощью поставляемого Ethernet-кабеля.

Подключение кабеля адаптера для Databox EV1000 NI

См. подключение кабелей на схеме, показанной на Рис. 13-4. После надежного монтажа монитора, модуля Pump-Unit и блока Databox подключите сетевой кабель питания к задней панели модуля Pump-Unit. Подключите модуль Pump-Unit к монитору и блоку Databox с помощью кабеля питания EV1000 NI и кабеля адаптера для Databox. Используйте два Ethernet-кабеля, чтобы подключить модуль Pump-Unit и блок Databox к монитору.

Если при включении питания EV1000 NI блок EV1000 Databox не включается, проверьте соединения кабеля адаптера для Databox. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки Edwards.

Не используйте адаптер питания EV1000 для питания блока Databox в этой конфигурации. Убедитесь в том, что блок Databox питается от того же модуля Pump-Unit, который питает монитор EV1000.

Экран выбора технологии

Чтобы открыть экран выбора технологии, коснитесь логотипа технологии, который расположен по центру информационной панели.



На этом экране пользователь может выбрать одну из подключенных технологий мониторинга.

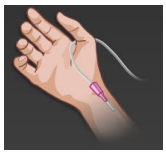
Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка неинвазивной технологии. Пользователь может выбрать эту кнопку для проведения **неинвазивного** гемодинамического мониторинга с помощью технологии ClearSight.



Кнопка минимально инвазивной технологии. Пользователь может выбрать эту кнопку для проведения **минимально инвазивного** гемодинамического мониторинга с помощью технологий *FloTrac*, VolumeView или оксиметрии.



* *Инструкции по минимально инвазивному мониторингу с помощью блока EV1000 Databox, в том числе инструкции по очистке, подключению кабелей пациента, мониторингу пациента, а также информацию о гарантии, см. в руководстве оператора клинической платформы EV1000.*

Чтобы продолжить, коснитесь кнопки ввода. Отобразится экран выбранной технологии **Zero & Waveform** (Обнуление и кривая).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Питание блока EV1000 Databox и монитора EV1000 должно подаваться через один модуль Pump-Unit при использовании встроенных неинвазивных и минимально инвазивных технологий для мониторинга пациента.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A. Технические характеристики

Клиническая платформа EV1000 NI измеряет кровяное давление и минутный объем сердца (CO), если используется совместно с датчиком контроля сердца, регулятором давления и манжетами для пальца ClearSight.

В приложении A содержится краткое описание следующих характеристик системы:

- физические и механические характеристики;
- технические характеристики внешних условий эксплуатации;
- технические характеристики базовых параметров
- вспомогательные принадлежности для применения совместно с клинической платформой EV1000 NI;
- технические характеристики.

Табл. A-1. Физические и механические характеристики

Монитор		
Вес	2,1 кг (4,6 фунта)	
Размеры	Высота	226 мм
	Ширина	296 мм
	Глубина	58,6 мм
Дисплей	Рабочая площадь	257 мм (10,4 дюйма)
	Разрешение	ЖК-дисплей размерами 800 × 600
Операционная система	Windows XPe	
Количество динамиков	2	
Монитор (модель Advantech)		
Масса	2 кг (4,4 фунта)	
Размеры	Высота	217 мм
	Ширина	280 мм
	Глубина	46 мм

Табл. A-1. Физические и механические характеристики

Дисплей	Рабочая площадь	266 мм (10,4 дюйма)
	Разрешение	ЖК-дисплей размерами 1024 x 768
Операционная система	Windows XPe	
Количество динамиков	2	
Pump-Unit		
Вес (с держателем)	3,1 кг (6,8 фунта)	
Габариты (с держателем)	Height (Рост)	280 мм
	Ширина	195 мм
	Глубина	165 мм
Регулятор давления		
Weight (Вес)	0,35 кг (0,77 фунта)	
Размеры	Height (Рост)	97 мм
	Ширина	54 мм
	Глубина	35 мм
	Длина кабеля	3,5 м
Датчик контроля сердца		
Weight (Вес)	36 г (0,08 фунта)	
Размеры	Длина	1,2 м
Манжета для пальца ClearSight		
Максимальный вес	11 г (0,02 фунта)	
Спектральная плотность светодиодного излучения	См. рис. A-1	
Макс. оптическая выходная мощность на обрабатываемом участке	0,013 мВт	
Макс. отклонение выходной мощности на обрабатываемом участке	50 %	

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

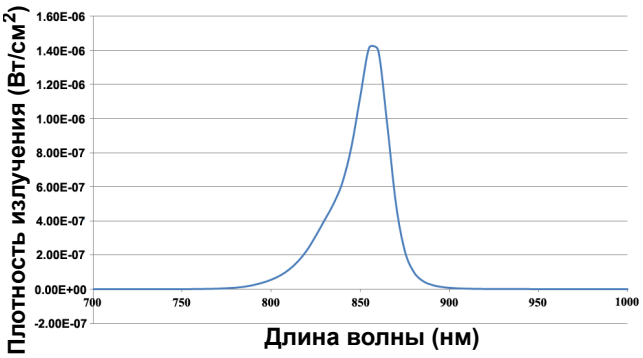


Рис. A-1. Спектральная плотность излучения

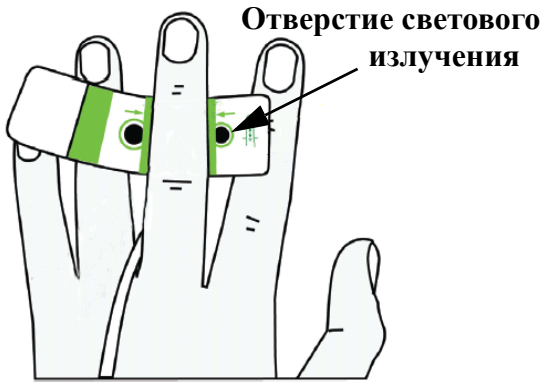


Рис. A-2. Расположение отверстия светового излучения

Табл. A-2. Технические характеристики внешних условий эксплуатации

Клиническая платформа EV1000 NI		Значение
Температура	Эксплуатация	10–37 °C
	Хранение и транспортировка	0–45 °C
Относительная влажность	Эксплуатация	15–85 %, без конденсации
	Хранение и транспортировка	10–95 %, без конденсации
Высота над уровнем моря	Эксплуатация	0–3000 м (9843 футов)
	Хранение и транспортировка	-396 м (-1300 футов) – 6000 м (19 685 футов)

Табл. A-3. Базовые параметры

Параметр	Характеристика	
Давление манжеты для пальца	Диапазон отображаемых значений	0–300 мм рт. ст.
	Точност	1 % от измерительного диапазона (макс. 3 мм рт. ст.), обнуление автоматически
CO (СД)	Диапазон отображаемых значений	1,0–20,0 л/мин
	Воспроизводимость1	±6 %
	Частота обновления	20 секунд

[1]Коэффициент вариаций — измеряемый с помощью электронных данных

Вспомогательные принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать разрешается только манжеты для пальца ClearSight, датчик контроля сердца и другие вспомогательные принадлежности, кабели и/или компоненты неинвазивной системы EV1000, предоставленные и маркированные компанией Edwards. Использование других немаркированных вспомогательных принадлежностей, кабелей и/или компонентов может поставить под угрозу безопасность пациента и точность измерений.

Табл. A-4. Компоненты клинической платформы EV1000 NI

Описание	Номер модели
Система EV1000	
Клиническая платформа EV1000	EV1000A
Клиническая платформа EV1000 NI	EV1000NI
Обновление EV1000 NI	EVNIUPG
Монитор EV1000	
Монитор	EV1000M
Держатель для монитора	EVMB1
Крышка панели EV1000	EV1000CVR
EV1000 Pump-Unit	
Pump-Unit	EVPMP
Держатель для модуля Pump-Unit	EVPMPBRKT

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. A-4. Компоненты клинической платформы EV1000 NI

Описание	Номер модели
Неинвазивное периферийное оборудование EV1000	
Комплект регулятора давления	PC2K
Регулятор давления	PC2
Манжета регулятора давления	PC2B
Колпачок разъема манжеты для регулятора давления	PC2CCC
Датчик контроля сердца	EVHRS
Кабели системы EV1000 NI	
Кабель электропитания	*
Кабель питания EV1000 NI, 3 фута	EVNIPCL3
Кабель питания EV1000 NI, 12 футов	EVNIPCL12
Кабель-переходник для монитора пациента EV1000 NI	EVPMAC
Ethernet-кабель EV1000, 3 фута	EVEC3FT
Ethernet-кабель EV1000, 12 футов	EVEC12FT
Кабель адаптера для Databox EV1000 NI	EVNIDBAC
Штативы EV1000	
Настольный штатив EV1000	EVS1
Передвижная подставка EV1000	EVRS

Табл. A-4. Компоненты клинической платформы EV1000 NI

Описание	Номер модели
Дополнительные вспомогательные принадлежности EV1000 NI	
Небольшой мультикомплект манжет для пальца ClearSight	CSCS
Средний мультикомплект манжет для пальца ClearSight	CSCM
Большой мультикомплект манжет для пальца ClearSight	CSCL
Нательные прокладки для датчика контроля сердца	EVHRSBP
Обновление ПО панели EV1000 NI	EVNISWUPG
Руководство оператора клинической платформы EV1000 NI	**
Инструкция по техническому обслуживанию клинической платформы EV1000 NI	**

* За сведениями о моделях и размещении заказов обращайтесь к местному представителю компании Edwards.

** Действующие номера устройств можно узнать у местного представителя компании Edwards.

Примечание. Вспомогательные принадлежности, в номерах которых содержится буква «R», являются модернизированными.

Табл. A-5. Технические характеристики монитора EV1000

Устройства ввода-вывода	
Сенсорный экран	Экран резистивного типа
Последовательный порт RS232	Собственный протокол компании Edwards; максимальная скорость передачи данных – 57,6 килобод.
Порт USB	Три разъема USB 1.1 типа A, расположенные на мониторе.
Порт Ethernet RJ-45	Два
Порт VGA	Один
Электрическая система	
Напряжение	24 В, 1,8 А, макс.

Табл. A-6. Технические характеристики модуля EV1000 Pump-Unit

Электрическая система	
Напряжение	100–240 В переменного тока. 50/60 Гц.
Потребляемая мощность	100 В переменного тока, максимум
Защита от поражений электрическим током	Оборудование класса I

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B. Формулы расчета параметров состояния пациента

В этой главе описываются формулы, используемые для расчета непрерывно измеряемых параметров состояния пациента, которые отображаются на мониторе EV1000.

** Параметры состояния пациента вычисляются с большей точностью, чем показывается на экране. Например, если значение CO (минутного объема сердца) на экране составляет 2,4, то фактическое значение CO может равняться 2,4492. Исходя из этого, результаты проверок отображаемых на мониторе данных с помощью следующих формул могут несколько отличаться от результатов вычислений, производимых монитором.*

** SI = стандартные International Units (международные единицы измерений)*

Табл. B-1. Формулы расчета сердечного профиля

Имя	Описание и формула	Единицы измерений
BSA	Площадь поверхности тела (по формуле Дюбуа) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$, где WT – Patient Weight (вес пациента), кг, HT – Patient Height (рост пациента), см.	$м^2$
CaO_2	Содержание кислорода в артериальной крови $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SpO_2) + (0{,}0031 \times PaO2)$ (мл/дл), $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGBSI \times 1{,}611) \times SpO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_2SI \times 7{,}5)]$ (мл/дл), где HGB – общий гемоглобин, г/дл, HGBSI – общий гемоглобин, ммоль/л, SpO_2 – степень насыщения артериальной крови O2, %, PaO_2 – парциальное давление кислорода в артериальной крови, мм. рт. ст., PaO_2SI – парциальное давление кислорода в артериальной крови, кПа.	мл/дл
CvO_2	Содержание кислорода в венозной крови $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (мл/дл), $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGBSI \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_2SI \times 7{,}5)]$ (мл/дл), где HGB – общий гемоглобин, г/дл, HGBSI – общий гемоглобин, ммоль/л, SvO_2 – степень насыщения венозной крови O_2, %, PvO_2 – парциальное давление кислорода в венозной крови, мм рт. ст., PvO_2SI – парциальное давление кислорода в венозной крови, кПа, PvO_2 принимается равным нулю.	мл/дл
$Ca\text{-}vO_2$	Артериально-венозная разница по содержанию кислорода $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (мл/дл), где CaO_2 – содержание кислорода в артериальной крови (мл/дл), CvO_2 – содержание кислорода в венозной крови (мл/дл).	мл/дл

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. B-1. Формулы расчета сердечного профиля (продолжение)

Имя	Описание и формула	Единицы измерений
CI	Сердечный индекс CI = CO/BSA, где CI – сердечный индекс, CO – минутный объем сердца, л/мин, BSA – площадь поверхности тела, $м^2$.	л/мин/$м^2$
CPI	Индекс сердечной энергии CPI = MAP × CI × 0,0022.	Вт/$м^2$
CPO	Выходная сердечная энергия CPO = CO × MAP × *K*, где Выходная сердечная энергия (CPO)(W (Вт} рассчитана по формуле MAP × минутный объем сердца/451, *K* – коэффициент преобразования ($2,22 \times 10^{-3}$) в ватты, MAP измеряется в мм рт. ст., CO измеряется в л/мин.	Вт
DO_2	Доставка кислорода $DO_2 = \{(1,38 \times HGB \times SpO_2) + (0,31 \times PaO_2\}) \times CO$, $\frac{}{10}$ где CO – минутный объем сердца, л/мин. HGB – общий гемоглобин, г/дл, PaO_2 – парциальное давление кислорода в артериальной крови, мм рт. ст., SpO_2 – степень насыщения кислородом при пульсовой Saturation (оксиметрии), %.	мл O_2/мин
DO_2I	Индекс доставки кислорода $DO_2I = \frac{\{(1,38 \times HGB \times SpO_2) + (0,31 \times PaO_2\}) \times CO}{10 \times BSA}$, где BSA – площадь поверхности тела, $м^2$, CO – минутный объем сердца, л/мин. HGB – общий гемоглобин, г/дл, PaO_2 – парциальное давление кислорода в артериальной крови, мм рт. ст., SpO_2 – степень насыщения кислородом при пульсовой оксиметрии.	мл O_2/мин/$м^2$
SV	Ударный объем SV = (CO/PR) × 1000, где CO – минутный объем сердца, л/мин, PR – частота пульса, удары/мин.	мл/удар
SVI	Систолический индекс SVI = (CI/PR) × 1000, где CI — сердечный индекс, л/мин/$м^2$ PR – частота пульса, удары/мин.	мл/удар/$м^2$
SVR	Системное сосудистое сопротивление SVR = {(MAP − CVP) × 80} /CO (дин×с/$см^5$), , где MAP – среднее артериальное давление, мм рт. ст., CVP – центральное венозное давление, мм рт. ст., CO – минутный объем сердца, л/мин.	дин×с/$см^5$

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. B-1. Формулы расчета сердечного профиля (продолжение)

Имя	Описание и формула	Единицы измерений
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления SVRI = {(MAP − CVP) × 80} / CI, где MAP – среднее артериальное давление, мм рт. ст., CVP – центральное венозное давление, мм рт. ст., CI — сердечный индекс, л/мин/м^2.	дин×с/м^2/см^5
SVV	Вариация систолического объема SVV = 100 × (SVмакс. − SVмин.) / средн. (SV).	%
VO_2	Скорость потребления кислорода VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (мл O_2/мин), где Ca-vO_2 – артериально-венозная разница по содержанию кислорода, мл/дл, CO – минутный объем сердца, л/мин.	мл O_2/мин
VO_2e	Индекс расчетной скорости потребления кислорода в условиях мониторинга ScvO_2 и его использования для расчетов Ca-vO_2 вместо SvO_2 VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (мл O_2/мин), где Ca-vO_2 – артериально-венозная разница по содержанию кислорода, мл/дл, CO – минутный объем сердца, л/мин.	мл O_2/мин
VO_2I	Индекс скорости потребления кислорода VO_2 / BSA.	мл O_2/мин/м^2
VO_2Ie	Индекс расчетной скорости потребления кислорода VO_2e / BSA.	мл O_2/мин/м^2

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C. Monitor Settings (настройки монитора) и их значения по умолчанию

Диапазон вводимых Patient Data (данных о пациенте)

Табл. C-1. Информация о пациенте

Имя	Минимальные значения	Максимальные значения	Доступные единицы измерений
Пол	**M** (Male (мужской)) / **F** (Female (женский))	н/п	н/п
Возраст	2	120	годы
Height (Рост)	12 дюймов/30 см	98 дюймов/250 см	дюймы или сантиметры (см)
Weight (Вес)	2 фунта/1,0 кг	880 фунтов/ 400,0 кг	фунты или килограммы (кг)
Площадь поверхности тела	0.08	5.02	$м^2$
Код	0 цифр	12 цифр	None (Нет)

Предельные значения шкал динамических данных

Табл. C-2. Предельные значения шкал динамических параметров в графическом представлении и их значения по умолчанию

Имя	Единицы измерений	Минимальное значение по умолчанию	Максимальное значение по умолчанию	Шаг увеличения значения
CO	л/мин	0,0	12,0	1,0
CI	л/мин/$м^2$	0,0	12,0	1,0
SV	мл/удар	0	160	20
SVI	мл/удар/$м^2$	0	80	20
SVV	%	0	50	10
SVR	дин×с/$см^5$	500	1500	100
SVRI	дин×с/$м^2$/$см^5$	500	3000	200
SYS	мм рт. ст.	80	160	5
DIA	мм рт. ст.	50	110	5
MAP	мм рт. ст.	50	130	5

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предельные значения для подачи предупредительных сигналов

Табл. C-3. Красные зоны параметров для подачи предупредительных сигналов и целевые значения по умолчанию

Имя	Единицы измерений	Нижнее значение EW для подачи предупредительных сигналов по умолчанию (красная зона)	Нижнее предельное значение EW по умолчанию	Верхнее предельное значение EW Верхнее целевой значение	Верхнее значение EW для подачи предупредительных сигналов по умолчанию (красная зона)
CI	л/мин/м^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	мл/удар/м^2	20	30	50	70
SVRI	дин×с/м^2/см^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
SYS	мм рт. ст.	90	100	130	150
DIA	мм рт. ст.	60	70	90	100
MAP	мм рт. ст.	60	70	100	120
Частота пульса	удары/мин.	60	70	100	120

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки языков интерфейса по умолчанию*

Табл. C-4. Настройки языков интерфейса по умолчанию

Language (Язык)	Default Display Units (Единицы измерений отображаемых данных по умолчанию)				Time Format (Формат времени)	Date Format (Формат даты)
	PaO_2	HGB	Height (Рост)	Weight (Вес)		
English (US)	mmHg (мм рт. ст.)	g/dL (г/дл)	in (дюймы)	lbs (фунты)	12 hour (12 часов)	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)
English (UK)	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Français	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Deutsch	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Italiano	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Español	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Svenska	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Nederlands	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Ελληνικά	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Português	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
日本語	mmHg (мм рт. ст.)	g/dL (г/дл)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)
中文	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Čeština	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Polski	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Suomi	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Norsk	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Dansk	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. C-4. Настройки языков интерфейса по умолчанию (продолжение)

Language (Язык)	Default Display Units (Единицы измерений отображаемых данных по умолчанию)				Time Format (Формат времени)	Date Format (Формат даты)
	PaO_2	HGB	Height (Рост)	Weight (Вес)		
Eesti	mmHg (мм рт. ст.)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Lietuvių	mmHg (мм рт. ст.)	g/dL (г/дл)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Latviešu	kPa (кПа)	mmol/L (ммоль/л)	cm (см)	kg (кг)	24 hour (24 часов)	DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
Примечание. При использовании любого языка интерфейса температура измеряется в градусах Цельсия по умолчанию.						

* *Languages (языки интерфейса) перечисляются только для справки и могут быть недоступными для выбора.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D. Преобразование единиц измерений в системе EV1000

Фунты и килограммы

Коэффициенты преобразования:

фунты → кг ⇨ фунты ÷ 2,2

кг → фунты ⇨ кг × 2,2

Дюймы и сантиметры

Коэффициенты преобразования:

дюймы → см ⇨ дюймы × 2,54

см → дюймы ⇨ см ÷ 2,54

Миллиметры ртутного столба и килопаскали

1 мм рт. ст. = (1 мм рт. ст.) × $\left(\frac{(Newton)/m^2}{0,0075 mmHg}\right) \times \left(\frac{Pa}{(Newton)/m^2}\right) \times \left(\frac{1 kPa}{1000 Pa}\right) = \left(\frac{1 kPa}{7,5 mmHg}\right)$

или 7,5 мм рт. ст. = 1 кПа

Коэффициенты преобразования:

мм рт. ст. → кПа ⇨ мм рт. ст. ÷ 7,5

кПа → мм рт. ст. ⇨ 1 кПа × 7,5

Граммы/децилитр и миллимоли/литр (гемоглобин)

1 г/дл = $\left(\frac{1g}{dL}\right) \times \left(\frac{1mol}{64,458g}\right) \times \left(\frac{1000 mmol}{mol}\right) \times \left(\frac{10 dL}{1L}\right) \times 4 = \left(\frac{0,6206 mmol}{1}\right)$

1 дин×с/см^5=

Другой вариант.

1 ммоль/л = $\left(\frac{g/(dL)}{0,6206}\right)$

Коэффициенты преобразования:

г/дл → ммоль/л ⇨ г/дл × 0,6206

ммоль/л → г/дл ⇨ ммоль/л ÷ 0,6206

Градусы Фаренгейта и градусы Цельсия

°F = °C × 1,8 + 32

°C = $\frac{°F-32}{1,8}$

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E. Уход за системой. Техническое обслуживание и поддержка системы

В клинической платформе EV1000 NI не предусмотрены детали, обслуживаемые оператором. Ремонт платформы должен выполняться только квалифицированными сотрудниками отдела обслуживания. Рекомендуется каждый год проводить калибровку давления и настоятельно рекомендуется отправлять клиническую платформу EV1000 NI в квалифицированный технический центр Edwards для регулярного или профилактического технического обслуживания каждые два года. За дополнительной информацией обратитесь к локальному представителю компании Edwards Lifesciences.

В этом приложении приводятся инструкции по очистке монитора и вспомогательных принадлежностей системы, а также информация о связи с местным представителем Edwards для поддержки и получения инструкций по техническому обслуживанию, ремонту и/или замене деталей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Клиническая платформа EV1000 NI, кабели и датчики не подлежат обслуживанию оператором. Снятие крышки или разборка прибора подвергает вас опасности поражения электрическим током.

Очистка клинической платформы EV1000 NI

Очищать наружные поверхности клинической платформы EV1000 NI следует с помощью ткани, смоченной любым из приведенных ниже моющих и дезинфицирующих средств.

- 70 %-й раствор изопропилового спирта.
- 10 %-й водный раствор гипохлорита натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск поражения электрическим током или опасность пожара! Не погружайте монитор EV1000, модуль Pump-Unit, регулятор давления или кабели в жидкий раствор. Избегайте попадания жидкостей в прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НЕ ДОПУСКАЙТЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ УКАЗАННЫХ НИЖЕ СИТУАЦИЙ.

- Контактирование жидкостей с разъемом питания.
- Попадание жидкостей в разъемы или отверстия в корпусе.

В случае попадания жидкости в указанные выше объекты, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не эксплуатируйте платформу. Как можно быстрее отключите питание и обратитесь к местному представителю Edwards или в медико-биологический отдел.

Очистка монитора и модуля Pump-Unit

С помощью слегка смоченной ткани протрите поверхность монитора и модуля Pump-Unit. При необходимости воспользуйтесь ранее указанными дезинфицирующими средствами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Очищайте и отправляйте на хранение инструмент и вспомогательные принадлежности после каждого использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Верхнюю, нижнюю и переднюю поверхности можно слегка протирать тканью, но экран монитора и вспомогательные приспособления НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ нельзя подвергать воздействию жидкости или спреев. Не подвергайте инструмент чрезмерному намоканию. Чрезмерная влага может привести к неисправности или неточности работы устройства.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка вспомогательных принадлежностей и кабелей, входящих в состав системы

Кабели системы, регулятор давления и датчик контроля сердца можно очищать с помощью указанных ранее дезинфицирующих средств. С целью очистки кабелей клинической платформы EV1000 NI и кабелей вспомогательных приспособлений можно применять стерилизованные препараты, содержащие 70%-й раствор спирта.

---

* *Датчик контроля сердца предназначен для ограниченного повторного использования с ожидаемым полезным сроком 3 месяца при условии надлежащего ухода и обращения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

См. инструкции по очистке. Не проводите дезинфекцию инструмента посредством автоклава или газовой стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Осуществляйте периодический осмотр кабелей на наличие повреждений. Не храните кабели в плотно скрученном виде.

1. Смочите чистую ткань в дезинфицирующем средстве и протрите поверхности.
2. Осушите поверхности с помощью чистой сухой ткани.

Манжета регулятора давления предназначена для ограниченного количества повторных использований. Оператор самостоятельно определяет, возможно ли повторное использование. При повторном использовании можно применить очищающие и дезинфицирующие средства, как указано в главе *Очистка клинической платформы EV1000 NI*.

---

* *Манжета для пальца ClearSight предназначена для использования исключительно на одном пациенте. Не очищайте и не используйте повторно манжету для пальца ClearSight для более чем одного пациента.*

Очистка кабелей и разъемов, контактирующих с пациентом

В кабеле пациента находятся электрические и механические компоненты, в связи с чем кабель подвергается нормальному износу. Перед каждым применением кабеля следует осматривать изоляционную оболочку, компенсатор натяжения и разъемы кабеля. При наличии какого-либо из приведенных ниже нарушений эксплуатацию кабеля следует прекратить.

- Нарушение изоляции.
- Истирание.
- Углубление или изгибание контактов в разъеме.
- Наличие сколов или трещин в разъеме.

Кабели пациента не защищены от попадания в них жидкостей. Для очистки протрите кабель влажной мягкой тканью, используя раствор отбеливателя (10 % отбеливателя, 90 % воды), и затем высушите разъем на воздухе. За дальнейшей помощью обращайтесь в службу технической поддержки или к местному представителю компании Edwards.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание поражения током пользователя или пациента запрещается использовать поврежденные компоненты/датчики или компоненты/датчики с обнаженными электрическими контактами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Запрещается использовать поврежденные компоненты системы. Использование поврежденного компонента системы может привести к неточным измерениям или повреждению клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Попадание электролитического раствора, например NaCl или лактата Рингера, в разъемы подключенных к платформе кабелей напряжения возбуждения может вызвать электролитическую коррозию и быстрое изнашивание электрических контактов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не погружайте кабельные разъемы в жидкости и не используйте термопистолет для сушки кабельных разъемов. См. инструкции по очистке.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ремонт и техническая поддержка

Сведения о диагностике и способах устранения неисправностей содержатся в главе *Устранение неисправностей*. Если применение этих сведений не позволило вам устранить неполадку, обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Компания Edwards осуществляет техническую поддержку мониторов.

- На территории США и Канады в службу поддержки следует обращаться по телефону 1-800-822-9837.
- За пределами США и Канады за технической поддержкой следует обращаться к местным представителям компании Edwards Lifesciences.
- Вопросы относительно технической поддержки следует направлять по адресу электронной почты tech_support@edwards.com.

Прежде чем позвонить, подготовьте следующую информацию:

- серийный номер монитора, модуля Pump-Unit и регулятора давления, который указан на задней панели этих устройств;
- номер версии программного обеспечения, отображаемый в нижней части экрана во время инициализации монитора;

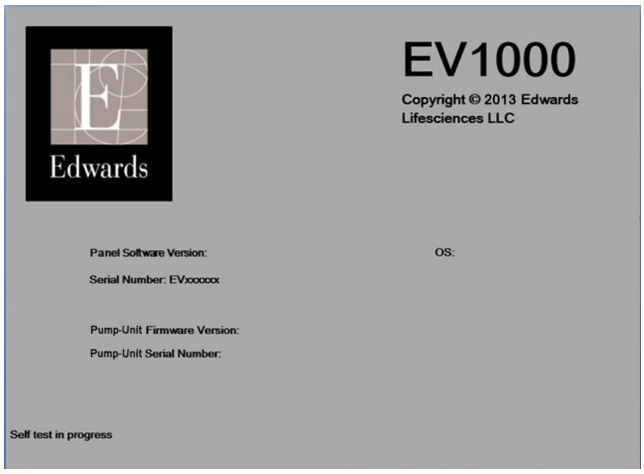


Рис. E-1. Экран запуска

- тексты сообщений о возникших ошибках и подробные сведения о наблюдаемых неполадках.

✻ *На рис. E-1 представлен пример экрана запуска.*

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Региональные отделения компании Edwards Lifesciences

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
41.22.787.4300

Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
81.3.6894.0500

Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.
Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio
São Paulo - SP - Brasil
CEP 04719-002
55.11.5567-5337

Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Lt
2602-2608, 2 Grant Way,
No. 3 Hongqiao Road
Shanghai, 20003
Republic of China
86.21.6431.4887

Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
E,F-201-204, Remi Bizcourt
Plot No 9, Shah Industrial Estate, Andheri (West)
Mumbai - 400058
India
91.22.6693.5701

Edwards Lifesciences Pty Ltd
2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
Australia
61.2.8811.2600

Утилизация системы

Во избежание загрязнения или заражения персонала, окружающей среды и другого оборудования до утилизации обязательно проводите дезинфекцию и очистку монитора, модуля Pump-Unit и/или кабелей в соответствии с законами вашей страны в отношении оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Что касается одноразовых компонентов и приспособлений, если не указано иное, следует выполнять местные нормативные требования, предъявляемые к утилизации отходов лечебных учреждений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Этот продукт содержит аккумуляторы. При отсутствии необходимости в дальнейшем использовании продукта защитите окружающую среду, отдав его местному дистрибьютору или в специальный пункт приемки для надлежащей утилизации.

Профилактическое обслуживание

Перед каждым использованием рекомендуется полностью проверить внешний корпус и убедиться в отсутствии трещин, сколов и других признаков повреждения. Кроме того, проверьте состояние всех кабелей, в частности, убедитесь в отсутствии оголенных проводов, разрывов, трещин и признаков механического напряжения. В случае обнаружения повреждения обратитесь к местному представителю Edwards. Проверьте все крепления и убедитесь в их надежности.

Настоятельно рекомендуется отправлять клиническую платформу EV1000 NI в квалифицированный сервисный центр Edwards для проведения регулярного и профилактического технического обслуживания через каждые два года. Рекомендуется каждый год проводить поверочные испытания устройств измерения давления. Дополнительные испытания включают визуальный осмотр, проверку программного обеспечения, тестирование безопасности и функциональное испытание. Для получения дополнительных сведений о проведении испытаний обращайтесь к местному представителю Edwards Lifesciences.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль Pump-Unit имеет внутренний аккумулятор, который запрещается извлекать. Кроме того, запрещается проводить с ним какие-либо манипуляции. Внутренний аккумулятор заряжается автоматически при подключении модуля Pump-Unit к электросети. Модуль Pump-Unit следует подключать к электросети через каждые 3 месяца (минимум) для повторной зарядки внутреннего аккумулятора.

Гарантия

Компания Edwards Lifesciences (Edwards) гарантирует, что монитор EV1000, модуль Pump-Unit и регулятор давления соответствуют назначению и показаниям к применению, которые приведены на этикетке, в течение одного (1) года с момента продажи при условии эксплуатации в соответствии с инструкциями к применению. Если оборудование используется не в соответствии с подобными инструкциями, гарантия является недействительной. Компания не берет на себя никакие иные явные или подразумеваемые гарантийные обязательства, включая любые гарантии коммерческой выгоды и пригодности для конкретной цели. Данная гарантия не распространяется на датчик контроля сердца, манжету регулятора давления, манжеты для пальца ClearSight или любые кабели, используемые вместе с системой EV1000 NI. Обязательства компании Edwards и права покупателя относительно нарушения каких бы то ни было гарантийных обязательств ограничиваются ремонтом или заменой системы EV1000 (по выбору компании Edwards).

Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки. Данная гарантия не обязывает компанию Edwards осуществлять ремонт или замену поврежденной или неисправной системы EV1000, если такое повреждение или неисправность возникли в результате применения покупателями датчиков, произведенных не компанией Edwards.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение F. Указания и заявления изготовителя

Электромагнитная совместимость

Справочная информация: IEC/EN 60601-1-2:2007

Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или оператор клинической платформы EV1000 NI должен обеспечить ее использование в такой обстановке.

Табл. F-1. Список вспомогательных приспособлений, кабелей и датчиков, электромагнитную совместимость которых необходимо обеспечивать

Описание	Длина
Кабель регулятора давления EV1000	11,5 фута 3,5 м
Кабель датчика контроля сердца	4,0 фута 1,2 м
Манжета для пальца ClearSight, небольшой размер	7,1 дюйма 18 см
Манжета для пальца ClearSight, средний размер	7,9 дюйма 20 см
Манжета для пальца ClearSight, большой размер	8,7 дюйма 22 см
Кабель питания EV1000 NI	3,3 футаили 11,5 фута 1,0 м 3,5 м
Ethernet-кабель EV1000	3,3 футаили 11,5 фута 1,0 м 3,5 м
Кабель электропитания	США Европа 10 футов 8,2 фута 3,1 м 2,5 м
Кабель-переходник для монитора пациента EV1000	6,0 дюйма 15 см
Кабель адаптера для Databox EV1000 NI	3,9 фута 1,2 м
При подключении к Databox применяется следующее.	
Кабель FloTrac	12,2 дюйма или 17 футов 31,0 см или 5,2 м
Датчик FloTrac	12,2 дюйма 31 см
Кабель EV1000 VolumeView для термодилюции	7,75 фута 236 см

Инструкция по применению

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Данное электрооборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, которая содержится в следующих таблицах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применение вспомогательных приспособлений, датчиков и кабелей, не входящих в число рекомендуемых, может привести к повышению степени электромагнитного излучения и снижению электромагнитной устойчивости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается производить какие-либо модификации клинической платформы EV1000 NI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Клиническую платформу EV1000 NI нельзя ставить вплотную к другому оборудованию, а также на него или под ним. Если же установка вплотную или штабелем необходима, следует наблюдать за работой монитора EV1000, блока Databox и модуля Pump-Unit для проверки их нормального функционирования в выбранной конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Переносное и подвижное РЧ-оборудование связи потенциально может влиять на медицинское электронное оборудование, включая платформу EV1000.
Инструкции по поддержанию требуемого расстояния между средствами связи и платформой EV1000 приведены в таблице F-3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструмент был протестирован на соответствие стандарту IEC 60601-1-2. Этот стандарт разработан для обеспечения надлежащей защиты от неблагоприятного воздействия в типичных медицинских учреждениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Несоблюдение настоящих инструкций в отношении установки и использования может вызвать недопустимые помехи в работе других устройств поблизости. Однако для каждой отдельной установки нет гарантии, что помехи не возникнут. При возникновении недопустимых помех в работе других устройств, вызванных использованием этого продукта, что можно определить путем включения и выключения оборудования, оператор может попытаться устранить их, приняв приведенные ниже меры.

- Измените положение или расположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между устройствами.
- Обратитесь за помощью к производителю.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. F-2. Электромагнитное излучение

Указания и заявления изготовителя относительно электромагнитного излучения		
Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или оператор клинической платформы EV1000 NI должен обеспечить ее использование в такой обстановке.		
Излучение	**Соответствие**	**Описание**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Клиническая платформа EV1000 NI использует радиочастотную энергию только для осуществления внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение платформы отличается очень низкой интенсивностью и вряд ли может вызывать помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Клиническая платформа EV1000 NI пригодна для использования во всех зданиях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтной сети питания, предназначенной для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и электронный шум IEC 61000-3-3	Соответствие обеспечено	

Табл. F-3. Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и подвижным оборудованием для радиосвязи и клинической платформой EV1000 NI

Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для применения в электромагнитной обстановке, в которой контролируются помехи, возникающие в связи с излучением радиоволн. Для предупреждения электромагнитных помех поддерживайте минимальное расстояние между переносным и подвижным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и клинической платформой EV1000 NI согласно рекомендациям ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Частота передатчика	**150 кГц – 80 МГц**	**80–800 МГц**	**800–2500 МГц**
Формула	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос (м)**	**Пространственный разнос (м)**	**Пространственный разнос (м)**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	7,4
100	12	12	23

Для передатчиков максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d можно определить с помощью формулы в соответствующем столбце, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать пространственный разнос для высшего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут распространяться не на все случаи. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются от поверхностей, предметов и людей, что влияет на распространение этих волн.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. F-4. Защита от электромагнитных помех (электростатических разрядов, кратковременных выбросов напряжения, волн перенапряжения, снижения напряжения и магнитного поля)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Указания по поводу электромагнитной обстановки
Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или оператор клинической платформы EV1000 NI должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ, контакт	±6 кВ	На полу должно быть деревянное, бетонное или керамическое плиточное покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
	±8 кВ, воздух	±8 кВ	
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество мощности должно отвечать обычным требованиям, предъявляемым к коммерческой и (или) больничной среде.
	±1 кВ для 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	±1 кВ для 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ, междуфазное	±1 кВ, междуфазное	
	±2 кВ, между фазой и землей	±2 кВ, между фазой и землей	
Падение и изменение напряжения, кратковременные перебои в энергоснабжении на входных линиях питания переменного тока IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение в размере >95 % U_T) за 0,5 цикла	<5 % U_T	Качество мощности должно отвечать обычным требованиям, предъявляемым к коммерческой и больничной среде. Если клиническую платформу EV1000 NI необходимо непрерывно эксплуатировать в случаях нарушения электроснабжения, рекомендуется подключить клиническую платформу EV1000 NI к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
	40 %U_T (падение в размере 60 % U_T) за 5 циклов	40 % U_T	
	70 % U_T (падение в размере 30 % U_T) за 25 циклов	70 % U_T	
	<5 % U_T (падение в размере >95 % U_T) за 5 секунд	<5 % U_T	
Частота сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками уровня обычного участка в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T представляет собой напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. F-5. Защита от электромагнитных помех (излучаемых и кондуктивных радиопомех)

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Указания по поводу электромагнитной обстановки
Клиническая платформа EV1000 NI предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или оператор клинической платформы EV1000 NI должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В (среднекв.), 150 кГц–80 МГц 3 В/м, 80–2500 МГц	3 В (среднекв.) 3 В/м	Переносное и подвижное оборудование для радиосвязи должно находиться не ближе, чем на рекомендуемом расстоянии от какого бы то ни было компонента платформы EV1000, включая кабели; рекомендуемое расстояние вычисляется по формуле, которая соответствует частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 150 кГц—80 МГц d = [1,2] x $\sqrt{P}$; 80–800 МГц d = [2,3] x $\sqrt{P}$; 800–2500 МГц P представляет собой номинальную максимальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям, предоставленным производителем передатчика, а d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого радиопередатчиками, определяемая посредством электромагнитного исследования места установки оборудования,[a] должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.[b] Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

[a] Напряженность полей, излучаемых неподвижными передатчиками, например центральными станциями обеспечения работы радиотелефонов (сотовых и беспроводных телефонов), сухопутных систем мобильной радиосвязи, систем радиолюбительской связи, систем радиовещания в диапазонах AM и FM и систем телевещания, невозможно рассчитать точно. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом неподвижных радиопередатчиков можно провести электромагнитное исследование места установки оборудования. Если согласно измерениям напряженность поля в месте использования клинической платформы EV1000 NI превышает применимый уровень соответствия радиочастот выше, за работой клинической платформы EV1000 NI необходимо наблюдать для обеспечения нормальной эксплуатации. В случае выявления признаков нарушения нормальной работы системы могут понадобиться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение клинической платформы EV1000 NI.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна достигать 3 В/м.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика составляет 80 МГц или 800 МГц, следует использовать более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут распространяться не на все случаи. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются от поверхностей, предметов и людей, что влияет на распространение этих волн.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение G. Глоссарий

Вариация систолического объема (SVV)

Вариация систолического объема представляет собой разность систолических измерений в процентах.

Гемоглобин (HGB)

Компонент красных кровяных клеток, переносящий кислород. Значение объема красных кровяных клеток, измеряемое в граммах на децилитр.

Default Settings (настройки по умолчанию)

Первоначальные условия работы системы.

Датчик контроля сердца (HRS)

Система, используемая для компенсации гидростатического давления вследствие разницы в высоте пальца и сердца.

Диастолическое давление (DIA)

Диастолическое давление измеряется на основании воссозданной кривой кровяного давления в плечевой артерии.

Доставка кислорода (DO_2)

Объем кислорода в миллилитрах, доставляемого в ткани организма за минуту (мл/мин).

Значок

Изображение, символизирующее определенное меню, окно, файл или программу.

Intervention (Воздействие)

Меры, предпринимаемые с целью изменения состояния пациента.

Индекс доставки кислорода (DO_2I)

Значение объема кислорода в миллилитрах, доставляемого в ткани организма за минуту, скорректированное с учетом размеров тела пациента (мл/мин/$м^2$).

Индекс системного сосудистого сопротивления (SVRI)

Системное сосудистое сопротивление, скорректированное с учетом размеров тела пациента.

Кнопка

Изображение на экране, при касании которого выполняется какое-либо действие или открывается какое-либо меню.

Компенсационный метод

Объем артериальной крови удерживается на одном уровне с помощью сигнала фотоплетизмографии и постоянно меняющейся пневматической камеры.

Кровяное давление (BP)

Кровяное давление, измеряемое манжетой для пальца ClearSight.

Минутный объем сердца (CO)

Значение объема крови, выбрасываемой из сердца в большой круг кровообращения, измеряемое в литрах в минуту.

Модуль Databox

Центральное устройство ввода минимально инвазивных физиологических сигналов из нескольких источников, соединяемое с монитором EV1000. Модулем Databox можно управлять только отдельно от модуля Pump-Unit.

Модуль Pump-Unit (PMP)

Центральное устройство ввода и вывода сигналов давления неинвазивного измерения гемодинамических параметров, соединяемое с монитором EV1000.

Насыщение смешанной венозной крови кислородом (SvO_2)

Значение процентного содержания насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеряемое в легочной артерии. Отображается в виде параметра SvO_2.

Насыщение центральной венозной крови кислородом ($ScvO_2$)

Значение процентного содержания насыщенного кислородом гемоглобина в венозной крови, измеряемое в верхней полой вене (SVC). Отображается в виде параметра $ScvO_2$.

Oximetry (оксиметрия) (насыщение кислородом, $ScvO_2$/SvO_2)

Значение процентного содержания насыщенного кислородом гемоглобина в крови.

Physiocal

Процедура физиологической калибровки, используемая для получения точных показаний кровяного давления в артерии пальца.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плетизмографический датчик

Устройство, встроенное в манжету для пальца ClearSight и измеряющее изменения объема артерии пальца.

Площадь поверхности тела (BSA)

Вычисляемое значение площади поверхности тела пациента.

Предельные значения для подачи предупредительных сигналов

Максимальные и минимальные значения подвергаемых мониторингу параметров состояния пациента.

Предупредительные сигналы

Звуковые и визуальные индикаторы, уведомляющие оператора о том, что измеряемое значение параметра состояния пациента выходит за предельные величины для подачи предупредительных сигналов.

Расчетная скорость потребления кислорода (VO_2e)

Выражение приблизительной скорости поглощения кислорода тканями организма, как правило, измеряемое в миллилитрах кислорода в минуту, поглощаемого за 1 час 1 миллиграммом ткани в сухом состоянии. Вычисляется на основании параметра $ScvO_2$.

Расчетный вес тела (PBW)

Вес тела, вычисляемый на основании роста и пола пациента.

Регулятор давления (PC2)

Устройство, которое пациент носит на запястье, подключающее датчик контроля сердца и манжетах для пальцев ClearSight к модулю Pressure Unit.

Сердечный индекс (CI)

Значение минутного объема сердца, скорректированное с учетом размеров тела пациента.

Системное сосудистое сопротивление (SVR)

Производная оценка полного сопротивления кровотоку из левого желудочка (постнагрузка).

Систолический индекс (SVI)

Значение систолического объема сердца, скорректированное с учетом размеров тела пациента.

Систолическое давление (SYS)

Систолическое давление измеряется на основании воссозданной кривой кровяного давления в плечевой артерии.

Скорость потребления кислорода (VO_2)

Выражение скорости поглощения кислорода тканями организма, как правило, измеряемое в миллилитрах кислорода в минуту, поглощаемого за 1 час 1 миллиграммом ткани в сухом состоянии. Вычисляется на основании параметра SvO_2.

Среднее артериальное давление (MAP)

Среднее значение артериального системного давления.

USB

Универсальная последовательная шина.

Ударный объем сердца (SV)

Значение объема крови, выбрасываемой из желудочков с каждым сокращением.

Флебостатическая ось

Контрольная ось пациента, проходящая по правому предсердию пациента в любой анатомической плоскости.

Центральное венозное давление (CVP)

Среднее значение давления в верхней полой вене, измеряемое датчиком TruWave.

Частота пульса (PR)

Количество сокращений желудочков в минуту, получаемое в результате измерения систолического давления на основании артериальной кривой.

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Алфавитный указатель

Символы

% изменение при непрерывном измерении
  Индикатор 5-9

A

A/D
  определение 1-2
AAMI ES 60601-1
  2006 2-10
AP
  определение 1-2
ART
  определение 1-2
  отображение 5-3

B

BP
  определение 1-2, G-1

C

CaO_2
  формула B-1
Ca-vO_2
  формула B-1
CI
  определение 1-1, 1-2
  формула B-2
CISPR 11 F-2
ClearSight
  алгоритм 1-1, 7-1
  Манжета 1-1
CO 1-2
  определение 1-1
Continuous % Change (% изменение при непрерывном измерении)
  Интервал 6-11
CPI
  определение 1-2
  формула B-2
CPO
  определение 1-2
  формула B-2
CSA C22.2#60601-1
  2008 2-10
CvO_2
  формула B-1
CVP
  определение 1-2

D

Demo Mode (Демонстрационный режим) 10-1
DIA
  определение 1-1
DO_2
  определение 1-2, G-1
  формула B-2
DO_2I
  определение G-1
  формула B-2
DYS
  определение 1-2

E

Event Review (Обзор события) 9-2

H

HGB
  определение 1-2
HIS
  определение 1-2
Home button 13-5
HRS
  выравнивание 7-7
  закрепление 7-7
  обнуление 7-7
  определение 1-2

I

IEC 60601-1-2
  2007 2-9
IEC 60601-1-6
  2010 2-9
IEC 60601-1-8
  2006+A12012 2-9
IEC 60601-2-49
  2011 2-9
IEC 61000-3-2 F-2
IEC 61000-3-3 F-2
IEC 61000-4-11 F-3
IEC 61000-4-2 F-3
IEC 61000-4-4 F-3
IEC 61000-4-5 F-3
IEC 61000-4-8 F-3
IEC/EN 60601-1-2
  2007 F-1
Incorrect password entered 11-7

M

MAP
  определение 1-1, 1-2
Monitor Settings (Настройки монитора)
  Общие 6-2

P

PC
  определение 1-3
Physiocal
  контроль 7-11
  методология 7-1
  объекты кривой 7-11
Please enter valid date 11-7
Please enter valid time 11-7
PM
  определение 1-3
PMP
  глоссарий G-1
  определение 1-3
Pump-Unit
  глоссарий G-1
  индикаторы связи и питания 11-3
  подключение 3-3
  символы на корпусе 2-8
  утилизация E-4

S

$ScvO_2$
  определение 1-3
SpO_2
  определение 1-3
SV
  определение 1-1, 1-3
  формула B-2
SV, формула расчета B-2
SVI
  определение 1-1, 1-3
  формула B-2
SVI, формула расчета B-2
SvO_2
  определение 1-3
SVR
  определение 1-1, 1-3
  формула B-2
SVR > SVRI 11-24
SVR, формула расчета B-2
SVRI
  определение 1-1, 1-3
  формула B-3
SVRI, формула B-3
SVV
  определение 1-1, 1-3
  формула B-3
SYS
  определение 1-1, 1-3

T

Time Intervals / Averaging (Временные интервалы и усреднение) 6-11

U

USB.
  глоссарий G-2
  определение 1-3

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V

Value must be greater than 11-7
Value must be less than 11-7
Value out of range 11-7
VO_2
  определение G-2
  формула B-3
VO_2e
  определение 1-3
  формула B-3
VO_2I
  формула B-3
VO_2Ie
  формула B-3

W

Windows XPe A-1

А

Аббревиатуры 1-2
Адреса Edwards Lifesciences E-4
Артериальная кривая
  отображение 5-3

Б

Блокировка экрана 5-11
Быстрый запуск 4-1

В

Вариация систолического объема
  глоссарий G-1
  определение 1-1
Введен неверный пароль 11-7
Введение жидкости 5-5, 9-2
Введите существующую дату 11-7
Ввод значения 5-10
Вертикальная прокрутка 5-9
Вес датчика контроля сердца A-1
Вес интерфейсного модуля
    насоса A-1
Вес манжеты для пальца
    ClearSight A-1
Вес монитора A-1
Вес регулятора давления A-1
Вес, данные о пациенте 6-2
Взаимоотношение
    физиотерапевтических
    данных 8-2, 8-3
  режим непрерывного
    измерения 8-2
Внесосудистая жидкость легких
  глоссарий G-2
Воздействие 9-2
  глоссарий G-1
Восстановление настроек по
    умолчанию 6-5
Время
  изменить 6-3
Время и дата 6-3
Время тренда на графике 6-12
Вспомогательная информация
    на экране справки 11-1
Вспомогательные
    принадлежности A-2
  Манжета для пальца
    ClearSight 3-1
Выбор языка 3-6
Выключение звука
    предупредительных
    сигналов 5-2, 6-6
Высота монитора A-1

Г

Гарантия E-5
Гармоническое излучение
    IEC 61000-3-2 F-2
Гармоническое излучение класса
    A F-2
Гемодинамические параметры 1-1
Глубина монитора A-1
Градусы Фаренгейта и градусы
    Цельсия D-1
Граммы D-1
Граммы/децилитр и миллимоли/
    литр D-1
График, подтверждение кривой 9-1
Громкость сигналов 6-6

Д

Данные о пациенте
  ввод 6-1
  Возраст 6-2
Данные о пациенте, просмотр 6-2
Дата
  изменить 6-3
Датчик контроля сердца
  Weight (Вес) A-1
  введение 1-1
  выравнивание 7-7
  закрепление 4-3, 7-7
  обнуление 4-3, 7-7
Датчик контроля сердца обнулен 9-2
Датчики пациента
  подключение 7-3
Демонстрационный режим 10-1
Держатель для модуля EV1000
    Pump-Unit 12-3
Держатель для монитора A-2
Диастолическое давление
  определение 1-1
Динамики A-1
Динамические данные
  предельные значения шкал C-1
Дисплей
  Монитор A-1
Длина кабелей F-1
Дополнительные функции 13-1
Доставка кислорода
  глоссарий G-1
Дюймы и сантиметры D-1

Е

Единица измерений
  преобразование D-1

Ж

Желтый индикатор 6-7

З

Завершение перерыва в
    мониторинге 5-2
Запуск 3-5
Зеленый
  индикатор 6-7
  Индикатор состояния датчика
    контроля сердца регулятора
    давления 11-5
  Индикатор состояния манжеты
    регулятора давления 11-5
Значение CVP введено 9-2
Значение CVP удалено 9-2
Значение должно быть меньше 11-7
Значение за пределами допустимого
    диапазона 11-7
Значение, ввод 5-10
Значения по умолчанию, настройка
    пользовательских
    значений 6-9
Значки 2-6
Значок
  глоссарий G-1
Значок сердца 5-8

И

Излучаемые радиопомехи
    IEC 61000-4-3 F-4
Изменение времени 9-2
Изменение параметров 5-3
Изменение площади поверхности
    тела 9-2
Изменение предупредительного
    сигнала или целевого
    значения 5-3
Индекс доставки кислорода
  глоссарий G-1
Индекс системного сосудистого
    сопротивления
  глоссарий G-1
  определение 1-1
Индикатор крутизны
    кривой SVV 8-2
Индикаторы
  Pump-Unit 11-3
  Регулятор давления 11-4
Индикаторы Status (состояния) 5-8
Индикаторы состояния целевых
    параметров 5-9

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейсный модуль насоса
высота A-1
глубина A-1
ширина A-1
Информационная панель 5-10
Использование монитора 5-1

К

Кабели пациента, подсоединение 3-5
Кабель
длина F-1
очистка E-2
Калибровка CO 7-11
Калибровка сердечного выброса 7-11
Калькулятор производных значений 7-10, 9-1
Касание
определение 1-3
Кнопка
глоссарий G-1
список 5-10
Кнопка быстрой прокрутки 5-1
Кнопка возврата назад 5-10
Кнопка главного экрана 5-10, 13-5
Кнопка клинических процедур 5-1
Кнопка настроек 5-1
Кнопка начала мониторинга 5-2
Кнопка окончания мониторинга 5-2, 7-10
Кнопка отмены 5-10
Кнопка предупредительного сигнала 5-2
Кнопка снимка экрана 5-1
Кнопка списка 5-10
Кнопки 5-1
Кнопочная панель, использование 5-10
Колебания напряжения и электронный шум F-2
Компенсационный метод 7-1
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6 F-4
Контрольное значение CO 7-11, 9-2
Красный
индикатор 6-7
Кратковременный выброс напряжения F-3
Кровяное давление
глоссарий G-1

Л

Летнее время 6-4

М

Манжета для пальца ClearSight Weight (Вес) A-1
закрепление 7-5
Масса монитора A-1
Механические характеристики A-1
Миллиметры ртутного столба и килопаскали D-1
Минутный объем сердца
определение 1-1
Минутный объем сердца (CO)
глоссарий G-1
Монитор A-2
вес A-1
дисплей A-1
значок выбора экрана 5-1
использование 5-1
Масса A-1
масса A-1
настройки отображения данных 6-1
настройки по умолчанию 6-5
отображение A-1
очистка E-1
подключение 3-3
размеры A-1
символы на корпусе 2-8
условные символы 2-6
установка 3-1
утилизация E-4
Монитор, вес A-1
Мониторинг 11-1
экраны 6-4
Мониторинг ClearSight начат 9-2
Мониторинг ClearSight остановлен 9-2
Мониторинг возобновлен 9-2
Мониторинг манжеты остановлен 9-2
Мониторинг состояния предыдущего пациента 6-2
Мощность
потребляемая A-3
частота F-3

Н

Накладка кабеля на панели A-2
Напряжение A-3
Настройка 3-1
Настройка всех целевых значений 6-8
Настройка последовательного порта 6-5
Настройка устройства 11-1
Настройка целевых значений 6-7
Настройка шкал 6-11
Настройки монитора, выбор 6-4
Настройки мониторинга 6-2
Настройки отображения данных 6-1
Настройки параметров 6-6
Настройки по умолчанию
глоссарий G-1
Настройки по умолчанию, восстановление 6-5
Настройки экрана взаимоотношений физиотерапевтических данных 6-4
Настройки экрана физиологии 6-4
Насыщение кислородом, $ScvO_2/SvO_2$)
определение G-1
Насыщение смешанной венозной крови кислородом
глоссарий G-1
Насыщение центральной венозной крови кислородом
глоссарий G-1
Начало работы 4-1
Неинвазивное измерение минутного объема сердца
общие сведения 1-1
Неинвазивные расчеты по технологии ClearSight 1-1
Новый пациент 6-1
Номера устройств A-2

О

Область сообщений 5-12
Обнуление
HRS 7-7
Датчик контроля сердца 7-7
Обнуление и кривая 9-1
выходной сигнал на PM 7-10
Отображение ART 7-10
Общие 6-6
Общие настройки монитора 6-2
Общие сведения 1-1
Общие сведения о клинической платформе EV1000 NI 1-1
Оксиметрическое измерение степени насыщения кислородом
глоссарий G-1
Операционная система A-1
Описание индикатора превышения фильтрации SVV 5-8
определение 1-2
Особое событие 9-2
Очистка
кабели E-2
кабель и разъемы E-2
монитора E-1
Ошибка
кнопочная панель 11-7
система 11-6
Ошибки 11-1
Ошибки кнопочной панели 11-7

П

Панель инструментов 5-1
Панель навигации 5-1
Панель состояния 5-12

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры
гемодинамические 1-1
изменить 5-3
Параметры клинической платформы EV1000 NI 1-1
Пациент
возобновление мониторинга 6-2
данные 6-1, 6-2
Код 6-1
новый 6-1
Первоначальная настройка 3-1
Первоначальный запуск 3-5
Перемещение 5-1, 5-9
Перемещение по экрану 5-9
Перемещение по экрану монитора 5-9
Перенапряжение IEC 61000-4-5 F-3
Перерыв в мониторинге 9-2
Плетизмограмма
глоссарий G-2
Площадь поверхности тела 6-2
глоссарий G-2
определение 1-2
формула B-1
Площадь поверхности тела (BSA)
глоссарий G-2
Поддержка E-3
Подключение
Pump-Unit 3-3
монитора 3-3
Схема кабельных соединений пациента 3-4
Подсоединение кабелей пациента 3-5
Подтверждение кривой 9-1
Позиционная нагрузка 9-2
Показания к применению 1-2
Пол 6-2
Пользовательские значения по умолчанию, настройка 6-9
Помощь в устранении неполадок, экран справки 11-1
Порт USB A-3
Порт VGA A-3
Последовательный порт RS232 A-3
Правила безопасности 2-1
Предельные значения для подачи предупредительных сигналов
глоссарий G-2
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
определение 2-1
Предостережения 2-4
Предупредительные сигналы
глоссарий G-2
задание предельных значений для подачи 7-9
Индикатор выключения 5-2
настройка для отдельного параметра 6-10
Предупредительный сигнал
выключение звука 5-2
предельные значения для подачи C-2
Предупредительный сигнал/целевое значение
изменить 4-3, 5-3
Предупреждения 2-1, 11-1
Применимые стандарты 2-9
Примечание
определение 2-1
Продолжить с тем же пациентом 6-2
Произошло выключение системы 9-2
Прокрутка 5-9
Просмотр данных о пациенте 6-2
Просмотренные события 9-2
Пространственные разносы F-2
Профилактическое обслуживание E-4

P

Радиоизлучение F-2
Радиоизлучение группы 1 F-2
Радиоизлучение класса B F-2
Разблокировка экрана 5-11
Размеры дисплея A-1
Размеры монитора A-1
Размеры экрана A-1
Разносы F-2
Разъем Ethernet RJ-45 (монитор) A-3
Разъемы
очистка E-2
Распаковка 3-1
Регулятор давления
высота A-1
глубина A-1
индикаторы связи 11-4
манжета 4-2
установка 4-2
ширина A-1
Режим непрерывного измерения, взаимоотношение физиотерапевтических данных 8-2
режим просмотра предыдущих значений 8-2
Режим просмотра предыдущих значений, взаимоотношение физиотерапевтических данных 8-2
Режим сброса давления манжеты 7-10
Рекомендации относительно монтажа 3-3
Ремонт E-3
Рост, данные о пациенте 6-2
Руководство 1-2
Руководство оператора 1-2

C

Сбой
Подключена повторяющаяся технология 11-6
Сенсорный экран A-3
Сердечный индекс
определение 1-1
Сердечный индекс (CI)
глоссарий G-2
Серый
индикатор 6-7
Сигналы тревоги 11-1
Символы на дисплее 2-6
Символы на корпусе 2-8
Система
ошибки 11-6
Системное сосудистое сопротивление
глоссарий G-2
определение 1-1
Системное сосудистое сопротивление > индекса сопротивления кровотоку в системных кровеносных сосудах 11-24
Систолический индекс
определение 1-1
Систолическое давление
определение 1-1
Скачивание данных 10-2
Скорости прокрутки графика динамики 5-5
Скорости прокрутки таблицы динамики 5-6
Скорости прокрутки, график динамики 5-5
Скорости прокрутки, таблица динамики 5-6
Скорость потребления кислорода
глоссарий G-2
Содержимое, упаковка 3-1
Сокращения 1-2
Среднее артериальное давление
определение 1-1
Стерилизация
кабель и разъем E-2

T

Техническая поддержка E-3
Технические характеристики A-1
внешних условий эксплуатации A-2
механические A-1
физические A-1
Технический режим 6-12
Техническое обслуживание E-4
Технология ClearSight 4-1
доступные параметры 3-1
общие сведения 1-1

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транслегочный термодилюционный метод
глоссарий G-2

У

Ударный объем
определение 1-1
Условные символы 2-1
корпус 2-8
поставка 2-8
Условные символы на контейнере 2-8
Условные символы на наклейках продукции 2-8
Условные символы правил безопасности 2-1
Установка монитора 3-1
установка предупредительных сигналов и целевых значений 8-3
Устранение неисправностей 11-1
Утилизация монитора, модуля Pump-Unit E-4

Ф

Физические характеристики A-1
Формат времени 6-3
Формат даты 6-3
Формулы B-1
сердечный профиль B-1
Формулы расчета сердечного профиля B-1
Функция Physiocal включена 9-2
Функция Physiocal выключена 9-2
Фунты и килограммы D-1

Ц

Целевое значение
изменить 5-3
Целевые значения
настройка для отдельного параметра 6-10
Целевые значения, настройка 6-7, 7-9
Центральное венозное давление
глоссарий G-2

Ч

Частота пульса
глоссарий G-2

Ш

Шаг увеличения значений в таблице 6-12
Ширина монитора A-1
шкала времени 5-3
Шкалы, настройка 6-11
Штативы EV1000 A-3

Э

Экран
блокировка 5-11
конфигурация 6-4
Логотип включения 3-5, E-3
разблокировка 5-11
условные символы 2-6
Экран Goal Positioning (Целевое позиционирование) 13-2
Экран Settings (Настройки) 10-1
Экран взаимоотношений физиотерапевтических данных 8-2
Экран выбора технологии 13-4
Экран мониторинга для просмотра взаимоотношений физиотерапевтических данных 5-8
Экран мониторинга для просмотра графика динамики 5-3
Экран мониторинга для просмотра данных крупным шрифтом 5-7
Экран мониторинга для просмотра таблицы динамики 5-6
Экран мониторинга с приборной доской 5-7
Экран мониторинга физиологических данных 5-7, 8-1
Экран настройки 10-2
Экран с логотипом включения 3-5, E-3
Экраны мониторинга, выбор 6-4
Электромагнитная
излучение F-2
совместимость F-1
Электростатический разряд F-3

Я

Язык
выбрать 3-6
изменить 6-3
настройки по умолчанию C-3

Released Date: 2014-10-13
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-10-13

Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу. Подробные сведения о назначении устройства к применению содержатся в инструкции по эксплуатации устройства.

Устройства, производимые компанией Edwards Lifesciences, продаваемые в Европе и отвечающие основополагающим требованиям, сведения о которых содержатся в статье 3 Директивы о медицинских приборах 93/42/EEC, отмечены знаком соответствия директивам ЕС.

Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной литерой E, EV1000, VolumeView, Edwards, *FloTrac*, Physiocal и ClearSight являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

© Edwards Lifesciences LLC, 2014.

Все права защищены. Номер документа: 157832004A.

Printed Date: 2017-07-18

Status = Released

Edwards Lifesciences
USA | Switzerland | Japan | China | Brazil | Australia | India
edwards.com

Edwards

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

FloTrac Connecting Cable

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 3
Español 4
Italiano 5
Nederlands 6
Dansk 7
Svenska 8
Ελληνικά 9
Português 10
Česky 11
Magyar 12
Polski 13
Slovensky 14
Norsk 15
Suomi 16
Български 17
Română 18
Eesti 19
Lietuvių 20
Latviešu 21
Türkçe 22
Português do Brasil 23

The APC09 patient cable is designed to work with the Edwards Lifesciences *Vigileo* monitors (Model No. MHM1/MHM1E). Refer to the Operator's Manual for troubleshooting and use.

Patient CCO Cable Cleaning Instructions

The cable is subject to normal wear and tear during use as it contains electrical and mechanical components. Therefore, visually inspect the patient cable insulation jacket, strain relief and connectors before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed; if connector pins are recessed or bent; or the connector itself is chipped and/or cracked; immediately discontinue use of the cable.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* and the stylized E logo are registered in the U. S. Patent and Trademark Office.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse in liquid.

The patient cable is not protected against ingress of water. The cable should be wiped down with a damp soft cloth using 10% bleach and 90% tap water solution if needed.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

WARNING:
Use of a damaged cable could result in inaccurate cardiac output measurements or could damage the cardiac output monitor.

How Supplied

The Edwards model APC09 patient cables are supplied in a non-sterile package.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the instructions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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: 44 (0) 8706 062040

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Câble de raccordement

Le câble patient APC09 est conçu pour fonctionner avec les moniteurs Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modèles No. MHM1/MHM1E). Se référer au Manuel utilisateur pour son utilisation et les dépannages.

Instructions pour le nettoyage du câble patient pour le débit cardiaque continu

Le câble est sujet à une usure normale pendant son emploi puisqu'il contient des composants électriques et mécaniques. Par conséquent, veuillez inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'isolant est ouvert ou si le câble est effiloché, si les broches du connecteur sont enfoncées ou tordues ou si le connecteur lui-même est écaillé ou craquelé, cessez immédiatement d'utiliser le câble.

Ne pas stériliser à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas plonger dans un liquide.

Le câble patient n'est pas protégé contre l'entrée d'eau. Le câble devra être essuyé avec un linge humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau du robinet.

La date de péremption imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée pour laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacterle support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour plus d'aide.

Avertissement :
L'utilisation d'un câble endommagé pourra avoir pour conséquence une mesure imprécise du débit cardiaque ou pourra endommager le moniteur du débit cardiaque.

Conditionnement

Les câbles patient Edwards modèle APC09 sont livrés dans un emballage non stérile.

Garantie

Edwards garantit que ce équipement est adapté aux buts et indications décrits pendant une période de un (1) an après la date de l'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie sera limité à une réparation ou un remplacement de l'appareil au choix d'Edward. Edwards ne peut être tenu responsable d'aucun dommage direct ou indirect, ou découlant de l'utilisation de ce matériel.

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

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle sont soumis à modification sans préavis.

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

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation ; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques déposées au Bureau des brevets et des marques des États-Unis (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Verbindungskabel

Das APC09-Patientenkabel ist für den Einsatz mit Edwards Lifesciences *Vigileo*-Monitoren (Modell nr. MHM1/MHM1E) vorgesehen. Für Informationen zu Fehlerbehandlung und Anwendung schlagen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

Patienten-CCO-Kabel Reinigungsanleitung

Da das Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Aus diesem Grunde sind Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei defekter Isolierung oder bei beschädigtem Kabel sowie bei eingedrückten oder verbogenen Anschlusspins oder beschädigtem und/oder zerbrochenen Stecker ist die Verwendung des Kabels unverzüglich zu unterlassen.

Nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeit tauchen.

Das Patientenkabel ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Kabel sollte mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Leitungswasser abgewischt werden.

Das empfohlene Haltbarkeitsdatum, das sich auf dem Etikett des Kabels befindet, ist das empfohlene Datum, um das Kabel auszutauschen oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung zurückzusenden.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren Händler vor Ort.

WARNUNG:
Die Verwendung eines beschädigten Kabels führt möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen des Herzminutenvolumens oder kann den HZV-Monitor beschädigen.

Lieferform

Die Edwards Patientenkabel Modell APC09 werden in einer nicht sterilen Verpackung geliefert.

Garantie

Edwards garantiert, dass das Zubehör für den beschriebenen Zweck und die Indikationen bei sachgemäßem Einsatz gemäß der Gebrauchsanweisung, für einen Zeitraum von (1) Jahr nach Kaufdatum geeignet ist. Diese Garantie wird null und nichtig, wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit solchen Anweisungen verwendet wird. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Edwards' einzige Verpflichtung und der einzige Gewährleistungsanspruch des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur und den Austausch je nach Ermessen von Edwards. Edwards ist nicht für unmittelbare, beiläufig entstandene oder Folgeschäden haftbar.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-527
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cable de conexión

El cable del paciente APC09 está diseñado para trabajar conjuntamente con los monitores *Vigileo* de Edwards Lifesciences (Modelo nº MHM1/MHM1E). Consulte el Manual del Usuario para proceder a la solución de problemas y saber cómo utilizarlo.

Instrucciones para la limpieza del cable de GCC del paciente

El cable puede sufrir desgaste y desperfectos normales durante su uso, ya que contiene elementos eléctricos y mecánicos. Así pues, examine visualmente la funda de aislamiento del cable del paciente, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si el cable está raído, su aislamiento deteriorado, las clavijas de conexión hundidas o dobladas, o bien si el propio conector está descascarillado o agrietado, deje de utilizar ese cable de inmediato.

No lo esterilice con vapor, radiación ni OEt.

No lo sumerja en líquidos.

El cable del paciente no está protegido contra la entrada de agua. El cable debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de lejía al 10% y agua del grifo al 90%.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta de bandera del cable indica la fecha en que se recomienda que el cable se cambie o se devuelva a Edwards Lifesciences para su estudio.

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico o con su representante local de Edwards.

ADVERTENCIA:
El uso de un cable deteriorado podría dar lugar a mediciones inexactas del gasto cardiaco o estropear al monitor de gasto cardiaco.

Forma de suministro

Los cables del paciente modelo APC09 de Edwards se suministran en embalajes no estériles.

Garantía

Edwards garantiza que este equipo se adecuará a los fines e indicaciones descritos durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de daños inmediatos, menores o indirectos.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: ..... (96) 305 3700

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cavo di connessione

Il cavo paziente APC09 va utilizzato con i monitor Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modello n. MHM1/MHM1E). Per l'utilizzo e la risoluzione dei problemi consultare il Manuale dell'operatore.

Istruzioni per la pulizia del lume per CCO

Il catetere, durante l'uso, è soggetto alla normale usura in quanto contiene componenti elettrici e meccanici. Quindi, ispezionare visivamente l'isolamento, il serraggio e i connettori del lume del paziente prima di ciascun uso. Se l'isolamento è rotto o il catetere è consunto; se i pin del connettore sono rientrati o piegati; se il connettore stesso è scheggiato e/o incrinato; interrompere immediatamente l'uso del catetere.

Non usare vapore, radiazioni o sterilizzazione con EO.

Non immergere in liquidi.

Il catetere del paziente non è protetto contro l'ingresso di acqua. Se necessario, il catetere dovrebbe essere asciugato con un panno morbido con una soluzione al 10% di candeggina e 90% di acqua del rubinetto.

La Data di scadenza stampata nell'etichetta sul lume rappresenta la data raccomandata per la sostituzione o restituzione del lume a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico Edwards o il rappresentante Edwards.

AVVISO:
L'uso di un lume danneggiato potrebbe portare a misurazioni cardiache non accurate o potrebbe danneggiare il monitor per le misurazioni cardiache.

Fornitura

Il cavo paziente Edwards, modello APC09, viene fornito in confezione non sterile.

Garanzia

Edwards garantische che l'apparecchio è idoneo agli scopi e alle indicazioni descritte per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto quando usato in base alle istruzioni per l'uso. L'utilizzo dell'apparecchio in violazione alle dette istruzioni annulla la presente garanzia e la rende priva di effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo. L'unico obbligo di Edwards e la tutela assoluta dell'acquirente per violazione della garanzia sarà limitata alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

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

Fare riferimento alla legenda dei simboli, in fondo al documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono depositati presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel aansluiten

De APC09-patiëntenkabel is bestemd voor gebruik met de *Vigileo*-monitoren van Edwards Lifesciences (Modelnummer MHM1/MHM1E). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor probleemoplossing en gebruiksinstructies.

Instructies voor het reinigen van de CCO-patiëntenkabel

De kabel is tijdens gebruik onderhevig aan normale slijtage omdat deze bestaat uit elektrische en mechanische onderdelen. Controleer de isolatie, trekontlasting en aansluitingen voor gebruik op zichtbare beschadigingen. Stop het gebruik van de kabel onmiddellijk als de isolatie beschadigd of de kabel gerafeld is; als de connectorpennen verzonken of omgebogen zijn; of als de connector zelf is beschadigd en/of gebarsten is.

Niet steriliseren met stoom, straling of EO.

Niet onderdompelen in vloeistof.

De patiëntenkabel is niet beschermd tegen binnendringen van water. De kabel moet, indien nodig, worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% kraanwater.

De aanbevolen uiterste gebruiksdatum die op het label aan de kabel is gedrukt, staat voor de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of teruggestuurd naar Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem contact op met Edwards Technical Support of uw Edwards-vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

WAARSCHUWING:
Als een beschadigde kabel wordt gebruikt, kan dat leiden tot onjuiste hartdebietwaarden of tot beschadiging van de hartdebietmonitor.

Levering

Model APC09 patiëntenkabels van Edwards worden geleverd in een niet-steriele verpakking.

Garantie

Edwards garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Deze garantie vervalt en is niet van toepassing wanneer de apparatuur niet conform de instructies wordt gebruikt. Er bestaat geen enkele andere garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting en vergoeding van Edwards waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of directe schade.

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

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda van symbolen achter in dit document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-patientkablet er designet til at fungere sammen med Edwards Lifesciences *Vigileo*-skærmene (Model nr. MHM1/MHM1E). Se Brugermanualen vedrørende fejlfinding og anvendelse.

Rengøringsvejledning for CCO patientkabel

Kablet er underlagt normal slitage under brug, da det indeholder elektriske og mekaniske komponenter. Undersøg derfor patientkablets isoleringskappe, strækaflastning og stikforbindelser før hver brug. Afbryd straks brug af kablet, hvis isoleringen er brudt eller kablet er trævlet, hvis forbindelsesbenene er sunket ind eller er bøjede, eller hvis selve stikforbindelsen har hak og/eller revner.

Må ikke damp-, strålings- eller EO-steriliseres.

Må ikke nedsænkes i væske.

Patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand. Kablet skal tørres over med en fugtig blød klud med en opløsning af 10 % blegemiddel og 90 % vand fra hanen efter behov.

Den anbefalede 'Anvendes inden'-dato trykt på flagmærket på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

For yderligere support, kontakt venligst Edwards teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant.

ADVARSEL:
Brug af et beskadiget kabel kan resultere i unøjagtige målinger af kardiooutput eller kan beskadige monitoren for kardiooutput.

Leveringsvilkår

Patientkabler til Edwards modellen APC09 leveres i en usteril emballage.

Garanti

Edwards garanterer, at udstyret er egnet til de angivne formål og indikationer i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er ugyldig og har ingen effekt, medmindre udstyret anvendes i henhold til sådanne instruktioner. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards' eneste forpligtigelse og køberens eneste afhjælpning mod brud af garantien vil være begrænset til reparation eller erstatning efter Edwards' skøn. Edwards vil ikke være ansvarlig for beslægtede, tilfældige eller følgeskader.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeludbud kan ændres uden forudgående varsel herom.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er varemærker af Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er registreret hos United States Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Anslutningskabel

Patientkabel APC09 är utformad för att fungera tillsammans med Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorer (Modell Nr. MHM1/MHM1E). Konsultera Användarmanualen för felsökning och användning.

Rengöringsinstruktioner för CCO patientkabel

Kabeln utsätts för normalt slitage vid användning eftersom den innehåller elektriska och mekaniska komponenter. Patientkabelns isoleringshölje, tryckventil och anslutningar skall därför inspekteras visuellt före varje användning. Om isoleringen är trasig eller om kabeln är sliten, om anslutningsstiften är indragna eller böjda, eller om själva anslutningen är kantstött och/eller sprucken, måste man omedelbart ta kabeln ur bruk.

Får ej steriliseras med ånga, strålning eller EO.

Får ej nedsänkas i vätska.

Patientkaben är inte skyddad mot inträngande vatten. Kabeln bör vid behov torkas av med en fuktig duk med en lösning innehållande 10 % blekmedel och 90 % kranvatten.

Det rekommenderade utgångsdaturmet som är tryckt på kabelns etikett anger det rekommenderade datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards Technical Support eller din lokala Edwards- representant för ytterligare hjälp.

VARNING:
Användning av en skadad kabel kan resultera i felaktiga mätningar av kardiell utdata eller kan skada den kardiella utdatamonitorn.

Leverans

Edwards patientkablar av modell APC09 levereras i icke-steril förpackning.

Garanti

Edwards garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i dessa anvisningar. Inga ytterligare uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, finns. Edwards enda förpliktelse och inköparens enda gottgörelse för garantibrott är begränsad till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards skall ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada, ej heller för följdskador.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är registrerade hos den amerikanska patentmyndigheten, U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Καλώδιο σύνδεσης

Το καλώδιο ασθενούς APC09 έχει σχεδιαστεί για να δουλεύει με τα μόνιτορ *Vigileo* της Edwards Lifesciences (Αρ. Μοντέλου MHM1/MHM1E). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού καλωδίου ασθενούς CCO

Το καλώδιο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά και τριβή κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθώς περιέχει ηλεκτρικά και μηχανικά μέρη. Επομένως, πριν από κάθε χρήση ελέγξτε οπτικά το κάλυμμα του καλωδίου μόνωσης ασθενούς, την αποτατική διάταξη και τους συνδέσμους. Αν η μόνωση έχει χαλάσει ή αν το καλώδιο έχει φθαρεί, αν οι ακίδες του συνδέσμου έχουν εσοχές ή έχουν καμφθεί, ή αν ο ίδιος ο σύνδεσμος έχει σπάσει και/ή ραγίσει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην βυθίζετε σε υγρό.

Το καλώδιο ασθενούς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού. Το καλώδιο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα νωπό μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα από 10% χλωρίνη και 90% νερό βρύσης, αν χρειάζεται.

Η συνιστώμενη Ημερομηνία Λήξης που έχει εντυπωθεί στην επισήμανση της σημαίας στο καλώδιο αναπαριστά τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική Υποστήριξη της Edwards ή τον αντιπρόσωπο της Edwards στην περιοχή σας για περαιτέρω βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση φθαρμένου καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής και θα μπορούσε να καταστρέψει το μόνιτορ καρδιακής παροχής.

Τρόπος διάθεσης

Τα καλώδια ασθενούς μοντέλο APC09 της Edwards παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Εγγύηση

Η Edwards εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: (+30) 210 68 39 760.

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

Ανατρέξτε στη λεζάντα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι καταχωρημένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de Conexão

O cabo de paciente APC09 está concebido para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo No. MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para instruções de utilização e resolução de problemas.

Instruções para Limpeza do Cabo CCO do Paciente

O cabo está sujeito ao desgaste habitual durante a sua utilização pois inclui componentes eléctricos e mecânicos. Portanto, examine visualmente o revestimento isolador do cabo do paciente, o protector e os conectores antes de qualquer utilização. Se o isolador estiver danificado ou se o cabo estiver desfiado, se os pinos do conector estiverem metidos para dentro ou dobrados, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou partido, interrompa imediatamente a utilização do cabo.

Não limpe a vapor, sujeite a radiação ou esterilize por EO.

Não mergulhe em líquido.

O cabo do paciente não está protegido contra a entrada de água. Se necessário, o cabo deve ser limpo com um pano macio, humidificado, utilizando uma solução de 10% de lixívia e 90% de água da torneira.

O Prazo de Validade impresso no Rótulo de sinalização no cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte os Serviços de Apoio Técnico da Edwards ou o seu representante local para obter mais assistência.

ADVERTÊNCIA:
A utilização de um cabo danificado pode resultar na medição incorrecta do débito cardíaco ou pode danificar o monitor do débito cardíaco.

Modo de fornecimento

Os cabos de paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos numa embalagem não esterilizada.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. A menos que o equipamento seja utilizado de acordo com tais instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objectivo específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não será responsável por quaisquer danos próximos, incidentais ou consequenciais.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 442 77 13.

O preço, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado estão registadas na entidade de marcas registadas e patentes dos EUA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Připojovací kabel

Pacientský kabel APC09 je určen pro práci s monitory Edwards Lifesciences *Vigileo* (model číslo MHM1/MHM1E). Viz Příručka operátora pro řešení problémů a použití.

Pokyny pro čištění kabelu CCO pacienta

Během používání je kabel vystaven běžnému opotřebování, protože obsahuje elektrické a mechanické díly. Proto před každým použitím prohlédněte izolační vrstvu kabelu, objímku s odlehčením tahu a konektory. Okamžitě přestaňte kabel používat, jestliže se poruší izolace nebo se kabel roztřepí, dojde k ohnutí či zatlačení kolíků konektoru nebo konektor samotný bude porušený a/nebo rozlomený.

Nesterilizujte parou, zářením nebo ethylenoxidem.

Neponořujte do kapaliny.

Kabel pacienta není chráněn proti vniknutí vody. Kabel je zapotřebí v případě potřeby otřít měkkou látkou navlhčenou v roztoku složeném z 10 % bělicího činidla a 90 % vody z vodovodu.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku záložky na kabelu je dnem, kdy by měl být kabel vyměněn nebo vrácen Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

S žádostí o další pomoc se obracejte na technickou podporu Edwards nebo na svého zástupce Edwards.

UPOZORNĚNÍ:
Použití poškozeného kabelu by mohlo vést k nepřesnému měření srdečního výstupu nebo by se mohl poškodit monitor srdečního výstupu.

Způsob dodávky

Pacientské kabely Edwards model APC09 jsou dodávány v nesterilním balení.

Záruka

Edwards zaručuje, že zařízení je vhodné pro popsané účely a indikace po dobu jednoho (1) roku ode dne zakoupení, jestliže se používá v souladu s návodem k použití. Jestliže se zařízení nepoužívá v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či nepřímé záruky včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

Technická asistence

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

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

Viz legenda k symbolům uvedená na konci tohoto dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou zaregistrovány u Úřadu pro patenty a ochranné známky USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Csatlakozó kábel

Az APC09 páciens kábelt az Edwards Lifesciences *Vigileo* (MHM1/MHM1E típusú) monitorokkal való használatra tervezték. A hibaelhárítást és a használatot illetően olvassa el a Kezelői kézikönyvet.

A CCO betegkábel tisztítására vonatkozó utasítások

Mivel elektromos és mechanikus alkotóelemeket tartalmaz, a kábel ki van téve a használatból adódó kopásnak és elhasználódásnak. Ezért minden használat előtt meg kell vizsgálni a betegkábel szigetelését, gyűrődésgátlóját és csatlakozóit. Ne használja a kábelt, amennyiben a szigetelés sérült vagy a kábel foszlányos; ha a csatlakozó tűi benyomódtak vagy meghajlottak; vagy a csatlakozóról lepattant egy darabka és/vagy megrepedt.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással, vagy EO-al.

Ne merítse folyadékba.

A betegkábel nem vízálló. Szükség esetén a kábelt 10%-os fehérítő és 90%-os csapvíz keverékébe mártott puha törlővel törölje le.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott javasolt felhasználási határidő annak cseréjére vagy az Edwards Lifesciences-hez, vizsgálat céljából való visszaküldésére javasolt időpontot jelképezi.

További segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki tanácsadó szolgálatával vagy a helyi Edwards képviselőjével.

FIGYELMEZTETÉS:
Sérült kábel használata pontatlan perctérfogat méréseket eredményezhet vagy károsíthatja a perctérfogat monitort.

Kiszerelés

Az Edwards APC09-es típusú páciens kábel nem steril csomagolásban kerül kiszállításra.

Garancia

Az Edwards garantálja, hogy a készülék megfelel a rendeltetésszerű használatnak a vásárlástól számított (1) évig, amennyiben azt a használati utasításnak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságot vagy alkalmazhatóságot. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy közvetett károkért.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, a specifikációk és a modellek hozzáférhetősége előzetes figyelmeztetés nélkül változhat.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards Lifesciences, az Edwards, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei; az Edwards Lifesciences, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó be vannak jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegynyilvántartó Hivatalában.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel do podłączenia

Kabel pacjenta APC09 przeznaczony jest do pracy z monitorami *Vigileo* firmy Edwards Lifesciences (Model nr MHM1/MHM1E). Informacje na temat rozwiązywania problemów i użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi.

Instrukcja czyszczenia kabla CCO dla pacjenta

W czasie użytkowania kabel ulega normalnemu zużyciu, ponieważ ma podzespoły elektryczne i mechaniczne. Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć koszulkę izolacji, reduktor naprężenia i złącza kabla. Jeśli izolacja jest uszkodzona lub kabel jest przetarty, jeśli wtyki złącza są showane lub wygięte, lub samo złącze jest popękane i/lub połamane, należy natychmiast przerwać stosowanie kabla.

Produktu nie wolno sterylizować parą wodną, przez naświetlanie ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Kabel pacjenta nie jest chroniony przed dostępem wody. Jeśli jest to konieczne, kabel należy przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną w roztworze zawierającym 10% wybielacza i 90% bieżącej wody.

Zalecany termin ważności wydrukowany na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences celem przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej firmy Edwards lub jej lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE:
Zastosowanie uszkodzonego kabla może spowodować niedokładne pomiary rzutu serca lub uszkodzenie monitora rzutu serca.

Sposób dostarczania

Kable pacjenta firmy Edwards model APC09 dostarczane są w niejałowym opakowaniu.

Gwarancja

Firma Edwards gwarantuje, że niniejsze urządzenie nadaje się do opisanych celów i wskazań przez okres jednego roku (1) od daty zakupu, gdy jest używane zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z takimi instrukcjami, niniejsza gwarancja ulega unieważnieniu. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączny obowiązek firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy w ramach gwarancji jest ograniczony do naprawy lub wymiany, według decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie jest odpowiedzialna za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ceny, dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy skorzystać z wykazu symboli znajdującego się na końcu tego dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami zastrzeżonymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Pripojenie kábla

Pacientský kábel APC09 (Model č. MHM1/MHM1E) je určený pre monitory značky *Vigileo* spoločnosti Edwards Lifesciences. Informácie o odstraňovaní závad a použití nájdete v príručke pre používateľa.

Návod na čistenie CCO kábla pacienta

Pri bežnom používaní sa tento kábel môže opotrebovať či natrhnúť, pretože obsahuje elektrické a mechanické komponenty. Pred použitím preto zrakom skontrolujte izoláciu kábla pacienta, uvoľnenie napätia a konektory. Ak je izolácia kábla porušená alebo ak je kábel rozstrapkaný, ak sú kolíky konektora vsunuté alebo ohnuté alebo ak samotný konektor jej vyštrbený a/alebo prasknutý, ihneď kábel prestaňte používať.

Nesmie sa sterilizovať parou, žiarením alebo etylénoxidom.

Nesmie sa ponárať do kvapalín.

Kábel pacienta nie je zabezpečený proti vnikaniu vody. Tento kábel sa musí v prípade potreby utierať vlhkou mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10% bielidla a 90% vody z vodovodu.

Odporúčaná doba upotrebiteľnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VAROVANIE:
Používanie poškodeného kábla môže viesť k nepresným meraniam kardiálneho výstupu alebo k možnému poškodeniu monitora pre kardiálny výstup.

Spôsob dodávania

Pacientské káble Edwards, model APC09 sa dodávajú v nesterilnom balení.

Záruka

Spoločnosť Edwards ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu jeho zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné pre popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmto návodom, táto záruka stráca platnosť a účinnosť. Žiadna iná výslovne uvedená alebo mlčky predpokladaná záruka, vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel, neexistuje. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výlučná náprava porušenia tejto záruky zo strany kupujúceho sa obmedzujú na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné alebo následné škody.

Technická asistencia

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

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Odkaz na legendu k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Názvy Edwards Lifesciences, Edwards *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranné známky Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-pasientkabelen er utformet for å virke med Edwards Lifesciences *Vigileo*-monitorer (modellnr. MHM1/MHM1E). Se brukerhåndboken for feilsøking og bruk.

Rengjøringsinstruksjoner for pasient CCO kabel

Kabelen er underlagt normal slitasje i løpet av bruk da den inneholder elektriske og mekaniske komponenter. Derfor, inspiser pasientkabelens isolasjonsomslag, belastningsstøtte og koplinger før hvert bruk. Om isolasjonen er ødelagt eller om kabelen er flosset; om koplingsnålene er tilbaketrukket eller bøyd; eller selve koplingen er avskallet og/eller sprukket; avbryt bruk av kabelen øyeblikkelig.

Ikke damp, bestråle eller EO-steriliser.

Ikke legg i væske.

Pasientkabelen er ikke beskyttet mot inntreden av vann. Kabelen skal tørkes av med en fuktig og myk klut ved bruk av 10% blekemiddel og 90% vann om nødvendig.

Den anbefalte bruk innen datoen trykt på markeringsetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards tekniske støtte eller din lokale Edwards representant for videre assistanse.

ADVARSEL:
Bruk av en skadet kabel kan resultere i unøyaktige målinger av hjerteeffekt eller kan skade hjertemonitoren.

Levering

Edwards modell APC09-pasientkablene blir levert i en ikke-steril pakke.

Garanti

Edwards garanterer at utstyret er skikket for formålene og indikasjonene beskrevet for en periode på (1) år etter kjøpsdatoen når brukt i henhold til bruksanvisningene. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller påståtte garantier eksisterer; inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for en spesiell hensikt. Edwards forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting ved Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for umiddelbar, tilfeldig eller følgeskade.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40 eller 91 11 78 80.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Yhdyskaapeli

APC09 potilaskaapeli on suunniteltu toimimaan Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorien kanssa (Malli Nro. MHM1/MHM1E). Katso käyttäjän ohjekirjasta vianetsintä ja käyttö.

Potilaan CCO-kaapelin puhdistusohjeet

Kaapeliin kohdistuu tavanomaista kulumista käytön aikana, sillä se sisältää elektronisia ja mekaanisia osia. Siksi potilaskaapelin eristeet, rasituksen estin ja liittimet tulisi tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa. Jos eriste on rikki, kaapeli on harsuuntunut, liittimen piikit ovat poikki tai vääntyneet tai mikäli itse liittimessä on halkeamia, lopeta kaapelin käyttäminen.

Älä steriloi höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä kasta nesteeseen.

Tämä potilaskaapeli ei ole vedenpitävä. Kaapeli tulisi pyyhkiä tarvittaessa kosteahkolla pyyhkeellä, joka on kostutettu 10 % valkaisuaineella ja 90 % vesijohtovedellä.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on suositeltu päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palautaa Edwards Lifesciencesiin arvioitavaksi.

Ole hyvä ja ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards-edustajaasi saadaksesi lisätietoja.

VAROITUS:
Vioittuneen kaapelin käyttö saattaa johtaa epätarkkoihin minuuttivirtausmittauksiin tai se saattaa vaurioittaa sydämen minuuttivirtauksen näyttöä.

Laitteen toimitus

Edwards APC09 potilaskaapelit toimitetaan steriloimattomassa pakkauksessa.

Takuu

Edwards takaa, että laitteisto soveltuu kuvattuun käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja vaikutukseton, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwardsin velvollisuus on korjata tai korvata tuote oman harkintakykynsä mukaan mikäli asiakas ei ole mitätöinyt takuuta. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

Tekninen tuki

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

Hinnat, tekniset tiedot ja mallin saatavuus saattavat muuttua ilman erillistä huomautusta.

Katso symbolien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkitoimistossa (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Свързващ кабел

Кабелът за пациента APC09 е предназначен за работа с мониторите *Vigileo* на Edwards Lifesciences (Модел № MHM1/MHM1E). За откриване и отстраняване на неизправности и използване на кабела направете справка с Ръководството за оператора.

Инструкции за почистване на CCO кабел за пациента

Кабелът е подложен на нормално износване и захабяване по време на употреба, тъй като съдържа електрически и механични компоненти. Затова проверявайте визуално изолацията на кабела за пациента, както и конекторите преди всяка употреба. Ако изолацията е нарушена или ако кабелът е усукан; ако щифтовете на конекторите са хлътнали или извити; или конекторът е пукнат или счупен, незабавно прекратете употребата на кабела.

Не стерилизирайте с пара, радиация или EO.

Не потапяйте в течност.

Кабелът за пациента не е водоустойчив. Кабелът трябва да се избърсва с мокра мека кърпа с разтвор от 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.

Препоръчаната дата на срок на годност, отпечатана на етикета на кабела означава препоръчаната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат на Edwards Lifesciences за оценка.

Моля свържете се с техническата поддръжка на Edwards или местния им представител за по-нататъшно съдействие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на повреден кабел може да даде неточни сърдечни измервания или да повреди монитора за сърдечния дебит.

Как се доставя

Кабелите за пациента модел APC09 на Edwards се доставят в нестерилна опаковка.

Гаранция

Edwards гарантира, че оборудването е подходящо за целите и описаните показания за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва според инструкциите за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, тази гаранция е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга изрична или подразбираща се гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

Техническа помощ

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

Цените, спецификациите и наличността на моделите са предмет на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки на САЩ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cablu de conectare

Cablul APC09 pentru pacient este conceput să funcționeze cu monitoarele Edwards Lifesciences *Vigileo* (Model Nr. MHM1/MHM1E). Consultați Manualul Operatorului pentru depanare și utilizare.

Instrucțiuni de curățare a cablului CCO al pacientului

În mod obișnuit, cablul se uzează în timpul utilizării, deoarece conține componente electrice și mecanice. Prin urmare, inspectați vizual manșonul de izolație, protecția împotriva stresului mecanic și conectorii cablului pacientului înainte de fiecare utilizare. Dacă izolația este ruptă sau dacă cablul este deteriorat, dacă contactele conectorilor sunt înfundate sau îndoite, sau dacă conectorul însuși este spart și/sau crăpat, întrerupeți imediat utilizarea cablului.

Nu sterilizați cu aburi, prin iradiere sau EO.

Nu imersați în lichid.

Cablul pacientului nu este protejat împotriva infiltrării apei. Cablul trebui șters cu o cârpă umedă, folosind o soluție de 10% clor și 90% apă de la robinet, dacă este necesar.

Data de expirare imprimată pe eticheta cablului reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm contactați departamentul de suport tehnic de la Edwards sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

AVERTISMENT:
Utilizarea unui cablu deteriorat poate duce la măsurători inexacte ale debitului cardial sau poate deteriora monitorul de măsurare a debitului cardiac.

Forma de prezentare

Cablurile Edwards model APC09 pentru pacient sunt furnizate în ambalaj nesteril.

Garanție

Edwards garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de folosire. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

Asistență tehnică

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

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot schimba fără preaviz.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt mărci comerciale înregistrate ale Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt înregistrate la Biroul pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Ühenduskaabel

APC09 patsiendikaabel on ette nähtud sobimaks Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoridega (mudelid nr MHM1/MHM1E). Tõrkeotsinguks ja kasutamiseks tutvuge kasutaja juhendiga.

Patsiendi CCO-kaabli puhastusjuhised

Kuna kaabel sisaldab elektrilisi ja mehaanilisi osi, võib see kasutamisel kuluda. Seetõttu tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida patsiendikaabli isolatsioonikesta, tõmbetõkist ja klemme. Kaabli isolatsiooni purunemisel või kulumisel, klemmi kontaktide mulgustumisel või paindumisel või klemmi purunemisel ja/või mõranemisel katkestage kohe kaabli kasutamine.

Mitte steriliseerida auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga.

Mitte sukeldada vedelikesse.

Patsiendikaabel ei ole vee sissetungi eest kaitstud. Kaablit tuleks vajadusel puhastada pehme niiske riidelapi ning 10% pleegiti ja 90% vee lahusega.

Kaabli kleepsildil olev soovituslik "Kõlblik kuni" kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või Edwards Lifesciences'ile hindamiseks tagastada.

Lisaabi saamiseks võtke ühendust Edwardsi tehnilise toe või Edwardsi kohaliku esindajaga.

HOIATUS:
Vigastatud kaabli kasutamine võib põhjustada ebatäpseid südame minutimahu mõõtmistulemusi või südame minutimahu monitori kahjustada.

Tarneviis

Edwardsi patsiendikaablid (mudel APC09) tarnitakse mittesteriilses pakendis.

Garantii

Edwards garanteerib seadme sobivuse kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhistele. Kui seadet ei kasutata vastavalt toodud juhistele, kaotab garantii oma kehtivuse ning muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi selgesõnalist ega kaudset garantiid, kaasa arvatud garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Edwardsi ainus kohustus ning ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega Edwardsi valikul. Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamiseta muutuda.

Vt tingmärkide tähendust selle dokumendi lõpus.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on registreeritud Ameerika Ühendriikide patendi- ja kaubamärgiametis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Jungiamasis laidas

APC09 paciento laidas yra skirtas darbui su „Edwards Lifesciences“ monitoriais „*Vigileo*“ (modelio Nr. MHM1/MHM1E). Dėl trikčių šalinimo ir naudojimo žr. operatoriaus vadovą.

Paciento CCO (nuolatinė širdies veiklos išvestis) Laido Valymo Instrukcija

Laidas gali normaliai susidėvėti ir sugesti naudojimo metu, kadangi jo sudėtyje yra elektrinių ir mechaninių komponentų. Todėl prieš kiekvieną naudojimą vizualiai apžiūrėkite ir patikrinkite paciento laido izoliacinį gaubtą, įtempimo sumažinimo įrenginį ir jungtis. Jeigu izoliacija yra pažeista arba jeigu laidas yra nudilęs; jeigu jungties smaigai yra įdubę ar sulinkę; arba pati jungtis yra atplėšta ir (arba) įtrūkusi; nedelsiant laido nebenaudokite.

Nesterilizuokite garais, spinduliuote ar etileno oksidu (EO).

Neįmerkite į skystį.

Paciento laidas nėra apsaugotas nuo patekimo į vandenį. Laidas turi būti valomas su drėgnu, minkštu audiniu, naudojant 10% balinimo medžiagos ir 90% tekančio vandens tirpalą, jeigu reikia.

Rekomendacinė „ Naudoti Iki “ žymė, įspausta ant vėliavėlės formos etiketės, esančios ant laido, kurioje nurodoma rekomenduojama data, kada laidas turi būti pakeistas arba grąžintas „Edwards Lifesciences“ įvertinimui.

Susisiekite su „Edwards“ Techninės Pagalbos tarnyba arba savo vietos „Edwards“ atstovu dėl tolimesnės pagalbos.

DĖMESIO:
Naudojant pažeistą laidą galimi neteisingi širdies veiklos matavimų parodymai arba galimas širdies veiklos monitoriaus gedimas.

Platinimo Būdas

„Edwards“ APC09 modelio paciento laidai yra tiekiami nesterilioje pakuotėje.

Garantija

„Edwards“ garantuoja, kad įranga yra tinkama aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienerių (1) metų laikotarpiui nuo pirkimo datos, jeigu yra naudojama vadovaujantis naudojimo instrukcijomis. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. „Edwards“ vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išimtinė priemonė garantijos pažeidimo teisei susigrąžinti yra apribota pataisymu arba pakeitimu, „Edwards“ nuožiūra. „Edwards“ nėra atsakinga už jokius tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius pažeidimus.

Techninė pagalba

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

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

Žr. sutartinius ženklus šio dokumento gale.

„Edwards Lifesciences“, „Edwards“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai; „Edwards Lifesciences“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra registruoti JAV Patentų ir prekių ženklų biure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Savienojuma kabelis

APC09 pacienta kabelis ir paredzēts izmantošanai ar Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoriem (modeli nr. MHM1/MHM1E). Informāciju par traucējumu novēršanu skatīt Lietotāja rokasgrāmatā.

Pacienta CCO kabeļa tīrīšanas instrukcija

Kabelim lietošanas laikā ir iespējams normāls nolietojums, jo tas satur elektriskus un mehāniskus komponentus. Tādēļ pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet pacienta kabeļa izolācijas apvalku, fiksatoru un konektoru. Nekavējoties pārtrauciet kabeļa lietošanu, ja izolācija ir bojāta vai ja kabelis ir apspuris; ja konektora kājiņas ir izplestas vai saliektas; vai ja pats konektors ir ielauzts un/vai saplaisājis.

Nesterilizējiet ar tvaiku, radiāciju vai EO.

Neiegremdējiet šķidrumā.

Pacienta kabelis nav aizsargāts pret ūdens iedarbību. Kabeli jāslauka ar mitru, mīkstu lupatiņu, ja nepieciešams lietojot 10% balinātāja un 90% krāna ūdens šķidumu.

Ieteiktais lietošanas termiņš ir iespiests uz karodziņbirkas pie kabeļa un tas norāda ieteikto datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Turpmākai palīdzības saņemšanai, lūdzu, sazinieties ar Edwards tehniskās palīdzības dienestu vai savu vietējo Edwards pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS:
Bojāta kabeļa lietošana var izraisīt neprecīzus sirds izsviedes mērījumus vai bojāt sirds izsviedes monitoru.

Piegādes veids

Edwards modeļa APC09 pacienta kabeļi tiek piegādāti nesterilā iepakojumā.

Garantija

Edwards garantē, ka šī iekārta ir piemērota aprakstītajiem nolūkiem un indikācijām viena (1) gada laikā kopš iegādes datuma, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukciju. Ja iekārta tiek lietota, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekāda cita tieša vai netieša garantija, ieskaitot jebkādu preces pieprasījuma garantiju vai piemērotību īpašiem mērķiem. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvā iespēja garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai aizvietošana pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par bojājumiem, kas radušies nevērības, negadījumu vai to seku rezultātā.

Tehniskā palīdziba

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

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

Skatiet apzīmējumu izskaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir reģistrēti ASV Patentu un preču zīmju birojā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Bağlantı Kablosu

APCO9 hasta kablosu Edwards Lifesciences *Vigileo* monitörleriyle (Model No. MHM1/MHM1E) çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sorun giderme ve kullanım için Operatör El Kitabına bakın.

Hasta CCO Kablo Temizleme Talimatları

Elektrik ve mekanik bileşenler içerdiği için kablo kullanım esnasında normal olarak zamanla aşınabilir. Bu nedenle, hasta kablo yalıtım kılıfını, kablo sünmezliğini ve konektörleri her kullanım öncesi gözle muayene edin. Eğer yalıtım bozulmuşsa ya da kablo yıpranmışsa; konektör pimleri içeri geçmiş ya da eğilmişse ya da konektörün kendisi parçalara ayrılmış ve/veya kırılmışsa, derhal kabloyu kullanmayı sonlandırın.

Buhar, radyasyon veya EO sterilizesi yapmayın.

Sıvıya batırmayın.

Hasta kablosu su girişine karşı korunmalı değildir. Kablo nemli yumuşak bir kumaşla, gerekirse %10 çamaşır suyu ve %90 çeşme suyu solüsyonu kullanarak silinmelidir.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi kablonun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine tavsiye edilen geri gönderilme tarihini temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçiniz.

UYARI:
Hasarlı kablo kullanımı doğru olmayan kardiyak çıkış ölçümlerine neden olabilir ya da kardiyak çıkış monitörüne zarar verebilir.

Nasıl Tedarik Edilir

Edwards model APCO9 hasta kabloları steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir.

Garanti

Edwards şirketi bu ekipmanın, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir şekilde ifade ya da ima edilen başka bir garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards'ın tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards'ın seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeyle sınırlı olacaktır. Edwards yakın, arızı veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Teknik Servis

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu A.B.D. Patent ve Ticari Marka Kurumuna kayıtlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de conexão

O cabo do paciente APC09 foi feito para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo n° MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para solução de problemas e uso.

Instruções de limpeza do cabo CCO paciente

O cabo está sujeito à depreciação normal por uso, já que contém componentes elétricos e mecânicos. Portanto, verifique visuamente a capa de isolamento do cabo paciente, o alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se o isolamento for quebrado, ou se o cabo estiver desgastado; se os pinos do conector estiverem rebaixados ou tortos, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou trincado, interrompa imediatamente o uso do cabo.

Não utilize esterilização a vapor, por radiação ou óxido de etileno.

Não deixe o cabo imerso em líquido.

O cabo paciente não é protegido contra entrada de água. O cabo deve ser limpo com um pano macio, umedecido em uma solução de 90% de água da torneira e 10% de alvejante, se necessário.

A Data de validade, impressa na etiqueta principal do cabo, representa a data recomendada para substituição do cabo, ou devolução para a Edwards Lifesciences para avaliação.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards ou o representante local da Edwards para maior assistência.

ATENÇÃO:
O uso de cabos danificados pode resultar em medições inexatas do rendimento cardíaco, ou mesmo danificar o monitor de rendimentos cardíacos.

Fornecimento do cabo

Os cabos do paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos em um pacote não-estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para os propósitos e as indicações descritas, por um período de um (01) ano a contar da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Se o equipamento for usado em desacordo com as referidas instruções, esta garantia fica anulada e sem efeito. Não existe nenhuma outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de mercadabilidade ou adequação a propósito específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do adquirente para quebra de garantia estarão limitados ao reparo ou à substituição do cabo, conforme opção da Edwards. A Edwards não será responsabilizada por danos conseqüentes, incidentais ou imediatos.

Assistência Técnica

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

As disponibilidades de preços, especificações e modelos estão sujeitas a mudanças, sem notificação.

Confira a legenda do símbolo no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são registrados junto ao U. S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.
EC REP	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatorio europeo	Europese gemachtigde
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2002/96/EC	Collecte séparée pour le matériel électrique et électronique selon la directive de la EC 2002 / 96 / EC.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EC.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de la CE 2002/96/EC.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/EC.	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC.
	DO NOT USE IF DAMAGED	NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ	BEI BESCHÄDIGUNG NICHT VERWENDEN	NO USAR SI ESTÁ DAÑADO	NON UTILIZZARE SE SONO PRESENTI DANNI	BIJ BESCHADIGING NIET GEBRUIKEN
NON STERILE	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων • Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se brukanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção! Consulte as Instruções de Utilização	Upozornění, viz návod k použití	Figyelem! Lásd a használati utasítást.
	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Apenas para Utilização Única	Pouze pro jedno použití	Egyszeri használatra
#	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
SN	Serienummer	Serienummer	Αύξων Αριθμός	Número de Série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία Παρασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
MF	Fremstillet for	Tillverkad för	Κατασκευάζεται για	Fabricado para	Vyrobeno pro	Megrendelő:
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Rx only	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.	Προσοχή : Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιβάλλουν την αγορά αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Atenção: A legislação Federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo a venda sob receita médica.	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
EC REP	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Rådets direktiv 2002/96/EF.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EC.	Ιδιαίτερη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/ΕC.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC	Tříděný sběr určeny pro elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí EU 2002/96/EC.	A 2002/96/EC EU Direktíva értelmében az elektromos- és elektronikai termékeket szelektíven gyűjtjük.
	BRUG IKKE KABLET, HVIS DET ER BESKADIGET	FÅR EJ ANVÄNDAS OM ENHETEN ÄR SKADAD	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
	Ikke-sterilt	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril

Bemærk: Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Πιθανόν να μην περιέχονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα αυτού του σχεδίου. • **Observação:** Nem todos os símbolos se encontram incluídos no rótulo deste produto. • **Poznámka:** Při označení produktu nemusejí být použity všechny symboly. • **Megjegyzés:** A termék címkéjén nem feltétlenül található meg az összes, itt felsorolt jel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Objaśnienia symboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Polski	Slovák	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania	Pozor, pozri návod na použitie	Merk, Se bruksanvisningen	Huomio, katso käyttöohjeet	Внимание, виж Инструкциите за употреба	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie	Kun til engangsbruk	Kertakäyttöinen	Само за еднократна употреба	Numai pentru unică folosință
#	Liczba	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Tuote-erän numero	Партиден номер	Număr lot
	Zużyć przed	Použiť do	Brukes før	Käytettävä ennen	Срок на годност	A se folosi până la data de
STERILE	Jałowy	Sterilný	Sterilt	Steriili	Стерилен	Steril
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterylizowany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumailmalla	Стерилен с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
SN	Numer seryjny	Výrobné číslo	Lotnummer	Sarjanumero	Сериен номер	Numărul de serie
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
MF	Wyprodukowano dla	Vyrobené pre	Produsert for	Valmistuttaja	Произведен за	Produs pentru
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Rx only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na podstawie zalecenia lekarza.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) zakazuje predaj tohto prípravku lekárom alebo na základe objednávky lekára.	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.	Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ продажбата на това устройство може да се извършва само от лекари или по поръчка на лекари.	Atenție: Legislația federală a S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urzadzenia elektryczne i elektroniczne należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2002/96/WE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so Smernicou EK 2002/96/EC	Separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold med EC direktiv 2002/96/EC.	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EU direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.	Отделна колекция за електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2002/96/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice şi electronice, în conformitate cu Directiva 2002/96/CE
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA	AK JE POŠKODENÝ, NESMIE SA POUŽÍVAŤ	MÅ IKKE BRUKES HVIS SKADET	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS VAURIOITUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
NON STERILE	Niesterylny	Nesterilný	Usteril	Ei-steriloitu	Нестерилен	Nesterilv

Uwaga: Nie wszystkie przedstawione symbole mogą znajdować się na opakowaniu danego produktu. • **Poznámka:** Na etikete tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly. • **Merknad:** Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä ole tämän tuotteen merkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на продукта. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în eticheta acestui produs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu leģenda • Sembollerin Açıklamaları • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Português do Brasil
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo Instrukciją	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakınız	Atenção, consulte as instruções de uso
	Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlıktır	Somente para uso único
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Quantidade
LOT	Partiinumber	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Usar até
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Estéril
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Esterilizado por irradiação
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Estéril através do uso de vapor ou calor seco
SN	Seerianumber	Serijos Numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Número de série
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo Data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Data de fabricação
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Fabricante
MF	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için üretildiği	Fabricado para
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.	Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įrenginį tik gydytojui ar jo nurodymu.	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirgošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
EC REP	Ametlik esindaja Euroopas	Įgaliotas Atstovas Europoje	Autorizētais pārstāvis Eiropā	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Representante europeu autorizado
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2002/96/EÜ	Pagal ES Direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), šio elektros gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktifi 2002/96/EC'ye uygun olarak elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama	Conjunto separado de equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva EC 2002/96/EC.
	ÄRGE KASUTAGE, KUI SEE ON KAHJUSTATUD	NEGALIMA NAUDOTI JEI SUGADINTAS	BOJĀJUMA GADĪJUMĀ NELIETOT	HASARLI İSE KULLANMAYINIZ	NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADO
NON STERILE	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Não estéril

Märkus. Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingmärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Tüm semboller bu ürün etiketinde yer almayabilir. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ter sido incluídos nas etiquetas deste produto.

ESL23.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE

2/10
197343003 A
©Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in Mexico

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

BAR CODE AREA
FPO

197343Ø03A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

FloTrac Connecting Cable

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 3
Español 4
Italiano 5
Nederlands 6
Dansk 7
Svenska 8
Ελληνικά 9
Português 10
Česky 11
Magyar 12
Polski 13
Slovensky 14
Norsk 15
Suomi 16
Български 17
Română 18
Eesti 19
Lietuvių 20
Latviešu 21
Türkçe 22
Português do Brasil 23

The APC09 patient cable is designed to work with the Edwards Lifesciences *Vigileo* monitors (Model No. MHM1/MHM1E). Refer to the Operator's Manual for troubleshooting and use.

Patient CCO Cable Cleaning Instructions

The cable is subject to normal wear and tear during use as it contains electrical and mechanical components. Therefore, visually inspect the patient cable insulation jacket, strain relief and connectors before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed; if connector pins are recessed or bent; or the connector itself is chipped and/or cracked; immediately discontinue use of the cable.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* and the stylized E logo are registered in the U. S. Patent and Trademark Office.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse in liquid.

The patient cable is not protected against ingress of water. The cable should be wiped down with a damp soft cloth using 10% bleach and 90% tap water solution if needed.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

WARNING:
Use of a damaged cable could result in inaccurate cardiac output measurements or could damage the cardiac output monitor.

How Supplied

The Edwards model APC09 patient cables are supplied in a non-sterile package.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the instructions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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: 44 (0) 8706 062040

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Câble de raccordement

Le câble patient APC09 est conçu pour fonctionner avec les moniteurs Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modèles No. MHM1/MHM1E). Se référer au Manuel utilisateur pour son utilisation et les dépannages.

Instructions pour le nettoyage du câble patient pour le débit cardiaque continu

Le câble est sujet à une usure normale pendant son emploi puisqu'il contient des composants électriques et mécaniques. Par conséquent, veuillez inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'isolant est ouvert ou si le câble est effiloché, si les broches du connecteur sont enfoncées ou tordues ou si le connecteur lui-même est écaillé ou craquelé, cessez immédiatement d'utiliser le câble.

Ne pas stériliser à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas plonger dans un liquide.

Le câble patient n'est pas protégé contre l'entrée d'eau. Le câble devra être essuyé avec un linge humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau du robinet.

La date de péremption imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée pour laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacterle support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour plus d'aide.

Avertissement :
L'utilisation d'un câble endommagé pourra avoir pour conséquence une mesure imprécise du débit cardiaque ou pourra endommager le moniteur du débit cardiaque.

Conditionnement

Les câbles patient Edwards modèle APC09 sont livrés dans un emballage non stérile.

Garantie

Edwards garantit que ce équipement est adapté aux buts et indications décrits pendant une période de un (1) an après la date de l'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie sera limité à une réparation ou un remplacement de l'appareil au choix d'Edwards. Edwards ne peut être tenu responsable d'aucun dommage direct ou indirect, ou découlant de l'utilisation de ce matériel.

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

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle sont soumis à modification sans préavis.

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

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation ;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques déposées au Bureau des brevets et des marques des Etats-Unis (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Verbindungskabel

Das APC09-Patientenkabel ist für den Einsatz mit Edwards Lifesciences *Vigileo*-Monitoren (Modell nr. MHM1/MHM1E) vorgesehen. Für Informationen zu Fehlerbehandlung und Anwendung schlagen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

Patienten-CCO-Kabel Reinigungsanleitung

Da das Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Aus diesem Grunde sind Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei defekter Isolierung oder bei beschädigtem Kabel sowie bei eingedrückten oder verbogenen Anschlusspins oder beschädigtem und/oder zerbrochenen Stecker ist die Verwendung des Kabels unverzüglich zu unterlassen.

Nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeit tauchen.

Das Patientenkabel ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Kabel sollte mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Leitungswasser abgewischt werden.

Das empfohlene Haltbarkeitsdatum, das sich auf dem Etikett des Kabels befindet, ist das empfohlene Datum, um das Kabel auszutauschen oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung zurückzusenden.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren Händler vor Ort.

WARNUNG:
Die Verwendung eines beschädigten Kabels führt möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen des Herzminutenvolumens oder kann den HZV-Monitor beschädigen.

Lieferform

Die Edwards Patientenkabel Modell APC09 werden in einer nicht sterilen Verpackung geliefert.

Garantie

Edwards garantiert, dass das Zubehör für den beschriebenen Zweck und die Indikationen bei sachgemäßem Einsatz gemäß der Gebrauchsanweisung, für einen Zeitraum von (1) Jahr nach Kaufdatum geeignet ist. Diese Garantie wird null und nichtig, wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit solchen Anweisungen verwendet wird. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Edwards' einzige Verpflichtung und der einzige Gewährleistungsanspruch des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur und den Austausch je nach Ermessen von Edwards. Edwards ist nicht für unmittelbare, beiläufig entstandene oder Folgeschäden haftbar.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-527
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cable de conexión

El cable del paciente APC09 está diseñado para trabajar conjuntamente con los monitores *Vigileo* de Edwards Lifesciences (Modelo nº MHM1/MHM1E). Consulte el Manual del Usuario para proceder a la solución de problemas y saber cómo utilizarlo.

Instrucciones para la limpieza del cable de GCC del paciente

El cable puede sufrir desgaste y desperfectos normales durante su uso, ya que contiene elementos eléctricos y mecánicos. Así pues, examine visualmente la funda de aislamiento del cable del paciente, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si el cable está raído, su aislamiento deteriorado, las clavijas de conexión hundidas o dobladas, o bien si el propio conector está descascarillado o agrietado, deje de utilizar ese cable de inmediato.

No lo esterilice con vapor, radiación ni OEt.

No lo sumerja en líquidos.

El cable del paciente no está protegido contra la entrada de agua. El cable debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de lejía al 10% y agua del grifo al 90%.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta de bandera del cable indica la fecha en que se recomienda que el cable se cambie o se devuelva a Edwards Lifesciences para su estudio.

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico o con su representante local de Edwards.

ADVERTENCIA:
El uso de un cable deteriorado podría dar lugar a mediciones inexactas del gasto cardiaco o estropear al monitor de gasto cardiaco.

Forma de suministro

Los cables del paciente modelo APC09 de Edwards se suministran en embalajes no estériles.

Garantía

Edwards garantiza que este equipo se adecuará a los fines e indicaciones descritos durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de daños inmediatos, menores o indirectos.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: ..... (96) 305 3700

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation.
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cavo di connessione

Il cavo paziente APC09 va utilizzato con i monitor Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modello n. MHM1/MHM1E). Per l'utilizzo e la risoluzione dei problemi consultare il Manuale dell'operatore.

Istruzioni per la pulizia del lume per CCO

Il catetere, durante l'uso, è soggetto alla normale usura in quanto contiene componenti elettrici e meccanici. Quindi, ispezionare visivamente l'isolamento, il serraggio e i connettori del lume del paziente prima di ciascun uso. Se l'isolamento è rotto o il catetere è consunto; se i pin del connettore sono rientrati o piegati; se il connettore stesso è scheggiato e/o incrinato; interrompere immediatamente l'uso del catetere.

Non usare vapore, radiazioni o sterilizzazione con EO.

Non immergere in liquidi.

Il catetere del paziente non è protetto contro l'ingresso di acqua. Se necessario, il catetere dovrebbe essere asciugato con un panno morbido con una soluzione al 10% di candeggina e 90% di acqua del rubinetto.

La Data di scadenza stampata nell'etichetta sul lume rappresenta la data raccomandata per la sostituzione o restituzione del lume a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico Edwards o il rapprensetante Edwards.

AVVISO:
L'uso di un lume danneggiato potrebbe portare a misurazioni cardiache non accurate o potrebbe danneggiare il monitor per le misurazioni cardiache.

Fornitura

Il cavo paziente Edwards, modello APC09, viene fornito in confezione non sterile.

Garanzia

Edwards garantische che l'apparecchio è idoneo agli scopi e alle indicazioni descritte per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto quando usato in base alle istruzioni per l'uso. L'utilizzo dell'apparecchio in violazione alle dette istruzioni annulla la presente garanzia e la rende priva di effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo. L'unico obbligo di Edwards e la tutela assoluta dell'acquirente per violazione della garanzia sarà limitata alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

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

Fare riferimento alla legenda dei simboli, in fondo al documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono depositati presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel aansluiten

De APC09-patiëntenkabel is bestemd voor gebruik met de *Vigileo*-monitoren van Edwards Lifesciences (Modelnummer MHM1/MHM1E). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor probleemoplossing en gebruiksinstructies.

Instructies voor het reinigen van de CCO-patiëntenkabel

De kabel is tijdens gebruik onderhevig aan normale slijtage omdat deze bestaat uit elektrische en mechanische onderdelen. Controleer de isolatie, trekontlasting en aansluitingen voor gebruik op zichtbare beschadigingen. Stop het gebruik van de kabel onmiddellijk als de isolatie beschadigd of de kabel gerafeld is; als de connectorpennen verzonken of omgebogen zijn; of als de connector zelf is beschadigd en/of gebarsten is.

Niet steriliseren met stoom, straling of EO.

Niet onderdompelen in vloeistof.

De patiëntenkabel is niet beschermd tegen binnendringen van water. De kabel moet, indien nodig, worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% kraanwater.

De aanbevolen uiterste gebruiksdatum die op het label aan de kabel is gedrukt, staat voor de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of teruggestuurd naar Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem contact op met Edwards Technical Support of uw Edwards-vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

WAARSCHUWING:
Als een beschadigde kabel wordt gebruikt, kan dat leiden tot onjuiste hartdebietwaarden of tot beschadiging van de hartdebietmonitor.

Levering

Model APC09 patiëntenkabels van Edwards worden geleverd in een niet-steriele verpakking.

Garantie

Edwards garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Deze garantie vervalt en is niet van toepassing wanneer de apparatuur niet conform de instructies wordt gebruikt. Er bestaat geen enkele andere garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting en vergoeding van Edwards waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of directe schade.

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

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda van symbolen achter in dit document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-patientkablet er designet til at fungere sammen med Edwards Lifesciences *Vigileo*-skærmene (Model nr. MHM1/MHM1E). Se Brugermanualen vedrørende fejlfinding og anvendelse.

Rengøringsvejledning for CCO patientkabel

Kablet er underlagt normal slitage under brug, da det indeholder elektriske og mekaniske komponenter. Undersøg derfor patientkablets isoleringskappe, strækaflastning og stikforbindelser før hver brug. Afbryd straks brug af kablet, hvis isoleringen er brudt eller kablet er trævlet, hvis forbindelsesbenene er sunket ind eller er bøjede, eller hvis selve stikforbindelsen har hak og/eller revner.

Må ikke damp-, strålings- eller EO-steriliseres.

Må ikke nedsænkes i væske.

Patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand. Kablet skal tørres over med en fugtig blød klud med en opløsning af 10 % blegemiddel og 90 % vand fra hanen efter behov.

Den anbefalede 'Anvendes inden'-dato trykt på flagmærket på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

For yderligere support, kontakt venligst Edwards teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant.

ADVARSEL:
Brug af et beskadiget kabel kan resultere i unøjagtige målinger af kardiooutput eller kan beskadige monitoren for kardiooutput.

Leveringsvilkår

Patientkabler til Edwards modellen APC09 leveres i en usteril emballage.

Garanti

Edwards garanterer, at udstyret er egnet til de angivne formål og indikationer i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er ugyldig og har ingen effekt, medmindre udstyret anvendes i henhold til sådanne instruktioner. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards' eneste forpligtigelse og køberens eneste afhjælpning mod brud af garantien vil være begrænset til reparation eller erstatning efter Edwards' skøn. Edwards vil ikke være ansvarlig for beslægtede, tilfældige eller følgeskader.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeludbud kan ændres uden forudgående varsel herom.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er varemærker af Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er registreret hos United States Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Anslutningskabel

Patientkabel APCO9 är utformad för att fungera tillsammans med Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorer (Modell Nr. MHM1/MHM1E). Konsultera Användarmanualen för felsökning och användning.

Rengöringsinstruktioner för CCO patientkabel

Kabeln utsätts för normalt slitage vid användning eftersom den innehåller elektriska och mekaniska komponenter. Patientkabelns isoleringshölje, tryckventil och anslutningar skall därför inspekteras visuellt före varje användning. Om isoleringen är trasig eller om kabeln är sliten, om anslutningsstiften är indragna eller böjda, eller om själva anslutningen är kantstött och/eller sprucken, måste man omedelbart ta kabeln ur bruk.

Får ej steriliseras med ånga, strålning eller EO.

Får ej nedsänkas i vätska.

Patientkaben är inte skyddad mot inträngande vatten. Kabeln bör vid behov torkas av med en fuktig duk med en lösning innehållande 10 % blekmedel och 90 % kranvatten.

Det rekommenderade utgångsdaturmet som är tryckt på kabelns etikett anger det rekommenderade datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards Technical Support eller din lokala Edwards- representant för ytterligare hjälp.

VARNING:
Användning av en skadad kabel kan resultera i felaktiga mätningar av kardiell utdata eller kan skada den kardiella utdatamonitorn.

Leverans

Edwards patientkablar av modell APCO9 levereras i icke-steril förpackning.

Garanti

Edwards garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i dessa anvisningar. Inga ytterligare uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, finns. Edwards enda förpliktelse och inköparens enda gottgörelse för garantibrott är begränsad till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards skall ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada, ej heller för följdskador.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är registrerade hos den amerikanska patentmyndigheten, U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Καλώδιο σύνδεσης

Το καλώδιο ασθενούς APC09 έχει σχεδιαστεί για να δουλεύει με τα μόνιτορ *Vigileo* της Edwards Lifesciences (Αρ. Μοντέλου MHM1/MHM1E). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού καλωδίου ασθενούς CCO

Το καλώδιο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά και τριβή κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθώς περιέχει ηλεκτρικά και μηχανικά μέρη. Επομένως, πριν από κάθε χρήση ελέγξτε οπτικά το κάλυμμα του καλωδίου μόνωσης ασθενούς, την αποτατική διάταξη και τους συνδέσμους. Αν η μόνωση έχει χαλάσει ή αν το καλώδιο έχει φθαρεί, αν οι ακίδες του συνδέσμου έχουν εσοχές ή έχουν καμφθεί, ή αν ο ίδιος ο σύνδεσμος έχει σπάσει και/ή ραγίσει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην βυθίζετε σε υγρό.

Το καλώδιο ασθενούς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού. Το καλώδιο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα νωπό μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα από 10% χλωρίνη και 90% νερό βρύσης, αν χρειάζεται.

Η συνιστώμενη Ημερομηνία Λήξης που έχει εντυπωθεί στην επισήμανση της σημαίας στο καλώδιο αναπαριστά τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική Υποστήριξη της Edwards ή τον αντιπρόσωπο της Edwards στην περιοχή σας για περαιτέρω βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση φθαρμένου καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής και θα μπορούσε να καταστρέψει το μόνιτορ καρδιακής παροχής.

Τρόπος διάθεσης

Τα καλώδια ασθενούς μοντέλο APC09 της Edwards παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Εγγύηση

Η Edwards εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: (+30) 210 68 39 760.

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

Ανατρέξτε στη λεζάντα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι καταχωρημένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de Conexão

O cabo de paciente APC09 está concebido para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo No. MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para instruções de utilização e resolução de problemas.

Instruções para Limpeza do Cabo CCO do Paciente

O cabo está sujeito ao desgaste habitual durante a sua utilização pois inclui componentes eléctricos e mecânicos. Portanto, examine visualmente o revestimento isolador do cabo do paciente, o protector e os conectores antes de qualquer utilização. Se o isolador estiver danificado ou se o cabo estiver desfiado, se os pinos do conector estiverem metidos para dentro ou dobrados, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou partido, interrompa imediatamente a utilização do cabo.

Não limpe a vapor, sujeite a radiação ou esterilize por EO.

Não mergulhe em líquido.

O cabo do paciente não está protegido contra a entrada de água. Se necessário, o cabo deve ser limpo com um pano macio, humidificado, utilizando uma solução de 10% de lixívia e 90% de água da torneira.

O Prazo de Validade impresso no Rótulo de sinalização no cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte os Serviços de Apoio Técnico da Edwards ou o seu representante local para obter mais assistência.

ADVERTÊNCIA:
A utilização de um cabo danificado pode resultar na medição incorrecta do débito cardíaco ou pode danificar o monitor do débito cardíaco.

Modo de fornecimento

Os cabos de paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos numa embalagem não esterilizada.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. A menos que o equipamento seja utilizado de acordo com tais instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objectivo específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não será responsável por quaisquer danos próximos, incidentais ou consequenciais.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 442 77 13.

O preço, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado estão registadas na entidade de marcas registadas e patentes dos EUA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Připojovací kabel

Pacientský kabel APC09 je určen pro práci s monitory Edwards Lifesciences *Vigileo* (model číslo MHM1/MHM1E). Viz Příručka operátora pro řešení problémů a použití.

Pokyny pro čištění kabelu CCO pacienta

Během používání je kabel vystaven běžnému opotřebování, protože obsahuje elektrické a mechanické díly. Proto před každým použitím prohlédněte izolační vrstvu kabelu, objímku s odlehčením tahu a konektory. Okamžitě přestaňte kabel používat, jestliže se poruší izolace nebo se kabel roztřepí, dojde k ohnutí či zatlačení kolíků konektoru nebo konektor samotný bude porušený a/nebo rozlomený.

Nesterilizujte parou, zářením nebo ethylenoxidem.

Neponořujte do kapaliny.

Kabel pacienta není chráněn proti vniknutí vody. Kabel je zapotřebí v případě potřeby otřít měkkou látkou navlhčenou v roztoku složeném z 10 % bělicího činidla a 90 % vody z vodovodu.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku záložky na kabelu je dnem, kdy by měl být kabel vyměněn nebo vrácen Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

S žádostí o další pomoc se obracejte na technickou podporu Edwards nebo na svého zástupce Edwards.

UPOZORNĚNÍ:
Použití poškozeného kabelu by mohlo vést k nepřesnému měření srdečního výstupu nebo by se mohl poškodit monitor srdečního výstupu.

Způsob dodávky

Pacientské kabely Edwards model APC09 jsou dodávány v nesterilním balení.

Záruka

Edwards zaručuje, že zařízení je vhodné pro popsané účely a indikace po dobu jednoho (1) roku ode dne zakoupení, jestliže se používá v souladu s návodem k použití. Jestliže se zařízení nepoužívá v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či nepřímé záruky včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

Technická asistence

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

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

Viz legenda k symbolům uvedená na konci tohoto dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou zaregistrovány u Úřadu pro patenty a ochranné známky USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Csatlakozó kábel

Az APCO9 páciens kábelt az Edwards Lifesciences *Vigileo* (MHM1/MHM1E típusú) monitorokkal való használatra tervezték. A hibaelhárítást és a használatot illetően olvassa el a Kezelői kézikönyvet.

A CCO betegkábel tisztítására vonatkozó utasítások

Mivel elektromos és mechanikus alkotóelemeket tartalmaz, a kábel ki van téve a használatból adódó kopásnak és elhasználódásnak. Ezért minden használat előtt meg kell vizsgálni a betegkábel szigetelését, gyűrődésgátlóját és csatlakozóit. Ne használja a kábelt, amennyiben a szigetelés sérült vagy a kábel foszlányos; ha a csatlakozó tűi benyomódtak vagy meghajlottak; vagy a csatlakozóról lepattant egy darabka és/vagy megrepedt.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással, vagy EO-al.

Ne merítse folyadékba.

A betegkábel nem vízálló. Szükség esetén a kábelt 10%-os fehérítő és 90%-os csapvíz keverékébe mártott puha törlővel törölje le.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott javasolt felhasználási határidő annak cseréjére vagy az Edwards Lifesciences-hez, vizsgálat céljából való visszaküldésére javasolt időpontot jelképezi.

További segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki tanácsadó szolgálatával vagy a helyi Edwards képviselőjével.

FIGYELMEZTETÉS:
Sérült kábel használata pontatlan perctérfogat méréseket eredményezhet vagy károsíthatja a perctérfogat monitort.

Kiszerelés

Az Edwards APC09-es típusú páciens kábel nem steril csomagolásban kerül kiszállításra.

Garancia

Az Edwards garantálja, hogy a készülék megfelel a rendeltetésszerű használatnak a vásárlástól számított (1) évig, amennyiben azt a használati utasításnak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságot vagy alkalmazhatóságot. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy közvetett károkért.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, a specifikációk és a modellek hozzáférhetősége előzetes figyelmeztetés nélkül változhat.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards Lifesciences, az Edwards, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei; az Edwards Lifesciences, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó be vannak jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegynyilvántartó Hivatalában.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel do podłączenia

Kabel pacjenta APCO9 przeznaczony jest do pracy z monitorami *Vigileo* firmy Edwards Lifesciences (Model nr MHM1/MHM1E). Informacje na temat rozwiązywania problemów i użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi.

Instrukcja czyszczenia kabla CCO dla pacjenta

W czasie użytkowania kabel ulega normalnemu zużyciu, ponieważ ma podzespoły elektryczne i mechaniczne. Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć koszulkę izolacji, reduktor naprężenia i złącza kabla. Jeśli izolacja jest uszkodzona lub kabel jest przetarty, jeśli wtyki złącza są showane lub wygięte, lub samo złącze jest popękane i/lub połamane, należy natychmiast przerwać stosowanie kabla.

Produktu nie wolno sterylizować parą wodną, przez naświetlanie ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Kabel pacjenta nie jest chroniony przed dostępem wody. Jeśli jest to konieczne, kabel należy przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną w roztworze zawierajacym 10% wybielacza i 90% bieżącej wody.

Zalecany termin ważności wydrukowany na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences celem przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej firmy Edwards lub jej lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE:
Zastosowanie uszkodzonego kabla może spowodować niedokładne pomiary rzutu serca lub uszkodzenie monitora rzutu serca.

Sposób dostarczania

Kable pacjenta firmy Edwards model APCO9 dostarczane są w niejałowym opakowaniu.

Gwarancja

Firma Edwards gwarantuje, że niniejsze urządzenie nadaje się do opisanych celów i wskazań przez okres jednego roku (1) od daty zakupu, gdy jest używane zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z takimi instrukcjami, niniejsza gwarancja ulega unieważnieniu. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączny obowiązek firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy w ramach gwarancji jest ograniczony do naprawy lub wymiany, według decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie jest odpowiedzialna za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ceny, dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy skorzystać z wykazu symboli znajdującego się na końcu tego dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami zastrzeżonymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Pripojenie kábla

Pacientský kábel APC09 (Model č. MHM1/MHM1E) je určený pre monitory značky *Vigileo* spoločnosti Edwards Lifesciences. Informácie o odstraňovaní závad a použití nájdete v príručke pre používateľa.

Návod na čistenie CCO kábla pacienta

Pri bežnom používaní sa tento kábel môže opotrebovať či natrhnúť, pretože obsahuje elektrické a mechanické komponenty. Pred použitím preto zrakom skontrolujte izoláciu kábla pacienta, uvoľnenie napätia a konektory. Ak je izolácia kábla porušená alebo ak je kábel rozstrapkaný, ak sú kolíky konektora vsunuté alebo ohnuté alebo ak samotný konektor jej vyštrbený a/alebo prasknutý, ihneď kábel prestaňte používať.

Nesmie sa sterilizovať parou, žiarením alebo etylénoxidom.

Nesmie sa ponárať do kvapalín.

Kábel pacienta nie je zabezpečený proti vnikaniu vody. Tento kábel sa musí v prípade potreby utierať vlhkou mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10% bielidla a 90% vody z vodovodu.

Odporúčaná doba upotrebiteľnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VAROVANIE:
Používanie poškodeného kábla môže viesť k nepresným meraniam kardiálneho výstupu alebo k možnému poškodeniu monitora pre kardiálny výstup.

Spôsob dodávania

Pacientské káble Edwards, model APC09 sa dodávajú v nesterilnom balení.

Záruka

Spoločnosť Edwards ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu jeho zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné pre popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmto návodom, táto záruka stráca platnosť a účinnosť. Žiadna iná výslovne uvedená alebo mlčky predpokladaná záruka, vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel, neexistuje. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výlučná náprava porušenia tejto záruky zo strany kupujúceho sa obmedzujú na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné alebo následné škody.

Technická asistencia

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

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Odkaz na legendu k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Názvy Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranné známky Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-pasientkabelen er utformet for å virke med Edwards Lifesciences *Vigileo*-monitorer (modellnr. MHM1/MHM1E). Se brukerhåndboken for feilsøking og bruk.

Rengjøringsinstruksjoner for pasient CCO kabel

Kabelen er underlagt normal slitasje i løpet av bruk da den inneholder elektriske og mekaniske komponenter. Derfor, inspiser pasientkabelens isolasjonsomslag, belastningsstøtte og koplinger før hvert bruk. Om isolasjonen er ødelagt eller om kabelen er flosset; om koplingsnålene er tilbaketrukket eller bøyd; eller selve koplingen er avskallet og/eller sprukket; avbryt bruk av kabelen øyeblikkelig.

Ikke damp, bestråI eller EO-steriliser.

Ikke legg i væske.

Pasientkabelen er ikke beskyttet mot inntreden av vann. Kabelen skal tørkes av med en fuktig og myk klut ved bruk av 10% blekemiddel og 90% vann om nødvendig.

Den anbefalte bruk innen datoen trykt på markeringsetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards tekniske støtte eller din lokale Edwards representant for videre assistanse.

▲	**ADVARSEL:** **Bruk av en skadet kabel kan resultere i unøyaktige målinger av hjerteeffekt eller kan skade hjertemonitoren.**

Levering

Edwards modell APC09-pasientkablene blir levert i en ikke-steril pakke.

Garanti

Edwards garanterer at utstyret er skikket for formålene og indikasjonene beskrevet for en periode på (1) år etter kjøpsdatoen når brukt i henhold til bruksanvisningene. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller påståtte garantier eksisterer; inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for en spesiell hensikt. Edwards forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting ved Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for umiddelbar, tilfeldig eller følgeskade.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40 eller 91 11 78 80.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Yhdyskaapeli

APC09 potilaskaapeli on suunniteltu toimimaan Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorien kanssa (Malli Nro. MHM1/MHM1E). Katso käyttäjän ohjekirjasta vianetsintä ja käyttö.

Potilaan CCO-kaapelin puhdistusohjeet

Kaapeliin kohdistuu tavanomaista kulumista käytön aikana, sillä se sisältää elektronisia ja mekaanisia osia. Siksi potilaskaapelin eristeet, rasituksen estin ja liittimet tulisi tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa. Jos eriste on rikki, kaapeli on harsuuntunut, liittimen piikit ovat poikki tai vääntyneet tai mikäli itse liittimessä on halkeamia, lopeta kaapelin käyttäminen.

Älä steriloi höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä kasta nesteeseen.

Tämä potilaskaapeli ei ole vedenpitävä. Kaapeli tulisi pyyhkiä tarvittaessa kosteahkolla pyyhkeellä, joka on kostutettu 10 % valkaisuaineella ja 90 % vesijohtovedellä.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on suositeltu päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palautaa Edwards Lifesciencesiin arvioitavaksi.

Ole hyvä ja ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards-edustajaasi saadaksesi lisätietoja.

VAROITUS:
Vioittuneen kaapelin käyttö saattaa johtaa epätarkkoihin minuuttivirtausmittauksiin tai se saattaa vaurioittaa sydämen minuuttivirtauksen näyttöä.

Laitteen toimitus

Edwards APC09 potilaskaapelit toimitetaan steriloimattomassa pakkauksessa.

Takuu

Edwards takaa, että laitteisto soveltuu kuvattuun käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja vaikutukseton, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwardsin velvollisuus on korjata tai korvata tuote oman harkintakykynsä mukaan mikäli asiakas ei ole mitätöinyt takuuta. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

Tekninen tuki

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

Hinnat, tekniset tiedot ja mallin saatavuus saattavat muuttua ilman erillistä huomautusta.

Katso symbolien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkitoimistossa (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Свързващ кабел

Кабелът за пациента APC09 е предназначен за работа с мониторите *Vigileo* на Edwards Lifesciences (Модел № MHM1/MHM1E). За откриване и отстраняване на неизправности и използване на кабела направете справка с Ръководството за оператора.

Инструкции за почистване на CCO кабел за пациента

Кабелът е подложен на нормално износване и захабяване по време на употреба, тъй като съдържа електрически и механични компоненти. Затова проверявайте визуално изолацията на кабела за пациента, както и конекторите преди всяка употреба. Ако изолацията е нарушена или ако кабелът е усукан; ако щифтовете на конекторите са хлътнали или извити; или конекторът е пукнат или счупен, незабавно прекратете употребата на кабела.

Не стерилизирайте с пара, радиация или EO.

Не потапяйте в течност.

Кабелът за пациента не е водоустойчив. Кабелът трябва да се избърсва с мокра мека кърпа с разтвор от 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.

Препоръчаната дата на срок на годност, отпечатана на етикета на кабела означава препоръчаната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат на Edwards Lifesciences за оценка.

Моля свържете се с техническата поддръжка на Edwards или местния им представител за по-нататъшно съдействие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на повреден кабел може да даде неточни сърдечни измервания или да повреди монитора за сърдечния дебит.

Как се доставя

Кабелите за пациента модел APC09 на Edwards се доставят в нестерилна опаковка.

Гаранция

Edwards гарантира, че оборудването е подходящо за целите и описаните показания за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва според инструкциите за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, тази гаранция е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга изрична или подразбираща се гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

Техническа помощ

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

Цените, спецификациите и наличността на моделите са предмет на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки на САЩ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cablu de conectare

Cablul APC09 pentru pacient este conceput să funcționeze cu monitoarele Edwards Lifesciences *Vigileo* (Model Nr. MHM1/MHM1E). Consultați Manualul Operatorului pentru depanare și utilizare.

Instrucțiuni de curățare a cablului CCO al pacientului

În mod obișnuit, cablul se uzează în timpul utilizării, deoarece conține componente electrice și mecanice. Prin urmare, inspectați vizual manșonul de izolație, protecția împotriva stresului mecanic și conectorii cablului pacientului înainte de fiecare utilizare. Dacă izolația este ruptă sau dacă cablul este deteriorat, dacă contactele conectorilor sunt înfundate sau îndoite, sau dacă conectorul însuși este spart și/sau crăpat, întrerupeți imediat utilizarea cablului.

Nu sterilizați cu aburi, prin iradiere sau EO.

Nu imersați în lichid.

Cablul pacientului nu este protejat împotriva infiltrării apei. Cablul trebui șters cu o cârpă umedă, folosind o soluție de 10% clor și 90% apă de la robinet, dacă este necesar.

Data de expirare imprimată pe eticheta cablului reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm contactați departamentul de suport tehnic de la Edwards sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

AVERTISMENT:
Utilizarea unui cablu deteriorat poate duce la măsurători inexacte ale debitului cardial sau poate deteriora monitorul de măsurare a debitului cardiac.

Forma de prezentare

Cablurile Edwards model APC09 pentru pacient sunt furnizate în ambalaj nesteril.

Garanție

Edwards garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de folosire. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

Asistență tehnică

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

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot schimba fără preaviz.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt mărci comerciale înregistrate ale Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt înregistrate la Biroul pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Ühenduskaabel

APC09 patsiendikaabel on ette nähtud sobimaks Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoridega (mudelid nr MHM1/MHM1E). Tõrkeotsinguks ja kasutamiseks tutvuge kasutaja juhendiga.

Patsiendi CCO-kaabli puhastusjuhised

Kuna kaabel sisaldab elektrilisi ja mehaanilisi osi, võib see kasutamisel kuluda. Seetõttu tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida patsiendikaabli isolatsioonikesta, tõmbetõkist ja klemme. Kaabli isolatsiooni purunemisel või kulumisel, klemmi kontaktide mulgustumisel või paindumisel või klemmi purunemisel ja/või mõranemisel katkestage kohe kaabli kasutamine.

Mitte steriliseerida auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga.

Mitte sukeldada vedelikesse.

Patsiendikaabel ei ole vee sissetungi eest kaitstud. Kaablit tuleks vajadusel puhastada pehme niiske riidelapi ning 10% pleegiti ja 90% vee lahusega.

Kaabli kleepsildil olev soovituslik "Kõlblik kuni" kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või Edwards Lifesciences'ile hindamiseks tagastada.

Lisaabi saamiseks võtke ühendust Edwardsi tehnilise toe või Edwardsi kohaliku esindajaga.

HOIATUS:
Vigastatud kaabli kasutamine võib põhjustada ebatäpseid südame minutimahu mõõtmistulemusi või südame minutimahu monitori kahjustada.

Tarneviis

Edwardsi patsiendikaablid (mudel APC09) tarnitakse mittesteriilses pakendis.

Garantii

Edwards garanteerib seadme sobivuse kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhistele. Kui seadet ei kasutata vastavalt toodud juhistele, kaotab garantii oma kehtivuse ning muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi selgesõnalist ega kaudset garantiid, kaasa arvatud garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Edwardsi ainus kohustus ning ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega Edwardsi valikul. Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamiseta muutuda.

Vt tingmärkide tähendust selle dokumendi lõpus.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on registreeritud Ameerika Ühendriikide patendi- ja kaubamärgiametis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Jungiamasis laidas

APC09 paciento laidas yra skirtas darbui su „Edwards Lifesciences“ monitoriais „*Vigileo*“ (modelio Nr. MHM1/MHM1E). Dėl trikčių šalinimo ir naudojimo žr. operatoriaus vadovą.

Paciento CCO (nuolatinė širdies veiklos išvestis) Laido Valymo Instrukcija

Laidas gali normaliai susidėvėti ir sugesti naudojimo metu, kadangi jo sudėtyje yra elektrinių ir mechaninių komponentų. Todėl prieš kiekvieną naudojimą vizualiai apžiūrėkite ir patikrinkite paciento laido izoliacinį gaubtą, įtempimo sumažinimo įrenginį ir jungtis. Jeigu izoliacija yra pažeista arba jeigu laidas yra nudilęs; jeigu jungties smaigai yra įdubę ar sulinkę; arba pati jungtis yra atplėšta ir (arba) įtrūkusi; nedelsiant laido nebenaudokite.

Nesterilizuokite garais, spinduliuote ar etileno oksidu (EO).

Neįmerkite į skystį.

Paciento laidas nėra apsaugotas nuo patekimo į vandenį. Laidas turi būti valomas su drėgnu, minkštu audiniu, naudojant 10% balinimo medžiagos ir 90% tekančio vandens tirpalą, jeigu reikia.

Rekomendacinė „Naudoti Iki“ žymė, įspausta ant vėliavėlės formos etiketės, esančios ant laido, kurioje nurodoma rekomenduojama data, kada laidas turi būti pakeistas arba grąžintas „Edwards Lifesciences“ įvertinimui.

Susisiekite su „Edwards“ Techninės Pagalbos tarnyba arba savo vietos „Edwards“ atstovu dėl tolimesnės pagalbos.

DĖMESIO:
Naudojant pažeistą laidą galimi neteisingi širdies veiklos matavimų parodymai arba galimas širdies veiklos monitoriaus gedimas.

Platinimo Būdas

„Edwards“ APC09 modelio paciento laidai yra tiekiami nesterilioje pakuotėje.

Garantija

„Edwards“ garantuoja, kad įranga yra tinkama aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienerių (1) metų laikotarpiui nuo pirkimo datos, jeigu yra naudojama vadovaujantis naudojimo instrukcijomis. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. „Edwards“ vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išimtinė priemonė garantijos pažeidimo teisei susigrąžinti yra apribota pataisymu arba pakeitimu, „Edwards“ nuožiūra. „Edwards“ nėra atsakinga už jokius tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius pažeidimus.

Techninė pagalba

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

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

Žr. sutartinius ženklus šio dokumento gale.

„Edwards Lifesciences“, „Edwards“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai;
„Edwards Lifesciences“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra registruoti JAV Patentų ir prekių ženklų biure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Savienojuma kabelis

APC09 pacienta kabelis ir paredzēts izmantošanai ar Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoriem (modeli nr. MHM1/MHM1E). Informāciju par traucējumu novēršanu skatīt Lietotāja rokasgrāmatā.

Pacienta CCO kabeļa tīrīšanas instrukcija

Kabelim lietošanas laikā ir iespējams normāls nolietojums, jo tas satur elektriskus un mehāniskus komponentus. Tādēļ pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet pacienta kabeļa izolācijas apvalku, fiksatoru un konektoru. Nekavējoties pārtrauciet kabeļa lietošanu, ja izolācija ir bojāta vai ja kabelis ir apspuris; ja konektora kājiņas ir izplestas vai saliektas; vai ja pats konektors ir ielauzts un/vai saplaisājis.

Nesterilizējiet ar tvaiku, radiāciju vai EO.

Neiegremdējiet šķidrumā.

Pacienta kabelis nav aizsargāts pret ūdens iedarbību. Kabeli jāslauka ar mitru, mīkstu lupatiņu, ja nepieciešams lietojot 10% balinātāja un 90% krāna ūdens šķidumu.

Ieteiktais lietošanas termiņš ir iespiests uz karodziņbirkas pie kabeļa un tas norāda ieteikto datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Turpmākai palīdzības saņemšanai, lūdzu, sazinieties ar Edwards tehniskās palīdzības dienestu vai savu vietējo Edwards pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS:
Bojāta kabeļa lietošana var izraisīt neprecīzus sirds izsviedes mērījumus vai bojāt sirds izsviedes monitoru.

Piegādes veids

Edwards modeļa APC09 pacienta kabeļi tiek piegādāti nesterilā iepakojumā.

Garantija

Edwards garantē, ka šī iekārta ir piemērota aprakstītajiem nolūkiem un indikācijām viena (1) gada laikā kopš iegādes datuma, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukciju. Ja iekārta tiek lietota, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekāda cita tieša vai netieša garantija, ieskaitot jebkādu preces pieprasījuma garantiju vai piemērotību īpašiem mērķiem. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvā iespēja garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai aizvietošana pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par bojājumiem, kas radušies nevērības, negadījumu vai to seku rezultātā.

Tehniskā palīdzība

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

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

Skatiet apzīmējumu izskaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir reģistrēti ASV Patentu un preču zīmju birojā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Bağlantı Kablosu

APC09 hasta kablosu Edwards Lifesciences *Vigileo* monitörleriyle (Model No. MHM1/MHM1E) çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sorun giderme ve kullanım için Operatör El Kitabına bakın.

Hasta CCO Kablo Temizleme Talimatları

Elektrik ve mekanik bileşenler içerdiği için kablo kullanım esnasında normal olarak zamanla aşınabilir. Bu nedenle, hasta kablo yalıtım kılıfını, kablo sünmezliğini ve konektörleri her kullanım öncesi gözle muayene edin. Eğer yalıtım bozulmuşsa ya da kablo yıpranmışsa; konektör pimleri içeri geçmiş ya da eğilmişse ya da konektörün kendisi parçalara ayrılmış ve/veya kırılmışsa, derhal kabloyu kullanmayı sonlandırın.

Buhar, radyasyon veya EO sterilizesi yapmayın.

Sıvıya batırmayın.

Hasta kablosu su girişine karşı korunmalı değildir. Kablo nemli yumuşak bir kumaşla, gerekirse %10 çamaşır suyu ve %90 çeşme suyu solüsyonu kullanarak silinmelidir.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi kablonun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine tavsiye edilen geri gönderilme tarihini temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçiniz.

UYARI:
Hasarlı kablo kullanımı doğru olmayan kardiyak çıkış ölçümlerine neden olabilir ya da kardiyak çıkış monitörüne zarar verebilir.

Nasıl Tedarik Edilir

Edwards model APC09 hasta kabloları steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir.

Garanti

Edwards şirketi bu ekipmanın, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir şekilde ifade ya da ima edilen başka bir garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards'ın tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards'ın seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeyle sınırlı olacaktır. Edwards yakın, arızi veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Teknik Servis

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu A.B.D. Patent ve Ticari Marka Kurumuna kayıtlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de conexão

O cabo do paciente APC09 foi feito para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo n° MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para solução de problemas e uso.

Instruções de limpeza do cabo CCO paciente

O cabo está sujeito à depreciação normal por uso, já que contém componentes elétricos e mecânicos. Portanto, verifique visuamente a capa de isolamento do cabo paciente, o alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se o isolamento for quebrado, ou se o cabo estiver desgastado; se os pinos do conector estiverem rebaixados ou tortos, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou trincado, interrompa imediatamente o uso do cabo.

Não utilize esterilização a vapor, por radiação ou óxido de etileno.

Não deixe o cabo imerso em líquido.

O cabo paciente não é protegido contra entrada de água. O cabo deve ser limpo com um pano macio, umedecido em uma solução de 90% de água da torneira e 10% de alvejante, se necessário.

A Data de validade, impressa na etiqueta principal do cabo, representa a data recomendada para substituição do cabo, ou devolução para a Edwards Lifesciences para avaliação.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards ou o representante local da Edwards para maior assistência.

ATENÇÃO:
O uso de cabos danificados pode resultar em medições inexatas do rendimento cardíaco, ou mesmo danificar o monitor de rendimentos cardíacos.

Fornecimento do cabo

Os cabos do paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos em um pacote não-estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para os propósitos e as indicações descritas, por um período de um (01) ano a contar da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Se o equipamento for usado em desacordo com as referidas instruções, esta garantia fica anulada e sem efeito. Não existe nenhuma outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de mercadabilidade ou adequação a propósito específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do adquirente para quebra de garantia estarão limitados ao reparo ou à substituição do cabo, conforme opção da Edwards. A Edwards não será responsabilizada por danos conseqüentes, incidentais ou imediatos.

Assistência Técnica

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

As disponibilidades de preços, especificações e modelos estão sujeitas a mudanças, sem notificação.

Confira a legenda do símbolo no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são registrados junto ao U. S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
MF	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.
EC REP	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatorio europeo	Europese gemachtigde
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2002/96/EC	Collecte séparée pour le matériel électrique et électronique selon la directive de la EC 2002 / 96 / EC.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EC.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de la CE 2002/96/EC.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/EC.	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC.
	DO NOT USE IF DAMAGED	NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ	BEI BESCHÄDIGUNG NICHT VERWENDEN	NO USAR SI ESTÁ DAÑADO	NON UTILIZZARE SE SONO PRESENTI DANNI	BIJ BESCHADIGING NIET GEBRUIKEN
NON STERILE	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων • Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se brukanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção! Consulte as Instruções de Utilização	Upozornění, viz návod k použití	Figyelem! Lásd a használati utasítást.
	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Apenas para Utilização Única	Pouze pro jedno použití	Egyszeri használatra
#	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
SN	Serienummer	Serienummer	Αύξων Αριθμός	Número de Série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία Παρασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
MF	Fremstillet for	Tillverkad för	Κατασκευάζεται για	Fabricado para	Vyrobeno pro	Megrendelő:
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Rx only	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.	Προσοχή : Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιβάλλουν την αγορά αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Atenção: A legislação Federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo a venda sob receita médica.	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
EC REP	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Rådets direktiv 2002/96/EF.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EC.	Ιδιαίτερη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/EC.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC	Tříděný sběr určeny pro elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí EU 2002/96/EC.	A 2002/96/EC EU Direktíva értelmében az elektromos- és elektronikai termékeket szelektíven gyűjtjük.
	BRUG IKKE KABLET, HVIS DET ER BESKADIGET	FÅR EJ ANVÄNDAS OM ENHETEN ÄR SKADAD	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
NON STERILE	Ikke-sterilt	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril

Bemærk: Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Πιθανόν να μην περιέχονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα αυτού του σχεδίου. • **Observação:** Nem todos os símbolos se encontram incluídos no rótulo deste produto. • **Poznámka:** Při označení produktu nemusejí být použity všechny symboly. • **Megjegyzés:** A termék címkéjén nem feltétlenül található meg az összes, itt felsorolt jel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Objaśnienia symboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Polski	Slovák	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania	Pozor, pozri návod na použitie	Merk, Se bruksanvisningen	Huomio, katso käyttöohjeet	Внимание, виж Инструкциите за употреба	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie	Kun til engangsbruk	Kertakäyttöinen	Само за еднократна употреба	Numai pentru unică folosință
#	Liczba	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Tuote-erän numero	Партиден номер	Număr lot
	Zużyć przed	Použiť do	Brukes før	Käytettävä ennen	Срок на годност	A se folosi până la data de
STERILE	Jałowy	Sterilný	Sterilt	Steriili	Стерилен	Steril
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterylizowany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumailmalla	Стерилен с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
SN	Numer seryjny	Výrobné číslo	Lotnummer	Sarjanumero	Сериен номер	Numărul de serie
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
MF	Wyprodukowano dla	Vyrobené pre	Produsert for	Valmistuttaja	Произведен за	Produs pentru
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Rx only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na podstawie zalecenia lekarza.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) zakazuje predaj tohto prípravku lekárom alebo na základe objednávky lekára.	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.	Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ продажбата на това устройство може да се извършва само от лекари или по поръчка на лекари.	Atenție: Legislația federală a S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urzadzenia elektryczne i elektroniczne należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2002/96/WE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so Smernicou EK 2002/96/EC	Separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold med EC direktiv 2002/96/EC.	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EU direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.	Отделна колекция за електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2002/96/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu Directiva 2002/96/CE
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA	AK JE POŠKODENÝ, NESMIE SA POUŽÍVAŤ	MÅ IKKE BRUKES HVIS SKADET	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS VAURIOITUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
	Niesterylny	Nesterilný	Usteril	Ei-steriloitu	Нестерилен	Nesterilv

Uwaga: Nie wszystkie przedstawione symbole mogą znajdować się na opakowaniu danego produktu. • **Poznámka:** Na etikete tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly. • **Merknad:** Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä ole tämän tuotteen merkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на продукта. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în eticheta acestui produs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu leģenda • Sembollerin Açıklamaları • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Português do Brasil
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo Instrukciją	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakınız	Atenção, consulte as instruções de uso
	Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlıktır	Somente para uso único
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Quantidade
LOT	Partiinumber	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Usar até
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Estéril
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Esterilizado por irradiação
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Estéril através do uso de vapor ou calor seco
SN	Seerianumber	Serijos Numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Número de série
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo Data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Data de fabricação
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Fabricante
MF	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için üretildiği	Fabricado para
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.	Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įrenginį tik gydytojui ar jo nurodymu.	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirgošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
EC REP	Ametlik esindaja Euroopas	Įgaliotas Atstovas Europoje	Autorizētais pārstāvis Eiropā	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Representante europeu autorizado
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2002/96/EÜ	Pagal ES Direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), šio elektros gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktifi 2002/96/EC'ye uygun olarak elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama	Conjunto separado de equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva EC 2002/96/EC.
	ÄRGE KASUTAGE, KUI SEE ON KAHJUSTATUD	NEGALIMA NAUDOTI JEI SUGADINTAS	BOJĀJUMA GADĪJUMĀ NELIETOT	HASARLI İSE KULLANMAYINIZ	NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADO
NON STERILE	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Não estéril

Märkus. Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingmärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Tüm semboller bu ürün etiketinde yer almayabilir. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ter sido incluídos nas etiquetas deste produto.

ESL23.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE

2/10
197577002 A
©Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in Malaysia

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

BAR CODE AREA
FPO

197577Ø02A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

FloTrac Connecting Cable

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 3
Español 4
Italiano 5
Nederlands 6
Dansk 7
Svenska 8
Ελληνικά 9
Português 10
Česky 11
Magyar 12
Polski 13
Slovensky 14
Norsk 15
Suomi 16
Български 17
Română 18
Eesti 19
Lietuvių 20
Latviešu 21
Türkçe 22
Português do Brasil 23

The APC09 patient cable is designed to work with the Edwards Lifesciences *Vigileo* monitors (Model No. MHM1/MHM1E). Refer to the Operator's Manual for troubleshooting and use.

Patient CCO Cable Cleaning Instructions

The cable is subject to normal wear and tear during use as it contains electrical and mechanical components. Therefore, visually inspect the patient cable insulation jacket, strain relief and connectors before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed; if connector pins are recessed or bent; or the connector itself is chipped and/or cracked; immediately discontinue use of the cable.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* and the stylized E logo are registered in the U. S. Patent and Trademark Office.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse in liquid.

The patient cable is not protected against ingress of water. The cable should be wiped down with a damp soft cloth using 10% bleach and 90% tap water solution if needed.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

WARNING:
Use of a damaged cable could result in inaccurate cardiac output measurements or could damage the cardiac output monitor.

How Supplied

The Edwards model APC09 patient cables are supplied in a non-sterile package.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the instructions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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: 44 (0) 8706 062040

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Câble de raccordement

Le câble patient APC09 est conçu pour fonctionner avec les moniteurs Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modèles No. MHM1/MHM1E). Se référer au Manuel utilisateur pour son utilisation et les dépannages.

Instructions pour le nettoyage du câble patient pour le débit cardiaque continu

Le câble est sujet à une usure normale pendant son emploi puisqu'il contient des composants électriques et mécaniques. Par conséquent, veuillez inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'isolant est ouvert ou si le câble est effiloché, si les broches du connecteur sont enfoncées ou tordues ou si le connecteur lui-même est écaillé ou craquelé, cessez immédiatement d'utiliser le câble.

Ne pas stériliser à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas plonger dans un liquide.

Le câble patient n'est pas protégé contre l'entrée d'eau. Le câble devra être essuyé avec un linge humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau du robinet.

La date de péremption imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée pour laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacterle support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour plus d'aide.

Avertissement :
L'utilisation d'un câble endommagé pourra avoir pour conséquence une mesure imprécise du débit cardiaque ou pourra endommager le moniteur du débit cardiaque.

Conditionnement

Les câbles patient Edwards modèle APC09 sont livrés dans un emballage non stérile.

Garantie

Edwards garantit que ce équipement est adapté aux buts et indications décrits pendant une période de un (1) an après la date de l'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie sera limité à une réparation ou un remplacement de l'appareil au choix d'Edward. Edwards ne peut être tenu responsable d'aucun dommage direct ou indirect, ou découlant de l'utilisation de ce matériel.

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

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle sont soumis à modification sans préavis.

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

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation ; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques déposées au Bureau des brevets et des marques des États-Unis (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Verbindungskabel

Das APC09-Patientenkabel ist für den Einsatz mit Edwards Lifesciences *Vigileo*-Monitoren (Modell nr. MHM1/MHM1E) vorgesehen. Für Informationen zu Fehlerbehandlung und Anwendung schlagen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

Patienten-CCO-Kabel Reinigungsanleitung

Da das Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Aus diesem Grunde sind Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei defekter Isolierung oder bei beschädigtem Kabel sowie bei eingedrückten oder verbogenen Anschlusspins oder beschädigtem und/oder zerbrochenen Stecker ist die Verwendung des Kabels unverzüglich zu unterlassen.

Nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeit tauchen.

Das Patientenkabel ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Kabel sollte mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Leitungswasser abgewischt werden.

Das empfohlene Haltbarkeitsdatum, das sich auf dem Etikett des Kabels befindet, ist das empfohlene Datum, um das Kabel auszutauschen oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung zurückzusenden.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren Händler vor Ort.

WARNUNG:
Die Verwendung eines beschädigten Kabels führt möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen des Herzminutenvolumens oder kann den HZV-Monitor beschädigen.

Lieferform

Die Edwards Patientenkabel Modell APC09 werden in einer nicht sterilen Verpackung geliefert.

Garantie

Edwards garantiert, dass das Zubehör für den beschriebenen Zweck und die Indikationen bei sachgemäßem Einsatz gemäß der Gebrauchsanweisung, für einen Zeitraum von (1) Jahr nach Kaufdatum geeignet ist. Diese Garantie wird null und nichtig, wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit solchen Anweisungen verwendet wird. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Edwards' einzige Verpflichtung und der einzige Gewährleistungsanspruch des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur und den Austausch je nach Ermessen von Edwards. Edwards ist nicht für unmittelbare, beiläufig entstandene oder Folgeschäden haftbar.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-527
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cable de conexión

El cable del paciente APC09 está diseñado para trabajar conjuntamente con los monitores *Vigileo* de Edwards Lifesciences (Modelo nº MHM1/MHM1E). Consulte el Manual del Usuario para proceder a la solución de problemas y saber cómo utilizarlo.

Instrucciones para la limpieza del cable de GCC del paciente

El cable puede sufrir desgaste y desperfectos normales durante su uso, ya que contiene elementos eléctricos y mecánicos. Así pues, examine visualmente la funda de aislamiento del cable del paciente, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si el cable está raído, su aislamiento deteriorado, las clavijas de conexión hundidas o dobladas, o bien si el propio conector está descascarillado o agrietado, deje de utilizar ese cable de inmediato.

No lo esterilice con vapor, radiación ni OEt.

No lo sumerja en líquidos.

El cable del paciente no está protegido contra la entrada de agua. El cable debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de lejía al 10% y agua del grifo al 90%.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta de bandera del cable indica la fecha en que se recomienda que el cable se cambie o se devuelva a Edwards Lifesciences para su estudio.

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico o con su representante local de Edwards.

ADVERTENCIA:
El uso de un cable deteriorado podría dar lugar a mediciones inexactas del gasto cardiaco o estropear al monitor de gasto cardiaco.

Forma de suministro

Los cables del paciente modelo APC09 de Edwards se suministran en embalajes no estériles.

Garantía

Edwards garantiza que este equipo se adecuará a los fines e indicaciones descritos durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de daños inmediatos, menores o indirectos.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: ..... (96) 305 3700

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cavo di connessione

Il cavo paziente APC09 va utilizzato con i monitor Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modello n. MHM1/MHM1E). Per l'utilizzo e la risoluzione dei problemi consultare il Manuale dell'operatore.

Istruzioni per la pulizia del lume per CCO

Il catetere, durante l'uso, è soggetto alla normale usura in quanto contiene componenti elettrici e meccanici. Quindi, ispezionare visivamente l'isolamento, il serraggio e i connettori del lume del paziente prima di ciascun uso. Se l'isolamento è rotto o il catetere è consunto; se i pin del connettore sono rientrati o piegati; se il connettore stesso è scheggiato e/o incrinato; interrompere immediatamente l'uso del catetere.

Non usare vapore, radiazioni o sterilizzazione con EO.

Non immergere in liquidi.

Il catetere del paziente non è protetto contro l'ingresso di acqua. Se necessario, il catetere dovrebbe essere asciugato con un panno morbido con una soluzione al 10% di candeggina e 90% di acqua del rubinetto.

La Data di scadenza stampata nell'etichetta sul lume rappresenta la data raccomandata per la sostituzione o restituzione del lume a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico Edwards o il rappresentante Edwards.

AVVISO:
L'uso di un lume danneggiato potrebbe portare a misurazioni cardiache non accurate o potrebbe danneggiare il monitor per le misurazioni cardiache.

Fornitura

Il cavo paziente Edwards, modello APC09, viene fornito in confezione non sterile.

Garanzia

Edwards garantische che l'apparecchio è idoneo agli scopi e alle indicazioni descritte per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto quando usato in base alle istruzioni per l'uso. L'utilizzo dell'apparecchio in violazione alle dette istruzioni annulla la presente garanzia e la rende priva di effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo. L'unico obbligo di Edwards e la tutela assoluta dell'acquirente per violazione della garanzia sarà limitata alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

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

Fare riferimento alla legenda dei simboli, in fondo al documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono depositati presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel aansluiten

De APC09-patiëntenkabel is bestemd voor gebruik met de *Vigileo*-monitoren van Edwards Lifesciences (Modelnummer MHM1/MHM1E). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor probleemoplossing en gebruiksinstructies.

Instructies voor het reinigen van de CCO-patiëntenkabel

De kabel is tijdens gebruik onderhevig aan normale slijtage omdat deze bestaat uit elektrische en mechanische onderdelen. Controleer de isolatie, trekontlasting en aansluitingen voor gebruik op zichtbare beschadigingen. Stop het gebruik van de kabel onmiddellijk als de isolatie beschadigd of de kabel gerafeld is; als de connectorpennen verzonken of omgebogen zijn; of als de connector zelf is beschadigd en/of gebarsten is.

Niet steriliseren met stoom, straling of EO.

Niet onderdompelen in vloeistof.

De patiëntenkabel is niet beschermd tegen binnendringen van water. De kabel moet, indien nodig, worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% kraanwater.

De aanbevolen uiterste gebruiksdatum die op het label aan de kabel is gedrukt, staat voor de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of teruggestuurd naar Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem contact op met Edwards Technical Support of uw Edwards-vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

WAARSCHUWING:
Als een beschadigde kabel wordt gebruikt, kan dat leiden tot onjuiste hartdebietwaarden of tot beschadiging van de hartdebietmonitor.

Levering

Model APC09 patiëntenkabels van Edwards worden geleverd in een niet-steriele verpakking.

Garantie

Edwards garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Deze garantie vervalt en is niet van toepassing wanneer de apparatuur niet conform de instructies wordt gebruikt. Er bestaat geen enkele andere garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting en vergoeding van Edwards waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of directe schade.

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

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda van symbolen achter in dit document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-patientkablet er designet til at fungere sammen med Edwards Lifesciences *Vigileo*-skærmene (Model nr. MHM1/MHM1E). Se Brugermanualen vedrørende fejlfinding og anvendelse.

Rengøringsvejledning for CCO patientkabel

Kablet er underlagt normal slitage under brug, da det indeholder elektriske og mekaniske komponenter. Undersøg derfor patientkablets isoleringskappe, strækaflastning og stikforbindelser før hver brug. Afbryd straks brug af kablet, hvis isoleringen er brudt eller kablet er trævlet, hvis forbindelsesbenene er sunket ind eller er bøjede, eller hvis selve stikforbindelsen har hak og/eller revner.

Må ikke damp-, strålings- eller EO-steriliseres.

Må ikke nedsænkes i væske.

Patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand. Kablet skal tørres over med en fugtig blød klud med en opløsning af 10 % blegemiddel og 90 % vand fra hanen efter behov.

Den anbefalede 'Anvendes inden'-dato trykt på flagmærket på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

For yderligere support, kontakt venligst Edwards teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant.

ADVARSEL:
Brug af et beskadiget kabel kan resultere i unøjagtige målinger af kardiooutput eller kan beskadige monitoren for kardiooutput.

Leveringsvilkår

Patientkabler til Edwards modellen APC09 leveres i en usteril emballage.

Garanti

Edwards garanterer, at udstyret er egnet til de angivne formål og indikationer i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er ugyldig og har ingen effekt, medmindre udstyret anvendes i henhold til sådanne instruktioner. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards' eneste forpligtigelse og køberens eneste afhjælpning mod brud af garantien vil være begrænset til reparation eller erstatning efter Edwards' skøn. Edwards vil ikke være ansvarlig for beslægtede, tilfældige eller følgeskader.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeludbud kan ændres uden forudgående varsel herom.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er varemærker af Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er registreret hos United States Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Anslutningskabel

Patientkabel APC09 är utformad för att fungera tillsammans med Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorer (Modell Nr. MHM1/MHM1E). Konsultera Användarmanualen för felsökning och användning.

Rengöringsinstruktioner för CCO patientkabel

Kabeln utsätts för normalt slitage vid användning eftersom den innehåller elektriska och mekaniska komponenter. Patientkabelns isoleringshölje, tryckventil och anslutningar skall därför inspekteras visuellt före varje användning. Om isoleringen är trasig eller om kabeln är sliten, om anslutningsstiften är indragna eller böjda, eller om själva anslutningen är kantstött och/eller sprucken, måste man omedelbart ta kabeln ur bruk.

Får ej steriliseras med ånga, strålning eller EO.

Får ej nedsänkas i vätska.

Patientkaben är inte skyddad mot inträngande vatten. Kabeln bör vid behov torkas av med en fuktig duk med en lösning innehållande 10 % blekmedel och 90 % kranvatten.

Det rekommenderade utgångsdaturmet som är tryckt på kabelns etikett anger det rekommenderade datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards Technical Support eller din lokala Edwards- representant för ytterligare hjälp.

VARNING:
Användning av en skadad kabel kan resultera i felaktiga mätningar av kardiell utdata eller kan skada den kardiella utdatamonitorn.

Leverans

Edwards patientkablar av modell APC09 levereras i icke-steril förpackning.

Garanti

Edwards garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i dessa anvisningar. Inga ytterligare uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, finns. Edwards enda förpliktelse och inköparens enda gottgörelse för garantibrott är begränsad till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards skall ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada, ej heller för följdskador.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är registrerade hos den amerikanska patentmyndigheten, U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Καλώδιο σύνδεσης

Το καλώδιο ασθενούς APC09 έχει σχεδιαστεί για να δουλεύει με τα μόνιτορ *Vigileo* της Edwards Lifesciences (Αρ. Μοντέλου MHM1/MHM1E). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού καλωδίου ασθενούς CCO

Το καλώδιο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά και τριβή κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθώς περιέχει ηλεκτρικά και μηχανικά μέρη. Επομένως, πριν από κάθε χρήση ελέγξτε οπτικά το κάλυμμα του καλωδίου μόνωσης ασθενούς, την αποτατική διάταξη και τους συνδέσμους. Αν η μόνωση έχει χαλάσει ή αν το καλώδιο έχει φθαρεί, αν οι ακίδες του συνδέσμου έχουν εσοχές ή έχουν καμφθεί, ή αν ο ίδιος ο σύνδεσμος έχει σπάσει και/ή ραγίσει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην βυθίζετε σε υγρό.

Το καλώδιο ασθενούς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού. Το καλώδιο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα νωπό μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα από 10% χλωρίνη και 90% νερό βρύσης, αν χρειάζεται.

Η συνιστώμενη Ημερομηνία Λήξης που έχει εντυπωθεί στην επισήμανση της σημαίας στο καλώδιο αναπαριστά τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική Υποστήριξη της Edwards ή τον αντιπρόσωπο της Edwards στην περιοχή σας για περαιτέρω βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση φθαρμένου καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής και θα μπορούσε να καταστρέψει το μόνιτορ καρδιακής παροχής.

Τρόπος διάθεσης

Τα καλώδια ασθενούς μοντέλο APC09 της Edwards παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Εγγύηση

Η Edwards εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: (+30) 210 68 39 760.

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

Ανατρέξτε στη λεζάντα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι καταχωρημένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de Conexão

O cabo de paciente APC09 está concebido para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo No. MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para instruções de utilização e resolução de problemas.

Instruções para Limpeza do Cabo CCO do Paciente

O cabo está sujeito ao desgaste habitual durante a sua utilização pois inclui componentes eléctricos e mecânicos. Portanto, examine visualmente o revestimento isolador do cabo do paciente, o protector e os conectores antes de qualquer utilização. Se o isolador estiver danificado ou se o cabo estiver desfiado, se os pinos do conector estiverem metidos para dentro ou dobrados, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou partido, interrompa imediatamente a utilização do cabo.

Não limpe a vapor, sujeite a radiação ou esterilize por EO.

Não mergulhe em líquido.

O cabo do paciente não está protegido contra a entrada de água. Se necessário, o cabo deve ser limpo com um pano macio, humidificado, utilizando uma solução de 10% de lixívia e 90% de água da torneira.

O Prazo de Validade impresso no Rótulo de sinalização no cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte os Serviços de Apoio Técnico da Edwards ou o seu representante local para obter mais assistência.

ADVERTÊNCIA:
A utilização de um cabo danificado pode resultar na medição incorrecta do débito cardíaco ou pode danificar o monitor do débito cardíaco.

Modo de fornecimento

Os cabos de paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos numa embalagem não esterilizada.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. A menos que o equipamento seja utilizado de acordo com tais instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objectivo específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não será responsável por quaisquer danos próximos, incidentais ou consequenciais.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 442 77 13.

O preço, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado estão registadas na entidade de marcas registadas e patentes dos EUA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Připojovací kabel

Pacientský kabel APC09 je určen pro práci s monitory Edwards Lifesciences *Vigileo* (model číslo MHM1/MHM1E). Viz Příručka operátora pro řešení problémů a použití.

Pokyny pro čištění kabelu CCO pacienta

Během používání je kabel vystaven běžnému opotřebování, protože obsahuje elektrické a mechanické díly. Proto před každým použitím prohlédněte izolační vrstvu kabelu, objímku s odlehčením tahu a konektory. Okamžitě přestaňte kabel používat, jestliže se poruší izolace nebo se kabel roztřepí, dojde k ohnutí či zatlačení kolíků konektoru nebo konektor samotný bude porušený a/nebo rozlomený.

Nesterilizujte parou, zářením nebo ethylenoxidem.

Neponořujte do kapaliny.

Kabel pacienta není chráněn proti vniknutí vody. Kabel je zapotřebí v případě potřeby otřít měkkou látkou navlhčenou v roztoku složeném z 10 % bělicího činidla a 90 % vody z vodovodu.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku záložky na kabelu je dnem, kdy by měl být kabel vyměněn nebo vrácen Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

S žádostí o další pomoc se obracejte na technickou podporu Edwards nebo na svého zástupce Edwards.

UPOZORNĚNÍ:
Použití poškozeného kabelu by mohlo vést k nepřesnému měření srdečního výstupu nebo by se mohl poškodit monitor srdečního výstupu.

Způsob dodávky

Pacientské kabely Edwards model APC09 jsou dodávány v nesterilním balení.

Záruka

Edwards zaručuje, že zařízení je vhodné pro popsané účely a indikace po dobu jednoho (1) roku ode dne zakoupení, jestliže se používá v souladu s návodem k použití. Jestliže se zařízení nepoužívá v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či nepřímé záruky včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

Technická asistence

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

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

Viz legenda k symbolům uvedená na konci tohoto dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou zaregistrovány u Úřadu pro patenty a ochranné známky USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Csatlakozó kábel

Az APC09 páciens kábelt az Edwards Lifesciences *Vigileo* (MHM1/MHM1E típusú) monitorokkal való használatra tervezték. A hibaelhárítást és a használatot illetően olvassa el a Kezelői kézikönyvet.

A CCO betegkábel tisztítására vonatkozó utasítások

Mivel elektromos és mechanikus alkotóelemeket tartalmaz, a kábel ki van téve a használatból adódó kopásnak és elhasználódásnak. Ezért minden használat előtt meg kell vizsgálni a betegkábel szigetelését, gyűrődésgátlóját és csatlakozóit. Ne használja a kábelt, amennyiben a szigetelés sérült vagy a kábel foszlányos; ha a csatlakozó tűi benyomódtak vagy meghajlottak; vagy a csatlakozóról lepattant egy darabka és/vagy megrepedt.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással, vagy EO-al.

Ne merítse folyadékba.

A betegkábel nem vízálló. Szükség esetén a kábelt 10%-os fehérítő és 90%-os csapvíz keverékébe mártott puha törlővel törölje le.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott javasolt felhasználási határidő annak cseréjére vagy az Edwards Lifesciences-hez, vizsgálat céljából való visszaküldésére javasolt időpontot jelképezi.

További segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki tanácsadó szolgálatával vagy a helyi Edwards képviselőjével.

FIGYELMEZTETÉS:
Sérült kábel használata pontatlan perctérfogat méréseket eredményezhet vagy károsíthatja a perctérfogat monitort.

Kiszerelés

Az Edwards APC09-es típusú páciens kábel nem steril csomagolásban kerül kiszállításra.

Garancia

Az Edwards garantálja, hogy a készülék megfelel a rendeltetésszerű használatnak a vásárlástól számított (1) évig, amennyiben azt a használati utasításnak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságot vagy alkalmazhatóságot. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy közvetett károkért.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, a specifikációk és a modellek hozzáférhetősége előzetes figyelmeztetés nélkül változhat.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards Lifesciences, az Edwards, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei; az Edwards Lifesciences, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó be vannak jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegynyilvántartó Hivatalában.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel do podłączenia

Kabel pacjenta APC09 przeznaczony jest do pracy z monitorami *Vigileo* firmy Edwards Lifesciences (Model nr MHM1/MHM1E). Informacje na temat rozwiązywania problemów i użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi.

Instrukcja czyszczenia kabla CCO dla pacjenta

W czasie użytkowania kabel ulega normalnemu zużyciu, ponieważ ma podzespoły elektryczne i mechaniczne. Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć koszulkę izolacji, reduktor naprężenia i złącza kabla. Jeśli izolacja jest uszkodzona lub kabel jest przetarty, jeśli wtyki złącza są showane lub wygięte, lub samo złącze jest popękane i/lub połamane, należy natychmiast przerwać stosowanie kabla.

Produktu nie wolno sterylizować parą wodną, przez naświetlanie ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Kabel pacjenta nie jest chroniony przed dostępem wody. Jeśli jest to konieczne, kabel należy przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną w roztworze zawierającym 10% wybielacza i 90% bieżącej wody.

Zalecany termin ważności wydrukowany na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences celem przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej firmy Edwards lub jej lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE:
Zastosowanie uszkodzonego kabla może spowodować niedokładne pomiary rzutu serca lub uszkodzenie monitora rzutu serca.

Sposób dostarczania

Kable pacjenta firmy Edwards model APC09 dostarczane są w niejałowym opakowaniu.

Gwarancja

Firma Edwards gwarantuje, że niniejsze urządzenie nadaje się do opisanych celów i wskazań przez okres jednego roku (1) od daty zakupu, gdy jest używane zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z takimi instrukcjami, niniejsza gwarancja ulega unieważnieniu. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączny obowiązek firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy w ramach gwarancji jest ograniczony do naprawy lub wymiany, według decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie jest odpowiedzialna za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ceny, dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy skorzystać z wykazu symboli znajdującego się na końcu tego dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami zastrzeżonymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Pripojenie kábla

Pacientský kábel APC09 (Model č. MHM1/MHM1E) je určený pre monitory značky *Vigileo* spoločnosti Edwards Lifesciences. Informácie o odstraňovaní závad a použití nájdete v príručke pre používateľa.

Návod na čistenie CCO kábla pacienta

Pri bežnom používaní sa tento kábel môže opotrebovať či natrhnúť, pretože obsahuje elektrické a mechanické komponenty. Pred použitím preto zrakom skontrolujte izoláciu kábla pacienta, uvoľnenie napätia a konektory. Ak je izolácia kábla porušená alebo ak je kábel rozstrapkaný, ak sú kolíky konektora vsunuté alebo ohnuté alebo ak samotný konektor jej vyštrbený a/alebo prasknutý, ihneď kábel prestaňte používať.

Nesmie sa sterilizovať parou, žiarením alebo etylénoxidom.

Nesmie sa ponárať do kvapalín.

Kábel pacienta nie je zabezpečený proti vnikaniu vody. Tento kábel sa musí v prípade potreby utierať vlhkou mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10% bielidla a 90% vody z vodovodu.

Odporúčaná doba upotrebiteľnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VAROVANIE:
Používanie poškodeného kábla môže viesť k nepresným meraniam kardiálneho výstupu alebo k možnému poškodeniu monitora pre kardiálny výstup.

Spôsob dodávania

Pacientské káble Edwards, model APC09 sa dodávajú v nesterilnom balení.

Záruka

Spoločnosť Edwards ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu jeho zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné pre popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmto návodom, táto záruka stráca platnosť a účinnosť. Žiadna iná výslovne uvedená alebo mlčky predpokladaná záruka, vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel, neexistuje. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výlučná náprava porušenia tejto záruky zo strany kupujúceho sa obmedzujú na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné alebo následné škody.

Technická asistencia

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

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Odkaz na legendu k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Názvy Edwards Lifesciences, Edwards *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranné známky Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-pasientkabelen er utformet for å virke med Edwards Lifesciences *Vigileo*-monitorer (modellnr. MHM1/MHM1E). Se brukerhåndboken for feilsøking og bruk.

Rengjøringsinstruksjoner for pasient CCO kabel

Kabelen er underlagt normal slitasje i løpet av bruk da den inneholder elektriske og mekaniske komponenter. Derfor, inspiser pasientkabelens isolasjonsomslag, belastningsstøtte og koplinger før hvert bruk. Om isolasjonen er ødelagt eller om kabelen er flosset; om koplingsnålene er tilbaketrukket eller bøyd; eller selve koplingen er avskallet og/eller sprukket; avbryt bruk av kabelen øyeblikkelig.

Ikke damp, bestråle eller EO-steriliser.

Ikke legg i væske.

Pasientkabelen er ikke beskyttet mot inntreden av vann. Kabelen skal tørkes av med en fuktig og myk klut ved bruk av 10% blekemiddel og 90% vann om nødvendig.

Den anbefalte bruk innen datoen trykt på markeringsetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards tekniske støtte eller din lokale Edwards representant for videre assistanse.

ADVARSEL:
Bruk av en skadet kabel kan resultere i unøyaktige målinger av hjerteeffekt eller kan skade hjertemonitoren.

Levering

Edwards modell APC09-pasientkablene blir levert i en ikke-steril pakke.

Garanti

Edwards garanterer at utstyret er skikket for formålene og indikasjonene beskrevet for en periode på (1) år etter kjøpsdatoen når brukt i henhold til bruksanvisningene. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller påståtte garantier eksisterer; inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for en spesiell hensikt. Edwards forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting ved Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for umiddelbar, tilfeldig eller følgeskade.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40 eller 91 11 78 80.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Yhdyskaapeli

APC09 potilaskaapeli on suunniteltu toimimaan Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorien kanssa (Malli Nro. MHM1/MHM1E). Katso käyttäjän ohjekirjasta vianetsintä ja käyttö.

Potilaan CCO-kaapelin puhdistusohjeet

Kaapeliin kohdistuu tavanomaista kulumista käytön aikana, sillä se sisältää elektronisia ja mekaanisia osia. Siksi potilaskaapelin eristeet, rasituksen estin ja liittimet tulisi tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa. Jos eriste on rikki, kaapeli on harsuuntunut, liittimen piikit ovat poikki tai vääntyneet tai mikäli itse liittimessä on halkeamia, lopeta kaapelin käyttäminen.

Älä steriloi höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä kasta nesteeseen.

Tämä potilaskaapeli ei ole vedenpitävä. Kaapeli tulisi pyyhkiä tarvittaessa kosteahkolla pyyhkeellä, joka on kostutettu 10 % valkaisuaineella ja 90 % vesijohtovedellä.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on suositeltu päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palautaa Edwards Lifesciencesiin arvioitavaksi.

Ole hyvä ja ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards-edustajaasi saadaksesi lisätietoja.

VAROITUS:
Vioittuneen kaapelin käyttö saattaa johtaa epätarkkoihin minuuttivirtausmittauksiin tai se saattaa vaurioittaa sydämen minuuttivirtauksen näyttöä.

Laitteen toimitus

Edwards APC09 potilaskaapelit toimitetaan steriloimattomassa pakkauksessa.

Takuu

Edwards takaa, että laitteisto soveltuu kuvattuun käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja vaikutukseton, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwardsin velvollisuus on korjata tai korvata tuote oman harkintakykynsä mukaan mikäli asiakas ei ole mitätöinyt takuuta. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

Tekninen tuki

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

Hinnat, tekniset tiedot ja mallin saatavuus saattavat muuttua ilman erillistä huomautusta.

Katso symbolien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkitoimistossa (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Свързващ кабел

Кабелът за пациента APC09 е предназначен за работа с мониторите *Vigileo* на Edwards Lifesciences (Модел № MHM1/MHM1E). За откриване и отстраняване на неизправности и използване на кабела направете справка с Ръководството за оператора.

Инструкции за почистване на CCO кабел за пациента

Кабелът е подложен на нормално износване и захабяване по време на употреба, тъй като съдържа електрически и механични компоненти. Затова проверявайте визуално изолацията на кабела за пациента, както и конекторите преди всяка употреба. Ако изолацията е нарушена или ако кабелът е усукан; ако щифтовете на конекторите са хлътнали или извити; или конекторът е пукнат или счупен, незабавно прекратете употребата на кабела.

Не стерилизирайте с пара, радиация или EO.

Не потапяйте в течност.

Кабелът за пациента не е водоустойчив. Кабелът трябва да се избърсва с мокра мека кърпа с разтвор от 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.

Препоръчаната дата на срок на годност, отпечатана на етикета на кабела означава препоръчаната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат на Edwards Lifesciences за оценка.

Моля свържете се с техническата поддръжка на Edwards или местния им представител за по-нататъшно съдействие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на повреден кабел може да даде неточни сърдечни измервания или да повреди монитора за сърдечния дебит.

Как се доставя

Кабелите за пациента модел APC09 на Edwards се доставят в нестерилна опаковка.

Гаранция

Edwards гарантира, че оборудването е подходящо за целите и описаните показания за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва според инструкциите за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, тази гаранция е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга изрична или подразбираща се гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

Техническа помощ

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

Цените, спецификациите и наличността на моделите са предмет на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки на САЩ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cablu de conectare

Cablul APC09 pentru pacient este conceput să funcționeze cu monitoarele Edwards Lifesciences *Vigileo* (Model Nr. MHM1/MHM1E). Consultați Manualul Operatorului pentru depanare și utilizare.

Instrucțiuni de curățare a cablului CCO al pacientului

În mod obișnuit, cablul se uzează în timpul utilizării, deoarece conține componente electrice și mecanice. Prin urmare, inspectați vizual manșonul de izolație, protecția împotriva stresului mecanic și conectorii cablului pacientului înainte de fiecare utilizare. Dacă izolația este ruptă sau dacă cablul este deteriorat, dacă contactele conectorilor sunt înfundate sau îndoite, sau dacă conectorul însuși este spart și/sau crăpat, întrerupeți imediat utilizarea cablului.

Nu sterilizați cu aburi, prin iradiere sau EO.

Nu imersați în lichid.

Cablul pacientului nu este protejat împotriva infiltrării apei. Cablul trebui șters cu o cârpă umedă, folosind o soluție de 10% clor și 90% apă de la robinet, dacă este necesar.

Data de expirare imprimată pe eticheta cablului reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm contactați departamentul de suport tehnic de la Edwards sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

AVERTISMENT:
Utilizarea unui cablu deteriorat poate duce la măsurători inexacte ale debitului cardial sau poate deteriora monitorul de măsurare a debitului cardiac.

Forma de prezentare

Cablurile Edwards model APC09 pentru pacient sunt furnizate în ambalaj nesteril.

Garanție

Edwards garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de folosire. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

Asistență tehnică

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

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot schimba fără preaviz.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt mărci comerciale înregistrate ale Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt înregistrate la Biroul pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Ühenduskaabel

APC09 patsiendikaabel on ette nähtud sobimaks Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoridega (mudelid nr MHM1/MHM1E). Tõrkeotsinguks ja kasutamiseks tutvuge kasutaja juhendiga.

Patsiendi CCO-kaabli puhastusjuhised

Kuna kaabel sisaldab elektrilisi ja mehaanilisi osi, võib see kasutamisel kuluda. Seetõttu tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida patsiendikaabli isolatsioonikesta, tõmbetõkist ja klemme. Kaabli isolatsiooni purunemisel või kulumisel, klemmi kontaktide mulgustumisel või paindumisel või klemmi purunemisel ja/või mõranemisel katkestage kohe kaabli kasutamine.

Mitte steriliseerida auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga.

Mitte sukeldada vedelikesse.

Patsiendikaabel ei ole vee sissetungi eest kaitstud. Kaablit tuleks vajadusel puhastada pehme niiske riidelapi ning 10% pleegiti ja 90% vee lahusega.

Kaabli kleepsildil olev soovituslik "Kõlblik kuni" kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või Edwards Lifesciences'ile hindamiseks tagastada.

Lisaabi saamiseks võtke ühendust Edwardsi tehnilise toe või Edwardsi kohaliku esindajaga.

HOIATUS:
Vigastatud kaabli kasutamine võib põhjustada ebatäpseid südame minutimahu mõõtmistulemusi või südame minutimahu monitori kahjustada.

Tarneviis

Edwardsi patsiendikaablid (mudel APC09) tarnitakse mittesteriilses pakendis.

Garantii

Edwards garanteerib seadme sobivuse kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhistele. Kui seadet ei kasutata vastavalt toodud juhistele, kaotab garantii oma kehtivuse ning muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi selgesõnalist ega kaudset garantiid, kaasa arvatud garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Edwardsi ainus kohustus ning ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega Edwardsi valikul. Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamiseta muutuda.

Vt tingmärkide tähendust selle dokumendi lõpus.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on registreeritud Ameerika Ühendriikide patendi- ja kaubamärgiametis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Jungiamasis laidas

APC09 paciento laidas yra skirtas darbui su „Edwards Lifesciences“ monitoriais „*Vigileo*“ (modelio Nr. MHM1/MHM1E). Dėl trikčių šalinimo ir naudojimo žr. operatoriaus vadovą.

Paciento CCO (nuolatinė širdies veiklos išvestis) Laido Valymo Instrukcija

Laidas gali normaliai susidėvėti ir sugesti naudojimo metu, kadangi jo sudėtyje yra elektrinių ir mechaninių komponentų. Todėl prieš kiekvieną naudojimą vizualiai apžiūrėkite ir patikrinkite paciento laido izoliacinį gaubtą, įtempimo sumažinimo įrenginį ir jungtis. Jeigu izoliacija yra pažeista arba jeigu laidas yra nudilęs; jeigu jungties smaigai yra įdubę ar sulinkę; arba pati jungtis yra atplėšta ir (arba) įtrūkusi; nedelsiant laido nebenaudokite.

Nesterilizuokite garais, spinduliuote ar etileno oksidu (EO).

Neįmerkite į skystį.

Paciento laidas nėra apsaugotas nuo patekimo į vandenį. Laidas turi būti valomas su drėgnu, minkštu audiniu, naudojant 10% balinimo medžiagos ir 90% tekančio vandens tirpalą, jeigu reikia.

Rekomendacinė „ Naudoti Iki “ žymė, įspausta ant vėliavėlės formos etiketės, esančios ant laido, kurioje nurodoma rekomenduojama data, kada laidas turi būti pakeistas arba grąžintas „Edwards Lifesciences“ įvertinimui.

Susisiekite su „Edwards“ Techninės Pagalbos tarnyba arba savo vietos „Edwards“ atstovu dėl tolimesnės pagalbos.

DĖMESIO:
Naudojant pažeistą laidą galimi neteisingi širdies veiklos matavimų parodymai arba galimas širdies veiklos monitoriaus gedimas.

Platinimo Būdas

„Edwards“ APC09 modelio paciento laidai yra tiekiami nesterilioje pakuotėje.

Garantija

„Edwards“ garantuoja, kad įranga yra tinkama aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienerių (1) metų laikotarpiui nuo pirkimo datos, jeigu yra naudojama vadovaujantis naudojimo instrukcijomis. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. „Edwards“ vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išimtinė priemonė garantijos pažeidimo teisei susigrąžinti yra apribota pataisymu arba pakeitimu, „Edwards“ nuožiūra. „Edwards“ nėra atsakinga už jokius tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius pažeidimus.

Techninė pagalba

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

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

Žr. sutartinius ženklus šio dokumento gale.

„Edwards Lifesciences“, „Edwards“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai; „Edwards Lifesciences“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra registruoti JAV Patentų ir prekių ženklų biure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Savienojuma kabelis

APC09 pacienta kabelis ir paredzēts izmantošanai ar Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoriem (modeli nr. MHM1/MHM1E). Informāciju par traucējumu novēršanu skatīt Lietotāja rokasgrāmatā.

Pacienta CCO kabeļa tīrīšanas instrukcija

Kabelim lietošanas laikā ir iespējams normāls nolietojums, jo tas satur elektriskus un mehāniskus komponentus. Tādēļ pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet pacienta kabeļa izolācijas apvalku, fiksatoru un konektoru. Nekavējoties pārtrauciet kabeļa lietošanu, ja izolācija ir bojāta vai ja kabelis ir apspuris; ja konektora kājiņas ir izplestas vai saliektas; vai ja pats konektors ir ielauzts un/vai saplaisājis.

Nesterilizējiet ar tvaiku, radiāciju vai EO.

Neiegremdējiet šķidrumā.

Pacienta kabelis nav aizsargāts pret ūdens iedarbību. Kabeli jāslauka ar mitru, mīkstu lupatiņu, ja nepieciešams lietojot 10% balinātāja un 90% krāna ūdens šķidumu.

Ieteiktais lietošanas termiņš ir iespiests uz karodziņbirkas pie kabeļa un tas norāda ieteikto datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Turpmākai palīdzības saņemšanai, lūdzu, sazinieties ar Edwards tehniskās palīdzības dienestu vai savu vietējo Edwards pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS:
Bojāta kabeļa lietošana var izraisīt neprecīzus sirds izsviedes mērījumus vai bojāt sirds izsviedes monitoru.

Piegādes veids

Edwards modeļa APC09 pacienta kabeļi tiek piegādāti nesterilā iepakojumā.

Garantija

Edwards garantē, ka šī iekārta ir piemērota aprakstītajiem nolūkiem un indikācijām viena (1) gada laikā kopš iegādes datuma, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukciju. Ja iekārta tiek lietota, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekāda cita tieša vai netieša garantija, ieskaitot jebkādu preces pieprasījuma garantiju vai piemērotību īpašiem mērķiem. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvā iespēja garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai aizvietošana pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par bojājumiem, kas radušies nevērības, negadījumu vai to seku rezultātā.

Tehniskā palīdziba

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

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

Skatiet apzīmējumu izskaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir reģistrēti ASV Patentu un preču zīmju birojā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Bağlantı Kablosu

APCO9 hasta kablosu Edwards Lifesciences *Vigileo* monitörleriyle (Model No. MHM1/MHM1E) çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sorun giderme ve kullanım için Operatör El Kitabına bakın.

Hasta CCO Kablo Temizleme Talimatları

Elektrik ve mekanik bileşenler içerdiği için kablo kullanım esnasında normal olarak zamanla aşınabilir. Bu nedenle, hasta kablo yalıtım kılıfını, kablo sünmezliğini ve konektörleri her kullanım öncesi gözle muayene edin. Eğer yalıtım bozulmuşsa ya da kablo yıpranmışsa; konektör pimleri içeri geçmiş ya da eğilmişse ya da konektörün kendisi parçalara ayrılmış ve/veya kırılmışsa, derhal kabloyu kullanmayı sonlandırın.

Buhar, radyasyon veya EO sterilizesi yapmayın.

Sıvıya batırmayın.

Hasta kablosu su girişine karşı korunmalı değildir. Kablo nemli yumuşak bir kumaşla, gerekirse %10 çamaşır suyu ve %90 çeşme suyu solüsyonu kullanarak silinmelidir.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi kablonun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine tavsiye edilen geri gönderilme tarihini temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçiniz.

UYARI:
Hasarlı kablo kullanımı doğru olmayan kardiyak çıkış ölçümlerine neden olabilir ya da kardiyak çıkış monitörüne zarar verebilir.

Nasıl Tedarik Edilir

Edwards model APCO9 hasta kabloları steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir.

Garanti

Edwards şirketi bu ekipmanın, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir şekilde ifade ya da ima edilen başka bir garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards'ın tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards'ın seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeyle sınırlı olacaktır. Edwards yakın, arızı veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Teknik Servis

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu A.B.D. Patent ve Ticari Marka Kurumuna kayıtlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de conexão

O cabo do paciente APC09 foi feito para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo n° MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para solução de problemas e uso.

Instruções de limpeza do cabo CCO paciente

O cabo está sujeito à depreciação normal por uso, já que contém componentes elétricos e mecânicos. Portanto, verifique visuamente a capa de isolamento do cabo paciente, o alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se o isolamento for quebrado, ou se o cabo estiver desgastado; se os pinos do conector estiverem rebaixados ou tortos, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou trincado, interrompa imediatamente o uso do cabo.

Não utilize esterilização a vapor, por radiação ou óxido de etileno.

Não deixe o cabo imerso em líquido.

O cabo paciente não é protegido contra entrada de água. O cabo deve ser limpo com um pano macio, umedecido em uma solução de 90% de água da torneira e 10% de alvejante, se necessário.

A Data de validade, impressa na etiqueta principal do cabo, representa a data recomendada para substituição do cabo, ou devolução para a Edwards Lifesciences para avaliação.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards ou o representante local da Edwards para maior assistência.

ATENÇÃO:
O uso de cabos danificados pode resultar em medições inexatas do rendimento cardíaco, ou mesmo danificar o monitor de rendimentos cardíacos.

Fornecimento do cabo

Os cabos do paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos em um pacote não-estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para os propósitos e as indicações descritas, por um período de um (01) ano a contar da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Se o equipamento for usado em desacordo com as referidas instruções, esta garantia fica anulada e sem efeito. Não existe nenhuma outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de mercadabilidade ou adequação a propósito específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do adquirente para quebra de garantia estarão limitados ao reparo ou à substituição do cabo, conforme opção da Edwards. A Edwards não será responsabilizada por danos conseqüentes, incidentais ou imediatos.

Assistência Técnica

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

As disponibilidades de preços, especificações e modelos estão sujeitas a mudanças, sem notificação.

Confira a legenda do símbolo no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são registrados junto ao U. S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.
EC REP	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatorio europeo	Europese gemachtigde
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2002/96/EC	Collecte séparée pour le matériel électrique et électronique selon la directive de la EC 2002 / 96 / EC.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EC.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de la CE 2002/96/EC.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/EC.	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC.
	DO NOT USE IF DAMAGED	NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ	BEI BESCHÄDIGUNG NICHT VERWENDEN	NO USAR SI ESTÁ DAÑADO	NON UTILIZZARE SE SONO PRESENTI DANNI	BIJ BESCHADIGING NIET GEBRUIKEN
NON STERILE	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων • Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se brukanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção! Consulte as Instruções de Utilização	Upozornění, viz návod k použití	Figyelem! Lásd a használati utasítást.
	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Apenas para Utilização Única	Pouze pro jedno použití	Egyszeri használatra
#	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
SN	Serienummer	Serienummer	Αύξων Αριθμός	Número de Série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία Παρασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
MF	Fremstillet for	Tillverkad för	Κατασκευάζεται για	Fabricado para	Vyrobeno pro	Megrendelő:
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Rx only	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.	Προσοχή : Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιβάλλουν την αγορά αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Atenção: A legislação Federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo a venda sob receita médica.	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
EC REP	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Rådets direktiv 2002/96/EF.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EC.	Ιδιαίτερη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/ΕC.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC	Tříděný sběr určeny pro elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí EU 2002/96/EC.	A 2002/96/EC EU Direktíva értelmében az elektromos- és elektronikai termékeket szelektíven gyűjtjük.
	BRUG IKKE KABLET, HVIS DET ER BESKADIGET	FÅR EJ ANVÄNDAS OM ENHETEN ÄR SKADAD	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
	Ikke-sterilt	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril

Bemærk: Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Πιθανόν να μην περιέχονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα αυτού του σχεδίου. • **Observação:** Nem todos os símbolos se encontram incluídos no rótulo deste produto. • **Poznámka:** Při označení produktu nemusejí být použity všechny symboly. • **Megjegyzés:** A termék címkéjén nem feltétlenül található meg az összes, itt felsorolt jel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Objaśnienia symboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Polski	Slovák	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania	Pozor, pozri návod na použitie	Merk, Se bruksanvisningen	Huomio, katso käyttöohjeet	Внимание, виж Инструкциите за употреба	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie	Kun til engangsbruk	Kertakäyttöinen	Само за еднократна употреба	Numai pentru unică folosință
#	Liczba	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Tuote-erän numero	Партиден номер	Număr lot
	Zużyć przed	Použiť do	Brukes før	Käytettävä ennen	Срок на годност	A se folosi până la data de
STERILE	Jałowy	Sterilný	Sterilt	Steriili	Стерилен	Steril
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterylizowany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumailmalla	Стерилен с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
SN	Numer seryjny	Výrobné číslo	Lotnummer	Sarjanumero	Сериен номер	Numărul de serie
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
MF	Wyprodukowano dla	Vyrobené pre	Produsert for	Valmistuttaja	Произведен за	Produs pentru
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Rx only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na podstawie zalecenia lekarza.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) zakazuje predaj tohto prípravku lekárom alebo na základe objednávky lekára.	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.	Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ продажбата на това устройство може да се извършва само от лекари или по поръчка на лекари.	Atenție: Legislația federală a S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urzadzenia elektryczne i elektroniczne należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2002/96/WE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so Smernicou EK 2002/96/EC	Separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold med EC direktiv 2002/96/EC.	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EU direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.	Отделна колекция за електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2002/96/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice şi electronice, în conformitate cu Directiva 2002/96/CE
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA	AK JE POŠKODENÝ, NESMIE SA POUŽÍVAŤ	MÅ IKKE BRUKES HVIS SKADET	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS VAURIOITUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
NON STERILE	Niesterylny	Nesterilný	Usteril	Ei-steriloitu	Нестерилен	Nesterilv

Uwaga: Nie wszystkie przedstawione symbole mogą znajdować się na opakowaniu danego produktu. • **Poznámka:** Na etikete tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly. • **Merknad:** Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä ole tämän tuotteen merkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на продукта. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în eticheta acestui produs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu leģenda • Sembollerin Açıklamaları • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Português do Brasil
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo Instrukciją	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakınız	Atenção, consulte as instruções de uso
	Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlıktır	Somente para uso único
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Quantidade
LOT	Partiinumber	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Usar até
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Estéril
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Esterilizado por irradiação
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Estéril através do uso de vapor ou calor seco
SN	Seerianumber	Serijos Numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Número de série
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo Data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Data de fabricação
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Fabricante
MF	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için üretildiği	Fabricado para
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.	Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įrenginį tik gydytojui ar jo nurodymu.	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirgošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
EC REP	Ametlik esindaja Euroopas	Įgaliotas Atstovas Europoje	Autorizētais pārstāvis Eiropā	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Representante europeu autorizado
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2002/96/EÜ	Pagal ES Direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), šio elektros gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktifi 2002/96/EC'ye uygun olarak elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama	Conjunto separado de equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva EC 2002/96/EC.
	ÄRGE KASUTAGE, KUI SEE ON KAHJUSTATUD	NEGALIMA NAUDOTI JEI SUGADINTAS	BOJĀJUMA GADĪJUMĀ NELIETOT	HASARLI İSE KULLANMAYINIZ	NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADO
NON STERILE	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Não estéril

Märkus. Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingmärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Tüm semboller bu ürün etiketinde yer almayabilir. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ter sido incluídos nas etiquetas deste produto.

ESL23.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE

2/10
197343003 A
©Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in Mexico

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

BAR CODE AREA
FPO

197343Ø03A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

FloTrac Connecting Cable

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 3
Español 4
Italiano 5
Nederlands 6
Dansk 7
Svenska 8
Ελληνικά 9
Português 10
Česky 11
Magyar 12
Polski 13
Slovensky 14
Norsk 15
Suomi 16
Български 17
Română 18
Eesti 19
Lietuvių 20
Latviešu 21
Türkçe 22
Português do Brasil 23

The APC09 patient cable is designed to work with the Edwards Lifesciences *Vigileo* monitors (Model No. MHM1/MHM1E). Refer to the Operator's Manual for troubleshooting and use.

Patient CCO Cable Cleaning Instructions

The cable is subject to normal wear and tear during use as it contains electrical and mechanical components. Therefore, visually inspect the patient cable insulation jacket, strain relief and connectors before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed; if connector pins are recessed or bent; or the connector itself is chipped and/or cracked; immediately discontinue use of the cable.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* and the stylized E logo are registered in the U. S. Patent and Trademark Office.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse in liquid.

The patient cable is not protected against ingress of water. The cable should be wiped down with a damp soft cloth using 10% bleach and 90% tap water solution if needed.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

WARNING:
Use of a damaged cable could result in inaccurate cardiac output measurements or could damage the cardiac output monitor.

How Supplied

The Edwards model APC09 patient cables are supplied in a non-sterile package.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the instructions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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: 44 (0) 8706 062040

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Câble de raccordement

Le câble patient APC09 est conçu pour fonctionner avec les moniteurs Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modèles No. MHM1/MHM1E). Se référer au Manuel utilisateur pour son utilisation et les dépannages.

Instructions pour le nettoyage du câble patient pour le débit cardiaque continu

Le câble est sujet à une usure normale pendant son emploi puisqu'il contient des composants électriques et mécaniques. Par conséquent, veuillez inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'isolant est ouvert ou si le câble est effiloché, si les broches du connecteur sont enfoncées ou tordues ou si le connecteur lui-même est écaillé ou craquelé, cessez immédiatement d'utiliser le câble.

Ne pas stériliser à la vapeur, par irradiation ou à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas plonger dans un liquide.

Le câble patient n'est pas protégé contre l'entrée d'eau. Le câble devra être essuyé avec un linge humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau du robinet.

La date de péremption imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée pour laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacterle support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour plus d'aide.

Avertissement :
L'utilisation d'un câble endommagé pourra avoir pour conséquence une mesure imprécise du débit cardiaque ou pourra endommager le moniteur du débit cardiaque.

Conditionnement

Les câbles patient Edwards modèle APC09 sont livrés dans un emballage non stérile.

Garantie

Edwards garantit que ce équipement est adapté aux buts et indications décrits pendant une période de un (1) an après la date de l'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Si l'équipement n'est pas utilisé conformément à ces instructions, la garantie sera nulle et non avenue. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adaptabilité du produit à une utilisation particulière. La seule obligation d'Edwards et l'unique recours de l'acheteur pour un manquement à la garantie sera limité à une réparation ou un remplacement de l'appareil au choix d'Edwards. Edwards ne peut être tenu responsable d'aucun dommage direct ou indirect, ou découlant de l'utilisation de ce matériel.

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

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle sont soumis à modification sans préavis.

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

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation ;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* et le logo E stylisé sont des marques déposées au Bureau des brevets et des marques des Etats-Unis (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Verbindungskabel

Das APC09-Patientenkabel ist für den Einsatz mit Edwards Lifesciences *Vigileo*-Monitoren (Modell nr. MHM1/MHM1E) vorgesehen. Für Informationen zu Fehlerbehandlung und Anwendung schlagen Sie bitte in der Bedienungsanleitung nach.

Patienten-CCO-Kabel Reinigungsanleitung

Da das Kabel elektrische und mechanische Komponenten enthält, unterliegt es den üblichen Verschleißerscheinungen. Aus diesem Grunde sind Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei defekter Isolierung oder bei beschädigtem Kabel sowie bei eingedrückten oder verbogenen Anschlusspins oder beschädigtem und/oder zerbrochenen Stecker ist die Verwendung des Kabels unverzüglich zu unterlassen.

Nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeit tauchen.

Das Patientenkabel ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Kabel sollte mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Leitungswasser abgewischt werden.

Das empfohlene Haltbarkeitsdatum, das sich auf dem Etikett des Kabels befindet, ist das empfohlene Datum, um das Kabel auszutauschen oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung zurückzusenden.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren Händler vor Ort.

WARNUNG:
Die Verwendung eines beschädigten Kabels führt möglicherweise zu fehlerhaften Messergebnissen des Herzminutenvolumens oder kann den HZV-Monitor beschädigen.

Lieferform

Die Edwards Patientenkabel Modell APC09 werden in einer nicht sterilen Verpackung geliefert.

Garantie

Edwards garantiert, dass das Zubehör für den beschriebenen Zweck und die Indikationen bei sachgemäßem Einsatz gemäß der Gebrauchsanweisung, für einen Zeitraum von (1) Jahr nach Kaufdatum geeignet ist. Diese Garantie wird null und nichtig, wenn das Gerät nicht in Übereinstimmung mit solchen Anweisungen verwendet wird. Es gelten keine anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Edwards' einzige Verpflichtung und der einzige Gewährleistungsanspruch des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur und den Austausch je nach Ermessen von Edwards. Edwards ist nicht für unmittelbare, beiläufig entstandene oder Folgeschäden haftbar.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-527
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* und das stilisierte E-Logo sind beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cable de conexión

El cable del paciente APC09 está diseñado para trabajar conjuntamente con los monitores *Vigileo* de Edwards Lifesciences (Modelo nº MHM1/MHM1E). Consulte el Manual del Usuario para proceder a la solución de problemas y saber cómo utilizarlo.

Instrucciones para la limpieza del cable de GCC del paciente

El cable puede sufrir desgaste y desperfectos normales durante su uso, ya que contiene elementos eléctricos y mecánicos. Así pues, examine visualmente la funda de aislamiento del cable del paciente, el dispositivo contra tirones y los conectores antes de cada uso. Si el cable está raído, su aislamiento deteriorado, las clavijas de conexión hundidas o dobladas, o bien si el propio conector está descascarillado o agrietado, deje de utilizar ese cable de inmediato.

No lo esterilice con vapor, radiación ni OEt.

No lo sumerja en líquidos.

El cable del paciente no está protegido contra la entrada de agua. El cable debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de lejía al 10% y agua del grifo al 90%.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta de bandera del cable indica la fecha en que se recomienda que el cable se cambie o se devuelva a Edwards Lifesciences para su estudio.

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico o con su representante local de Edwards.

ADVERTENCIA:
El uso de un cable deteriorado podría dar lugar a mediciones inexactas del gasto cardiaco o estropear al monitor de gasto cardiaco.

Forma de suministro

Los cables del paciente modelo APC09 de Edwards se suministran en embalajes no estériles.

Garantía

Edwards garantiza que este equipo se adecuará a los fines e indicaciones descritos durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de compra, siempre y cuando se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. A menos que el equipo se use conforme a estas instrucciones, esta garantía queda nula y sin efecto. No existe ninguna otra garantía expresa o implícita, incluido cualquier tipo de garantía de comercialización o adecuación para un fin particular. La única obligación de Edwards y la única compensación que recibirá el comprador en caso de violación de la garantía se limitará a la reparación o a la sustitución del dispositivo, a elección de Edwards. Edwards no será responsable de daños inmediatos, menores o indirectos.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: ..... (96) 305 3700

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E son marcas registradas de Edwards Lifesciences Corporation.
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* y el logotipo estilizado de la E están registrados en la Oficina de Patentes y Marcas de los EE.UU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cavo di connessione

Il cavo paziente APC09 va utilizzato con i monitor Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modello n. MHM1/MHM1E). Per l'utilizzo e la risoluzione dei problemi consultare il Manuale dell'operatore.

Istruzioni per la pulizia del lume per CCO

Il catetere, durante l'uso, è soggetto alla normale usura in quanto contiene componenti elettrici e meccanici. Quindi, ispezionare visivamente l'isolamento, il serraggio e i connettori del lume del paziente prima di ciascun uso. Se l'isolamento è rotto o il catetere è consunto; se i pin del connettore sono rientrati o piegati; se il connettore stesso è scheggiato e/o incrinato; interrompere immediatamente l'uso del catetere.

Non usare vapore, radiazioni o sterilizzazione con EO.

Non immergere in liquidi.

Il catetere del paziente non è protetto contro l'ingresso di acqua. Se necessario, il catetere dovrebbe essere asciugato con un panno morbido con una soluzione al 10% di candeggina e 90% di acqua del rubinetto.

La Data di scadenza stampata nell'etichetta sul lume rappresenta la data raccomandata per la sostituzione o restituzione del lume a Edwards Lifesciences per la valutazione.

Per ulteriore assistenza, contattare il Supporto Tecnico Edwards o il rapprensetante Edwards.

AVVISO:
L'uso di un lume danneggiato potrebbe portare a misurazioni cardiache non accurate o potrebbe danneggiare il monitor per le misurazioni cardiache.

Fornitura

Il cavo paziente Edwards, modello APC09, viene fornito in confezione non sterile.

Garanzia

Edwards garantische che l'apparecchio è idoneo agli scopi e alle indicazioni descritte per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto quando usato in base alle istruzioni per l'uso. L'utilizzo dell'apparecchio in violazione alle dette istruzioni annulla la presente garanzia e la rende priva di effetto. Non vengono fornite altre garanzie, espresse o implicite, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità ad un particolare scopo. L'unico obbligo di Edwards e la tutela assoluta dell'acquirente per violazione della garanzia sarà limitata alla riparazione o sostituzione a discrezione di Edwards. Edwards non può essere ritenuta responsabile per danni prossimi, incidentali o consequenziali.

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

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

Fare riferimento alla legenda dei simboli, in fondo al documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac,* e il logo E stilizzato sono depositati presso l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel aansluiten

De APC09-patiëntenkabel is bestemd voor gebruik met de *Vigileo*-monitoren van Edwards Lifesciences (Modelnummer MHM1/MHM1E). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor probleemoplossing en gebruiksinstructies.

Instructies voor het reinigen van de CCO-patiëntenkabel

De kabel is tijdens gebruik onderhevig aan normale slijtage omdat deze bestaat uit elektrische en mechanische onderdelen. Controleer de isolatie, trekontlasting en aansluitingen voor gebruik op zichtbare beschadigingen. Stop het gebruik van de kabel onmiddellijk als de isolatie beschadigd of de kabel gerafeld is; als de connectorpennen verzonken of omgebogen zijn; of als de connector zelf is beschadigd en/of gebarsten is.

Niet steriliseren met stoom, straling of EO.

Niet onderdompelen in vloeistof.

De patiëntenkabel is niet beschermd tegen binnendringen van water. De kabel moet, indien nodig, worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% kraanwater.

De aanbevolen uiterste gebruiksdatum die op het label aan de kabel is gedrukt, staat voor de aanbevolen datum waarop de kabel moet worden vervangen of teruggestuurd naar Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem contact op met Edwards Technical Support of uw Edwards-vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning.

WAARSCHUWING:
Als een beschadigde kabel wordt gebruikt, kan dat leiden tot onjuiste hartdebietwaarden of tot beschadiging van de hartdebietmonitor.

Levering

Model APC09 patiëntenkabels van Edwards worden geleverd in een niet-steriele verpakking.

Garantie

Edwards garandeert dat de apparatuur geschikt is voor de beschreven doeleinden en indicaties gedurende een periode van een (1) jaar na aankoop wanneer de apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing. Deze garantie vervalt en is niet van toepassing wanneer de apparatuur niet conform de instructies wordt gebruikt. Er bestaat geen enkele andere garantie, noch expliciet noch impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting en vergoeding van Edwards waarop u onder deze garantie aanspraak kunt maken, is reparatie of vervanging volgens het oordeel van Edwards. Edwards is niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of directe schade.

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

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda van symbolen achter in dit document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* en het logo met de gestileerde E zijn gedeponeerd bij het U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-patientkablet er designet til at fungere sammen med Edwards Lifesciences *Vigileo*-skærmene (Model nr. MHM1/MHM1E). Se Brugermanualen vedrørende fejlfinding og anvendelse.

Rengøringsvejledning for CCO patientkabel

Kablet er underlagt normal slitage under brug, da det indeholder elektriske og mekaniske komponenter. Undersøg derfor patientkablets isoleringskappe, strækaflastning og stikforbindelser før hver brug. Afbryd straks brug af kablet, hvis isoleringen er brudt eller kablet er trævlet, hvis forbindelsesbenene er sunket ind eller er bøjede, eller hvis selve stikforbindelsen har hak og/eller revner.

Må ikke damp-, strålings- eller EO-steriliseres.

Må ikke nedsænkes i væske.

Patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand. Kablet skal tørres over med en fugtig blød klud med en opløsning af 10 % blegemiddel og 90 % vand fra hanen efter behov.

Den anbefalede 'Anvendes inden'-dato trykt på flagmærket på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

For yderligere support, kontakt venligst Edwards teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant.

ADVARSEL:
Brug af et beskadiget kabel kan resultere i unøjagtige målinger af kardiooutput eller kan beskadige monitoren for kardiooutput.

Leveringsvilkår

Patientkabler til Edwards modellen APC09 leveres i en usteril emballage.

Garanti

Edwards garanterer, at udstyret er egnet til de angivne formål og indikationer i en periode på et (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Denne garanti er ugyldig og har ingen effekt, medmindre udstyret anvendes i henhold til sådanne instruktioner. Der eksisterer ingen udtrykte eller underforståede garantier, inklusive garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Edwards' eneste forpligtigelse og køberens eneste afhjælpning mod brud af garantien vil være begrænset til reparation eller erstatning efter Edwards' skøn. Edwards vil ikke være ansvarlig for beslægtede, tilfældige eller følgeskader.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeludbud kan ændres uden forudgående varsel herom.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er varemærker af Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og det stiliserede E-logo er registreret hos United States Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Anslutningskabel

Patientkabel APCO9 är utformad för att fungera tillsammans med Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorer (Modell Nr. MHM1/MHM1E). Konsultera Användarmanualen för felsökning och användning.

Rengöringsinstruktioner för CCO patientkabel

Kabeln utsätts för normalt slitage vid användning eftersom den innehåller elektriska och mekaniska komponenter. Patientkabelns isoleringshölje, tryckventil och anslutningar skall därför inspekteras visuellt före varje användning. Om isoleringen är trasig eller om kabeln är sliten, om anslutningsstiften är indragna eller böjda, eller om själva anslutningen är kantstött och/eller sprucken, måste man omedelbart ta kabeln ur bruk.

Får ej steriliseras med ånga, strålning eller EO.

Får ej nedsänkas i vätska.

Patientkaben är inte skyddad mot inträngande vatten. Kabeln bör vid behov torkas av med en fuktig duk med en lösning innehållande 10 % blekmedel och 90 % kranvatten.

Det rekommenderade utgångsdaturmet som är tryckt på kabelns etikett anger det rekommenderade datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards Technical Support eller din lokala Edwards- representant för ytterligare hjälp.

VARNING:
Användning av en skadad kabel kan resultera i felaktiga mätningar av kardiell utdata eller kan skada den kardiella utdatamonitorn.

Leverans

Edwards patientkablar av modell APCO9 levereras i icke-steril förpackning.

Garanti

Edwards garanterar att utrustningen är lämplig för ändamålet och de indikationer som anges under en period på ett (1) år efter inköpsdatum när den används i enlighet med bruksanvisningen. Garantin är ogiltig och utan effekt om utrustningen används på annat sätt än vad som anges i dessa anvisningar. Inga ytterligare uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garanti gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, finns. Edwards enda förpliktelse och inköparens enda gottgörelse för garantibrott är begränsad till reparation eller utbyte enligt Edwards gottfinnande. Edwards skall ej hållas ansvarigt för direkt eller indirekt skada, ej heller för följdskador.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* och den stiliserade E-logotypen är registrerade hos den amerikanska patentmyndigheten, U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Καλώδιο σύνδεσης

Το καλώδιο ασθενούς APC09 έχει σχεδιαστεί για να δουλεύει με τα μόνιτορ *Vigileo* της Edwards Lifesciences (Αρ. Μοντέλου MHM1/MHM1E). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για την αντιμετώπιση προβλημάτων και τη χρήση.

Οδηγίες καθαρισμού καλωδίου ασθενούς CCO

Το καλώδιο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά και τριβή κατά τη διάρκεια της χρήσης του καθώς περιέχει ηλεκτρικά και μηχανικά μέρη. Επομένως, πριν από κάθε χρήση ελέγξτε οπτικά το κάλυμμα του καλωδίου μόνωσης ασθενούς, την αποτατική διάταξη και τους συνδέσμους. Αν η μόνωση έχει χαλάσει ή αν το καλώδιο έχει φθαρεί, αν οι ακίδες του συνδέσμου έχουν εσοχές ή έχουν καμφθεί, ή αν ο ίδιος ο σύνδεσμος έχει σπάσει και/ή ραγίσει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην βυθίζετε σε υγρό.

Το καλώδιο ασθενούς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού. Το καλώδιο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα νωπό μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα από 10% χλωρίνη και 90% νερό βρύσης, αν χρειάζεται.

Η συνιστώμενη Ημερομηνία Λήξης που έχει εντυπωθεί στην επισήμανση της σημαίας στο καλώδιο αναπαριστά τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική Υποστήριξη της Edwards ή τον αντιπρόσωπο της Edwards στην περιοχή σας για περαιτέρω βοήθεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
Η χρήση φθαρμένου καλωδίου θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανακριβείς μετρήσεις της καρδιακής παροχής και θα μπορούσε να καταστρέψει το μόνιτορ καρδιακής παροχής.

Τρόπος διάθεσης

Τα καλώδια ασθενούς μοντέλο APC09 της Edwards παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Εγγύηση

Η Edwards εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Αν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, η εγγύηση αυτή είναι άκυρη και δεν έχει καμία ισχύ. Δεν υπάρχει άλλη ρητή ή έμμεση εγγύηση, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορικής διαθεσιμότητας ή καταλληλότητας για ειδικό σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Edwards και το αποκλειστικό δικαίωμα αποζημίωσης του αγοραστή για αθέτηση της εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση κατ' επιλογή της Edwards. Η Edwards δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για πιθανές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: (+30) 210 68 39 760.

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

Ανατρέξτε στη λεζάντα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* και το στυλιζαρισμένο λογότυπο E είναι καταχωρημένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de Conexão

O cabo de paciente APC09 está concebido para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo No. MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para instruções de utilização e resolução de problemas.

Instruções para Limpeza do Cabo CCO do Paciente

O cabo está sujeito ao desgaste habitual durante a sua utilização pois inclui componentes eléctricos e mecânicos. Portanto, examine visualmente o revestimento isolador do cabo do paciente, o protector e os conectores antes de qualquer utilização. Se o isolador estiver danificado ou se o cabo estiver desfiado, se os pinos do conector estiverem metidos para dentro ou dobrados, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou partido, interrompa imediatamente a utilização do cabo.

Não limpe a vapor, sujeite a radiação ou esterilize por EO.

Não mergulhe em líquido.

O cabo do paciente não está protegido contra a entrada de água. Se necessário, o cabo deve ser limpo com um pano macio, humidificado, utilizando uma solução de 10% de lixívia e 90% de água da torneira.

O Prazo de Validade impresso no Rótulo de sinalização no cabo indica a data recomendada em que o cabo deve ser substituído ou devolvido à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte os Serviços de Apoio Técnico da Edwards ou o seu representante local para obter mais assistência.

ADVERTÊNCIA:
A utilização de um cabo danificado pode resultar na medição incorrecta do débito cardíaco ou pode danificar o monitor do débito cardíaco.

Modo de fornecimento

Os cabos de paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos numa embalagem não esterilizada.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para as finalidades e indicações descritas durante um período de um (1) ano após a data de compra quando utilizado de acordo com as instruções de utilização. A menos que o equipamento seja utilizado de acordo com tais instruções, esta garantia é nula e sem efeito. Não existe qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para um objectivo específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, de acordo com a opção da Edwards. A Edwards não será responsável por quaisquer danos próximos, incidentais ou consequenciais.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 442 77 13.

O preço, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logótipo E estilizado estão registadas na entidade de marcas registadas e patentes dos EUA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Připojovací kabel

Pacientský kabel APC09 je určen pro práci s monitory Edwards Lifesciences *Vigileo* (model číslo MHM1/MHM1E). Viz Příručka operátora pro řešení problémů a použití.

Pokyny pro čištění kabelu CCO pacienta

Během používání je kabel vystaven běžnému opotřebování, protože obsahuje elektrické a mechanické díly. Proto před každým použitím prohlédněte izolační vrstvu kabelu, objímku s odlehčením tahu a konektory. Okamžitě přestaňte kabel používat, jestliže se poruší izolace nebo se kabel roztřepí, dojde k ohnutí či zatlačení kolíků konektoru nebo konektor samotný bude porušený a/nebo rozlomený.

Nesterilizujte parou, zářením nebo ethylenoxidem.

Neponořujte do kapaliny.

Kabel pacienta není chráněn proti vniknutí vody. Kabel je zapotřebí v případě potřeby otřít měkkou látkou navlhčenou v roztoku složeném z 10 % bělicího činidla a 90 % vody z vodovodu.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku záložky na kabelu je dnem, kdy by měl být kabel vyměněn nebo vrácen Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

S žádostí o další pomoc se obracejte na technickou podporu Edwards nebo na svého zástupce Edwards.

UPOZORNĚNÍ:
Použití poškozeného kabelu by mohlo vést k nepřesnému měření srdečního výstupu nebo by se mohl poškodit monitor srdečního výstupu.

Způsob dodávky

Pacientské kabely Edwards model APC09 jsou dodávány v nesterilním balení.

Záruka

Edwards zaručuje, že zařízení je vhodné pro popsané účely a indikace po dobu jednoho (1) roku ode dne zakoupení, jestliže se používá v souladu s návodem k použití. Jestliže se zařízení nepoužívá v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistují žádné jiné výslovné či nepřímé záruky včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, a to podle uvážení Edwards. Edwards nebude odpovídat za bezprostřední, náhodné nebo následné škody.

Technická asistence

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

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

Viz legenda k symbolům uvedená na konci tohoto dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a stylizované E logo jsou zaregistrovány u Úřadu pro patenty a ochranné známky USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Csatlakozó kábel

Az APCO9 páciens kábelt az Edwards Lifesciences *Vigileo* (MHM1/MHM1E típusú) monitorokkal való használatra tervezték. A hibaelhárítást és a használatot illetően olvassa el a Kezelői kézikönyvet.

A CCO betegkábel tisztítására vonatkozó utasítások

Mivel elektromos és mechanikus alkotóelemeket tartalmaz, a kábel ki van téve a használatból adódó kopásnak és elhasználódásnak. Ezért minden használat előtt meg kell vizsgálni a betegkábel szigetelését, gyűrődésgátlóját és csatlakozóit. Ne használja a kábelt, amennyiben a szigetelés sérült vagy a kábel foszlányos; ha a csatlakozó tűi benyomódtak vagy meghajlottak; vagy a csatlakozóról lepattant egy darabka és/vagy megrepedt.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással, vagy EO-al.

Ne merítse folyadékba.

A betegkábel nem vízálló. Szükség esetén a kábelt 10%-os fehérítő és 90%-os csapvíz keverékébe mártott puha törlővel törölje le.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott javasolt felhasználási határidő annak cseréjére vagy az Edwards Lifesciences-hez, vizsgálat céljából való visszaküldésére javasolt időpontot jelképezi.

További segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki tanácsadó szolgálatával vagy a helyi Edwards képviselőjével.

FIGYELMEZTETÉS:
Sérült kábel használata pontatlan perctérfogat méréseket eredményezhet vagy károsíthatja a perctérfogat monitort.

Kiszerelés

Az Edwards APC09-es típusú páciens kábel nem steril csomagolásban kerül kiszállításra.

Garancia

Az Edwards garantálja, hogy a készülék megfelel a rendeltetésszerű használatnak a vásárlástól számított (1) évig, amennyiben azt a használati utasításnak megfelelően használják. Ez a garancia érvénytelen és érvényesíthetetlen, amennyiben a készüléket nem az utasításoknak megfelelően használják. Egyéb kifejezett vagy törvényi garancia nem áll fenn, beleértve a kereskedelmi forgalmazhatóságot vagy alkalmazhatóságot. Az Edwards egyedüli kötelezettsége és a vásárló kizárólagos jogorvoslata a garanciális feltételek megsértése esetén az Edwards választása szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy közvetett károkért.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, a specifikációk és a modellek hozzáférhetősége előzetes figyelmeztetés nélkül változhat.

Lásd a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards Lifesciences, az Edwards, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei; az Edwards Lifesciences, a *Vigileo*, *FloTrac* és a stilizált E logó be vannak jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegynyilvántartó Hivatalában.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Kabel do podłączenia

Kabel pacjenta APCO9 przeznaczony jest do pracy z monitorami *Vigileo* firmy Edwards Lifesciences (Model nr MHM1/MHM1E). Informacje na temat rozwiązywania problemów i użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi.

Instrukcja czyszczenia kabla CCO dla pacjenta

W czasie użytkowania kabel ulega normalnemu zużyciu, ponieważ ma podzespoły elektryczne i mechaniczne. Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć koszulkę izolacji, reduktor naprężenia i złącza kabla. Jeśli izolacja jest uszkodzona lub kabel jest przetarty, jeśli wtyki złącza są showane lub wygięte, lub samo złącze jest popękane i/lub połamane, należy natychmiast przerwać stosowanie kabla.

Produktu nie wolno sterylizować parą wodną, przez naświetlanie ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Kabel pacjenta nie jest chroniony przed dostępem wody. Jeśli jest to konieczne, kabel należy przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną w roztworze zawierajacym 10% wybielacza i 90% bieżącej wody.

Zalecany termin ważności wydrukowany na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences celem przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej firmy Edwards lub jej lokalnym przedstawicielem.

OSTRZEŻENIE:
Zastosowanie uszkodzonego kabla może spowodować niedokładne pomiary rzutu serca lub uszkodzenie monitora rzutu serca.

Sposób dostarczania

Kable pacjenta firmy Edwards model APCO9 dostarczane są w niejałowym opakowaniu.

Gwarancja

Firma Edwards gwarantuje, że niniejsze urządzenie nadaje się do opisanych celów i wskazań przez okres jednego roku (1) od daty zakupu, gdy jest używane zgodnie z instrukcjami użytkowania. Jeśli urządzenie nie jest używane zgodnie z takimi instrukcjami, niniejsza gwarancja ulega unieważnieniu. Nie udziela się żadnej innej gwarancji wyraźnej ani dorozumianej, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do konkretnego celu. Wyłączny obowiązek firmy Edwards i jedyne zadośćuczynienie dla nabywcy w ramach gwarancji jest ograniczony do naprawy lub wymiany, według decyzji firmy Edwards. Firma Edwards nie jest odpowiedzialna za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ceny, dane techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy skorzystać z wykazu symboli znajdującego się na końcu tego dokumentu.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* i logo stylizowanego E są znakami zastrzeżonymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Pripojenie kábla

Pacientský kábel APC09 (Model č. MHM1/MHM1E) je určený pre monitory značky *Vigileo* spoločnosti Edwards Lifesciences. Informácie o odstraňovaní závad a použití nájdete v príručke pre používateľa.

Návod na čistenie CCO kábla pacienta

Pri bežnom používaní sa tento kábel môže opotrebovať či natrhnúť, pretože obsahuje elektrické a mechanické komponenty. Pred použitím preto zrakom skontrolujte izoláciu kábla pacienta, uvoľnenie napätia a konektory. Ak je izolácia kábla porušená alebo ak je kábel rozstrapkaný, ak sú kolíky konektora vsunuté alebo ohnuté alebo ak samotný konektor jej vyštrbený a/alebo prasknutý, ihneď kábel prestaňte používať.

Nesmie sa sterilizovať parou, žiarením alebo etylénoxidom.

Nesmie sa ponárať do kvapalín.

Kábel pacienta nie je zabezpečený proti vnikaniu vody. Tento kábel sa musí v prípade potreby utierať vlhkou mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10% bielidla a 90% vody z vodovodu.

Odporúčaná doba upotrebiteľnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VAROVANIE:
Používanie poškodeného kábla môže viesť k nepresným meraniam kardiálneho výstupu alebo k možnému poškodeniu monitora pre kardiálny výstup.

Spôsob dodávania

Pacientské káble Edwards, model APC09 sa dodávajú v nesterilnom balení.

Záruka

Spoločnosť Edwards ručí po dobu jedného (1) roka od dátumu jeho zakúpenia, že toto zariadenie je vhodné pre popísané účely a indikácie za predpokladu, že sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmto návodom, táto záruka stráca platnosť a účinnosť. Žiadna iná výslovne uvedená alebo mlčky predpokladaná záruka, vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti pre konkrétny účel, neexistuje. Výhradná povinnosť spoločnosti Edwards a výlučná náprava porušenia tejto záruky zo strany kupujúceho sa obmedzujú na opravu alebo výmenu podľa voľby spoločnosti Edwards. Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné alebo následné škody.

Technická asistencia

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

Cena, technické údaje a dostupnosť modelu sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Odkaz na legendu k symbolom uvedeným na konci tohto dokumentu.

Názvy Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranné známky Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* a štylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Forbindelseskabel

APC09-pasientkabelen er utformet for å virke med Edwards Lifesciences *Vigileo*-monitorer (modellnr. MHM1/MHM1E). Se brukerhåndboken for feilsøking og bruk.

Rengjøringsinstruksjoner for pasient CCO kabel

Kabelen er underlagt normal slitasje i løpet av bruk da den inneholder elektriske og mekaniske komponenter. Derfor, inspiser pasientkabelens isolasjonsomslag, belastningsstøtte og koplinger før hvert bruk. Om isolasjonen er ødelagt eller om kabelen er flosset; om koplingsnålene er tilbaketrukket eller bøyd; eller selve koplingen er avskallet og/eller sprukket; avbryt bruk av kabelen øyeblikkelig.

Ikke damp, bestråI eller EO-steriliser.

Ikke legg i væske.

Pasientkabelen er ikke beskyttet mot inntreden av vann. Kabelen skal tørkes av med en fuktig og myk klut ved bruk av 10% blekemiddel og 90% vann om nødvendig.

Den anbefalte bruk innen datoen trykt på markeringsetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards tekniske støtte eller din lokale Edwards representant for videre assistanse.

▲	**ADVARSEL:** **Bruk av en skadet kabel kan resultere i unøyaktige målinger av hjerteeffekt eller kan skade hjertemonitoren.**

Levering

Edwards modell APC09-pasientkablene blir levert i en ikke-steril pakke.

Garanti

Edwards garanterer at utstyret er skikket for formålene og indikasjonene beskrevet for en periode på (1) år etter kjøpsdatoen når brukt i henhold til bruksanvisningene. Hvis ikke utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykkelige eller påståtte garantier eksisterer; inkludert enhver garanti for salgbarhet eller skikkethet for en spesiell hensikt. Edwards forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting ved Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for umiddelbar, tilfeldig eller følgeskade.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40 eller 91 11 78 80.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* og den stiliserte E-logoen er registrert ved U.S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Yhdyskaapeli

APC09 potilaskaapeli on suunniteltu toimimaan Edwards Lifesciences *Vigileo* monitorien kanssa (Malli Nro. MHM1/MHM1E). Katso käyttäjän ohjekirjasta vianetsintä ja käyttö.

Potilaan CCO-kaapelin puhdistusohjeet

Kaapeliin kohdistuu tavanomaista kulumista käytön aikana, sillä se sisältää elektronisia ja mekaanisia osia. Siksi potilaskaapelin eristeet, rasituksen estin ja liittimet tulisi tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa. Jos eriste on rikki, kaapeli on harsuuntunut, liittimen piikit ovat poikki tai vääntyneet tai mikäli itse liittimessä on halkeamia, lopeta kaapelin käyttäminen.

Älä steriloi höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä kasta nesteeseen.

Tämä potilaskaapeli ei ole vedenpitävä. Kaapeli tulisi pyyhkiä tarvittaessa kosteahkolla pyyhkeellä, joka on kostutettu 10 % valkaisuaineella ja 90 % vesijohtovedellä.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on suositeltu päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palautaa Edwards Lifesciencesiin arvioitavaksi.

Ole hyvä ja ota yhteyttä Edwardsin tekniseen tukeen tai paikalliseen Edwards-edustajaasi saadaksesi lisätietoja.

VAROITUS:
Vioittuneen kaapelin käyttö saattaa johtaa epätarkkoihin minuuttivirtausmittauksiin tai se saattaa vaurioittaa sydämen minuuttivirtauksen näyttöä.

Laitteen toimitus

Edwards APC09 potilaskaapelit toimitetaan steriloimattomassa pakkauksessa.

Takuu

Edwards takaa, että laitteisto soveltuu kuvattuun käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja vaikutukseton, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei ole olemassa. Edwardsin velvollisuus on korjata tai korvata tuote oman harkintakykynsä mukaan mikäli asiakas ei ole mitätöinyt takuuta. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista eikä välillisistä vahingoista.

Tekninen tuki

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

Hinnat, tekniset tiedot ja mallin saatavuus saattavat muuttua ilman erillistä huomautusta.

Katso symbolien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkitoimistossa (U.S. Patent and Trademark Office).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Свързващ кабел

Кабелът за пациента APC09 е предназначен за работа с мониторите *Vigileo* на Edwards Lifesciences (Модел № MHM1/MHM1E). За откриване и отстраняване на неизправности и използване на кабела направете справка с Ръководството за оператора.

Инструкции за почистване на CCO кабел за пациента

Кабелът е подложен на нормално износване и захабяване по време на употреба, тъй като съдържа електрически и механични компоненти. Затова проверявайте визуално изолацията на кабела за пациента, както и конекторите преди всяка употреба. Ако изолацията е нарушена или ако кабелът е усукан; ако щифтовете на конекторите са хлътнали или извити; или конекторът е пукнат или счупен, незабавно прекратете употребата на кабела.

Не стерилизирайте с пара, радиация или EO.

Не потапяйте в течност.

Кабелът за пациента не е водоустойчив. Кабелът трябва да се избърсва с мокра мека кърпа с разтвор от 10% белина и 90% вода, ако е необходимо.

Препоръчаната дата на срок на годност, отпечатана на етикета на кабела означава препоръчаната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат на Edwards Lifesciences за оценка.

Моля свържете се с техническата поддръжка на Edwards или местния им представител за по-нататъшно съдействие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Използването на повреден кабел може да даде неточни сърдечни измервания или да повреди монитора за сърдечния дебит.

Как се доставя

Кабелите за пациента модел APC09 на Edwards се доставят в нестерилна опаковка.

Гаранция

Edwards гарантира, че оборудването е подходящо за целите и описаните показания за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва според инструкциите за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, тази гаранция е невалидна и недействителна. Не съществува никаква друга изрична или подразбираща се гаранция, включително каквато и да е гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел. Единственото задължение на Edwards и единственото обезщетение на купувача за нарушаването на гаранцията ще бъде ограничено до поправка или подмяна по избор на Edwards. Компанията Edwards не е отговорна за непосредствени, случайни или следващи повреди.

Техническа помощ

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

Цените, спецификациите и наличността на моделите са предмет на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки на САЩ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cablu de conectare

Cablul APC09 pentru pacient este conceput să funcționeze cu monitoarele Edwards Lifesciences *Vigileo* (Model Nr. MHM1/MHM1E). Consultați Manualul Operatorului pentru depanare și utilizare.

Instrucțiuni de curățare a cablului CCO al pacientului

În mod obișnuit, cablul se uzează în timpul utilizării, deoarece conține componente electrice și mecanice. Prin urmare, inspectați vizual manșonul de izolație, protecția împotriva stresului mecanic și conectorii cablului pacientului înainte de fiecare utilizare. Dacă izolația este ruptă sau dacă cablul este deteriorat, dacă contactele conectorilor sunt înfundate sau îndoite, sau dacă conectorul însuși este spart și/sau crăpat, întrerupeți imediat utilizarea cablului.

Nu sterilizați cu aburi, prin iradiere sau EO.

Nu imersați în lichid.

Cablul pacientului nu este protejat împotriva infiltrării apei. Cablul trebui șters cu o cârpă umedă, folosind o soluție de 10% clor și 90% apă de la robinet, dacă este necesar.

Data de expirare imprimată pe eticheta cablului reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm contactați departamentul de suport tehnic de la Edwards sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

AVERTISMENT:
Utilizarea unui cablu deteriorat poate duce la măsurători inexacte ale debitului cardial sau poate deteriora monitorul de măsurare a debitului cardiac.

Forma de prezentare

Cablurile Edwards model APC09 pentru pacient sunt furnizate în ambalaj nesteril.

Garanție

Edwards garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de folosire. În cazul în care echipamentul nu este utilizat conform acestor instrucțiuni, prezenta garanție este nulă și nu se aplică. Nu există alte garanții exprese sau implicite, nici alte garanții referitoare la vandabilitatea sau adecvarea produsului pentru un anumit scop. Singura obligație a companiei Edwards și singura compensație pe care o va primi cumpărătorul pentru încălcarea garanției se limitează la repararea sau înlocuirea produsului, la alegerea companiei Edwards. Edwards nu răspunde pentru daunele cauzale, incidentale sau consecutive.

Asistență tehnică

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

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot schimba fără preaviz.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt mărci comerciale înregistrate ale Edwards Lifesciences Corporation;
Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* și sigla E stilizată sunt înregistrate la Biroul pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Ühenduskaabel

APC09 patsiendikaabel on ette nähtud sobimaks Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoridega (mudelid nr MHM1/MHM1E). Tõrkeotsinguks ja kasutamiseks tutvuge kasutaja juhendiga.

Patsiendi CCO-kaabli puhastusjuhised

Kuna kaabel sisaldab elektrilisi ja mehaanilisi osi, võib see kasutamisel kuluda. Seetõttu tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida patsiendikaabli isolatsioonikesta, tõmbetõkist ja klemme. Kaabli isolatsiooni purunemisel või kulumisel, klemmi kontaktide mulgustumisel või paindumisel või klemmi purunemisel ja/või mõranemisel katkestage kohe kaabli kasutamine.

Mitte steriliseerida auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga.

Mitte sukeldada vedelikesse.

Patsiendikaabel ei ole vee sissetungi eest kaitstud. Kaablit tuleks vajadusel puhastada pehme niiske riidelapi ning 10% pleegiti ja 90% vee lahusega.

Kaabli kleepsildil olev soovituslik "Kõlblik kuni" kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või Edwards Lifesciences'ile hindamiseks tagastada.

Lisaabi saamiseks võtke ühendust Edwardsi tehnilise toe või Edwardsi kohaliku esindajaga.

HOIATUS:
Vigastatud kaabli kasutamine võib põhjustada ebatäpseid südame minutimahu mõõtmistulemusi või südame minutimahu monitori kahjustada.

Tarneviis

Edwardsi patsiendikaablid (mudel APC09) tarnitakse mittesteriilses pakendis.

Garantii

Edwards garanteerib seadme sobivuse kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, arvestades, et seadet kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhistele. Kui seadet ei kasutata vastavalt toodud juhistele, kaotab garantii oma kehtivuse ning muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi selgesõnalist ega kaudset garantiid, kaasa arvatud garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Edwardsi ainus kohustus ning ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamise või asendamisega Edwardsi valikul. Edwards ei vastuta vahetute, ettenägematute ega kaudsete kahjude eest.

Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamiseta muutuda.

Vt tingmärkide tähendust selle dokumendi lõpus.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid. Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ja stiliseeritud E-ga logo on registreeritud Ameerika Ühendriikide patendi- ja kaubamärgiametis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Jungiamasis laidas

APC09 paciento laidas yra skirtas darbui su „Edwards Lifesciences“ monitoriais „*Vigileo*“ (modelio Nr. MHM1/MHM1E). Dėl trikčių šalinimo ir naudojimo žr. operatoriaus vadovą.

Paciento CCO (nuolatinė širdies veiklos išvestis) Laido Valymo Instrukcija

Laidas gali normaliai susidėvėti ir sugesti naudojimo metu, kadangi jo sudėtyje yra elektrinių ir mechaninių komponentų. Todėl prieš kiekvieną naudojimą vizualiai apžiūrėkite ir patikrinkite paciento laido izoliacinį gaubtą, įtempimo sumažinimo įrenginį ir jungtis. Jeigu izoliacija yra pažeista arba jeigu laidas yra nudilęs; jeigu jungties smaigai yra įdubę ar sulinkę; arba pati jungtis yra atplėšta ir (arba) įtrūkusi; nedelsiant laido nebenaudokite.

Nesterilizuokite garais, spinduliuote ar etileno oksidu (EO).

Neįmerkite į skystį.

Paciento laidas nėra apsaugotas nuo patekimo į vandenį. Laidas turi būti valomas su drėgnu, minkštu audiniu, naudojant 10% balinimo medžiagos ir 90% tekančio vandens tirpalą, jeigu reikia.

Rekomendacinė „Naudoti Iki“ žymė, įspausta ant vėliavėlės formos etiketės, esančios ant laido, kurioje nurodoma rekomenduojama data, kada laidas turi būti pakeistas arba grąžintas „Edwards Lifesciences“ įvertinimui.

Susisiekite su „Edwards“ Techninės Pagalbos tarnyba arba savo vietos „Edwards“ atstovu dėl tolimesnės pagalbos.

DĖMESIO:
Naudojant pažeistą laidą galimi neteisingi širdies veiklos matavimų parodymai arba galimas širdies veiklos monitoriaus gedimas.

Platinimo Būdas

„Edwards“ APC09 modelio paciento laidai yra tiekiami nesterilioje pakuotėje.

Garantija

„Edwards“ garantuoja, kad įranga yra tinkama aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienerių (1) metų laikotarpiui nuo pirkimo datos, jeigu yra naudojama vadovaujantis naudojimo instrukcijomis. Jeigu įranga yra naudojama nesivadovaujant tokiomis instrukcijomis, ši garantija negalioja ir yra niekinė. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. „Edwards“ vienintelis įsipareigojimas ir pirkėjo išimtinė priemonė garantijos pažeidimo teisei susigrąžinti yra apribota pataisymu arba pakeitimu, „Edwards“ nuožiūra. „Edwards“ nėra atsakinga už jokius tiesioginius, atsitiktinius ar pasekminius pažeidimus.

Techninė pagalba

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

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

Žr. sutartinius ženklus šio dokumento gale.

„Edwards Lifesciences“, „Edwards“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai;
„Edwards Lifesciences“, „*Vigileo*“, „*FloTrac*“ ir stilizuotasis logotipas „E“ yra registruoti JAV Patentų ir prekių ženklų biure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Savienojuma kabelis

APC09 pacienta kabelis ir paredzēts izmantošanai ar Edwards Lifesciences *Vigileo* monitoriem (modeli nr. MHM1/MHM1E). Informāciju par traucējumu novēršanu skatīt Lietotāja rokasgrāmatā.

Pacienta CCO kabeļa tīrīšanas instrukcija

Kabelim lietošanas laikā ir iespējams normāls nolietojums, jo tas satur elektriskus un mehāniskus komponentus. Tādēļ pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet pacienta kabeļa izolācijas apvalku, fiksatoru un konektoru. Nekavējoties pārtrauciet kabeļa lietošanu, ja izolācija ir bojāta vai ja kabelis ir apspuris; ja konektora kājiņas ir izplestas vai saliektas; vai ja pats konektors ir ielauzts un/vai saplaisājis.

Nesterilizējiet ar tvaiku, radiāciju vai EO.

Neiegremdējiet šķidrumā.

Pacienta kabelis nav aizsargāts pret ūdens iedarbību. Kabeli jāslauka ar mitru, mīkstu lupatiņu, ja nepieciešams lietojot 10% balinātāja un 90% krāna ūdens šķidumu.

Ieteiktais lietošanas termiņš ir iespiests uz karodziņbirkas pie kabeļa un tas norāda ieteikto datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Turpmākai palīdzības saņemšanai, lūdzu, sazinieties ar Edwards tehniskās palīdzības dienestu vai savu vietējo Edwards pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS:
Bojāta kabeļa lietošana var izraisīt neprecīzus sirds izsviedes mērījumus vai bojāt sirds izsviedes monitoru.

Piegādes veids

Edwards modeļa APC09 pacienta kabeļi tiek piegādāti nesterilā iepakojumā.

Garantija

Edwards garantē, ka šī iekārta ir piemērota aprakstītajiem nolūkiem un indikācijām viena (1) gada laikā kopš iegādes datuma, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukciju. Ja iekārta tiek lietota, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekāda cita tieša vai netieša garantija, ieskaitot jebkādu preces pieprasījuma garantiju vai piemērotību īpašiem mērķiem. Edwards vienīgās saistības un pircēja ekskluzīvā iespēja garantijas pārkāpuma gadījumā ir tikai remonts vai aizvietošana pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par bojājumiem, kas radušies nevērības, negadījumu vai to seku rezultātā.

Tehniskā palīdzība

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

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

Skatiet apzīmējumu izskaidrojumu šī dokumenta beigās.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir Edwards Lifesciences korporācijas preču zīmes; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* un stilizētais E burta logotips ir reģistrēti ASV Patentu un preču zīmju birojā.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Bağlantı Kablosu

APC09 hasta kablosu Edwards Lifesciences *Vigileo* monitörleriyle (Model No. MHM1/MHM1E) çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sorun giderme ve kullanım için Operatör El Kitabına bakın.

Hasta CCO Kablo Temizleme Talimatları

Elektrik ve mekanik bileşenler içerdiği için kablo kullanım esnasında normal olarak zamanla aşınabilir. Bu nedenle, hasta kablo yalıtım kılıfını, kablo sünmezliğini ve konektörleri her kullanım öncesi gözle muayene edin. Eğer yalıtım bozulmuşsa ya da kablo yıpranmışsa; konektör pimleri içeri geçmiş ya da eğilmişse ya da konektörün kendisi parçalara ayrılmış ve/veya kırılmışsa, derhal kabloyu kullanmayı sonlandırın.

Buhar, radyasyon veya EO sterilizesi yapmayın.

Sıvıya batırmayın.

Hasta kablosu su girişine karşı korunmalı değildir. Kablo nemli yumuşak bir kumaşla, gerekirse %10 çamaşır suyu ve %90 çeşme suyu solüsyonu kullanarak silinmelidir.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi kablonun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine tavsiye edilen geri gönderilme tarihini temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçiniz.

UYARI:
Hasarlı kablo kullanımı doğru olmayan kardiyak çıkış ölçümlerine neden olabilir ya da kardiyak çıkış monitörüne zarar verebilir.

Nasıl Tedarik Edilir

Edwards model APC09 hasta kabloları steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir.

Garanti

Edwards şirketi bu ekipmanın, kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisi dahil olmak üzere hiçbir şekilde ifade ya da ima edilen başka bir garanti mevcut değildir. Garanti ihlali için Edwards'ın tek yükümlülüğü ve satın alanın tek yasal çözüm yolu Edwards'ın seçimine bağlı olmak üzere onarım ya da değiştirmeyle sınırlı olacaktır. Edwards yakın, arızi veya dolaylı hasarlardan yükümlü olmayacaktır.

Teknik Servis

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği bildirim yapılmaksızın değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* ve stilize edilmiş E logosu A.B.D. Patent ve Ticari Marka Kurumuna kayıtlıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences

FloTrac Cabo de conexão

O cabo do paciente APC09 foi feito para funcionar com os monitores Edwards Lifesciences *Vigileo* (Modelo n° MHM1/MHM1E). Consulte o Manual do Operador para solução de problemas e uso.

Instruções de limpeza do cabo CCO paciente

O cabo está sujeito à depreciação normal por uso, já que contém componentes elétricos e mecânicos. Portanto, verifique visuamente a capa de isolamento do cabo paciente, o alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se o isolamento for quebrado, ou se o cabo estiver desgastado; se os pinos do conector estiverem rebaixados ou tortos, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou trincado, interrompa imediatamente o uso do cabo.

Não utilize esterilização a vapor, por radiação ou óxido de etileno.

Não deixe o cabo imerso em líquido.

O cabo paciente não é protegido contra entrada de água. O cabo deve ser limpo com um pano macio, umedecido em uma solução de 90% de água da torneira e 10% de alvejante, se necessário.

A Data de validade, impressa na etiqueta principal do cabo, representa a data recomendada para substituição do cabo, ou devolução para a Edwards Lifesciences para avaliação.

Entre em contato com o Suporte Técnico da Edwards ou o representante local da Edwards para maior assistência.

ATENÇÃO:
O uso de cabos danificados pode resultar em medições inexatas do rendimento cardíaco, ou mesmo danificar o monitor de rendimentos cardíacos.

Fornecimento do cabo

Os cabos do paciente Edwards modelo APC09 são fornecidos em um pacote não-estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para os propósitos e as indicações descritas, por um período de um (01) ano a contar da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Se o equipamento for usado em desacordo com as referidas instruções, esta garantia fica anulada e sem efeito. Não existe nenhuma outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de mercadabilidade ou adequação a propósito específico. A única obrigação da Edwards e o único remédio do adquirente para quebra de garantia estarão limitados ao reparo ou à substituição do cabo, conforme opção da Edwards. A Edwards não será responsabilizada por danos conseqüentes, incidentais ou imediatos.

Assistência Técnica

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

As disponibilidades de preços, especificações e modelos estão sujeitas a mudanças, sem notificação.

Confira a legenda do símbolo no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences, *Vigileo*, *FloTrac* e o logo E estilizado são registrados junto ao U. S. Patent and Trademark Office.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
MF	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.
EC REP	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatorio europeo	Europese gemachtigde
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2002/96/EC	Collecte séparée pour le matériel électrique et électronique selon la directive de la EC 2002 / 96 / EC.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EC.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de la CE 2002/96/EC.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/EC.	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC.
	DO NOT USE IF DAMAGED	NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ	BEI BESCHÄDIGUNG NICHT VERWENDEN	NO USAR SI ESTÁ DAÑADO	NON UTILIZZARE SE SONO PRESENTI DANNI	BIJ BESCHADIGING NIET GEBRUIKEN
NON STERILE	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων • Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se brukanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção! Consulte as Instruções de Utilização	Upozornění, viz návod k použití	Figyelem! Lásd a használati utasítást.
	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Apenas para Utilização Única	Pouze pro jedno použití	Egyszeri használatra
#	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
SN	Serienummer	Serienummer	Αύξων Αριθμός	Número de Série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία Παρασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
MF	Fremstillet for	Tillverkad för	Κατασκευάζεται για	Fabricado para	Vyrobeno pro	Megrendelő:
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Rx only	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.	Προσοχή : Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιβάλλουν την αγορά αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Atenção: A legislação Federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo a venda sob receita médica.	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
EC REP	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Rådets direktiv 2002/96/EF.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EC.	Ιδιαίτερη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/EC.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC	Tříděný sběr určeny pro elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí EU 2002/96/EC.	A 2002/96/EC EU Direktíva értelmében az elektromos- és elektronikai termékeket szelektíven gyűjtjük.
	BRUG IKKE KABLET, HVIS DET ER BESKADIGET	FÅR EJ ANVÄNDAS OM ENHETEN ÄR SKADAD	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
NON STERILE	Ikke-sterilt	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril

Bemærk: Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Πιθανόν να μην περιέχονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα αυτού του σχεδίου. • **Observação:** Nem todos os símbolos se encontram incluídos no rótulo deste produto. • **Poznámka:** Při označení produktu nemusejí být použity všechny symboly. • **Megjegyzés:** A termék címkéjén nem feltétlenül található meg az összes, itt felsorolt jel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Objaśnienia symboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Polski	Slovák	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania	Pozor, pozri návod na použitie	Merk, Se bruksanvisningen	Huomio, katso käyttöohjeet	Внимание, виж Инструкциите за употреба	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie	Kun til engangsbruk	Kertakäyttöinen	Само за еднократна употреба	Numai pentru unică folosință
#	Liczba	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Tuote-erän numero	Партиден номер	Număr lot
	Zużyć przed	Použiť do	Brukes før	Käytettävä ennen	Срок на годност	A se folosi până la data de
STERILE	Jałowy	Sterilný	Sterilt	Steriili	Стерилен	Steril
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterylizowany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumailmalla	Стерилен с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
SN	Numer seryjny	Výrobné číslo	Lotnummer	Sarjanumero	Сериен номер	Numărul de serie
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
MF	Wyprodukowano dla	Vyrobené pre	Produsert for	Valmistuttaja	Произведен за	Produs pentru
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Rx only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na podstawie zalecenia lekarza.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) zakazuje predaj tohto prípravku lekárom alebo na základe objednávky lekára.	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.	Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ продажбата на това устройство може да се извършва само от лекари или по поръчка на лекари.	Atenție: Legislația federală a S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urzadzenia elektryczne i elektroniczne należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2002/96/WE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so Smernicou EK 2002/96/EC	Separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold med EC direktiv 2002/96/EC.	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EU direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.	Отделна колекция за електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2002/96/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu Directiva 2002/96/CE
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA	AK JE POŠKODENÝ, NESMIE SA POUŽÍVAŤ	MÅ IKKE BRUKES HVIS SKADET	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS VAURIOITUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
	Niesterylny	Nesterilný	Usteril	Ei-steriloitu	Нестерилен	Nesterilv

Uwaga: Nie wszystkie przedstawione symbole mogą znajdować się na opakowaniu danego produktu. • **Poznámka:** Na etikete tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly. • **Merknad:** Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä ole tämän tuotteen merkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на продукта. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în eticheta acestui produs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu leģenda • Sembollerin Açıklamaları • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Português do Brasil
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Número do catálogo
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo Instrukciją	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakınız	Atenção, consulte as instruções de uso
	Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlıktır	Somente para uso único
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Quantidade
LOT	Partiinumber	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Usar até
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Estéril
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Esterilizado por irradiação
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Estéril através do uso de vapor ou calor seco
SN	Seerianumber	Serijos Numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Número de série
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo Data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Data de fabricação
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Fabricante
MF	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için üretildiği	Fabricado para
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.	Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įrenginį tik gydytojui ar jo nurodymu.	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirgošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
EC REP	Ametlik esindaja Euroopas	Įgaliotas Atstovas Europoje	Autorizētais pārstāvis Eiropā	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Representante europeu autorizado
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2002/96/EÜ	Pagal ES Direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), šio elektros gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktifi 2002/96/EC'ye uygun olarak elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama	Conjunto separado de equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva EC 2002/96/EC.
	ÄRGE KASUTAGE, KUI SEE ON KAHJUSTATUD	NEGALIMA NAUDOTI JEI SUGADINTAS	BOJĀJUMA GADĪJUMĀ NELIETOT	HASARLI İSE KULLANMAYINIZ	NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADO
NON STERILE	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Não estéril

Märkus. Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingmärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Tüm semboller bu ürün etiketinde yer almayabilir. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ter sido incluídos nas etiquetas deste produto.

ESL23.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Released Date: 2010-02-18
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE

2/10
197577002 A
©Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in Malaysia

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

BAR CODE AREA
FPO

197577Ø02A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

English

COM-2 Connecting Cable

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 2
Español 3
Italiano 3
Nederlands 4
Dansk 4
Svenska 5
Ελληνικά 5
Português 6
Česky 6
Magyar 7
Polski 7
Slovensky 8
Norsk 8
Suomi 9
Български 9
Română 10
Eesti 10
Lietuvių 11
Latviešu 11
Türkçe 12
Русский 12
Português do Brasil 13

Model COM-2-CC

The bifurcated cable connects to the Model COM-2 Cardiac Output Computer. One short cable lead is labeled to designate proper Attachment to the Model 93-522 CO-Set Flow-Through Injectate Temperature Probe or Model 9850A Injectate Temperature Probe. The other cable lead, 8 feet (2.4 m) in length, connects to catheters designated for use with the Model COM-2 Cardiac Output Computer.

Cable Cleaning Instructions

The cable is subject to normal wear and tear during use. Therefore, visually inspect the patient cable insulation jacket, strain relief and connectors before each use. If the insulation is broken or if the cable is frayed, if connector pins are recessed or bent, or the connector itself is chipped and/or cracked, immediately discontinue use of the cable.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse in liquid.

The patient cable is not protected against ingress of water. The cable should be wiped down with a damp soft cloth using 10% bleach and 90% tap water solution if needed.

The recommended Use By Date imprinted on the flag label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

How Supplied

The Edwards model patient cable is supplied in a non-sterile package.

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.

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

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

Edwards Lifesciences, Edwards and the stylized E logo are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Français

Câble de connexion COM-2

Modèle COM-2-CC

Le câble jumelé se branche au calculateur de débit cardiaque modèle COM-2. Le câble de courte longueur porte une mention indiquant la fixation correcte au modèle 93-522 de la sonde de température de solution d'injection à circulation CO-Set ou au modèle 9850A de la sonde de température de solution d'injection. L'autre câble de 2,4 m (8 pi) de longueur se branche aux cathéters conçus pour être utilisés avec le modèle COM-2 de calculateur de débit cardiaque.

Instructions pour le nettoyage du câble

Le câble est sujet à une usure normale pendant son utilisation. Par conséquent, inspecter visuellement la gaine isolante du câble patient, le dispositif de soulagement de la tension du câble et les connecteurs avant chaque utilisation. Si l'isolant est ouvert ou si le câble est effiloché, si les broches du connecteur sont enfoncées ou tordues ou si le connecteur lui-même est écaillé ou craquelé, cesser immédiatement d'utiliser le câble.

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

Ne pas plonger dans un liquide.

Le câble patient n'est pas protégé contre l'entrée d'eau. Le câble devra être essuyé avec un linge doux et humide, imprégné si besoin d'une solution à 10 % d'eau de javel et à 90 % d'eau du robinet.

La date de péremption imprimée sur l'étiquette drapeau du câble représente la date recommandée à laquelle le câble devra être remplacé ou retourné à Edwards Lifesciences pour évaluation.

Veuillez contacter le Support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour une aide supplémentaire.

Présentation

Le câble patient Edwards est livré dans un emballage non stérile.

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

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle peuvent être modifiés sans préavis.

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

Deutsch

COM-2 Anschlusskabel

Modell COM-2-CC

Das Zweifach-Kabel wird an den HZV-Computer von Modell COM-2 angeschlossen. Ein kurzes Anschlusskabel ist entsprechend gekennzeichnet, damit ein korrekter Anschluss an die CO-Set-Durchfluss-Injektat-Temperatursonde von Modell 93-522 oder an die Injektat-Temperatursonde von Modell 9850A sichergestellt wird. Das andere Anschlusskabel mit einer Länge von 2,4 m (8 Fuß) wird an die Katheter angeschlossen, die zur Verwendung mit dem HZV-Computer von Modell COM-2 entsprechend gekennzeichnet sind.

Reinigungsanleitung für die Kabel

Das Kabel unterliegt bei Verwendung den üblichen Verschleißerscheinungen. Aus diesem Grunde sind Kabelisolierung, Zugentlastung und Anschlüsse vor jedem Einsatz zu überprüfen. Bei defekter Isolierung oder bei beschädigtem Kabel sowie bei eingedrückten oder verbogenen Anschlusspins oder beschädigtem und/oder zerbrochenen Stecker ist die Verwendung des Kabels unverzüglich zu unterlassen.

Nicht mit Dampf, Strahlung oder EO sterilisieren.

Nicht in Flüssigkeit tauchen.

Das Patientenkabel ist nicht gegen Eindringen von Wasser geschützt. Das Kabel sollte mit einem weichen, feuchten Tuch unter Verwendung einer Lösung aus 10 % Bleichmittel und 90 % Leitungswasser abgewischt werden.

Das empfohlene Haltbarkeitsdatum, das auf dem Etikett des Kabels angegeben ist, ist das empfohlene Datum, an dem das Kabel ausgetauscht oder an Edwards Lifesciences zur Überprüfung eingeschickt werden soll.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an den technischen Kundendienst von Edwards oder Ihren Edwards-Vertreter vor Ort.

Lieferung

Das Edwards Patientenkabel wird in einer nicht sterilen Verpackung geliefert.

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

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

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, Edwards und das stilisierte E-Logo sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español

Cable de conexión COM-2

Modelo COM-2-CC

El cable bifurcado se conecta al ordenador de gasto cardiaco modelo COM-2. Hay un electrodo de cable corto etiquetado para indicar la correcta colocación a la sonda de temperatura del inyectado con circulación continua CO-Set modelo 93-522 o a la sonda de temperatura del inyectado modelo 9850A. El otro electrodo de cable, de 2,4 m (8 ft) de longitud, se conecta a los catéteres diseñados para utilizarse con el ordenador de gasto cardiaco modelo COM-2.

Instrucciones de limpieza de cables

El cable puede sufrir desgaste y desperfectos normales durante su uso. Por tanto, antes de cada uso deben examinarse visualmente la funda de aislamiento del cable del paciente, el dispositivo contra tirones y los conectores. Si el cable está raído, su aislamiento deteriorado, las clavijas de conexión hundidas o dobladas, o bien si el propio conector está descascarillado o agrietado, deje de utilizarlo de inmediato.

No lo esterilice con vapor, radiación ni OEt.

No lo sumerja en líquidos.

El cable del paciente no está protegido contra la entrada de agua. Si es necesario, el cable debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de lejía al 10 % y agua del grifo al 90 %.

La fecha de caducidad recomendada impresa en la etiqueta del cable indica la fecha que se recomienda para cambiar o devolver el cable a Edwards Lifesciences para su evaluación.

Si necesita más ayuda, póngase en contacto con el servicio técnico o con su representante local de Edwards.

Presentación

Los cables del paciente de Edwards se suministran en envases no estériles.

Asistencia Técnica

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

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final de este documento.

Italiano

Cavo di connessione COM-2

Modello COM-2-CC

Il cavo biforcato si collega al computer per la gittata cardiaca Modello COM-2. Un catetere con cavo corto è etichettato per indicare l'attacco corretto alla sonda a deflusso per la temperatura dell'iniettato CO-Set Modello 93-522 o alla sonda per la temperatura dell'iniettato Modello 9850A. L'altro cavo di collegamento lungo 8 piedi (2,4 m) si collega ai cateteri progettati per l'uso con il computer per la gittata cardiaca Modello COM-2.

Istruzioni per la pulizia del cavo

Il cavo è soggetto a normale logorio e usura durante l'uso. Quindi, ispezionare visivamente la guaina isolante del cavo paziente, il pressacavo e i connettori prima di ciascun uso. Se l'isolamento è rotto o il cavo è consunto, se i pin del connettore sono rientrati o piegati, se il connettore stesso è scheggiato e/o incrinato, interrompere immediatamente l'uso del cavo.

Non usare vapore, radiazioni o sterilizzazione con EO.

Non immergere in liquidi.

Il cavo paziente non è protetto contro l'ingresso di acqua. Se necessario, il cavo dovrebbe essere asciugato con un panno morbido con una soluzione al 10% di candeggina e 90% di acqua del rubinetto.

La data di scadenza stampata sull'etichetta del cavo indica la data raccomandata entro cui sostituire o restituire il cavo a Edwards Lifesciences per le analisi di valutazione.

Per ulteriore assistenza, contattare l'assistenza tecnica Edwards o il rappresentante Edwards di zona.

Fornitura

Il cavo paziente Edwards viene fornito in confezione non sterile.

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

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

Fare riferimento alla legenda dei simboli, in fondo al documento.

Edwards Lifesciences, Edwards y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, Edwards e il logo E stilizzato sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Nederlands

COM-2-verbindingskabel

Model COM-2-CC

De vertakte kabel dient voor de verbinding met de Model COM-2 hartminuutvolumecomputer. Een korte kabellead is gelabeld om de juiste aansluiting op de Model 93-522 CO-Set doorstroom-injectaattemperatuurprobe of Model 9850A injectaattemperatuurprobe te markeren. De andere kabellead, 2,4 m (8 feet) lang, dient voor de verbinding met katheters die zijn bedoeld voor gebruik met de Model COM-2 hartminuutvolumecomputer.

Instructies voor het reinigen van de kabel

De kabel is onderhevig aan normale slijtage tijdens gebruik. Controleer daarom voor elke gebruik de isolatie van de patiëntenkabel, trekontlasting en aansluitingen op zichtbare beschadigingen. Stop het gebruik van de kabel onmiddellijk als de isolatie beschadigd of de kabel gerafeld is; als de connectorpennen verzonken of omgebogen zijn; of als de connector zelf is beschadigd en/of gebarsten.

Niet steriliseren met stoom, straling of EO.

Niet onderdompelen in vloeistof.

De patiëntenkabel is niet beschermd tegen binnendringen van water. De kabel moet, indien nodig, worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% kraanwater.

De aanbevolen uiterste gebruiksdatum die op het label aan de kabel is afgedrukt, is de datum waarop de kabel moet worden vervangen of geretourneerd aan Edwards Lifesciences voor evaluatie.

Neem contact op met de Technische Ondersteuning van Edwards of uw Edwards vertegenwoordiger voor verdere ondersteuning

Leveringswijze

De patiëntenkabel van Edwards wordt geleverd in een niet-steriele verpakking.

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

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

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

Dansk

COM-2 tilslutningskabel

Model COM-2-CC

Det todelte kabel forbindes til Model COM-2-hjerteydelsescomputer. En kort kabelledning er mærket for at angive korrekt tilslutning til Model 93-522 CO-Set Flow-Through-injektattemperatursonde eller Model 9850A injektattemperatursonde. Den anden kabelledning, 2,4 m (8 fod) lang, forbindes til katetre beregnet til anvendelse med Model COM-2-hjerteydelsescomputer.

Kabelrengøringsinstruktioner

Kablet er udsat for normal slitage under brug. Undersøg derfor patientkablets isoleringskappe, strækaflastning og stikforbindelser før hver brug. Afbryd straks brug af kablet, hvis isoleringen er brudt eller kablet er trævlet, hvis forbindelsesbenene er sunket ind eller er bøjede, eller hvis selve stikforbindelsen har hak og/eller revner.

Må ikke damp-, strålings- eller EO-steriliseres.

Må ikke nedsænkes i væske.

Patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand. Kablet skal tørres over med en fugtig blød klud med en opløsning af 10 % blegemiddel og 90 % vand fra hanen efter behov.

Den anbefalede "Anvendes inden"-dato trykt på flagmærkaten på kablet betegner den anbefalede dato, hvor kablet skal udskiftes eller returneres til Edwards Lifesciences til evaluering.

Kontakt venligst Edwards tekniske support eller den lokale Edwards-repræsentant for yderligere assistance.

Levering

Patientkabler til Edwards-modellen leveres i en ikke-steril emballage.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, Edwards og det stiliserede E-logo er varemærker, der tilhører Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

COM-2 Anslutningskabel

Modell COM-2-CC

Den förgrenade kabeln ansluter till hjärtminutvolymdator Modell COM-2. En kort kabelavledning är märkt för att ange korrekt anslutning till Modell 93-522 CO-Set Genomflödesprobe för injektattemperatur eller Modell 9850A Probe för injektattemperatur. Den yttre kabelavledningen, 8 fot (2,4 m) lång, ansluts till katetrar som är avsedda att användas tillsammans med Modell COM-2 hjärtminutvolymdator.

Instruktioner för rengöring av kabeln

Kabeln utsätts för normalt slitage och nötning när den används. Patientkabelns isolerande hölje, dragavlastning och kontakter ska därför kontrolleras visuellt före varje användning. Om isoleringen är trasig eller om kabeln är sliten, om kontaktstiften är intryckta eller böjda eller om själva kontakten är kantstött eller sprucken ska kabeln omedelbart tas ur bruk.

Får ej steriliseras med ånga, strålning eller etylenoxid.

Får ej nedsänkas i vätska.

Patientkabeln är inte skyddad mot inträngande vatten. Kabeln bör vid behov torkas av med en mjuk duk fuktad med en lösning av 10 % blekmedel och 90 % kranvatten.

Det rekommenderade datumet för sista användningsdag, som är tryckt på kabelns etikett anger det datum då kabeln bör bytas ut eller returneras till Edwards Lifesciences för utvärdering.

Kontakta Edwards tekniska support eller den lokala Edwards-representanten för ytterligare hjälp.

Leverans

Patientkabeln av Edwards-modell levereras i icke-steril förpackning.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

Ελληνικά

Καλώδιο σύνδεσης COM-2

Μοντέλο COM-2-CC

Το δίκλωνο καλώδιο συνδέει με τον Υπολογιστή Καρδιακής Παροχής, Μοντέλο COM-2. Ένας κοντός κλώνος φέρει ετικέτα που υποδεικνύει το κατάλληλο προσάρτημα στον καθετήρα θερμοκρασίας CO-Set Flow-Through Injectate Μοντέλο 93-522 ή στον καθετήρα θερμοκρασίας Injectate Μοντέλο 9850A. Ο άλλος κλώνος, με μήκος 8 πόδια (2,4 m), συνδέει με καθετήρες σχεδιασμένους για χρήση με τον Υπολογιστή Καρδιακής Παροχής Μοντέλο COM-2.

Οδηγίες καθαρισμού καλωδίου

Το καλώδιο υπόκειται σε φυσιολογική φθορά κατά τη χρήση του. Επομένως, πριν από κάθε χρήση ελέγξτε οπτικά το κάλυμμα μόνωσης του καλωδίου ασθενούς, την αποτατική διάταξη και τους συνδέσμους. Αν η μόνωση έχει χαλάσει ή αν το καλώδιο έχει φθαρεί, αν οι ακίδες του συνδέσμου έχουν εσοχές ή έχουν καμφθεί, ή αν ο ίδιος ο σύνδεσμος έχει σπάσει ή/και ραγίσει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το καλώδιο.

Μην αποστειρώνετε με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Μην βυθίζετε σε υγρό.

Το καλώδιο ασθενούς δεν προστατεύεται έναντι της εισόδου νερού. Το καλώδιο θα πρέπει να σκουπίζεται με ένα νωπό μαλακό ύφασμα εμποτισμένο με διάλυμα από 10% χλωρίνη και 90% νερό βρύσης, αν χρειάζεται.

Η συνιστώμενη ημερομηνία λήξης που έχει εντυπωθεί στην επισήμανση της σημαίας στο καλώδιο αναπαριστά τη συνιστώμενη ημερομηνία αντικατάστασης ή επιστροφής του καλωδίου στην Edwards Lifesciences για αξιολόγηση.

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την Τεχνική Υποστήριξη της Edwards ή τον αντιπρόσωπο της Edwards στην περιοχή σας για περαιτέρω βοήθεια.

Τροποσ Διαθεσησ

Το πρότυπο καλώδιο ασθενούς της Edwards παρέχεται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Τεχνική Βοήθεια

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

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

Ανατρέξτε στη λεζάντα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences και Edwards, καθώς και το τυποποιημένο λογότυπο E, είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português

Cabo de ligação COM-2

Modelo COM-2-CC

O cabo bifurcado liga-se ao Computador de débito cardíaco Modelo COM-2. Uma ponta de cabo curta está etiquetada para designar o Encaixe adequado para a Sonda de temperatura do injetável de circulação contínua CO-Set Modelo 93-522 ou Sonda de temperatura do injetável Modelo 9850A. A outra ponta do cabo com 2,4 m (8 pés) de comprimento liga-se a cateteres destinados à utilização com o Computador de débito cardíaco Modelo COM-2.

Instruções de limpeza do cabo

O cabo está sujeito ao desgaste normal durante a utilização. Portanto, examine visualmente o revestimento isolador do cabo do paciente, o protetor e os conectores antes de cada utilização. Se o isolamento estiver danificado ou se o cabo estiver desfiado, se os pinos do conector estiverem metidos para dentro ou dobrados, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou partido, interrompa imediatamente a utilização do cabo.

Não esterilize a vapor, radiação, ou com óxido de etileno.

Não mergulhar em líquidos.

O cabo do paciente não está protegido contra a entrada de água. Se necessário, o cabo deve ser limpo com um pano macio e húmido utilizando uma solução de 10% de lixívia e 90% de água da torneira.

O Prazo de Validade recomendado impresso no Rótulo de sinalização do cabo indica a data recomendada para substituição ou devolução do cabo à Edwards Lifesciences para avaliação.

Contacte os Serviços de Assistência Técnica da Edwards ou o seu representante local para obter mais assistência.

Apresentação

O cabo de paciente modelo Edwards é fornecido numa embalagem não esterilizada.

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.

Os preços, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer notificação prévia.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Česky

Spojovací kabel COM-2

Model COM-2-CC

Tento rozdvojený kabel připojuje k počítači pro srdeční výdej, model COM-2. Jedna krátká větev kabelu je opatřena štítkem, aby bylo označeno správné připojení k průtočné teplotní sondě vstřikovacího roztoku, model 93-522 sady pro měření srdečního výdeje CO-Set nebo k teplotní sondě vstřikovacího roztoku, model 9850A. Druhá větev kabelu, dlouhá 2,4 m (8'), připojuje ke katétrům označeným pro použití s počítačem pro srdeční výdej, model COM-2.

Pokyny pro čištění kabelu

Během používání kabel podléhá obvyklému opotřebení. Proto před každým použitím vizuálně zkontrolujte izolační plášť pacientského kabelu, objímku s odlehčením tahu a konektory. Jestliže je izolace porušená nebo je-li kabel prodřený, jsou-li kolíky konektoru zapadlé nebo ohnuté nebo je-li samotný konektor odštípnutý a/nebo prasklý, okamžitě přestaňte kabel používat.

Nesterilizujte parou, radiačně ani etylenoxidem.

Neponořujte do kapaliny.

Pacientský kabel není chráněn proti vniknutí vody. V případě potřeby by se měl kabel otřít vlhkým měkkým hadříkem s použitím roztoku 10 % bělicího prostředku a 90 % vody z vodovodu.

Doporučené datum použitelnosti vytištěné na štítku připevněném na kabelu je doporučené datum, kdy je nutno kabel vyměnit nebo vrátit společnosti Edwards Lifesciences k vyhodnocení.

Pro další pomoc se obraťte na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

Způsob dodání

Pacientský kabel model Edwards se dodává v nesterilním balení.

Technická asistence

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

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

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards e o logótipo com o E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, Edwards a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar

COM-2 csatlakozókábel

COM-2-CC típus

A kétágú kábel a COM-2 típusú perctérfogatot mérő számítógéphez csatlakoztatható. Az egyik rövid kábelvezeték jelölése szerint megfelelő csatlakoztatást biztosít a 93-522 típusú CO-Set átfolyó injektátum hőmérsékletét mérő szondához vagy a 9850A típusú injektátumhőmérséklet-mérő szondához. A másik, 2,4 m (8 láb) hosszúságú kábelvezeték a COM-2 típusú perctérfogatot mérő számítógéphez használható katéterekhez csatlakoztatható.

A kábelek tisztítására vonatkozó utasítások

A kábelek normális használat mellett is elhasználódhatnak és elszakadhatnak. Ezért minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a betegoldali kábel szigetelőborítását, a feszülésgátlót és a csatlakozókat. Azonnal hagyja abba a kábel használatát, ha a szigetelés eltört vagy a kábel elkopott, a csatlakozótüskék benyomódtak vagy elhajlottak, vagy a csatlakozó kicsorbult és/vagy megrepedt.

Ne sterilizálja gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal (EO).

Ne merítse folyadékba.

A betegoldali kábel nem vízálló. Törölje át a kábelt egy nedves, puha törlőkendővel, 10% hipót és 90% csapvizet tartalmazó oldattal, ha szükséges.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott javasolt felhasználási idő a kábel cseréjének vagy az Edwards Lifesciences vállalat részére vizsgálat céljából történő visszaküldésének javasolt időpontját jelzi.

Kérjük, további segítségért lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki tanácsadó szolgálatával vagy az Edwards helyi képviseletével.

Kiszerelés

Az Edwards betegoldali kábel nem steril csomagolásban kerül kiszállításra.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, a specifikációk és az egyes modellek kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

Kabel łączący COM-2

Model COM-2-CC

Rozwidlony kabel podłącza się do monitora rzutu serca Model COM-2. Jeden krótki przewód kabla jest oznakowany w celu właściwego podłączenia do przepływowej sondy temperatury iniektatu CO-Set Model 93-522 lub sondy temperatury iniektatu Model 9850A. Drugi przewód kabla, o długości 2,4 m (8 stóp), podłącza się do cewników przeznaczonych do pracy z monitorem rzutu serca Model COM-2.

Instrukcja czyszczenia kabla

W czasie użytkowania kabel ulega normalnemu zużyciu. Przed każdym użyciem należy dokładnie obejrzeć koszulkę izolacji, reduktor naprężenia i złącza kabla. Jeśli izolacja jest uszkodzona lub kabel jest przetarty albo jeśli wtyki złącza są schowane lub wygięte, lub samo złącze jest popękane i/lub połamane, należy natychmiast zaprzestać używania kabla.

Produktu nie wolno sterylizować parą wodną, tlenkiem etylenu ani przez naświetlanie.

Nie wolno zanurzać w jakimkolwiek płynie.

Kabel pacjenta nie jest chroniony przed dostępem wody. Jeśli jest to konieczne, kabel należy przetrzeć miękką ściereczką zwilżoną w roztworze zawierającym 10% wybielacza i 90% wody z kranu.

Zalecany termin ważności wydrukowany na etykiecie kabla oznacza zalecaną datę wymiany lub zwrotu kabla do firmy Edwards Lifesciences w celu dokonania przeglądu.

W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z Działem Pomocy Technicznej firmy Edwards lub jej lokalnym przedstawicielem.

Sposób dostarczania

Kable pacjenta firmy Edwards dostarczane są w niejałowym opakowaniu.

Wsparcie techniczne

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

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

Należy zapoznać się z legendą symboli znajdującą się na końcu niniejszego dokumentu.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Az Edwards Lifesciences, az Edwards, a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Edwards Lifesciences, Edwards oraz logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovensky

Pripájací kábel COM-2

Model COM-2-CC

Rozdvojený kábel sa pripája do počítača na meranie srdcového výdaja, model COM-2. Jedno krátke káblové vedenie je označené tak, aby sa zabezpečilo správne pripojenie k prietokovej teplotnej sonde na injektát CO-Set, model 93-522 alebo k teplotnej sonde na injektát model 9850A. Druhé káblové vedenie dlhé 2,4 m (8') slúži na pripojenie ku katétrom určeným na použitie s počítačom na meranie srdcového výdaja, model COM-2.

Návod na čistenie káblov

Počas používania kábla dochádza k jeho normálnemu opotrebovaniu. Pred každým použitím preto zrakom skontrolujte izoláciu kábla pacienta, uvoľnenie napätia a konektory. Ak je izolácia kábla porušená alebo ak je kábel rozstrapkaný, ak sú kolíky konektora vsunuté, ohnuté alebo ak je samotný konektor vyštrbený alebo prasknutý, ihneď kábel prestaňte používať.

Nesterilizujte parou, žiarením ani etylénoxidom.

Nesmie sa ponárať do kvapalín.

Kábel pacienta nie je zabezpečený proti vnikaniu vody. Tento kábel sa musí v prípade potreby utierať vlhkou mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10 % bielidla a 90 % vody z vodovodu.

Odporúčaná doba použiteľnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Spôsob dodania

Pacientske káble Edwards sa dodávajú v nesterilnom balení.

Technická asistencia

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

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

Norsk

COM-2 tilkoblingskabel

Modell COM-2-CC

Den todelte kabelen kobles til Modell COM-2 minuttvolum-maskinen. En kort kabelledning er merket for å angi riktig feste til Modell 93-522 CO-Set Flow-Through temperatursonde for injektat, eller Modell 9850A temperatursonde for injektat. Den andre kabelledningen som er 2,4 m (8 fot) lang, kobles til katetre som skal brukes sammen med Modell COM-2 minuttvolum-maskinen.

Instruksjoner for rengjøring av kabel

Kabelen er gjenstand for normal slitasje under bruk. Inspiser derfor pasientkabelens isolasjon, strekkavlastning og koblinger før hver bruk. Om isolasjonen er ødelagt eller om kabelen er frynset, om kontaktpinnene er tilbaketrukket eller bøyd, eller selve koblingen er avskallet og/eller sprukket, skal bruk av kabelen avsluttes øyeblikkelig.

Ikke bruk damp, bestråling eller EO-sterilisering.

Ikke legg i væske.

Pasientkabelen er ikke beskyttet mot inntrenging av vann. Kabelen skal, om nødvendig, tørkes av med en fuktig og myk klut ved bruk av 10 % blekemiddel og 90 % vann.

Anbefalt utløpsdato trykt på flaggetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards tekniske støtte eller din lokale Edwards-representant for videre assistanse.

Hvordan Enheten Leveres

Edwards pasientkabelmodell blir levert i en ikke-steril pakke.

Teknisk assistanse

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen på slutten av dette dokumentet.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards a štylizované logo E sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, Edwards og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi

COM-2-kytkentäkaapeli

Malli COM-2-CC

Kaksihaarainen pää liitetään mallin COM-2 sydämen minuuttitilavuustietokoneeseen. Yksi lyhyt kaapelijohto on merkitty kiinnitettäväksi läpivirtaavan injektionesteen mallin 93-522 CO-Set-lämpötila-anturiin tai injektionesteen mallin 9850A lämpötila-anturiin. Toinen 2,4 m:n (8 jalan) kaapelijohto yhdistää katetrit, jotka on merkitty käytettäväksi mallin COM-2 sydämen minuuttitilavuustietokoneen kanssa.

Johdon puhdistusohjeet

Johto kuluu normaalisti käytön aikana. Siksi potilaskaapelin eristeet, rasituksen estin ja liittimet tulisi tarkastaa ennen jokaista käyttökertaa. Jos eriste on rikki, kaapeli on harsuuntunut, liittimen piikit ovat poikki tai vääntyneet tai mikäli itse liittimessä on halkeamia, lopeta kaapelin käyttäminen.

Älä steriloi höyryllä, säteilyllä tai etyleenioksidilla.

Älä kasta nesteeseen.

Tämä potilaskaapeli ei ole vedenpitävä. Kaapeli tulisi pyyhkiä tarvittaessa kosteahkolla pyyhkeellä, joka on kostutettu 10-prosenttisesti valkaisuaineella ja 90-prosenttisesti vesijohtovedellä.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on se päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palauttaa Edwards Lifesciences -yhtiölle tarkastettavaksi.

Kysy lisäohjeita Edwardsin teknisestä tukipalvelusta tai paikalliselta Edwards-edustajalta.

Toimitustapa

Edwards-mallin potilaskaapelit toimitetaan steriloimattomassa pakkauksessa.

Tekninen tuki

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

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

Symbolien merkitykset on ilmoitettu tämän asiakirjan lopussa.

Edwards Lifesciences, Edwards ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Български

Свързващ кабел за COM-2

Модел COM-2-CC

Раздвоеният кабел се свързва към компютър за сърдечен дебит модел COM-2. Единият къс кабелен проводник е етикетиран за обозначаване на правилното свързване към температурната сонда за инжектат модел 93-522 CO-Set Flow-Through или температурната сонда за инжектат модел 9850A. Другият кабелен проводник, с дължина 2,4 m (8 фута), се свързва към катетрите, предназначени за употреба с компютъра за сърдечен дебит модел COM-2.

Инструкции за почистване на кабела

Кабелът подлежи на нормално износване и повреждане с времето при употреба. Затова проверявайте визуално изолацията, компенсатора на опън и конекторите на кабела за пациента преди всяка употреба. Ако изолацията е нарушена или ако кабелът е протрит, ако щифтовете на конекторите са хлътнали или извити, или ако конекторът е пукнат и/или счупен, незабавно прекратете употребата на кабела.

Не стерилизирайте с пара, лъчение или EO.

Не потапяйте в течност.

Кабелът за пациента не е защитен от проникване на вода. Кабелът трябва да се избърсва с мека кърпа, навлажнена с разтвор от 10% белина и 90% чешмяна вода, ако е необходимо.

Препоръчаната дата на срок на годност, отпечатана на етикета на кабела, означава препоръчаната дата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат на Edwards Lifesciences за оценка.

Моля, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards или местния представител на Edwards за допълнително съдействие.

Как се доставя

Кабелът за пациента на Edwards се доставя в нестерилна опаковка.

Техническа помощ

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

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, Edwards и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română

Cablu de conectare COM-2

Model COM-2-CC

Cablul bifurcat se conectează la calculatorul de frecvență cardiacă model COM-2. Derivația scurtă a cablului este etichetată pentru a indica modul de conectare corespunzător la senzorul de temperatură cu flux pasant al soluției injectate CO-Set model 93-522 sau senzorul de temperatură al soluției injectate model 9850A. Cealaltă derivație a cablului, cu lungimea 8 picioare (2,4 m) se conectează la cateterele concepute pentru a fi utilizate împreună cu calculatorul de frecvență cardiacă model COM-2.

Instrucțiuni de curățare a cablului

Cablul este supus uzurii și deteriorării normale în timpul utilizării. Prin urmare, inspectați vizual manșonul de izolație, protecția împotriva stresului mecanic și conectorii cablului pacientului înainte de fiecare utilizare. Dacă izolația este ruptă sau cablul este deteriorat sau contactele conectorilor sunt înfundate sau îndoite, sau conectorul este spart și/sau crăpat, întrerupeți imediat utilizarea cablului.

Nu sterilizați cu aburi, prin iradiere sau OE.

Nu imersați în lichid.

Cablul pacientului nu este protejat împotriva infiltrării apei. Cablul trebuie șters cu o lavetă moale, umedă, folosind o soluție de 10% clor și 90% apă de la robinet, dacă este necesar.

Data de expirare recomandată, imprimată pe eticheta cablului, reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Vă rugăm să contactați departamentul de Asistență tehnică al Edwards sau reprezentantul local Edwards pentru asistență suplimentară.

Mod de furnizare

Cablurile pentru pacient model Edwards sunt furnizate în ambalaj nesteril.

Asistență tehnică

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

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, Edwards și sigla E stilizată sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Eesti

COM-2 ühenduskaabel

Mudel COM-2-CC

Kaheharuline kaabel ühendub mudeli COM-2 südame minutimahu arvutiga. Üks kaabliots on märgistatud nii, et viitab nõuetekohasele kinnitamisele mudeli 93-522 südame minutimahuga määratud süstitava aine läbivoolu mõõtmise temperatuurisondiga CO-Set või mudeli 9850A süstitava aine temperatuurisondiga. Teine kaabliots, mille pikkus on 8 jalga (2,4 m), ühendatakse kateetritega, mis on mõeldud kasutamiseks mudeli COM-2 südame minutimahu arvutis.

Kaabli puhastamise juhised

Kaabel võib kasutuse käigus kuluda ja rebeneda. Seetõttu tuleb enne iga kasutuskorda kontrollida patsiendikaabli isolatsioonikesta, tõmbetõkist ja klemme. Kaabli isolatsiooni purunemisel või kulumisel, klemmi kontaktide mulgustumisel või paindumisel või klemmi purunemisel ja/või mõranemisel katkestage kohe kaabli kasutamine.

Ärge steriliseerige auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga.

Mitte sukeldada vedelikesse.

Patsiendikaabel ei ole vee sissetungi eest kaitstud. Kaablit tuleks vajaduse korral puhastada pehme niiske riidelapi ning 10% pleegiti ja 90% vee lahusega.

Kaabli kleepsildil olev soovituslik „Kõlblik kuni" kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või ettevõttele Edwards Lifesciences hindamiseks tagastada.

Lisainformatsiooni saamiseks võtke ühendust Edwards'i tehnilise toe või Edwards'i kohaliku esindajaga.

Tarneviis

Edwardsi mudeli patsiendikaablid tarnitakse mittesteriilses pakendis.

Tehniline tugi

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

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Tingmärkide tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

Edwards Lifesciences, Edwards ja stiliseeritud E-logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Lietuvių

COM-2 jungiamasis kabelis

Modelis COM-2-CC

Išsišakojęs kabelis jungiamas prie modelio COM-2 minutinio širdies tūrio matavimo aparato. Vienas trumpojo kabelio laidas yra pažymėtas, kad būtų žinoma, kaip tinkamai prijungti prie modelio 93-522 CO-Set tekančio įleidžiamo skysčio termometro arba modelio 9850A įleidžiamo skysčio termometro. Kitas kabelio laidas, 8 pėdų (2,4 m) ilgio, jungiamas prie kateterių, skirtų naudoti su modelio COM-2 minutinio širdies tūrio matavimo aparatu.

Kabelio valymo instrukcijos

Kabelis naudojant nusidėvi. Todėl prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite ir patikrinkite paciento kabelio izoliacinį gaubtą, įtempimo sumažinimo įrenginį ir jungtis. Jeigu izoliacija yra pažeista arba jeigu kabelis yra nudilęs, jeigu jungties smaigai yra įdubę ar sulinkę arba pati jungtis yra atplėšta ir (arba) įtrūkusi, skubiai nutraukite kabelio naudojimą.

Nenaudokite garų, spinduliuotės arba EO sterilizavimo.

Neįmerkite į skystį.

Paciento kabelis nėra apsaugotas nuo vandens patekimo. Laidas turi būti valomas drėgnu, minkštu audiniu, naudojant 10 % chlorkalkių ir 90 % tekančio vandens tirpalą, jeigu reikia.

Rekomenduojamas „Naudoti iki“ terminas, įspaustas vėliavėlės formos etiketėje prie kabelio, yra data, kai kabelį reikia pakeisti nauju arba grąžinti į „Edwards Lifesciences“ įvertinti.

Tolesnės pagalbos kreipkitės į „Edwards“ techninės priežiūros tarnybą arba į vietinį „Edwards“ atstovą.

Platinimo Būdas

„Edwards“ modelio paciento kabelis yra tiekiamas nesterilioje pakuotėje.

Techninė pagalba

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

Kainos, techninės savybės ir galimybė įsigyti modelį gali keistis be atskiro įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Latviešu

Savienošanas kabelis COM-2

Modelis COM-2-CC

Sazarotais kabelis tiek pievienots Cardiac Output modeļa COM-2 datoram. Viena īsā kabeļa novadījuma marķējums norāda pareizu savienošanu ar modeļa 93-522 CO-Set injektāta temperatūras caurplūdes zondi vai modeļa 9850A injektāta temperatūras zondi. Cits kabeļa novadījums (2,4 m (8 pēdas) garš) tiek pievienots katetriem, kurus ir paredzēts izmantot kopā ar Cardiac Output modeļa COM-2 datoru.

Kabeļa tīrīšanas norādījumi

Kabelis lietošanas laikā pamazām nolietojas un nodilst. Tādēļ pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet pacienta kabeļa izolācijas apvalku, fiksatoru un savienotājus. Ja izolācija ir bojāta, ja kabelis ir nodilis, ja savienotāja kontaktu starpā ir spraugas vai tie ir saliekti vai ja pats savienotājs ir nelīdzens un/vai saplaisājis, nekavējoties pārtrauciet kabeļa lietošanu.

Nedrīkst sterilizēt ar tvaiku, starojumu vai etilēna oksīdu.

Nedrīkst iegremdēt šķidrumā.

Pacienta kabelis nav aizsargāts pret ūdens iedarbību. Kabelis jānoslauka ar mitru, mīkstu drānu, izmantojot 10% balinātāja un 90% krāna ūdens šķīdumu, ja nepieciešams.

Ieteiktais derīguma termiņš, kas ir uzdrukāts uz kabelim piestiprinātās karodziņveida etiķetes, norāda ieteicamo datumu, kad kabelis jānomaina vai jāatgriež uzņēmumam Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Lai saņemtu papildu palīdzību, lūdzam sazināties ar uzņēmuma Edwards tehniskā atbalsta dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

Piegādes veids

Edwards modeļa pacienta kabelis tiek piegādāts nesterilā iepakojumā.

Tehniskā palīdzība

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

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

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

„Edwards Lifesciences“, „Edwards“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra bendrovės „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Edwards Lifesciences, Edwards un stilizētais E logo ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Türkçe

COM-2 Bağlantı Kablosu

Model COM-2-CC

Çift uçlu kablo, Model COM-2 Kardiyak Çıkış Bilgisayarına bağlanır. Bir kısa kablo ucu, Model 93-522 CO-Seti Akım Geçişli Enjektat Sıcaklık Probu veya Model 9850A Enjektat Sıcaklık Probuna uygun Bağlantıyı belirlemek için etiketlenmiştir. Uzunluğu 8 ft (2,4 m) olan diğer kablo ucu, Model COM-2 Kardiyak Çıkış Bilgisayarı ile kullanım için belirlenmiş kateterlere bağlanır.

Kablo Temizleme Talimatları

Kablo, kullanım sırasında normal yıpranma ve aşınmaya maruz kalır. Bu nedenle, hasta kablo yalıtım kılıfını, kablo sünmezliğini ve konektörleri her kullanım öncesi gözle muayene edin. Eğer yalıtım bozulmuşsa ya da kablo yıpranmışsa; konektör pimleri içeri geçmiş ya da eğilmişse ya da konektörün kendisi parçalara ayrılmış ve/veya kırılmışsa, derhal kabloyu kullanmayı sonlandırın.

Buhar, radyasyon veya EO ile sterilizasyon yapmayın.

Sıvıya batırmayın.

Hasta kablosu su girişine karşı korunmalı değildir. Kablo nemli yumuşak bir kumaşla, gerekirse %10 çamaşır suyu ve %90 çeşme suyu solüsyonu kullanarak silinmelidir.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi kablonun değiştirilme veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine tavsiye edilen geri gönderilme tarihini temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçiniz.

Tedarik Şekli

Edwards model hasta kablosu steril olmayan ambalajlarda tedarik edilir.

Teknik Servis

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Русский

Соединительный кабель COM-2

Модель COM-2-CC

Раздвоенный кабель подсоединяется к прибору для измерения сердечного выброса модели COM-2. На коротком проводе кабеля этикетка указывает на надлежащее подключение к проточному зонду для измерения температуры введенной жидкости CO-Set модели 93-522 или к зонду для измерения температуры введенной жидкости модели 9850A. Другой провод кабеля, длиной 2,4 м (8 футов), подсоединяется к катетерам, предназначенным для использования с прибором для измерения сердечного выброса модели COM-2.

Инструкции по очистке кабеля

В процессе использования кабель подвергается нормальному износу. Поэтому перед каждым использованием необходимо визуально оценить состояние изоляционной оболочки кабеля пациента, компенсатора натяжения и разъемов. Необходимо немедленно прекратить использование кабеля при следующих условиях: если нарушена целостность оболочки, кабель изношен, контакты разъема вдавлены или искривлены, на разъеме есть сколы и/или трещины.

Не стерилизовать паром, радиацией или этиленоксидом.

Не погружать в жидкость.

Кабель пациента не защищен от попадания воды. При необходимости следует протирать кабель влажной мягкой тканью, используя раствор отбеливателя (10 % отбеливателя, 90 % водопроводной воды).

Рекомендуемая дата истечения срока годности, указанная на этикетке кабеля, — это рекомендуемая дата замены или возврата кабеля в компанию Edwards Lifesciences для оценки его состояния.

За дополнительной помощью обращайтесь в службу технической поддержки Edwards или к местному представителю компании.

Форма поставки

Кабель пациента Edwards поставляется в нестерильной упаковке.

Техническая помощь

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

Цены, технические характеристики и ассортимент моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Edwards Lifesciences, Edwards ve stilize edilmiş E logosu, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Edwards Lifesciences, Edwards и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cabo de conexão COM-2

Modelo COM-2-CC

O cabo bifurcado conecta-se ao Computador de saída cardíaca Modelo COM-2. Uma guia de cabo curta é marcado para designar a conexão adequada com a Sonda de temperatura de injeção de fluxo direcionado CO-Set Modelo 93-522 ou Sonda de temperatura de injeção Modelo 9850A. A outra guia de cabo, com 8 pés (2,4 m) de comprimento, conecta-se aos cateteres designados para uso com o Computador de saída cardíaca Modelo COM-2.

Instruções de limpeza do cabo

O cabo está sujeito a desgaste normal e rompimento durante o uso. Portanto, verifique visualmente a capa de isolamento do cabo paciente, o alívio de tensão e os conectores antes de cada uso. Se o isolamento for quebrado, ou se o cabo estiver desgastado; se os pinos do conector estiverem rebaixados ou tortos, ou se o próprio conector estiver lascado e/ou trincado, interrompa imediatamente o uso do cabo.

Não utilize esterilização a vapor, por radiação ou óxido de etileno.

Não deixe o cabo imerso em líquido.

O cabo paciente não é protegido contra entrada de água. O cabo deve ser limpo com um pano macio, umedecido em uma solução de 90% de água da torneira e 10% de alvejante, se necessário.

A data de validade impressa na etiqueta principal do cabo representa a data recomendada para substituição do cabo ou devolução para a Edwards Lifesciences, para avaliação.

Entre em contato com o suporte técnico da Edwards ou o representante local da Edwards para maior assistência.

Como é fornecido

Os cabos do paciente do modelo Edwards são fornecidos em um pacote não estéril.

Assistência Técnica

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

Os preços, especificações e modelos à disposição estão sujeitos a mudanças, sem aviso prévio.

Consulte a legenda do símbolo no final deste documento.

Edwards Lifesciences, Edwards e o logotipo E estilizado são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Página en blanco intencionadamente. Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt. ■ Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Página en blanco intencionadamente. Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt. ■ Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalognummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso	Enkel voor eenmalig gebruik
#	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
LOT	Lot Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato a vapore o a calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
SN	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
MF	Manufactured for	Fabriqué pour	Hergestellt für	Fabricado para	Prodotto per	Gefabriceerd voor
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux Etats-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: In den USA ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.	Advertencia: La ley federal (EE.UU) limita la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita o la prescrizione di questo dispositivo a un medico.	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.
EC REP	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatorio europeo	Europese gemachtigde
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive 2002/96/EC.	Collecte séparée pour le matériel électrique et électronique selon la directive de la EC 2002 / 96 / EC.	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EC.	Recogida por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de la CE 2002/96/EC.	Raccolta separata per attrezzature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva CE 2002/96/EC.	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met EG-richtlijn 2002/96/EC.
	DO NOT USE IF DAMAGED	NE PAS UTILISER SI ENDOMMAGÉ	BEI BESCHÄDIGUNG NICHT VERWENDEN	NO USAR SI ESTÁ DAÑADO	NON UTILIZZARE SE SONO PRESENTI DANNI	BIJ BESCHADIGING NIET GEBRUIKEN
NON STERILE	Non-sterile	Non-stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Vor Gebrauch bitte die Anleitung lesen	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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 estén incluidos en las etiquetas de este producto. • **Nota:** è possibile che alcuni simboli non siano riportati sulle etichette di questo prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων • Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se brukanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção! Consulte as Instruções de Utilização	Upozornění, viz návod k použití	Figyelem! Lásd a használati utasítást.
	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Apenas para Utilização Única	Pouze pro jedno použití	Egyszeri használatra
#	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
LOT	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
STERILE	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
STERILE EO	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált
STERILE R	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
STERILE	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
SN	Serienummer	Serienummer	Αύξων Αριθμός	Número de Série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία Παρασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	Gyártás dátuma
	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
MF	Fremstillet for	Tillverkad för	Κατασκευάζεται για	Fabricado para	Vyrobeno pro	Megrendelő:
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί φθορά.	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
Rx only	Forsigtig: Føderal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller beställas av en läkare.	Προσοχή : Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) επιβάλλουν την αγορά αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής γιατρού.	Atenção: A legislação Federal dos E.U.A. restringe a comercialização deste dispositivo a venda sob receita médica.	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na jejich předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
EC REP	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med Rådets direktiv 2002/96/EF.	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EC.	Ιδιαίτερη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/ΕC.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC	Tříděný sběr určený pro elektrické a elektronické zařízení v souladu se směrnicí EU 2002/96/EC.	A 2002/96/EC EU Direktíva értelmében az elektromos- és elektronikai termékeket szelektíven gyűjtjük.
	BRUG IKKE KABLET, HVIS DET ER BESKADIGET	FÅR EJ ANVÄNDAS OM ENHETEN ÄR SKADAD	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
NON STERILE	Ikke-sterilt	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást

Bemærk: Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Πιθανόν να μην περιέχονται όλα τα σύμβολα στην ετικέτα αυτού του σχεδίου. • **Observação:** Nem todos os símbolos se encontram incluídos no rótulo deste produto. • **Poznámka:** Při označení produktu nemusejí být použity všechny symboly. • **Megjegyzés:** A termék címkéjén nem feltétlenül található meg az összes, itt felsorolt jel.

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Objaśnienia symboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
REF	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Numărul de catalog
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkowania	Pozor, pozri návod na použitie	Merk, Se bruksanvisningen	Huomio, katso käyttöohjeet	Внимание, виж Инструкциите за употреба	Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare
	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie	Kun til engangsbruk	Kertakäyttöinen	Само за еднократна употреба	Numai pentru unică folosință
	Liczba	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
LOT	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Tuote-erän numero	Партиден номер	Număr lot
	Zużyć przed	Použiť do	Brukes før	Käytettävä ennen	Срок на годност	A se folosi până la data de
STERILE	Jałowy	Sterilný	Sterilt	Steriili	Стерилен	Steril
STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylénoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterylizowany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterylizowany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumailmalla	Стерилен с използване на пара или суха топлина	Sterilizat cu abur sau căldură uscată
SN	Numer Serii	Výrobné číslo	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Numărul de serie
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Wyprodukowano dla	Vyrobené pre	Produsert for	Valmistuttaja	Произведен за	Produs pentru
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Rx only	Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na podstawie zalecenia lekarza.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) zakazuje predaj tohto prípravku lekárom alebo na základe objednávky lekára.	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.	Внимание: Съгласно федералния закон на САЩ продажбата на това устройство може да се извършва само от лекари или по поръчка на лекари.	Atenție: Legislația federală a S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urzadzenia elektryczne i elektroniczne należy segregować zgodnie z Dyrektywą WE 2002/96/WE.	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so Smernicou EK 2002/96/EC	Separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr i henhold med EC direktiv 2002/96/EC.	Erottele sähköiset ja elektroniset laitteet EU direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.	Отделна колекция за електрическо и електронно оборудване според Директивата на ЕС 2002/96/EC	Colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice, în conformitate cu Directiva 2002/96/CE
	NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA	AK JE POŠKODENÝ, NESMIE SA POUŽÍVAŤ	MÅ IKKE BRUKES HVIS SKADET	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS VAURIOITUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
NON STERILE	Niesterylny	Nesterilný	Usteril	Ei-steriloitu	Нестерилен	Nesterilv
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare

Uwaga: Nie wszystkie przedstawione symbole mogą znajdować się na opakowaniu danego produktu. • **Poznámka:** Na etikete tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly. • **Merknad:** Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä ole tämän tuotteen merkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на продукта. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse în eticheta acestui produs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu leģenda • Sembollerin Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Português do Brasil
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Número do catálogo
REF	Kataloogi number	Katalogo Numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Número do catálogo
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo Instrukciją	Uzmanību, skatīt lietošanas instrukciju	Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakınız	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации	Atenção, consulte as instruções de uso
	Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlıktır	Только для одноразового использования	Somente para uso único
#	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Количество	Quantidade
LOT	Partiinumber	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Годен до	Usar até
STERILE	Steriilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Стерильно	Estéril
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Esterilizado com óxido de etileno
STERILE R	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано облучением	Esterilizado por irradiação
STERILE	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar tvaiku vai sausu karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Простерилизировано паром или сухим жаром	Estéril através do uso de vapor ou calor seco
SN	Seerianumber	Serijos Numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Número de série
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo Data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Data de fabricação
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Fabricante
MF	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için üretildiği	Произведено для	Fabricado para
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Paket açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
Rx only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.	Dėmesio: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įrenginį tik gydytojui ar jo nurodymu.	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirgošanu ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
EC REP	Ametlik esindaja Euroopas	Įgaliotas Atstovas Europoje	Autorizētais pārstāvis Eiropā	Avrupa Yetkili Temsilcisi	Уполномоченный представитель в ЕС	Representante europeu autorizado
	Elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2002/96/EÜ	Pagal ES Direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE), šio elektros gaminio negalima išmesti su buitinėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktifi 2002/96/EC'ye uygun olarak elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой ЕС 2002/96/EC.	Conjunto separado de equipamentos eletrônicos e elétricos em conformidade com a Diretiva EC 2002/96/EC.
	ÄRGE KASUTAGE, KUI SEE ON KAHJUSTATUD	NEGALIMA NAUDOTI JEI SUGADINTAS	BOJĀJUMA GADĪJUMĀ NELIETOT	HASARLI İSE KULLANMAYINIZ	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНО	NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADO
	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Нестерильно	Não estéril
	Palun lugege kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Consulte as instruções de uso

Märkus: Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingmärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Tüm semboller bu ürün etiketinde yer almayabilir. • **Примечание.** На этикетке изделия могут быть указаны не все символы. • **Observação:** Nem todos os símbolos podem ter sido incluídos nas etiquetas deste produto.

E24SL5x7_1

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-07-30
Printed Date: 2018-08-07
Status = Released



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE

7/14
158767002 A
©Copyright 2014, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

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

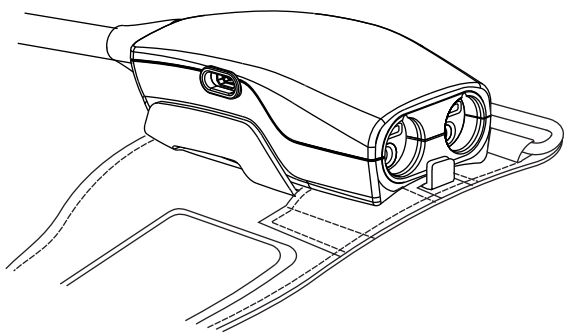
Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

Pressure Controller Kit • Kit de surveillance de pression • Druckprüfer-Kit • Kit del controlador de presión • Kit pressostato • Drukregelingsuitrusting • Tryk kontrolsæt • Tryckregulator sats • Κιτ ρυθμιστή πίεσης • Kit do controlador de pressão • Souprava regulátoru tlaku • Nyomásszabályozó készlet • Zestaw modułu ciśnieniowego • Súprava regulátora tlaku • Trykk-kontrollsett • Paineensäädinsarja • Кутия за регулатора на налягането • Set regulator presiune • Rõhukontrolleri komplekt • Slėgio valdiklio rinkinys • Spiediena kontrollera komplekts • Basınç Kontrol Cihazı Kiti • Комплект регулятора давления • 圧制御装置キット • 压力控制器套件



DIRECTORY

English	01	Português	22	Eesti	44
Français	03	Česky	25	Lietuviškai	46
Deutsch	05	Magyar	27	Latviešu	48
Español	08	Polski	29	Türkçe	51
Italiano	10	Slovenčina	32	Русский	53
Nederlands	13	Norsk	34	日本語	56
Dansk	15	Suomi	36	中文	58
Svenska	17	Български	39		
Ελληνικά	20	Română	41		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

English

Pressure Controller Kit

REF PC2K

Description

The Pressure Controller Kit consists of a Pressure Controller (PC2) and accompanying band (PC2B). The Pressure Controller can be used with the EV1000 Clinical Platform NI to noninvasively measure blood pressure and key hemodynamic parameters using a ClearSight Finger Cuff wrapped around the finger. The Pressure Controller is worn on the patient's wrist and connects to the Pump-Unit, Heart Reference Sensor and ClearSight Finger Cuffs (Fig. 1).

Symbols

Symbols	Description
REF	Catalogue Number
SN	Serial number
LOT	LOT number
CE 0123	Compliance to the Medical Device Directive 93/42/EEC
	No serviceable parts inside
#	Quantity
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Consult instructions for use
	Caution
IP4X	Extent of protection against the ingress of objects and dripping water
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician
MR	Magnetic resonance unsafe
	Keep contents dry
	Fragile, handle with care
	Keep away from direct sunlight
x y	Transport and storage temperature limitation (X = lower limit, Y = upper limit)
x	Transport and storage humidity limitations (X = lower limit, Y = upper limit)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Transport and storage atmospheric pressure limitations (X = lower limit, Y = upper limit)

Instructions for Use

Unfold the cover of this Instruction For Use to show the figures corresponding to the instructions.

Apply the Pressure Controller

1. Wrap the Pressure Controller Band around the patient's wrist (Fig 2, step 1).
2. Snap the Pressure Controller into the plastic sleeve of the band, making sure that the cuff connectors are facing towards the fingers (Fig 2, step 2).
3. Attach the Pressure Controller cable to the Pump-Unit (Fig 3).
4. Remove the plastic connector caps in order to connect the Finger Cuff and Heart Reference Sensor to the Pressure Controller according to the Instructions for Use supplied with the particular units (Fig 4, step 1-2). Or consult the Operator's Manual of the EV1000 Clinical Platform NI.

   Note: It is recommended that the cuff connector caps be kept and used to protect the Pressure Controller against the ingress of water and dirt when only a single cuff is used (Fig 4, step 3).

⚠ **WARNING:** Do not overtighten the Pressure Controller Band.

Remove the Pressure Controller Band

To remove the Pressure Controller from the Pressure Controller Band:

1. Pull the sleeve slightly outwards (Fig 5, step 1) and tilt the Pressure Controller to remove it from the sleeve (Fig 5, step 2).

Cleaning instructions

The Pressure Controller can be cleaned using the following disinfectants:

- 70% isopropyl alcohol solution
- 10% Sodium Hypochlorite water solution

1. Moisten a clean cloth with disinfectant and wipe the surfaces.
2. Dry the surface with a clean dry cloth.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the Pressure Controller.

⚠ **CAUTION:** Do not disinfect the Pressure Controller by autoclave or gas sterilization.

⚠ **CAUTION:** Do not immerse any cable connectors in fluid.

The Pressure Controller Band is intended for limited reuse. The operator shall assess whether reuse is appropriate. When reused, the same cleaning instructions can be followed as specified for the Pressure Controller.

Accessories

Model Number	EV1000 Clinical Platform NI Accessories
PC2K	Pressure Controller Kit
PC2B	Pressure Controller Band (Multi Pack of 5)
PC2CC	Pressure Controller Cuff Connector Caps (Multi Pack of 25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Warranty

The Pressure Controller is warranted for a period of one (1) year from the date of purchase when used in accordance with the directions for use. This warranty does not include the Pressure Controller band. For a full description of the warranty conditions refer to the Operator's Manual of the EV1000 Clinical Platform NI. Both the Pressure Controller and the Pressure Controller band are non-serviceable parts.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support:
US and Canada: Call +1 800 822 9837
Rest of World: Contact your local Edwards Lifesciences representative

This document is subject to change without prior notice. Refer to the latest version of the EV1000 Clinical Platform NI Operator's Manual for more additional information.

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, EV1000, Edwards and ClearSight are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

Français

Kit de surveillance de pression

REF PC2K

Description

Le Kit de surveillance de pression est constitué d'un appareil de surveillance de pression (PC2) et du bracelet l'accompagnant (PC2B). L'appareil de surveillance de pression peut être utilisé avec la plateforme clinique EV1000 NI pour une mesure non invasive de la pression artérielle et des paramètres clés hémodynamiques, à l'aide d'un manchon de doigt ClearSight enroulé autour d'un doigt. L'appareil de surveillance se porte sur le poignet du patient et est connecté à la Pump-Unit, au capteur de référence cardiaque et aux manchons de doigt ClearSight (Fig. 1).

Symboles

Symboles	Description
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de LOT
CE 0123	Conformité à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Pas d'accessoires réparables à l'intérieur
#	Quantité
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant
	Date de production
	Consultez les instructions avant l'emploi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Attention
IP4X	Étendue de la protection contre la pénétration d'objets et de gouttes d'eau
Rx only	Attention : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin
	Incompatible avec la résonance magnétique
	Garder le contenu au sec
	Fragile, manipuler avec précaution
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limites de la température de transport et de stockage (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)
	Limites de l'humidité de transport et de stockage (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)
	Limites de la pression atmosphérique de transport et de stockage (X = limite inférieure, Y = limite supérieure)

Mode d'emploi

Dépliez la couverture de ce mode d'emploi pour voir les illustrations correspondant aux instructions.

Placez l'appareil de surveillance de pression

1. Enroulez le bracelet de surveillance de pression autour du poignet du patient (Fig. 2, étape 1).
2. Fixez l'appareil de surveillance de pression dans la bande en plastique du bracelet, vous assurant que les connecteurs du manchon sont en face des doigts (Fig. 2, étape 2).
3. Attachez le câble de l'unité de surveillance de pression à la Pump-Unit (Fig. 3).
4. Retirez les bouchons en plastique du connecteur pour relier le manchon de doigt et le capteur de référence cardiaque à l'appareil de surveillance de pression selon les instructions d'emploi qui accompagnent chaque unité (Fig. 4, étapes 1-2). Ou consultez le manuel d'opérateur de la plateforme clinique EV1000 NI.

   Note : Il est recommandé de placer et d'utiliser les capuchons de connexion au manchon pour protéger l'appareil de surveillance de pression de l'entrée de liquide et de saleté quand on utilise un seul manchon de doigt (Fig. 4, étape 3).

 **AVERTISSEMENT :** Ne serrez pas trop le bracelet de surveillance de pression.

Retirez le bracelet de surveillance de pression.

Pour retirer l'appareil de surveillance de la pression du bracelet de surveillance de pression :

1. Tirez doucement la bande vers l'extérieur (Fig. 5, étape 1) et inclinez l'appareil de surveillance de pression pour le retirer de la bande (Fig. 5, étape 2).

Instructions de nettoyage

L'appareil de surveillance de pression peut être nettoyé avec les désinfectants suivants :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- solution d'alcool isopropylique à 70 %
- solution aqueuse d'hypochlorite de sodium à 10 %

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

1. Humidifiez un chiffon propre avec le désinfectant et nettoyez les surfaces.
2. Séchez la surface avec un chiffon sec propre.

⚠	**ATTENTION :** N'immergez pas l'appareil de surveillance de pression.
⚠	**ATTENTION :** Ne désinfectez pas l'appareil de surveillance de pression en le stérilisant à la vapeur ou au gaz.
⚠	**ATTENTION :** N'immergez pas les connecteurs de câbles dans un liquide.

La réutilisation du bracelet de surveillance de pression doit être limitée. L'opérateur déterminera si la réutilisation est appropriée. En cas de réutilisation, il faut suivre les mêmes instructions de nettoyage comme spécifiées pour l'appareil de surveillance de pression.

Accessoires

Numéro de modèle	Accessoires de la plateforme clinique EV1000 NI
PC2K	Kit de surveillance de pression
PC2B	Bracelet de surveillance de pression (Multi Pack de 5)
PC2CCC	Capuchons de connecteur du manchon à la surveillance de pression (Multi Pack de 25)

Garantie

L'appareil de surveillance de pression est garanti pour la période d'un (1) an à partir de la date d'achat, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. La garantie ne couvre pas le bracelet de surveillance de pression. Pour une description complète des conditions de garantie, consultez le manuel d'opérateur de la plateforme clinique EV1000 NI. L'appareil de surveillance de pression et le bracelet de surveillance de pression sont tous les deux des accessoires non réparables.

Service Technique

En cas de besoin d'assistance technique, appelez le Service Technique d'Edwards :
USA et Canada : Appelez +1 800 822 9837
Reste du monde : Contactez votre représentant régional d'Edwards Lifesciences

Ce document est sujet à changement sans préavis. Reportez-vous au manuel d'opérateur le plus récent de la plateforme clinique EV1000 NI pour des informations supplémentaires.

Edwards Lifesciences, le logo stylisé E, EV1000, Edwards et ClearSight sont des marques déposées d'Edwards Lifesciences Corporation.

Deutsch

Druckprüfer-Kit

REF PC2K

Beschreibung

Das Druckprüfer-Kit besteht aus einem Druckprüfer (PC2) und dem dazugehörigen Band (PC2B). Der Druckprüfer kann mit der EV1000 Klinischen Plattform NI für die nichtinvasive Messung des Blutdrucks und wichtiger hämodynamischer Werte mit einer am Finger angelegten ClearSight Fingermanschette verwendet werden. Der Druckprüfer wird am Handgelenk des Patienten getragen. Er ist mit der Pump-Unit, dem Herz-Referenzsensor und den ClearSight Fingermanschetten verbunden (Abb. 1).

Печатается ООО "Невацерт"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Symbole

Symbole	Beschreibung
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
LOT	CHARGEN- Nummer
CE 0123	Einhaltung der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EG
	Das Gerät enthält keine Teile, die gewartet werden können
#	Menge
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnung
IP4X	Ausmaß des Schutzes vor dem Eindringen von Gegenständen oder Wasser
Rx only	Warnung: Dieses Gerät darf gemäß gesetzlichen Bestimmungen (USA) nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung erworben werden
MR	Nicht magnetresonanzgeschützt
	Inhalt trocken halten
	Zerbrechlich, Vorsicht beim Umgang
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
x y	Temperaturgrenzen für Transport und Lagerung (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)
% x y	Luftfeuchtigkeitsgrenzen für Transport und Lagerung (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)
x y	Luftdruckgrenzen für Transport und Lagerung (X = Untergrenze, Y = Obergrenze)

Gebrauchsanweisung

Falten Sie das Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung auseinander, um die den Anleitungen entsprechenden Abbildungen sehen zu können.

Anlegen des Druckprüfers

1. Legen Sie das Druckprüferband am Handgelenk des Patienten an (Abb. 2, Schritt 1).
2. Setzen Sie den Druckprüfer in die Kunststoffmuffe des Bands ein; achten Sie dabei darauf, dass die Anschlüsse der Manschette zu den Fingern zeigen (Abb. 2, Schritt 2).
3. Schließen Sie das Kabel des Druckprüfers an der Pump-Unit an (Abb. 3).

Репрографическая копия. Разработано | www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

4. Entfernen Sie die Kunststoffklemmen-Kappen, um die Fingermanschette und den Herz-Referenzsensor gemäß den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Geräte mit dem Druckprüfer zu verbinden (Abb. 4, Schritt 1-2). Oder konsultieren Sie das Bedienungshandbuch der EV1000 Klinischen Plattform NI.

   Hinweis: Es wird empfohlen, die Manschettenklemmen-Kappen aufzubewahren und damit den Druckprüfer gegen das Eindringen von Wasser oder Schmutz zu schützen, wenn nur eine Manschette verwendet wird (Abb. 4, Schritt 3).

⚠ **ACHTUNG:** Ziehen Sie das Druckprüferband nicht zu fest an.

Abnehmen des Druckprüfers

So nehmen Sie den Druckprüfer vom Druckprüferband ab:

1. Ziehen Sie die Muffe leicht nach außen (Abb. 5, Schritt 1), und kippen Sie den Druckprüfer, um ihn von der Muffe zu entfernen (Abb. 5, Schritt 2).

Reinigungshinweise

Der Druckprüfer kann mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Isopropylalkohollösung 70 %
- Natriumhypochlorit-Wasser-Lösung 10 %

1. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch mit Desinfektionsmittel, und wischen Sie die Oberflächen ab.
2. Trocken Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

⚠ **WARNUNG:** Tauchen Sie den Druckprüfer nicht in Flüssigkeit.

⚠ **WARNUNG:** Sterilisieren Sie den Druckprüfer nicht durch Autoklavierung oder mit Gas.

⚠ **WARNUNG:** Tauchen Sie die Kabelanschlüsse niemals in Flüssigkeit.

Das Druckprüferband ist für die begrenzte Wiederverwendung gedacht. Der Bediener muss beurteilen, ob eine Wiederverwendung angebracht ist. Bei Wiederverwendung gelten dieselben Reinigungshinweise wie für den Druckprüfer.

Zubehör

Modellnummer	EV1000 Klinische Plattform NI – Zubehör
PC2K	Druckprüfer-Kit
PC2B	Druckprüferband (Multi-Pack mit 15 Stck.)
PC2CCC	Kappe für Druckprüfer-Manschettenklemme (Multi-Pack mit 25 Stck.)

Garantie

Der Druckprüfer hat eine Garantie von einem (1) Jahr ab Kaufdatum, wenn er im Einklang mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Diese Garantie gilt nicht für das Druckprüferband. Eine vollständige Beschreibung der Garantiebedingungen finden Sie im Bedienungshandbuch der EV1000 Klinischen Plattform NI. Der Druckprüfer und das Druckprüferband erlauben keinerlei Wartungsmaßnahmen.

Technische Unterstützung

Регистрация МИ в Росздравнадзоре:
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an Edwards Technical Support:
USA und Kanada: Tel.: +1 800 822 9837
Übrige Länder: Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Edwards Lifesciences-Vertreter

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Dieses Dokument kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Weitere Informationen finden Sie im aktuellsten Bedienungshandbuch zur EV1000 Klinischen Plattform NI.

Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, EV1000, Edwards und ClearSight sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Released Date: 2014-05-12

Español

Kit del controlador de presión

REF PC2K

Descripción

El kit del controlador de presión consiste en un controlador de presión (PC2) y una banda que le acompaña (PC2B). El controlador de presión puede utilizarse con la plataforma clínica EV1000 NI para medir de manera no invasiva la tensión arterial e importantes parámetros hemodinámicos utilizando un manguito para dedo ClearSight colocado alrededor del dedo. El controlador de presión se coloca en la muñeca del paciente y se conecta a la Pump-Unit, al Sensor de referencia del corazón y a los manguitos para dedo ClearSight (fig. 1).

Símbolos

Símbolos	Descripción
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
CE 0123	Cumplimiento de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE
	No contiene piezas que requieran mantenimiento
#	Cantidad
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
IP4X	Alcance de la protección contra la penetración de objetos o agua que gotee
Rx only	Precaución: las leyes federales estadounidenses solo permiten que la venta de este dispositivo se realice por médicos o bajo prescripción facultativa
MR	No seguro para resonancia magnética
	Mantenga seco el contenido
	Frágil, manipular con cuidado

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2017-06-15

Status = Released

	Proteger de la luz directa del sol
	Límites de temperatura de transporte y almacenamiento (X: límite inferior; Y: límite superior)
	Límites de humedad de transporte y almacenamiento (X: límite inferior; Y: límite superior)
	Límites de presión atmosférica de transporte y almacenamiento (X: límite inferior; Y: límite superior)

Instrucciones de uso

Despliegue la portada de estas instrucciones de uso para mostrar las figuras correspondientes a cada instrucción.

Aplicar el controlador de presión

1. Coloque la banda para el controlador de presión alrededor de la muñeca del paciente (fig. 2, paso 1).
2. Encaje el controlador de presión en la funda de plástico de la banda, asegurándose de que los conectores para los manguitos miran hacia los dedos (fig. 2, paso 2).
3. Conecte el cable del controlador de presión a la Pump-Unit (fig. 3).
4. Retire los tapones de plástico de los conectores para los manguitos, permitiendo conectar el manguito y el Sensor de referencia del corazónal controlador de presión según las instrucciones de uso que se entregan con los respectivos equipos (fig. 4, pasos 1 y 2). O bien, consulte el manual de funcionamiento de la plataforma clínica EV1000 NI.

   Nota: se recomienda conservar los tapones de los conectores para los manguitos y utilizarlos para proteger el controlador de presión contra la entrada de agua y suciedad cuando solo se utilice un manguito (fig. 4, paso 3).

⚠ **ADVERTENCIA:** no apriete en exceso la banda para el controlador de presión.

Retirar el controlador de presión

Para retirar el controlador de presión de la banda para el controlador de presión:

1. Levante la funda ligeramente hacia fuera (fig. 5, paso 1) e incline el controlador de presión para retirarlo de la funda (fig. 5, paso 2).

Instrucciones de limpieza

El controlador de presión puede limpiarse utilizando los siguientes desinfectantes:

- solución de alcohol isopropílico al 70 %
- solución acuosa de hipoclorito de sodio al 10 %

1. Humedezca un paño limpio con el desinfectante y limpie la superficie.
2. Seque la superficie con un paño limpio y seco.

⚠ **PRECAUCIÓN:** no sumerja el controlador de presión.

⚠ **PRECAUCIÓN:** no desinfecte el controlador de presión en una autoclave ni mediante esterilización por gas.

⚠ **PRECAUCIÓN:** no sumerja ningún conector de cables en un fluido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

La banda para el controlador de presión está pensada para ser reutilizada de forma limitada. El operador deberá valorar si procede reutilizarla. Cuando se reutilice, pueden seguirse las mismas instrucciones de limpieza especificadas para el controlador de presión.

Accesorios

Número de modelo	Accesorios para la plataforma clínica EV1000 NI
PC2K	Kit del controlador de presión
PC2B	Banda para el controlador de presión (paquete con cinco unidades)
PC2CCC	Tapones del conector para el manguito del controlador de presión (paquete con 25 unidades)

Garantía

El controlador de presión tiene una garantía de un (1) año a partir de la fecha de compra, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso. Esta garantía no incluye la banda para el controlador de presión. Para obtener una descripción completa de las condiciones de la garantía, consulte el manual de funcionamiento de la plataforma clínica EV1000 NI. Tanto el controlador de presión como la banda para el controlador de presión son componentes que no pueden repararse.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, llame al Servicio técnico de Edwards:
EE. UU. y Canadá: +1 800 822 9837
Resto del mundo: póngase en contacto con su representante nacional de Edwards Lifesciences

Este documento está sujeto a cambios sin previo aviso. Consulte el manual de funcionamiento de la plataforma clínica EV1000 NI más reciente y actualizado para obtener información adicional.

Edwards Lifesciences, el logotipo de la E estilizada, EV1000, Edwards y ClearSight son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

Italiano

Kit pressostato

REF PC2K

Descrizione

Il kit pressostato comprende un pressostato (PC2) e una fascia (PC2B). Il pressostato può essere utilizzato con la piattaforma clinica EV1000 NI per misurare in modo non invasivo la pressione arteriosa e i principali parametri emodinamici, usando una fascetta per dito ClearSight avvolta intorno al dito. Il pressostato viene indossato intorno al polso del paziente e si collega alla Pump-Unit, al Sensore di riferimento cuore e alle fascette per dito ClearSight (Fig. 1).

Simboli

Simboli	Descrizione
REF	Numero catalogo
SN	Numero di serie
LOT	Numero LOTTO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

CE 0123	Conformità alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/EEC
	Nel dispositivo non sono presenti parti riparabili
#	Quantità
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
IP4X	Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti o acqua
Rx only	Attenzione: la Legge Federale (USA) restringe la vendita di questo dispositivo da parte o per conto di medici
MR	Risonanza magnetica non sicura
	Mantenere il contenuto asciutto
	Fragile, maneggiare con cautela
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
x y	Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione (X = limite inferiore, Y = limite superiore)
% x y	Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione (X = limite inferiore, Y = limite superiore)
x y	Limiti di pressione atmosferica per il trasporto e la conservazione (X = limite inferiore, Y = limite superiore)

Istruzioni per l'uso

Aprire la copertina del presente manuale di istruzioni per l'uso per consultare le illustrazioni relative alle istruzioni.

Applicare il pressostato

1. Avvolgere la fascia del pressostato intorno al polso del paziente (Fig. 2, fase 1).
2. Agganciare il pressostato al supporto in plastica della fascia, assicurandosi che i connettori della fascette per dita siano rivolti verso le dita (Fig. 2, fase 2).
3. Collegare il cavo del pressostato alla Pump-Unit (Fig. 3).
4. Rimuovere i cappucci dei connettori in plastica per collegare la fascetta per dito e il Sensore di riferimento cuore al pressostato secondo le istruzioni per l'uso fornite con le diverse unità (Fig. 4, fase 1-2). Oppure, consultare il manuale di istruzioni della piattaforma clinica EV1000 NI.

   Nota: si raccomanda di conservare i cappucci dei connettori in plastica e utilizzarli per proteggere [illegible] dall'ingresso di acqua e residui nel caso venga utilizzata una sola fascetta (Fig. 4, fase 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.info не является сертификатом

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

⚠	**AVVISO:** non stringere eccessivamente la fascia del pressostato.

Rimuovere la fascia del pressostato

Per rimuovere il pressostato dalla fascia del pressostato:

1. Spingere leggermente il supporto in plastica verso l'esterno (Fig. 5, fase 1) e inclinare il pressostato per sganciarlo dal supporto (Fig. 5, fase 2).

Istruzioni di pulizia

Il pressostato può essere pulito utilizzando i seguenti disinfettanti:

- Soluzione al 70% di alcol isopropilico
- Soluzione al 10% di ipoclorito di sodio in acqua

1. Inumidire un panno pulito con del disinfettante e strofinare le superfici.
2. Asciugare le superfici con un panno pulito e asciutto.

⚠	**ATTENZIONE:** non immergere il pressostato.
⚠	**ATTENZIONE:** non disinfettare il pressostato con autoclave o tramite sterilizzazione a gas.
⚠	**ATTENZIONE:** non immergere i connettori dei cavi in alcun liquido.

La fascia del pressostato è progettata per un numero limitato di riutilizzi. È compito dell'operatore stabilire se è possibile riutilizzare la fascia. Per riutilizzare la fascia, attenersi alle stesse istruzioni di pulizia indicate per il pressostato.

Accessori

Numero modello	Accessori piattaforma clinica EV1000 NI
PC2K	Kit pressostato
PC2B	Fascia pressostato (confezione multipla da 5)
PC2CCC	Cappucci per connettore pressostato (confezione multipla da 25)

Garanzia

Il pressostato è garantito per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto, se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso. La garanzia non include la fascia del pressostato. Per una descrizione completa delle condizioni di garanzia consultare il manuale di istruzioni della piattaforma clinica EV1000 NI.
Il pressostato e la fascia del pressostato non sono riparabili.

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare il supporto tecnico Edwards:
USA e Canada: +1 800 822 9837
Resto del mondo: contattare il proprio rappresentante locale Edwards Lifesciences

Il presente documento è suscettibile di modifica senza preavviso. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla versione più recente del manuale di istruzioni della piattaforma clinica EV1000 NI.

Edwards Lifesciences, il logo stilizzato E, EV1000, Edwards e ClearSight sono marchi commerciali di Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Nederlands

Drukregelingsuitrusting

REF PC2K

Beschrijving

De drukregelingsuitrusting bestaat uit een drukregelaar (PC2) en bijbehorende polsband (PC2B). De drukregelaar kan worden gebruikt met het EV1000 klinisch systeem NI om de bloeddruk en de belangrijkste hemodynamische parameters op een niet-invasieve wijze te meten, waarb ij de ClearSight-vingermanchet rond de vinger aangebracht wordt. De drukregelaar wordt om de pols van de patiënt gedragen en is verbonden met de Pump-Unit, de hartreferentiesensor en de ClearSight-vingermanchetten (afb. 1).

Symbolen

Symbolen	Beschrijving
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
LOT	Partijnummer
CE 0123	Voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Geen onderdelen binnenin die kunnen worden onderhouden
#	Hoeveelheid
EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Lees de gebruikdaanwijzingen
	Let op
IP4X	Mate van bescherming tegen het binnendringen van voorwerpen of waterdruppels
Rx only	Let op: Volgens de Amerikaanse wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door een arts of op voorschrift van een arts worden gebruikt
MR	MR-onveilig (magnetische resonantie onveilig)
	Inhoud droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Vermijd direct zonlicht
	begrenzingen transport en opslag (X = ondergrens, Y = bovengrens)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
ГОСТ-Тест.рф

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Vochtigheidsgraadbegrenzingen transport en opslag (X = ondergrens, Y = bovengrens)
	Begrenzingen atmosferische druk transport en opslag (X = ondergrens, Y = bovengrens)

Gebruiksaanwijzing

Vouw het buitenblad van deze gebruiksaanwijzing open voor de afbeeldingen die overeenkomen met de instructies.

Breng de drukregelaar aan

1. Wikkel de drukregelaarspolsband om de pols van de patiënt (afb. 2, stap 1).
2. Klik de drukregelaar in de kunststof sleuf van de polsband; zorg ervoor dat de manchetaansluitingen naar de vingers wijzen (afb. 2, stap 2).
3. Sluit de kabel van de drukregelaar aan op de Pump-Unit (afb. 3).
4. Verwijder volgens de gebruiksaanwijzing, die meegeleverd is met de afzonderlijke onderdelen, de kunstof manchetaansluitingen om zo de vingermanchet en de hartreferentiesensor met de drukregelaar te kunnen verbinden (afb. 4, stap 1-2). Of raadpleeg de gebruikershandleiding van het EV1000 klinisch systeem NI.

   Opmerking: Het is aan te raden de beschermkappen manchetaansluiting te bewaren en te gebruiken om de drukregelaar te beschermen tegen het binnendringen van water en vuil wanneer er slechts één manchet wordt gebruikt (afb. 4, stap 3).

⚠ **WAARSCHUWING:** De drukregelaarspolsband niet te strak vastmaken.

De drukregelaarspolsband verwijderen

Om de drukregelaar uit de drukregelaarspolsband te verwijderen:

1. Trek de huls lichtjes naar buiten (afb. 5, stap 1) en kantel de drukregelaar om deze uit de huls te halen (afb. 5, stap 2).

Reinigingsinstructies

De drukregelaarkan gereinigd worden met de volgende desinfectiemiddelen:

- 70% isopropanoloplossing
- 10% natriumhypochlorietoplossing

1. Bevochtig een schone doek met desinfectiemiddel en veeg de oppervlakten af.
2. Droog het oppervlak met een schone droge doek.

⚠ **LET OP:** De drukregelaar niet onderdompelen.

⚠ **LET OP:** Desinfecteer de drukregelaar niet door middel van autoclavering of gassterilisatie.

⚠ **LET OP:** Dompel de kabelaansluitingen niet onder in vloeistof.

De drukregelaarspolsband kan maar beperkt worden hergebruikt. De gebruiker moet beoordelen of hergebruik geschikt is. Bij hergebruik gelden dezelfde reinigingsinstructies als die voor de drukregelaar worden omschreven.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Accessoires

Modelnummer	Accessoires EV1000 klinisch systeem NI
PC2K	Drukregelaaruitrusting
PC2B	Drukregelaarpolsband (grootverpakking 5 stuks)
PC2CCC	Beschermkappen manchetaansluiting drukregelaar (grootverpakking 25 stuks)

Garantie

De drukregelaar heeft een garantieperiode van één (1) jaar vanaf aankoopdatum wanneer deze overeenkomstig de gebruiksaanwijzing wordt bediend. De drukregelaarspolsband valt niet onder de garantie. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het EV1000 klinisch systeem NI voor een volledige omschrijving van de garantievoorwaarden. Zowel de drukregelaar als de drukregelaarspolsband zijn geen onderdelen die onderhouden hoeven te worden.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning kunt u bellen met de technische ondersteuning van Edwards:

Verenigde Staten en Canada:	Bel +1 800 822 9837
Elders ter wereld:	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Edwards Lifesciences

Dit document kan zonder voorafgaande aankondiging worden gewijzigd. Raadpleeg de meest recente gebruikershandleiding van het EV1000 klinisch systeem NI voor meer informatie.

Edwards Lifesciences, het gestileerde E logo, EV1000, Edwards en ClearSight zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Dansk

Tryk kontrolsæt

REF PC2K

Beskrivelse

Tryk kontrolsættet består af en tryk kontrol (PC2) og et tilhørende bånd (PC2B). Tryk kontrolsættet kan anvendes sammen med EV1000 klinisk platform NI til non-invasiv måling af blodtryk og centrale hæmodynamiske parametre ved hjælp af en ClearSight fingermanchet sat om en finger. Tryk kontrollen bæres om patientens håndled og er forbundet med Pump-Unit, hjerte reference sensoren og ClearSight fingermanchetter (Fig. 1).

Symboler

Symboler	Beskrivelse
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	LOT nummer
CE	nelse med Direktiv 93/42/EF om medicinske anordninger
	Indeholder ingen dele, der skal serviceres

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#	Antal
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Se instruktioner om anvendelse
	Forsigtig
IP4X	Udvidet beskyttelse mod indtrængen af genstande eller dryppende vand
Rx only	Forsigtig: Forbundsloven begrænser salg af denne enhed til eller efter bestilling af en læge
	Usikker i forhold til magnetisk resonans
	Hold indholdet tørt
	Skrøbelig, håndtér forsigtigt
	Holdes væk fra direkte sollys
	Begrænsninger for temperatur under transport og opbevaring (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Begrænsninger for luftfugtighed under transport og opbevaring (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Begrænsninger for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)

Brugsvejledning

Åbn denne brugsvejledning for at se tegninger, der svarer til instruktionerne.

Placering af tryk kontrollen

1. Bind tryk kontrolbåndet rundt om patientens håndled (Fig 2, trin 1).
2. Før kontrollen gennem båndets plastikærme og sørg for, at manchetstikkene vender mod fingrene (Fig 2, trin 2).
3. Forbind kablet fra tryk kontrollen til Pump-Unit (Fig 3).
4. Fra forbindelsesstikkene fjern hætterne for at forbinde fingermanchetten og hjerte reference sensoren til tryk kontrollen i henhold til instruktionerne for de enkelte enheder (Fig 4, trin 1-2). Eller se brugervejledningen til EV1000 klinisk platform NI.

   Bemærk: Det anbefales, at hætter til manchetstik gemmes og anvendes til at beskytte tryk kontrollen mod indtrængen af vand eller snavs, når kun en enkelt manchet anvendes (Fig 4, trin 3).

ADVARSEL: Stram ikke båndet til tryk kontrollen for meget.

Fjernelse af tryk kontrollen

Перепечатка ЗАПРЕЩЕНА
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For at fjerne tryk kontrollen fra båndet til tryk kontrollen:

1. Træk ærmet lidt udad (Fig 5, trin 1) og vip tryk kontrollen for at fjerne den fra ærmet (Fig 5, trin 2).

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Rengøringsinstruktioner

Tryk kontrollen kan rengøres ved hjælp af følgende desinfektionsmidler:

- 70 % isopropylalkoholopløsning
- 10 % natriumhypoklorit vandopløsning

1. Fugt en ren klud med desinfektionsmiddel og tøre overfladerne af.
2. Eftertør overfladen med en ren, tør klud.

⚠	**FORSIGTIG:** Nedsænk ikke tryk kontrollen.
⚠	**FORSIGTIG:** Desinficér ikke tryk kontrollen i autoklave eller ved gassterilisering.
⚠	**FORSIGTIG:** Nedsænk ikke kabelstikkene i væske.

Båndene til tryk kontrollen er beregnet til begrænset genbrug. Brugeren skal vurdere, hvorvidt genbrug er passende. Når de genanvendes kan samme rengøringsinstruktion som specificeret for tryk kontrollen følges.

Tilbehør

Modelnummer	EV1000 klinisk platform NI tilbehør
PC2K	Tryk kontrolsæt
PC2B	Tryk kontrolbånd (multipak á 5)
PC2CCC	Hætte til manchetforbindelse på tryk kontrol (multipak á 25)

Garanti

Tryk kontrollen garanteres i en periode af et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i henhold til brugsvejledningen. Denne garanti inkluderer ikke bånd til tryk kontrollen. For en fuldstændig beskrivelse af garantivilkårene, se brugsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI. Hverken tryk kontrol eller bånd til tryk kontrollen indeholder ingen del, der skal serviceres.

Teknisk assistance

For teknisk assistance ring venligst til Edwards tekniske support:
USA og Canada: Call +1 800 822 9837
Resten af verden: Kontakt din lokale repræsentant fra Edwards Lifescience

Dette dokument kan ændres uden forudgående varsel. Se den nyeste version af brugsvejledningen til EV1000 klinisk platform NI for yderligere oplysninger.

Edwards Lifesciences, E-logoet, EV1000, Edwards og ClearSight er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Svenska

Tryckregulator sats

REF PC2K

Регистрация МИ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Tryckregulator sats består av en tryckregulator (PC2) och ett medföljande band (PC2B). Tryckregulatorn kan användas med EV1000 klinisk plattform NI för icke-invasiv mätning av blodtrycket och

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

hemodynamiska nyckelparametrar med hjälp av en ClearSight fingermanschett fäst kring fingret. Tryckregulatorn fästs runt patientens handled och ansluts till Pump-Unit, hjärtreferenssensorn och ClearSight fingermanschetter (bild 1).

Symboler

Symboler	Beskrivning
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	Partinummer
CE 0123	Överensstämmelse med direktivet för medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Innehåller endast underhållsfria delar
#	Antal
EC REP	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Se bruksanvisningen för användning
	Varning
IP4X	Graden av skydd mot inträngning av föremål eller droppande vatten
Rx only	Varning: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Osäker för magnetisk resonans
	Håll innehållet torrt
	Ömtålig, hantera försiktigt
	Håll borta från solljus
	Temperaturgränser för transport och förvaring (X = nedre gränsen, Y = övre gränsen)
	Luftfuktighetsgränser för transport och förvaring (X = nedre gränsen, Y = övre gränsen)
	Lufttrycksgränser för transport och förvaring (X = nedre gränsen, Y = övre gränsen)

Bruksanvisning

Veckla ut bruksanvisningarnas omslag för att se bilderna som motsvarar anvisningarna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.ce-trust.info/reestr

Använda tryckregulatorn

1. Fäst tryckregulator-bandet runt patientens handled (bild 2, steg 1).

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

2. Fäst tryckregulatorn i bandets plastärm och se till att manschettkontakterna är riktade mot fingrarna (bild 2, steg 2).
3. Fäst tryckregulatorkabeln i Pump-Unit (bild 3).
4. Avlägsna plastkontaktlocken för att ansluta fingermanschetten och hjärtreferenssensorn till tryckregulatorn enligt bruksanvisningarna som medföljer respektive enhet (bild 4, steg 1-2). Eller se bruksanvisningen för EV1000 klinisk plattform NI.

   Obs: Det rekommenderas att manschettkontaktlocken behålls och används för att förhindra att vatten och smuts tränger sig in i tryckregulatorn när endast en manschett används (bild 4, steg 3).

⚠	**VARNING:** Dra inte åt tryckregulator-bandet för hårt.

Avlägsna tryckregulator-bandet.
För att avlägsna tryckregulatorn från tryckregulator-bandet:

1. Dra ärmen lätt utåt (bild 5, steg 1) och tippa tryckregulatorn för att avlägsna den från ärmen (bild 5, steg 2).

Rengöringsinstruktioner

Följande desinfektionsmedel kan användas för att rengöra tryckregulatorn:

- 70 % isopropylalkohollösning
- 10 % natriumhypokloritvattenlösning

1. Fukta en ren trasa med desinfektionsmedlet och torka av ytorna.
2. Torka ytan med en ren och torr trasa.

⚠	**VARNING:** Skölj inte tryckregulatorn eller sänk ner den i vatten.
⚠	**VARNING:** Desinficera inte tryckregulatorn med autoklav eller gas.
⚠	**VARNING:** Sänk inte ner kabelkontakterna i vätska.

Tryckregulator-bandet är avsett för begränsad återanvändning. Operatören avgör om återanvändning är lämplig. Om det återanvänds kan samma rengöringsinstruktioner följas som för tryckregulatorn.

Tillbehör

Modellnummer	EV1000 Klinisk plattform NI tillbehör
PC2K	Tryckregulator sats
PC2B	Tryckregulator-bandet (flerpack om 5)
PC2CCC	Lock till tryckregulatorns manschettkontak (flerpack om 25)

Garanti

Tryckregulatorn har en garantiperiod på ett (1) år från och med inköpsdatumet förutsatt att den används i enlighet med bruksanvisningarna. Garantin gäller inte tryckregulator-bandet. För enfullständig beskrivning av garantivillkoren, se bruksanvisningen för EV1000 klinisk plattform NI. Både tryckregulatorn och tryckregulator-bandet är underhållsfria delar.

Teknisk hjälp

Ring Edwards Technical Support för teknisk hjälp:
USA och Kanada: 800 822 9837
Resten av världen: Kontakta din lokala representant för Edwards Lifesciences

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Se den senaste versionen av bruksanvisningen för EV1000 Klinisk plattform NI för ytterligare information.

Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, EV1000, Edwards och ClearSight är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Released Date: 2014-05-12

Ελληνικά

Κιτ ρυθμιστή πίεσης

REF PC2K

Περιγραφή

Το Κιτ ρυθμιστή πίεσης αποτελείται από έναν Ρυθμιστή πίεσης (PC2) και έναν συνοδευτικό ιμάντα (PC2B). Ο Ρυθμιστής πίεσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την Κλινική πλατφόρμα EV1000 NI για τη μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και βασικών αιμοδυναμικών παραμέτρων με χρήση ενός Αισθητήρα δακτύλου ClearSight τυλιγμένου γύρω από το δάκτυλο. Ο Ρυθμιστής πίεσης εφαρμόζεται στον καρπό του ασθενούς και συνδέεται στη μονάδα Pump-Unit, τον Αισθητήρα αναφοράς καρδιάς και τους Αισθητήρες δακτύλου ClearSight (Εικ. 1).

Σύμβολα

Σύμβολα	Περιγραφή
REF	Αριθμός καταλόγου
SN	Αριθμός σειράς
LOT	Αριθμός ΠΑΡΤΙΔΑΣ
CE 0123	Συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα
#	Ποσότητα
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
IP4X	Βαθμός προστασίας ενάντια σε εισχώρηση αντικειμένων και σταγόνων νερού
Rx only	Προσοχή: Οι ομοσπονδιακοί νόμοι των Η.Π.Α. περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
MR	Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό
	περιεχόμενο στεγνό
	Εύθραυστο, χειρίζεστε προσεκτικά

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2017-06-15

Status = Released

	Φυλάσσετε μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία
	Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης (X = κατώτερο όριο, Y = ανώτερο όριο)
	Όρια υγρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης (X = κατώτερο όριο, Y = ανώτερο όριο)
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης μεταφοράς και αποθήκευσης (X = κατώτερο όριο, Y = ανώτερο όριο)

Οδηγίες χρήσης

Ξεδιπλώστε το εξώφυλλο αυτών των Οδηγιών χρήσης, για να αποκαλυφθούν οι εικόνες που αντιστοιχούν στις οδηγίες.

Εφαρμογή του Ρυθμιστή πίεσης

1. Τυλίξτε τον Ιμάντα ρυθμιστή πίεσης γύρω από τον καρπό του ασθενούς (Εικ. 2, βήμα 1).
2. Συνδέστε το Ρυθμιστή πίεσης στο πλαστικό περίβλημα του ιμάντα, προσέχοντας ώστε οι υποδοχές σύνδεσης του αισθητήρα να είναι στραμμένες προς τα δάκτυλα (Εικ. 2, βήμα 2).
3. Συνδέστε το καλώδιο του Ρυθμιστή πίεσης στη μονάδα Pump-Unit (Εικ. 3).
4. Αφαιρέστε τα πλαστικά καπάκια σύνδεσης, για να συνδέσετε τον Αισθητήρα δακτύλου και τον Αισθητήρα αναφοράς καρδιάς στο Ρυθμιστή πίεσης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται με την εκάστοτε μονάδα (Εικ. 4, βήματα 1-2). Εναλλακτικά, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή της Κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI.

   Σημείωση: Σας συνιστούμε να φυλάξετε τα καπάκια σύνδεσης του αισθητήρα και να τα χρησιμοποιήσετε προκειμένου να αποτρέψετε την εισχώρηση νερού και σκόνης στο Ρυθμιστή πίεσης στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται μόνο ένας αισθητήρας (Εικ. 4, βήμα 3).

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην σφίγγετε υπερβολικά τον Ιμάντα ρυθμιστή πίεσης.

Αφαίρεση του Ρυθμιστή πίεσης

Για να αφαιρέσετε το Ρυθμιστή πίεσης από τον Ιμάντα ρυθμιστή πίεσης:

1. Τραβήξτε ελαφρώς το περίβλημα προς τα έξω (Εικ. 5, βήμα 1) και γείρετε το Ρυθμιστή πίεσης, για να τον αφαιρέσετε από το περίβλημα (Εικ. 5, βήμα 2).

Οδηγίες καθαρισμού

Μπορείτε να καθαρίσετε το Ρυθμιστή πίεσης χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα απολυμαντικά:

- Διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου σε νερό 10%

1. Εμποτίστε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό και σκουπίστε τις επιφάνειες.
2. Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό στεγνό πανί.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε το Ρυθμιστή πίεσης σε υγρά.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην απολυμαίνετε το Ρυθμιστή πίεσης με αυτόκλειστο ή αποστείρωση με αέριο.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην βυθίζετε τις υποδοχές των καλωδίων σε υγρά.

Регистрация МИЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Ο Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης έχει σχεδιαστεί για περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση. Η καταλληλότητα επαναχρησιμοποίησης έγκειται στην κρίση του χειριστή. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ισχύουν οι ίδιες οδηγίες καθαρισμού με εκείνες που καθορίζονται για το Ρυθμιστή πίεσης.

Εξαρτήματα

Αριθμός μοντέλου	Εξαρτήματα Κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI
PC2K	Κιτ ρυθμιστή πίεσης
PC2B	Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης (Πολλαπλή συσκευασία 5 τεμαχίων)
PC2CCC	Καπάκια σύνδεσης αισθητήρα ρυθμιστή πίεσης (Πολλαπλή συσκευασία 25 τεμαχίων)

Εγγύηση

Ο Ρυθμιστής πίεσης καλύπτεται από εγγύηση ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης δεν καλύπτεται από αυτήν την εγγύηση. Για μια πλήρη περιγραφή των προϋποθέσεων της εγγύησης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της Κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI. Ο Ρυθμιστής πίεσης και ο Ιμάντας ρυθμιστή πίεσης είναι μη επισκευάσιμα προϊόντα.

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική βοήθεια, καλέστε την Τεχνική υποστήριξη της Edwards:

Η.Π.Α. και Καναδάς: Καλέστε στο +1 800 822 9837

Άλλες χώρες: Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Edwards Lifesciences

Αυτό το έγγραφο υπόκειται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Ανατρέξτε στο πιο πρόσφατο και ενημερωμένο Εγχειρίδιο χειριστή της Κλινικής πλατφόρμας EV1000 NI για περισσότερες πρόσθετες πληροφορίες.

Οι επωνυμία Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, οι επωνυμίες EV1000, Edwards και ClearSight είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Português

Kit do controlador de pressão

REF PC2K

Descrição

O kit do controlador de pressão é composto por um controlador de pressão (PC2) e respectiva cinta (PC2B). O controlador de pressão pode ser usado com a plataforma clínica EV1000 NI para medir de forma não invasiva a tensão arterial e parâmetros hemodinâmicos fundamentais usando uma dedeira pletismográfica ClearSight em torno do dedo. O controlador de pressão é usado no pulso do paciente e se conecta à Pump-Unit, ao sensor de referência cardíaco e às dedeiras pletismográficas ClearSight (Fig. 1).

Símbolos

Símbolos	Descrição
REF	Número do catálogo
SN	Número de série
LOT	Número de LOTE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

CE 0123	Conformidade com a Diretiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
	Inclui peças que não podem ser reparadas
#	Quantidade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consulte as instruções de uso
	Cuidado
IP4X	Nível de proteção contra a entrada de objetos e o gotejamento de água
Rx only	Cuidado: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes
MR	Ressonância magnética perigosa
	Manter o conteúdo seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar direta
x y	Limites de temperatura de armazenamento e transporte (X = limite mínimo, Y = limite máximo)
x y %	Limites de umidade de armazenamento e transporte (X = limite mínimo, Y = limite máximo)
x y	Limites de pressão atmosférica de armazenamento e transporte (X = limite mínimo, Y = limite máximo)

Instruções de uso

Desdobre a capa destas Instruções de uso para mostrar as figuras correspondentes às instruções.

Aplicar o controlador de pressão

1. Enrole a cinta do controlador de pressão em torno do pulso do paciente (Fig. 2, etapa 1).
2. Encaixe o controlador de pressão na manga de plástico da cinta, certificando-se de que os conectores da dedeira estejam voltados para os dedos (Fig. 2, etapa 2).
3. Conecte o cabo do controlador de pressão à Pump-Unit (Fig. 3).
4. Remova as tampas do conector de plástico para conectar a dedeira pletismográfica e o sensor de referência cardíaco ao controlador de pressão de acordo com as Instruções de uso disponibilizadas com as unidades particulares (Fig. 4, etapas 1–2). Alternativamente, consulte o manual do operador da plataforma clínica EV1000 NI.

   Nota: É recomendado que as tampas do conector da dedeira sejam guardadas e usadas para proteger o conector de pressão contra a entrada de água e sujeira quando é usada somente uma dedeira (Fig. 4, etapa 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regmed.ru | info@regmed.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

⚠	**AVISO:** Não aperte demasiadamente a cinta do controlador de pressão.

Remover o controlador de pressão

Para remover o controlador de pressão da cinta do controlador de pressão:

1. Puxe a manga ligeiramente para fora (Fig. 5, etapa 1) e incline o controlador de pressão para removê-lo da manga (Fig. 5, etapa 2).

Instruções de limpeza

O controlador de pressão pode ser limpo com os seguintes desinfetantes:

- Solução de álcool isopropílico 70%
- Solução de água com hipoclorito de sódio 10%

1. Umedeça um pano limpo com desinfetante e limpe as superfícies.
2. Seque a superfície com um pano limpo e seco.

⚠	**CUIDADO:** Não mergulhe o controlador de pressão.
⚠	**CUIDADO:** Não desinfete o controlador de pressão por autoclave ou esterilização a gás.
⚠	**CUIDADO:** Não mergulhe os conectores de cabo no líquido.

A cinta do controlador de pressão destina-se a reutilização limitada. O operador deverá avaliar se a reutilização é apropriada. Quando reutilizada, poderá seguir as mesmas instruções de limpeza especificadas para o controlador de pressão.

Acessórios

Número de modelo	Acessórios da plataforma clínica EV1000 NI
PC2K	Kit do controlador de pressão
PC2B	Cintas do controlador de pressão (Pacote de 5)
PC2CCC	Tampas do conector da dedeira do controlador de pressão (Pacote de 25)

Garantia

O controlador de pressão tem uma garantia de um (1) ano a contar da data de aquisição quando usado de acordo com as instruções de uso. Esta garantia não inclui a cinta do controlador de pressão. Para uma total descrição das condições da garantia, consulte o manual do operador da plataforma clínica EV1000 NI. O controlador de pressão e a cinta do controlador de pressão são peças que não podem ser reparadas.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da Edwards:

EUA e Canadá: Ligue +1 800 822 9837

Resto do mundo: Entre em contato com seu representante local da Edwards Lifesciences

Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio. Consulte o manual do operador da plataforma clínica EV1000 NI mais recente para obter mais informações.

Edwards Lifesciences, o logotipo E estilizado, EV1000, Edwards e ClearSight são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12

Printed Date: 2017-06-15

Status = Released

Souprava regulátoru tlaku

REF PC2K

Popis

Souprava regulátoru tlaku sestává z regulátoru tlaku (PC2) a doprovodného pásu (PC2B). Regulátor tlaku se dá používat ve spojení s NI snímacím zařízením EV1000 NI k neinvaznímu měření krevního tlaku a základních hemodynamických parametrů pomoci prstové manžety ClearSight navlečené kolem prstu. Pacient jej nosí na zápěstí, odkud se připojuje k čerpacímu zařízení Pump-Unit, srdečnímu referenčnímu snímači a prstovým manžetám ClearSight (obr. 1).

Symboly

Symbol	Význam
REF	Katalogové číslo
SN	Výrobní číslo
LOT	Číslo šarže
CE 0123	Vyhovuje směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředích
	Neobsahuje žádné ošetřovatelné díly
#	Počet
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Datum výroby
	Viz návod k použití
	Pozor
IP4X	Stupeň ochrany proti vniknutí předmětů a kapající vody
Rx only	Upozornění: Podle federálního zákona USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho příkaz
MR	Není bezpečné pro magnetickou rezonanci
	Uchovávejte obsah v suchu
	Pozor, křehké
	Chraňte před přímými slunečními paprsky
y x	Rozmezí přepravních a skladovacích teplot (X = spodní mez, Y = horní mez)
% x	Rozmezí přepravní a skladovací vlhkosti vzduchu (X = spodní mez, Y = horní mez)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Rozmezí přepravního a skladovacího atmosférického tlaku (X = spodní mez, Y = horní mez)

Návod k použití

Rozložte obálku tohoto návodu, abyste viděli obrázky k němu.

Nasazení regulátoru tlaku

1. Oviňte pás regulátoru tlaku kolem pacientova zápěstí (obr. 2, krok č. 1).
2. Zaklapněte regulátor tlaku do plastové objímky pásu; manžetové konektory přitom musejí směřovat k prstům (obr. 2, krok č. 2).
3. Kabel regulátoru tlaku připojte k jednotce Pump-Unit (obr. 3).
4. Sejměte plastové krytky konektorů a připojte k regulátoru tlaku prstovou manžetu a srdeční referenční snímač podle jejich návodů k použití (obr. 4, kroky č. 1-2), případně si pročtěte příslušnou část provozní příručky k NI snímacímu zařízení EV1000.

   Pozn.: Doporučuje se krytky konektorů manžet uschovat a použít je k ochraně regulátoru tlaku před vniknutím vody a nečistot při měřeních pouze s jednou manžetou (obr. 4, krok č. 3).

⚠	**POZOR!** Pás regulátoru tlaku utahujte s citem.

Sejmutí pásu regulátoru tlaku

K sejmutí regulátoru tlaku z pásu:

1. Zatáhněte objímku poněkud dozadu (obr. 5, krok č. 1) a regulátor tlaku vyklopením z objímky vyjměte (obr. 5, krok č. 2).

Návod k čištění

Regulátor tlaku lze čistit těmito dezinfekčními prostředky:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlornanu sodného

1. Dezinfekčním prostředkem zvlhčete hadřík a otřete jím vnější plochy přístroje.
2. Potom je osušte suchým hadříkem.

⚠	**POZOR:** Regulátor tlaku neponořujte do žádné kapaliny.
⚠	**POZOR:** Regulátor tlaku se nesmí dezinfikovat autoklávováním ani sterilizací plynem.
⚠	**POZOR:** Žádnou kabelovou spojku neponořujte do žádné kapaliny.

Pás regulátoru tlaku je určen k omezenému opakovanému použití. Je věcí zdravotnického pracovníka, aby pokaždé posoudil, zda je pás ještě použitelný. Při opakovaném použití platí pro čištění pásu stejné pokyny, jako pro čištění regulátoru tlaku.

Příslušenství

Typové číslo	Příslušenství k NI snímacímu zařízení EV1000
PC2K	Souprava regulátoru tlaku
PC2B	Pás regulátoru tlaku (sada po 5)
PC2C	Sada manžetového konektoru regulátoru tlaku (balení po 25)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре | www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Záruka

Na regulátor tlaku se vztahuje záruka po dobu jednoho (1) roku ode dne koupě za podmínky, že je používán v souladu s návodem k použití. Záruka se nevztahuje na pás regulátoru tlaku. Úplný popis záručních podmínek najdete v provozní příručce k NI snímacímu zařízení EV1000. U regulátoru tlaku ani u pásu se neprovádí žádná údržba či opravy.

Technická pomoc

Potřebujete-li technickou pomoc, spojte se útvarem technické pomoci firmy Edwards:
USA a Kanada: volejte +1 800 822 9837
Ostatní svět: spojte se s místním zastoupením firmy Edwards Lifesciences

Tento dokument může být bez předchozího upozornění měněn. Další informace najdete v posledním vydání platného návodu k použití NI snímacího zařízení EV1000.

Edwards Lifesciences, stylizované E logo, EV1000, Edwards a ClearSight jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Magyar

Nyomásszabályozó készlet

REF PC2K

Leírás

A nyomásszabályozó készlet a nyomásszabályozóból (PC2) és a hozzá tartozó csuklópántból (PC2B) áll. A nyomásszabályozó az EV1000 NI klinikai platformmal használható a vérnyomás és a kulcsfontosságú hemodinamikai paraméterek noninvazív folyamatos figyeléséhez, ujjra húzott ClearSight ujjmandzsetta segítségével. A nyomásszabályozó, amelyet a páciens a csuklóján visel, csatlakozik a Pump-Unit egységhez, a szív-referenciaszenzorhoz és a ClearSight ujjmandzsettákhoz (1. ábra).

Szimbólumok

Szimbólumok	Leírás
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám
LOT	Tételszám
CE 0123	Az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek
	Nem tartalmaz javítható alkatrészeket
#	Mennyiség
EC REP	A gyártó hivatalos képviselője az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártás dátum
	Olvassa el a használati útmutatót

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Figyelem
IP4X	Az idegen szilárd testek és a cseppenő víz bejutása elleni védelem foka
Rx only	Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre történhet
	Nem MR vizsgálat kompatibilis
	Száraz helyen tartandó
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Közvetlen napfénytől távol tartandó
	Szállításkor és tároláskor érvényes hőmérséklet-korlátozások (X = alsó korlát, Y = felső korlát)
	Szállításkor és tároláskor páratartalomra vonatkozó korlátozások (X = alsó korlát, Y = felső korlát)
	Szállításkor és tároláskor légköri nyomásra vonatkozó korlátozások (X = alsó korlát, Y = felső korlát)

Használati útmutató

Hajtsa ki a Használati útmutató borítóját, hogy lássa az útmutatásokhoz tartozó ábrákat.

A nyomásszabályozó felhelyezése

1. Tekerje a nyomásszabályozóhoz való csuklópántot a páciens csuklójára (2. ábra, 1. lépés).
2. Pattintsa be a nyomásszabályozót a csuklópánt műanyag tartórekeszébe, és győződjön meg róla, hogy a mandzsetta csatlakozói az ujjak felé mutatnak (2. ábra, 2. lépés).
3. Csatlakoztassa a nyomásszabályozó kábelét a Pump-Unit egységhez (3. ábra).
4. Vegye le a mandzsettacsatlakozó műanyag védőkupakjait az ujjmandzsetta és a szív-referenciaszenzor nyomásszabályozóhoz történő csatlakoztatásához az ezen egységek Használati útmutatójának megfelelően (4. ábra, 1–2. lépés), vagy olvassa el az EV1000 NI klinikai platform Használati útmutatóját.

   Megjegyzés: ha csak egy ujjmandzsettát használ, javasolt, hogy alkalmazza a mandzsettacsatlakozó védőkupakját a nyomásszabályozó víz és szennyeződés elleni védelmére (4. ábra, 3. lépés).

VIGYÁZAT! Ne szorítsa meg túlzottan a nyomásszabályozóhoz való csuklópántot.

A nyomásszabályozó levétele

A nyomásszabályozó levételéhez:

1. A nyomásszabályozó levételéhez húzza egy kicsit kifelé a tartórekesz falát (5. ábra, 1. lépés), és döntse meg a nyomásszabályozót (5. ábra, 2. lépés).

Tisztítási útmutatások

A nyomásszabályozó az alábbi fertőtlenítőszerek segítségével tisztítható:

- 70%-os izopropil-alkohol oldat
- 10%-os nátrium-hipoklorit vizes oldat

1. Nedvesítsen meg egy tiszta törlőkendőt a fertőtlenítőszerrel, és törölje át a felületeket.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

2. Törölje szárazra egy tiszta, száraz törlőkendővel.

⚠	**FIGYELEM!** Ne merítse folyadékba a nyomásszabályozót.
⚠	**FIGYELEM!** A nyomásszabályozót ne fertőtlenítse autoklávban vagy gázsterilizálással.
⚠	**FIGYELEM!** Ne merítse folyadékba a kábelcsatlakozókat.

A nyomásszabályozóhoz való csuklópánt korlátozottan használható fel újra. A kezelőnek kell megállapítania, hogy az eszköz újra használható-e. Ismételt használat esetén a nyomásszabályozó tisztítására vonatkozó útmutatásokat kell követni.

Tartozékok

Modellszám	Az EV1000 NI klinikai platform tartozékai
PC2K	Nyomásszabályozó készlet
PC2B	Nyomásszabályozóhoz való csuklópánt (5 db-os csomag)
PC2CCC	Nyomásszabályozón lévő mandzsettacsatlakozó védőkupakja (25 db-os csomag)

Jótállás

A nyomásszabályozóra vonatkozó jótállás a vásárlás időpontjától számított egy (1) évig érvényes, amennyiben azt a használati útmutatónak megfelelően alkalmazzák. A jelen jótállás nem vonatkozik a nyomásszabályozóhoz való csuklópántra. A teljes körű jótállási feltételekért olvassa el az EV1000 NI klinikai platform Használati útmutatóját. A nyomásszabályozó és a nyomásszabályozóhoz való csuklópánt nem javítható alkatrészek.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards műszaki ügyfélszolgálatát:

Az Egyesült Államokból és Kanadából:	+1 800 822 9837
A világ többi országából:	Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards Lifesciences helyi képviseletével

A jelen dokumentum előzetes értesítés nélkül módosítható. További információkért kérjük, olvassa el az EV1000 NI klinikai platform legfrissebb Használati útmutatóját.

Az Edwards Lifesciences, a stilizált E logo, az EV1000, az Edwards és a ClearSight az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Polski

Zestaw modułu ciśnieniowego

REF PC2K

Opis

Zestaw modułu ciśnieniowego składa się z modułu ciśnieniowego (PC2) oraz towarzyszącego paska (PC2B). Moduł ciśnieniowy może być używany z platformą kliniczną NI EV1000 w celu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi i głównych parametrów hemodynamicznych za pomocą mankietu na palec ClearSight na palcu środkowym lub serdecznym palca. Moduł ciśnieniowy umieszczany jest na nadgarstku pacjenta i łączy się z Pump-Unit, z czujnikiem HRS i mankietami na palec ClearSight (Rys. 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravcert.ru | info@zdravcert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Symbole

Symbole	Opis
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
LOT	Numer partii
CE 0123	Zgodność z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
	Nie zawiera żadnych części podlegających serwisowaniu
#	Ilość
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Patrz instrukcja użycia
	Przestroga
IP4X	Stopień ochrony przed przedostaniem się do wewnątrz ciał stałych lub wniknięcia wody
Rx only	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) to urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich polecenie
	Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego
	Chronić zawartość przed wilgocią
	Delikatne, zachować ostrożność podczas postępowania
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania (X = granica dolna, Y = granica górna)
	Wartości graniczne wilgotności podczas transportu i przechowywania (X = granica dolna, Y = granica górna)
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania (X = granica dolna, Y = granica górna)

Instrukcja użycia

Odgiąć okładkę niniejszej Instrukcji użycia, aby obejrzeć rysunki dotyczące instrukcji.

Nakładanie modułu ciśnieniowego

1. Owinąć pasek modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta (Rys. 2, krok 1).
2. Zamocować moduł ciśnieniowy na plastikowym uchwycie na pasku, upewniając się, że konektory są w stronę palców (Rys. 2, krok 2).
3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do Pump-Unit (Rys. 3).

Регистрация МИ в России выполнена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

4. Zdjąć plastikowe zatyczki konektora, aby podłączyć mankiet na palec i czujnik HRS do modułu ciśnieniowego zgodnie z Instrukcjami użycia dostarczonymi z poszczególnymi urządzeniami (Rys. 4, krok 1–2) lub patrz Instrukcja obsługi Platformy klinicznej NI EV1000.

   Uwaga: Zaleca się, aby zatyczki konektora mankietu zachować i użyć w celu zabezpieczenia modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń, gdy używany jest tylko jeden mankiet (Rys. 4, krok 3).

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nie zaciskać paska modułu ciśnieniowego zbyt mocno.

Zdejmowanie paska modułu ciśnieniowego

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z paska modułu ciśnieniowego:

1. Pociągnąć uchwyt delikatnie na zewnątrz (Rys. 5, krok 1) i przechylić moduł ciśnieniowy, aby wyjąć go z uchwytu (Rys. 5, krok 2).

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu

1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Wysuszyć powierzchnię za pomocą czystej, suchej ściereczki.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie zanurzać modułu ciśnieniowego w cieczach.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie dezynfekować modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu lub sterylizacji gazowej.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie zanurzać żadnych konektorów przewodów w cieczach.

Pasek modułu ciśnieniowego jest przeznaczony do użycia wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Osoba obsługująca urządzenie powinna ocenić, czy ponowne wykorzystanie jest odpowiednie. W przypadku ponownego użycia należy zastosować takie same instrukcje dotyczące czyszczenia, jak podano dla modułu ciśnieniowego.

Akcesoria

Numer modelu	Akcesoria do platformy klinicznej NI EV1000
PC2K	Zestaw modułu ciśnieniowego
PC2B	Pasek modułu ciśnieniowego (pakiet 5 szt.)
PC2CCC	Zatyczka konektora mankietu modułu ciśnieniowego (pakiet 25 szt.)

Gwarancja

Moduł ciśnieniowy jest objęty gwarancją przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, jeśli jest użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. Ta gwarancja nie obejmuje paska modułu ciśnieniowego. Pełny opis warunków gwarancji został podany w Instrukcji obsługi platformy klinicznej NI EV1000. Zarówno moduł ciśnieniowy, jak i pasek modułu ciśnieniowego, to części niepodlegające serwisowaniu.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, proszę dzwonić do działu wsparcia technicznego firmy Edwards:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USA i Kanada: +1 800 822 9837

Pozostałe kraje świata: Proszę kontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Edwards Lifesciences

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Niniejszy dokument może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia. Więcej dodatkowych informacji można znaleźć w najbardziej aktualnej Instrukcji obsługi platformy klinicznej NI EV1000.

Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, EV1000, Edwards oraz ClearSight są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Released Date: 2014-05-12

Slovenčina

Súprava regulátora tlaku

REF PC2K

Popis

Súprava regulátora tlaku zahŕňa regulátor tlaku (PC2) a priloženú pásku (PC2B). Regulátor tlaku možno použiť so zariadením EV1000 Clinical Platform NI na neinvazívne meranie krvného tlaku a základných hemodynamických parametrov pomocou prstovej manžety ClearSight obtočenej okolo prsta. Regulátor tlaku sa upevňuje na zápästie pacienta a pripája sa k pumpe, snímaču srdcovej frekvencie a prstovým manžetám ClearSight (obr. 1).

Symboly

Symboly	Popis
REF	Katalógové číslo
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
CE 0123	Súlad so smernicou 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
	Neobsahuje žiadne vnútorné komponenty určené na servis
#	Množstvo
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
IP4X	Rozsah ochrany pred preniknutím objektov a kvapkajúcej vody
Rx only	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len prostredníctvom alebo na objednávku lekára
MR	Nie je bezpečné pri magnetickej rezonancii
	Obsah uchovávajte suchý
	Krehké, manipulujte opatrne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2017-06-15

Status = Released

	Chráňte pred priamym slnečným svetlom
	Hraničné hodnoty teploty pri uskladnení v skladoch (X = dolná hranica, Y = horná hranica)
	Hraničné hodnoty vlhkosti pri preprave a uskladnení (X = dolný limit, Y = horný limit)
	Hraničné hodnoty atmosférického tlaku pri preprave a uskladnení (X = dolná hranica, Y = horná hranica)

Návod na použitie

Po odklopení obálky tohto návodu na použitie uvidíte obrázky, ktoré zodpovedajú pokynom.

Založenie regulátora tlaku

1. Upevnite pásku regulátora tlaku na zápästie pacienta (obr. 2, krok 1).
2. Zasuňte regulátor do plastovej manžety na páske tak, aby konektory pre prstové manžety smerovali k prstom (obr. 2, krok 2).
3. Pripojte kábel regulátora tlaku k pumpe (obr. 3).
4. Odoberte plastové kryty konektorov, aby ste mohli k regulátoru tlaku pripojiť prstovú manžetu a snímač srdcovej frekvencie podľa návodov na použitie dodávaných s jednotlivými zariadeniami (obr. 4, kroky 1 až 2). Prípadne si prečítajte prevádzkovú príručku k zariadeniu EV1000 Clinical Platform NI.

   Poznámka: Odporúča sa, aby ste si kryty konektorov odložili a používali ich na ochranu regulátora tlaku pred preniknutím vody a nečistoty, keď používate iba jednu manžetu (obr. 4, krok 3).

⚠ **VÝSTRAHA:** Nedoťahujte remienok regulátora tlaku nadmerne.

Odobratie pásky regulátora tlaku

Postup pri odobratí regulátora tlaku z pásky regulátora tlaku:

1. Potiahnite manžetu mierne smerom von (obr. 5, krok 1) a nakloňte regulátor tlaku, aby ste ho mohli vybrať z manžety (obr. 5, krok 2).

Pokyny na čistenie

Regulátor tlaku možno čistiť pomocou týchto dezinfekčných prostriedkov:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlórnanu sodného

1. Navlhčite čistú tkaninu dezinfekčným prostriedkom a utrite povrchové plochy.
2. Vysušte povrchové plochy čistou suchou tkaninou.

⚠ **UPOZORNENIE:** Neponárajte regulátor tlaku do tekutiny.

⚠ **UPOZORNENIE:** Nedezinfikujte regulátor tlaku v autokláve ani ho nesterilizujte plynom.

⚠ **UPOZORNENIE:** Neponárajte žiadne konektory káblov do tekutiny.

Páska regulátora tlaku má obmedzený počet opakovaných použití. Obsluha zariadenia má posúdiť, či je možné ju znova použiť. Pri opakovanom použití možno pri čistení postupovať rovnako, ako je uvedené pre regulátor tlaku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru / info@neyacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Príslušenstvo

Číslo modelu	Príslušenstvo zariadenia EV1000 Clinical Platform NI
PC2K	Súprava regulátora tlaku
PC2B	Páska regulátora tlaku (balenie 5 ks)
PC2CCC	Kryt na konektor manžety na pripojenie k regulátoru tlaku (balenie 25 ks)

Záruka

Na regulátor tlaku sa poskytuje záruka v trvaní jeden (1) rok od dátumu zakúpenia, ak sa používa v súlade s pokynmi na používanie. Táto záruka sa nevzťahuje na pásku regulátora tlaku. Úplný popis podmienok záruky nájdete v prevádzkovej príručke zariadenia EV1000 Clinical Platform NI. Regulátor tlaku ani páska na regulátor tlaku nie sú komponenty určené na servis.

Technická pomoc

Technickú pomoc si vyžiadajte na oddelení technickej podpory spoločnosti Edwards:
USA a Kanada: volajte na číslo +1 800 822 9837
Ostatné krajiny: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences

Tento dokument sa môže zmeniť bez predchádzajúceho oznámenia. Ďalšie informácie nájdete v aktuálnej verzii súčasnej prevádzkovej príručky k zariadeniu EV1000 Clinical Platform NI.

Edwards Lifesciences, štylizované logo E, EV1000, Edwards a ClearSight sú obchodné značky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Norsk

Trykk-kontrollsett

REF PC2K

Beskrivelse

Trykk-kontrollsettet består av en trykk-kontroll (PC2) og tilhørende bånd (PC2B). Trykk-kontrollen kan brukes med EV1000 Klinisk plattform NI til å invasivt måle blodtrykk og sentrale hemodynamiske parametre ved hjelp av en Clearsight Fingermanskjett rundt fingeren. Trykk-kontrollen festes på pasientens håndledd og kobles til Pump-Unit, hjertereferansesensor og Clearsight Fingermansjett (fig. 1).

Symboler

Symboler	Beskrivelse
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
LOT	LOT nummer
CE 0123	Samsvar med Direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Enheten har ingen reparerbare deler
EC REP	Autorisert representant i det europeiske fellesskapet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Produsent
	Produksjonsdato
	Se bruksanvisningen før bruk
	Merk
IP4X	Beskyttelsesgrad mot eksponering for objekter og vann
Rx only	Merk: Lovgivningen (USA) forbyr salg av dette apparatet, dersom det ikke er på henvisning fra en lege
	Magnetisk resonans usikker
	Oppbevares tørt
	Behandles med forsiktighet
	Holdes unna direkte sollys
	Grenser for transport- og lagringstemperatur (X = nedre grense, Y = øvre grense)
	Grenser for luftfuktighet ved transport og lagring (X = nedre grense, Y = øvre grense)
	Grenser for atmosfærisk trykk ved transport og lagring (X = nedre grense, Y = øvre grense)

Bruksanvisning

Brett ut bruksanvisningen for å se alle figurene for anvisningene.

Feste trykk-kontrollen

1. Fest trykk-kontrollbåndet rundt pasientens håndledd (fig. 2, trinn 1).
2. Klikk trykk-kontrollen inn i plasthylsen på båndet og pass på at mansjettkontaktene vender mot fingrene (fig. 2, trinn 2).
3. Fest trykk-kontrollkabelen til Pump-Unit (fig. 3).
4. Fjern plasthettene for å koble fingermansjetten og hjertereferansesensoren til trykk-kontrollen i henhold til bruksanvisningen som følger med de respektive enhetene (fig. 4, trinn 1-2). Eventuelt kan du se bruksanvisningen for EV1000 Klinisk plattform NI.

   Merknad: Det anbefales at hettene på mansjettkontaktene tas vare på og brukes til å beskytte trykk-kontrollen mot inntrengning av vann og smuss når bare en enkelt mansjett brukes (fig. 4, trinn 3).

ADVARSEL: Ikke stram trykk-kontrollbåndet for hardt.

Fjerne trykk-kontrollbåndet

Koble trykk-kontrollen fra trykk-kontrollbåndet:

1. Trekk hylsen litt utover (fig. 5, trinn 1) og vipp opp trykk-kontrollen for å fjerne den fra hylsen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Rengjøring

Trykk-kontrollen kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkohol-løsning
- 10 % natriumhypokloritt vannoppløsning

1. Fukt en ren klut med desinfeksjonsmiddel og gå over overflatene.
2. Tørk av med en ren tørr klut.

⚠	**FORSIKTIG:** Ikke senk trykk-kontrollen i væske.
⚠	**FORSIKTIG:** Ikke desinfiser trykk-kontrollen med autoklav eller gassterilisering.
⚠	**FORSIKTIG:** Ikke senk noen av kabelkontaktene i væske.

Trykk-kontrollbåndet er beregnet for begrenset gjenbruk. Operatøren skal vurdere om gjenbruk er hensiktsmessig. Ved gjenbruk kan de samme rengjøringsanvisningene som angitt for trykk-kontrollen anvendes.

Tilbehør

Modellnummer	EV1000 Klinisk plattform NI tilbehør
PC2K	Trykk-kontrollsett
PC2B	Trykk-kontrollbånd (5 i pakken)
PC2CCC	Trykk-kontroll koblingshette for mansjett (25 i pakken)

Garanti

Trykk-kontrollen har en garanti på ett (1) år fra kjøpsdato når den brukes i henhold til bruksanvisningen. Denne garantien omfatter ikke trykk-kontrollbåndet. For en fullstendig oversikt over garantibetingelsene, se brukerhåndboken for EV1000 Klinisk plattform NI. Hverken trykk-kontrollen eller trykk-kontrollbåndet har deler som kan repareres.

Teknisk assistanse

Ta kontakt med Edwards teknisk brukerstøtte for hjelp:
USA og Canada: Telefon +1 800 822 9837
Resten av verden: Kontakt din lokale representant fra Edwards Lifesciences

Dette dokumentet kan endres uten forvarsel. Se den nyeste bruksanvisningen for EV1000 Klinisk plattform NI for mer ytterligere informasjon.

Edwards Lifesciences, E-logoen, EV1000, Edwards og Clearsight er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Suomi

Paineensäädinsarja

REF PC2K

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paineensäädinsarja koostuu paineensäätimestä (PC2) ja sen mukana tulevasta rannekkeesta (PC2B). Paineensäädintä voidaan käyttää Kliinisen EV1000 käyttöpääte NI:n kanssa verenpaineen ja

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

hemodynaamisten pääparametrien ei-invasiiviseen mittaamiseen käyttämällä ClearSight-sormimansettia, joka on kiedottu sormen ympärille. Paineensäädintä käytetään potilaan ranteessa ja se liitetään Pump-Unit-pumppuyksikköön, sydämen referenssisensoriin ja ClearSight-sormimansetteihin (kuva 1).

Merkit

Merkit	Kuvaus
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
LOT	ERÄ- numero
CE 0123	Osoittaa, että lääkinnällisten laitteiden direktiiviä 93/42/ETY noudatetaan
	Sisällä ei ole huollettavia osia
#	Määrä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
IP4X	Suojausaste esineiden tai tippuvan veden sisäänpääsyä vastaan
Rx only	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä
MR	Magneettikuvaus vaarallinen
	Pidä sisältö kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen
	Pidä pois suorasta auringonvalosta
y x	Kuljetuksen ja varastosäilytyksen lämpötilarajat (X = alaraja, Y = yläraja)
% y x	Kuljetuksen ja varastosäilytyksen kosteusrajat (X = alaraja, Y = yläraja)
y x	Kuljetuksen ja varastosäilytyksen ilmanpainerajat (X = alaraja, Y = yläraja)

Käyttöohjeet

Tarkasta pakkaus ja pakkauksen sisältö. Avaa kansi auki nähdäksesi ohjeita vastaavat kuvat.

Распространено ООО "Роспрофмедсервис"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paineensäätimen asetus

1. Kiedo paineensäätimen ranneke potilaan ranteen ympärille (kuva 2, vaihe 1).

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

2. Napsauta paineensäädin rannekkeen muoviholkkiin varmistaen, että liittimet ovat sormia kohti (kuva 2, vaihe 2).
3. Kiinnitä paineensäätimen kaapeli Pump-Unit-pumppuyksikköön (kuva 3).
4. Poista muoviset liitinsuojukset liittääksesi sormimansetin ja sydämen referenssisensorin paineensäätimeen kunkin yksikön mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti (kuva 4, vaiheet 1-2). Tai katso apua kliinisen EV1000 käyttöpääte NI:n käyttöoppaasta.

   Huomaa: Suosittelemme, että liitinsuojukset säilytetään ja niitä käytetään suojaamaan paineensäädintä veden ja lian sisäänpääsyltä, kun vain yhtä mansettia käytetään (kuva 4, vaihe 3).

⚠	**VAROITUS:** Älä kiristä paineensäätimen ranneketta liian tiukalle.

Paineensäätimen rannekkeen poistaminen

Poista paineensäädin paineensäätimen rannekkeesta seuraavasti:

1. Vedä holkkia hieman ulospäin (kuva 5, vaihe 1) ja kallista paineensäädintä poistaaksesi sen holkista (kuva 5, vaihde 2).

Puhdistusohjeet

Paineensäädin voidaan puhdistaa käyttämällä seuraavia desinfiointiaineita:

- 70 % isopropyylialkoholiliuos
- 10 % natriumhypokloriitti-vesiliuos

1. Kostuta puhdas liina desinfiointiaineella ja pyyhi pinnat.
2. Kuivaa pinta puhtaalla ja kuivalla liinalla.

⚠	**HUOMIO:** Älä upota paineensäädintä nesteeseen.
⚠	**HUOMIO:** Älä desinfioi paineensäädintä autoklaavi- tai kaasusteriloinnilla.
⚠	**HUOMIO:** Älä upota kaapeliliittimiä nesteeseen.

Paineensäätimen ranneke on tarkoitettu rajoitettuun uudelleenkäyttöön. Käyttäjä arvioi, onko uudelleenkäyttö asianmukaista. Uudelleenkäytössä voidaan noudattaa paineensäätimelle määritettyjä puhdistusohjeita.

Lisävarusteet

Mallinumero	Kliinisen EV1000 käyttöpääte NI:n lisävarusteet
PC2K	Paineensäädinsarja
PC2B	Paineensäätimen ranneke (5 kpl:een monipakkaus)
PC2CCC	Paineensäätimen liitinsuojukset (25 kpl:een monipakkaus)

Takuu

Paineensäätimellä on yhden (1) vuoden takuujakso ostopäivästä käyttöohjeiden mukaisesti käytettynä. Tämä takuu ei sisällä paineensäätimen ranneketta. Saat täyden kuvauksen takuuehdoista kliinisen EV1000 käyttöpääte NI:n käyttöoppaasta. Paineensäätimessä tai paineensäätimen rannekkeessa ei ole huollettavia osia.

Tekninen tuki

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

Soita Edwardsin paikalliselle Edwardsin tekniseen tukeen:
Yhdysvallat ja Kanada: Soita +1 800 822 9837
Muu maailma: Ota yhteyttä paikalliseen Edwards Lifesciences -edustajaan

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Tätä asiakirjaa voidaan muuttaa ilman ennakkoilmoitusta. Katso lisätietoja uusimmasta kliinisen EV1000 käyttöpääte NI:n käyttöoppaasta.

Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, EV1000, Edwards ja ClearSight ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Released Date: 2014-05-12

Български

Кутия за регулатора на налягането

REF PC2K

Описание

Кутията на регулатора на налягането съдържа Регулатор на налягането (PC2) и придружаваща лента (PC2B). Регулаторът на налягането може да се използва с Клиничната платформа EV1000 NI за неинвазивно измерване на кръвното налягане и ключови хемодинамични показатели като се използва маншет за пръст ClearSight, увит околопръста. Регулаторът на налягането се поставя върху китката на пациента и свързва Pump-Unit, Сърдечния сензор и маншетите за пръст ClearSight (Фигура 1).

Символи

Символи	Описание
REF	Каталожен номер
SN	Сериен номер
LOT	Партиден номер
CE 0123	Съответствие с Директива 93/42/ ЕИО относно медицинските изделия
	Във вътрешността няма части, подлежащи на сервизиране
#	Количество
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Внимание
IP4X	Степен на защита срещу проникване на предмети и вода
Rx only	Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар
MR	Небезопасно при магнитен резонанс
	Пазете съдържанието сухо
	Чупливо, работете с внимание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2017-06-15

Status = Released

	Да се пази от директна слънчева светлина
	Граници на температурата при транспортиране и съхранение (X = долна граница, Y = горна граница)
	Граници на влажността при транспортиране и съхранение (X = долна граница, Y = горна граница)
	Граници на атмосферното налягане при транспортиране и съхранение (X = долна граница, Y = горна граница)

Указания за употреба

Отворете корицата на тези указания за употреба, за да се покажат схемите, съответстващи на инструкциите.

Поставяне на Регулатора на налягането

1. Увийте лентата на регулатора на налягането около китката на пациента (Фигура 2, стъпка 1).
2. Закопчайте Регулатора на налягането в пластмасовата втулка на лентата като се уверите, че връзките за маншетите са насочени към пръстите (Фигура 2, стъпка 2).
3. Свържете кабела на регулатора на налягането към Pump-Unit (Фигура 3).
4. Премахнете пластмасовите капачки на накрайниците,за да свържете маншета за пръст и сърдечния сензор към регулатора на налягането според Указанията за употреба, доставени със съответните компоненти (Фигура 4, стъпки 1-2). Или се консултирайте с Ръководството на оператора на Клиничната платформа EV1000 NI.

   Забележка: Препоръчва се капачките на маншетните накрайници да се запазят и да се използват за предпазване на Регулатора на налягането от проникване на вода и мръсотия, когато се използва само един маншет (Фигура 4, стъпка 3).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не затягайте прекалено лентата на регулатора на налягането.

Сваляне на лентата на регулатора на налягането

За да свалите регулатора на налягането от лентата:

1. Издърпайте втулката леко навън (Фигура 5, стъпка 1) и наклонете Регулатора на налягането, за да го извадите от нея (Фигура 5, стъпка 2).

Указания за почистване

Регулаторът на налягането може да бъде почистен със следните дезинфектанти:

- 70 % разтвор на изопропилов алкохол
- 10 % воден разтвор на натриев хипохлорит

1. Намокрете чиста кърпа с дезинфектант и избършете повърхностите.
2. Подсушете повърхността с чиста суха кърпа.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте във вода регулатора на налягането.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не дезинфектирайте Регулатора на налягането в автоклав или чрез газова стерилизация.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не потапяйте в течности накрайниците на кабелите.

Регистрация в МИ в РФ и Евразии здесь
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Лентата на регулатора на налягането е предназначена за ограничена повторна употреба. Операторът трябва прецени дали повторното използване е целесъобразно. При повторно използване могат да се следват същите инструкции за почистване, които са посочени за регулатора на налягането.

Принадлежности

Номер на модела	Принадлежности за Клиничната платформа EV1000 NI
PC2K	Кутия за регулатора на налягането
PC2B	Лента за регулатора на налягането (Комплект от 5 броя)
PC2CCC	Капачки за маншетния накрайник на регулатора на налягането (Комплект от 25 броя)

Гаранция

Регулаторът на налягането е в гаранция за период от една (1) година от датата на закупуване, когато се използва в съответствие с указанията за употреба. Тази гаранция не включва лентата на регулатора на налягането. За пълно описание на гаранционните условия се обърнете към Ръководството на оператора на Клиничната платформа EV1000 NI. Регулаторът на налягането и лентата му са части, неподлежащи на сервизиране.

Техническа помощ

За техническа помощ, моля, обадете се на Техническата поддръжка на Edwards:
САЩ и Канада: Тел +1 800 822 9837
За останалия свят: Свържете се с вашия местен представител на Edwards Lifesciences

Този документ подлежи на промяна без предварително предизвестие. За допълнителна информация се обърнете към най-съвременната версия на Ръководството на оператора на Клиничната платформа EV1000 NI.

Edwards Lifesciences, стилизираното Е лого, EV1000, Edwards и ClearSight са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Română

Set regulator presiune

REF PC2K

Descriere

Setul regulatorului de presiune constă dintr-un regulator de presiune (PC2) şi banda însoţitoare (PC2B). Regulatorul de presiune poate fi utilizat cu platforma clinică EV1000 NI pentru măsurarea neinvazivă a tensiunii arteriale şi a principalilor parametri hemodinamici cu ajutorul unui manşon deget ClearSight înfăşurat în jurul degetului. Regulatorul de presiune este purtat la încheietura mâinii pacientului şi se conectează la Pump-Unit, la senzorul de referinţă inimă şi la manşoanele deget ClearSight (Fig. 1).

Simboluri

Simboluri	Descriere
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie
LOT	Număr de lot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

CE 0123	Conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
	Fără componente care pot fi reparate în interior
#	Cantitate
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricaţiei
	Consultaţi instrucţiunile de utilizare
	Atenţie
IP4X	Gradul de protecţie împotriva pătrunderii obiectelor şi a infiltrării apei
Rx only	Atenţie! Legea federală (a SUA) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic
MR	Nu prezintă siguranţă la utilizarea rezonanţei magnetice
	Menţineţi conţinutul uscat
	Fragil, a se manipula cu grijă
	A se feri de lumina directă a soarelui
	Limită de temperatură pentru transport şi depozitare (X = limită inferioară, Y = limită superioară)
	Limite de umiditate pentru transport şi depozitare (X = limită inferioară, Y = limită superioară)
	Limite de presiune atmosferică pentru transport şi depozitare (X = limită inferioară, Y = limită superioară)

Instrucţiuni de utilizare

Desfaceţi coperta acestor Instrucţiuni de utilizare pentru a identifica figurile corespunzătoare instrucţiunilor.

Aplicarea regulatorului de presiune

1. Înfăşuraţi banda regulatorului de presiune în jurul încheieturii mâinii pacientului (Fig. 2, pasul 1).
2. Fixaţi regulatorul de presiune în manşeta de plastic a benzii, asigurându-vă că aţi orientat conectorii manşonului către degete (Fig. 2, pasul 2).
3. Ataşaţi cablul regulatorului de presiune la Pump-Unit (Fig. 3).
4. Scoateţi capacele conectorului din plastic pentru a conecta manşonul deget şi senzorul de referinţă inimă la regulatorul de presiune conform Instrucţiunilor de utilizare furnizate împreună cu unităţile respective (Fig. 4, paşii 1-2), sau consultaţi manualul operatorului platformei clinice EV1000 NI.

   Notă: se recomandă să păstraţi şi să utilizaţi capacele conectorului manşonului pentru a proteja regulatorul de presiune împotriva pătrunderii apei şi a murdăriei atunci când se utilizează doar [illegible] (Fig. 4, pasul 3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neboltsov.info/reestr.htm

AVERTISMENT: Nu strângeţi prea tare banda regulatorului de presiune.

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Îndepărtarea regulatorului de presiune
Pentru a scoate regulatorul de presiune din banda regulatorului de presiune:

1. Trageţi uşor manşeta spre exterior (Fig. 5, pasul 1) şi înclinaţi regulatorul de presiune pentru a-l scoate din manşetă (Fig. 5, pasul 2).

Instrucţiuni de curăţare

Regulatorul de presiune poate fi curăţat cu ajutorul următorilor dezinfectanţi:

- soluţie de alcool izopropilic 70%
- soluţie apoasă de hipoclorit de sodiu 10%

1. Umeziţi o lavetă curată cu dezinfectant şi ştergeţi suprafeţele.
2. Uscaţi suprafaţa cu o lavetă curată şi uscată.

⚠	**ATENŢIE!** Nu scufundaţi regulatorul de presiune.
⚠	**ATENŢIE!** Nu dezinfectaţi regulatorul de presiune prin autoclavizare sau sterilizare cu gaz.
⚠	**ATENŢIE!** Nu scufundaţi conectorii de cablu în lichid.

Banda regulatorului de presiune este concepută pentru reutilizare limitată. Operatorul va evalua dacă este adecvată reutilizarea. În cazul reutilizării, pot fi urmate aceleaşi instrucţiuni de curăţare specificate pentru regulatorul de presiune.

Accesorii

Număr model	Accesorii ale platformei clinice EV1000 NI
PC2K	Set regulator presiune
PC2B	Bandă regulator presiune (set de 5)
PC2CCC	Capace conector manşon regulator presiune (set de 25)

Garanţie

Regulatorul de presiune este garantat pe o perioadă de un (1) an de la data achiziţiei, dacă se utilizează în conformitate cu instrucţiunile de utilizare. Această garanţie nu include banda regulatorului de presiune. Pentru o descriere completă a condiţiilor de garanţie, consultaţi manualul operatorului platformei clinice EV1000 NI. Atât regulatorul de presiune, cât şi banda regulatorului de presiune sunt componente care nu necesită reparaţii.

Asistenţă tehnică

Pentru asistenţă tehnică, vă rugăm să contactaţi Serviciul de asistenţă tehnică Edwards:
SUA şi Canada: Sunaţi la +1 800 822 9837
Restul lumii: Contactaţi-vă reprezentantul local Edwards Lifesciences

Acest document poate fi modificat fără înştiinţare prealabilă. Consultaţi cel mai recent manual al operatorului platformei clinice EV1000 NI curente pentru informaţii suplimentare.

Edwards Lifesciences, logo-ul E stilizat, EV1000, Edwards şi ClearSight sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Rõhukontrolleri komplekt

REF PC2K

Kirjeldus

Rõhukontrolleri komplekt koosneb rõhukontrollerist (PC2) ja kaasasolevast rõhukontrolleri paelast (PC2B). Rõhukontrollerit saab kasutada koos EV1000 kliinilise platvormi NI-ga vererõhu ja peamiste hemodünaamiliste parameetrite mitteinvasiivseks mõõtmiseks kasutades ümber sõrme mähitud ClearSighti sõrmemansetti. Rõhukontrollerit kantakse patsiendi randmel ja seade on ühendatud Pump-Unit'i, südamekõrguse anduri ja ClearSighti sõrmemansettidega (joonis 1).

Sümbolid

Sümbolid	Kirjeldus
REF	Kataloogi number
SN	Seerianumber
LOT	Partii number
CE 0123	Vastavus meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ
	Ei sisalda hooldatavaid osasid
#	Kogus
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Tootmise kuupäev
	Lugege kasutamisjuhist
	Hoiatus
IP4X	Seade on pritsmekindel
Rx only	Hoiatus: USA föderaalseaduse järgi on seadme ostuõigus piiratud arstidele või arsti tellimusele
MR	Magnetresonantstomograafiaks sobimatu
	Sisu hoida kuivana
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatusega
	Hoida eemal otsesest päikesevalgusest
y x	Transpordi ja hoiustamise temperatuuripiirid (X = alampiir, Y = ülempiir)
% x	Transpordi ja hoiustamise niiskuse piirid (X = alampiir, Y = ülempiir)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Transpordi ja hoiustamise atmosfäärirõhu piirid (X = alampiir, Y = ülempiir)

Kasutamisjuhend

Voltige kasutamisjuhendi esileht lahti, et näha juhendile vastavaid jooniseid.

Rõhukontrolleri paigaldamine

1. Mähkige rõhukontrolleri pael ümber patsiendi randme (joonis 2, samm 1).
2. Klõpsake rõhukontroller lindi plastikust liitmikku veendudes, et mansetiühendused on suunaga sõrmede poole (joonis 2, samm 2).
3. Kinnitage rõhukontrolleri kaabel Pump-Unit'i külge (joonis 3).
4. Eemaldage kontrolleri plastikkatted, et ühendada sõrmemansett ja südamekõrguse andur rõhukontrolleriga vastavalt vaadeldava seadmetega koos tarnitud kasutusjuhisele (joonis 4, sammud 1-2). Või lugege EV1000 kliinilise platvormi NI kasutamisjuhendit.

   Märkus: On soovitatav, et mansetiühenduse katted hoitakse alles ja kasutatakse rõhukontrolleri kaitsmiseks vee ja mustuse sissepääsu eest juhul, kui kasutatakse ainult ühte mansetti (joonis 4, samm 3).

⚠	**HOIATUS:** Ärge paigaldage rõhukontrolleri paela liiga pingsalt.

Rõhukontrolleri paela eemaldamine

Rõhukontrolleri eemaldamiseks rõhukontrolleri paelalt:

1. Tõmmake liitmikku pisut väljapoole (joonis 5, samm 1) ja kallutage rõhukontrollerit, et see liitmikust eemaldada (joonis 5, samm 2).

Puhastamisjuhised

Rõhukontrollerit võib puhastada järgmiste desinfitseerimisvahenditega:

- 70% isopropüülalkoholi lahus
- 10% naatriumhüpokloriti vesilahus

1. Niisutage puhast riiet desinfitseerimisvahendiga ja pühkige pindu.
2. Kuivatage pinnad puhta kuiva riidega.

⚠	**HOIATUS:** Ärge kastke rõhukontrolleri desinfitseerimisvahendisse.
⚠	**HOIATUS:** Ärge desinfitseerige rõhukontrollerit autoklaavimise või gaassterilisatsiooniga.
⚠	**HOIATUS:** Ärge kastke kaabliühendusi vedeliku sisse.

Rõhukontrolleri pael on mõeldud piiratud korduvkasutamiseks. Kasutaja peab hindama, kas korduvkasutamine on asjakohane. Korduvkasutamisel tuleb järgida samasuguseid puhastamisjuhiseid nagu rõhukontrolleri puhul kirjeldati.

Lisatarvikud

Mudeli number	EV1000 kliinilise platvormi NI lisatarvikud
PC2K	Rõhukontrolleri komplekt
PC2P	Rõhukontrolleri pael (5 tk, hulgipakend)
PC2CCC	Rõhukontrolleri mansetiühenduse katted (25 tk, hulgipakend)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Garantii

Rõhukontrolleril on garantii ühe (1) aasta pikkuseks perioodiks alates ostukuupäevast juhul, kui seda kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile. Garantii ei hõlma rõhukontrolleri paela. Garantiitingimuste täielikuks kirjelduseks vt EV1000 kliinilise platvormi NI kasutamisjuhendit. Nii rõhukontroller kui ka rõhukontrolleri pael on hooldusvabad osad.

Tehniline abi

Tehnilise abi saamiseks helistage Edwards tehnilise toe telefoninumbritele:
USA ja Kanada: +1 800 822 9837
Muud riigid: Võtke ühendust Edwards Lifesciences'i kohaliku esindajaga

Käesolev dokument võib muutuda ilma ette teatamiseta. Lisateabe saamiseks vaadake kõige uuemat EV1000 kliinilise platvormi NI kasutamisjuhendit.

Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, EV1000, Edwards ja ClearSight on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid.

Lietuviškai

Slėgio valdiklio rinkinys

REF PC2K

Apibūdinimas

Slėgio valdiklio rinkinį sudaro slėgio valdiklis (PC2) ir pridėta juosta (PC2B). Slėgio valdiklį galima naudoti su EV1000 klinikine sistema NI neinvaziškai matuoti kraujospūdį ir pagrindinius hemodinamikos parametrus naudojant ClearSight piršto manžetę, apvyniojamą apie pirštą. Slėgio valdiklis nešiojamas ant paciento riešo ir prijungiamas prie Pump-Unit, širdies etaloninio jutiklio ir ClearSight piršto manžetės (1 pav.).

Simboliai

Simboliai	Apibūdinimas
REF	Katalogo numeris
SN	Serijos numeris
LOT	Serijos numeris
CE 0123	Atitiktis medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB
	Viduje nėra keičiamų dalių
#	Kiekis
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Žr. naudojimo instrukcijas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Įspėjimas
IP4X	Apsaugos nuo daiktų patekimo ir vandens tekėjimo į vidų apimtis
Rx only	Įspėjimas Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius
	Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje
	Turinį laikykite sausai
	Sugedus, naudoti atsargiai
	Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos (X = apatinė riba, Y = viršutinė riba)
	Transportavimo ir laikymo drėgmės ribos (X = apatinė riba, Y = viršutinė riba)
	Transportavimo ir laikymo atmosferos slėgio ribos (X = apatinė riba, Y = viršutinė riba)

Naudojimo instrukcijos

Išlankstykite šių naudojimo instrukcijų viršelį, kad pamatytumėte instrukcijas atitinkančius skaičius.

Uždėkite slėgio valdiklį

1. Slėgio valdiklio juostą apvyniokite apie paciento riešą (2 pav. 1 punktas).
2. Slėgio valdiklį įkiškite į juostos plastikinę movą ir įsitikinkite, kad juostelės jungtys nukreiptos į pirštus (2 pav. 2 punktas).
3. Prie Pump-Unit prijunkite slėgio valdiklio kabelį (3 pav.).
4. Nuimkite plastikines jungties apsaugas, kad pagal naudojimo instrukcijas, tiekiamas su konkrečiais įrenginiais, prie slėgio valdiklio būtų galima prijungti piršto jutiklį ir širdies etaloninį jutiklį (4 pav. 1–2 punktai). Arba žr. EV1000 klinikinės sistemos NI naudotojo vadovą.

   Pastaba. Rekomenduojama juostelės jungties apsaugas išsaugoti ir naudoti slėgio valdikliui apsaugoti nuo vandens ir nešvarumų patekimo, kai naudojama tik viena juostelė (4 pav. 3 punktas).

⚠ **ĮSPĖJIMAS.** Slėgio valdiklio juostos neužveržkite per stipriai.

Nuimkite slėgio valdiklio juostą

Norėdami nuimti slėgio valdiklį nuo slėgio valdiklio juostos:

1. Movą švelniai patraukite į išorę (5 pav. 1 punktas), pakelkite slėgio valdiklį ir nuimkite nuo movos (5 pav. 2 punktas).

Valymo instrukcijos

Slėgio valdiklį valyti galima šiais dezinfekantais:

- 70 proc. izopropilo alkoholio tirpalu
- 10 proc. natrio hipochlorito vandens tirpalu

1. Dezinfekantu sudrėkinkite švarią šluostę ir nuvalykite paviršius.

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Švaria sausa šluoste nuvalykite paviršių.

⚠	**ĮSPĖJIMAS.** Slėgio valdiklio nemerkite.
⚠	**ĮSPĖJIMAS.** Slėgio valdiklio nedezinfekuokite autoklavu ar sterilizacija dujomis.
⚠	**ĮSPĖJIMAS.** Jokios kabelio jungties nemerkite į skystį.

Slėgio valdiklio juosta skirta naudoti ribotai. Operatorius turės įvertinti, ar galima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai galima vadovautis tokiomis pačiomis valymo instrukcijomis, kaip nurodyta slėgio valdikliui.

Priedai

Modelio numeris	EV1000 klinikinės sistemos NI priedai
PC2K	Slėgio valdiklio rinkinys
PC2B	Slėgio valdiklio juostų komplektas (5 vienetų komplektas)
PC2CCC	Slėgio valdiklio juostos jungties apsaugos (25 vienetų komplektas)

Garantija

Slėgio valdikliui suteikiama vienerių (1) metų (nuo įsigijimo datos) garantija, kai naudojama pagal naudojimo instrukcijas. Garantija netaikoma slėgio valdiklio juostai. Išsamų garantijos sąlygų aprašymą žr. EV1000 klinikinės sistemos NI naudotojo vadove. Tiek slėgio valdiklis, tiek slėgio valdiklio juosta yra nekeičiamos dalys.

Techninė pagalba

Techninės pagalbos prašome skambinti Edwards techninės pagalbos skyriui:
JAV ir Kanada: skambinkite +1 800 822 9837
Likęs pasaulis: susisiekite su savo vietiniu Edwards licencijuotu atstovu

Šis dokumentas gali būti pakeistas be išankstinio įspėjimo. Papildomos informacijos žr. naujausią EV1000 klinikinės sistemos NI naudotojo vadovą.

Edwards Lifesciences, stilizuotas E logotipas, EV1000, Edwards ir ClearSight yra Edwards Lifesciences Corporation prekių ženklai.

Latviešu

Spiediena kontrollera komplekts

REF PC2K

Apraksts

Spiediena kontrollera komplekts iekļauj spiediena kontrolleru (PC2) un aproci (PC2B). Spiediena kontrolleru var lietot ar EV1000 klīnisko platformu NI neinvazīvai asins spiediena un pamata hemodinamisko parametru mērīšanai ar ClearSight pirksta manšeti. Spiediena kontrolleru uzstāda uz pacienta plaukstas locītavas un savieno ar Pump- Unit, sirds kontrolsensoru un ClearSight pirksta manšetēm (1. att.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Apzīmējumi

Apzīmējumi	Apraksts
REF	Kataloga numurs
SN	Sērijas numurs
LOT	Partijas numurs
CE 0123	Atbilstība medicīnas ierīču direktīvai 93/42/EEK
	Nav lietotāja apkopjamu detaļu
#	Daudzums
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Lietošanai skatīt instrukciju
	Uzmanību
IP4X	Aizsardzība pret gružiem un mitrumu
Rx only	Uzmanību: saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai ar ārsta recepti
MR	Magnētiskās rezonanses risks
	Glabāt sausā vietā
	Trausls, transportēt uzmanīgi
	Neglabāt tiešā saulesgaismā
	Transportēšanas un glabāšanas temperatūras ierobežojumi (X = apakšējā robeža, Y = augšējā robeža)
	Transportēšanas un glabāšanas mitruma ierobežojumi (X = apakšējā robeža, Y = augšējā robeža)
	Transportēšanas un glabāšanas atmosfēras spiediena ierobežojumi (X = apakšējā robeža, Y = augšējā robeža)

Lietošanas instrukcijas

Lai skatītu attēlus, pilnībā atlociet šo lietošanas instrukciju.

Spiediena kontrollera uzstādīšana

1. Aplieciet spiediena kontrollera aproci ap pacienta plaukstu (2. att., 1. solis).
2. Ievietojiet spiediena kontrolleru aproces plastmasas apvākā un pārbaudiet, vai manšetes savienojumi ir cieši pirkstiem (2. att., 2. solis).
3. Savienojiet spiediena kontrollera kabeli ar Pump-Unit (3. att.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyrocom.info/neyrocom

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

4. Noņemiet plastmasas savienotāja vāciņus, lai pirksta manšeti un sirds kontrolsensoru savienotu ar spiediena kontrolleru saskaņā ar attiecīgo ierīču lietošanas instrukcijām (4. att., 1-2. solis). Vai skatiet EV1000 klīniskās platformas NI lietotāja rokasgrāmatu.

   Piezīme: ja lietojat tikai vienu manšeti, spiediena kontrollera aizsargāšanai pret gružiem un mitrumu ieteicams izmantot manšetes savienotāja vāciņus (4. att., 3. solis).

⚠	**BRĪDINĀJUMS:** nesavelciet spiediena kontrollera aproci pārāk stingri.

Spiediena kontrollera aproces noņemšana

Lai spiediena kontrolleru noņemtu no kontrollera aproces:

1. Pavelciet apvāku nedaudz uz āru (5. att., 1. solis) un salieciet spiediena kontrolleru (5. att., 2. solis).

Tīrīšanas instrukcijas

Spiediena kontrolleru drīkst tīrīt ar šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:

- 70% izpopropila spirta šķīdumu
- 10% nātrija hipohlorīta ūdens šķīdumu

1. Samitriniet tīru drānu ar dezinfekcijas šķīdumu un notīriet virsmas.
2. Nosusiniet virsmu ar tīru un sausu drānu.

⚠	**UZMANĪBU:** spiediena kontrolleru nedrīkst iegremdēt dezinficēšanas šķīdumā.
⚠	**UZMANĪBU:** spiediena kontrolleru nedrīkst dezinficēt autoklāvā vai gāzes sterilizēšanas ierīcē.
⚠	**UZMANĪBU:** vadu savienojumus nedrīkst iegremdēt šķidrumā.

Spiediena kontrollera aproces atkārtotas lietošanas reižu skaits ir ierobežots. Lietotājam jāpieņem lēmums, vai atkārtota lietošana ir pieļaujama. Pēc atkārtotas lietošanas jāveic iepriekš aprakstītā spiediena kontrollera tīrīšana.

Piederumi

Modeļa numurs	EV1000 klīniskās platformas NI piederumi
PC2K	Spiediena kontrollera komplekts
PC2B	Spiediena kontrollera aproce (5 gab.)
PC2CCC	Spiediena kontrollera manšešu savienotāja vāciņi (25 gab.)

Garantija

Lietojot spiediena kontrolleru saskaņā ar lietošanas instrukcijām, tam ir viena (1) gada garantija no pirkuma datuma. Garantija neattiecas uz spiediena kontrollera aproci. Pilnam garantijas nosacījumu aprakstam skatīt EV1000 klīniskās platformas NI lietotāja rokasgrāmatu. Spiediena kontrollerim un spiediena kontrollera aprocei nav lietotāja apkopjamu detaļu.

Tehniskā palīdzība

Tehniskajai palīdzībai zvaniet Edwards Technical Support:
ASV un Kanāda: tālr.: +1 800 822 9837
Pārējos reģionos: sazinieties ar vietējo Edwards Lifesciences pārstāvi

Šis dokumenta versijā mainīts bez iepriekšēja brīdinājuma. Papildu informācijai skatīt jaunāko EV1000 klīniskās platformas NI lietotāja rokasgrāmatu.

Перепечатка МИ в РФ согласована с ООО "НЕВАКЕРТ"
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences, stilizēts E logotips, EV1000, Edwards un ClearSight ir Edwards Lifesciences Corporation prečzīmes.

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Türkçe

Basınç Kontrol Cihazı Kiti

REF PC2K

Tanım

Basınç Kontrol Cihazı Kiti, bir Basınç Kontrol Cihazı (PC2) ve birlikte gelen banddan oluşmaktadır (PC2B). Basınç kontrol cihazı, parmağın etrafına sarılan ClearSight Parmak Manşonu kullanılarak noninvaziv olarak kan basıncını ve ana hemodinamik parametreleri ölçmek için EV1000 Klinik Platform NI ile kullanılabilir. Basınç Kontrol Cihazı hastanın bileğine takılır ve Pump-Unit'e, Kalp Referans Sensörüne ve ClearSight Parmak Manşonlarına (Şek. 1) bağlanır.

Semboller

Semboller	Tanım
REF	Katalog Numarası
SN	Seri numarası
LOT	LOT numarası
CE 0123	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye Uyumluluk
	İçinde bakım yapılabilir parça bulunmamaktadır
#	Miktar
EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Üretim Tarihi
	Kullanım talimatlarına başvurun
	Dikkat
IP4X	Maddelerin ve damlayan suyun girişini engelleyen koruyucu uzantı
Rx only	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor denetimi altında olacak şekilde kısıtlamaktadır
MR	Manyetik rezonans güvenli değildir
	İçeriği kuru tutun
	Kırılabilir, kullanırken dikkatli olun
	Doğrudan güneş ışınlarından koruyun
y x	Nakliye ve depo saklama sıcaklığı sınırları (X = alt sınır, Y = üst sınır)
% x	Nakliye ve depo saklama nem sınırları (X = alt sınır, Y = üst sınır)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Nakliye ve depo saklama atmosfer basıncı sınırları (X = alt sınır, Y = üst sınır)

Kullanım Talimatı

Talimatlara karşılık gelen rakamları görüntülemek için bu Kullanım Talimatının kapağını katlamayın.

Basınç Kontrol Cihazını Uygulama

1. Basınç Kontrol Cihazı Bandını hastanın bileğinin etrafına sarın (Şek. 2, adım 1).
2. Basınç Kontrol Cihazını, manşon konektörleri parmaklara bakacak şekilde bandın plastik bileziğine geçirin (Şek. 2, adım 2).
3. Basınç Kontrol Cihazı kablosunu Pump-Unit'e takın (Şek. 3).
4. Belirli ünitelerle birlikte sağlanan Kullanım Talimatlarına göre Basınç Kontrol Cihazına Parmak Manşonunu ve Kalp Referans Sensörünü bağlamak üzere plastik konektör kapaklarını çıkarın (Şek. 4, adım 1-2). Veya EV1000 Klinik Platform NI Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

   Not: Yalnızca tek bir manşon kullanıldığında su ve kir girişine karşı Basınç Kontrol Cihazını korumak için manşon konektör kapaklarının saklanması ve kullanılması önerilir (Şek. 4, adım 3).

⚠	**UYARI:** Basınç Kontrol Cihazı Bandını aşırı sıkıştırmayın.

Basınç Kontrol Cihazı Bandını Çıkarma

Basınç kontrol cihazı bandından basınç kontrol cihazını çıkarmak için:

1. Bileziği yavaşça dışarı doğru çekin (Şek. 5, adım 1) ve bilezikten çıkarmak için Basınç Kontrol Cihazını eğin (Şek. 5, adım 2).

Temizleme talimatları

Basınç Kontrol Cihazı aşağıdaki dezenfektanlar kullanılarak temizlenebilir:

- %70 izopropil alkol çözeltisi
- %10 Sodyum Hipoklorit su çözeltisi

1. Temiz bir bezi dezenfektanla nemlendirin ve yüzeyleri silin.
2. Temiz kuru bir bezle yüzeyi kurulayın.

⚠	**DİKKAT:** Basınç Kontrol Cihazı sıvı içine batırmayın.
⚠	**DİKKAT:** Basınç Kontrol Cihazını otoklav veya gaz sterilizasyonu ile dezenfekte etmeyin.
⚠	**DİKKAT:** Herhangi bir kablo konektörünü sıvı içine batırmayın.

Basınç Kontrol Cihazı Bandı sınırlı sayıda yeniden kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcının yeniden kullanımın uygun olup olmadığını değerlendirmesi gerekir. Yeniden kullanıldığında aynı temizleme talimatları, Basınç Kontrol Cihazı için belirtildiği şekilde takip edilebilir.

Aksesuarlar

Model Numarası	EV1000 Klinik Platform NI Aksesuarları
PC2K	Basınç Kontrol Cihazı Kiti
PC2B	Basınç Kontrol Cihazı Bandı (5'li Çoklu Ambalaj)
PC2S	Basınç Kontrol Cihazı Manşonu Konektör Kapakları (25'li Çoklu Ambalaj)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Garanti

Basınç Kontrol Cihazı, kullanım yönergelerine uygun olarak kullanıldığında satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıllık bir dönem için garanti edilmiştir. Bu garanti Basınç Kontrol Cihazı bandını içermez. Garanti koşullarının tam açıklaması için EV1000 Klinik Platform NI'nin Kullanım Kılavuzuna başvurun. Basınç Kontrol Cihazı ve Basınç Kontrol Cihazı bandının her ikisi bakım yapılabilir değildir.

Teknik Yardım

Teknik yardım için lütfen Edwards Teknik Desteği arayın:
ABD ve Kanada: Bu numarayı arayın +1 800 822 9837
Dünyanın diğer yerlerinde: Yerel Edwards Lifesciences temsilcinizle bağlantı kurun

Bu belgede önceden bildirilmeden değişiklik yapılabilir. Daha fazla ek bilgi için en güncel EV1000 Klinik Platformu NI Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Edwards Lifesciences, stilize edilmiş E logosu, EV1000, Edwards ve ClearSight, Edwards Lifesciences Corporation'un ticari markalarıdır.

Русский

Комплект регулятора давления

REF PC2K

Описание

Комплект регулятора давления включает регулятор давления (PC2) и сопутствующую запястную манжету (PC2B). Регулятор давления можно использовать с клинической платформой EV1000 NI для неинвазивного измерения кровяного давления и ключевых гемодинамических параметров с помощью пальцевой манжеты ClearSight, обернутой вокруг пальца. Регулятор давления крепится к запястью пациента и подсоединяется к блоку Pump-Unit, контрольному датчику работы сердца и пальцевым манжетам ClearSight (Рис. 1).

Условные обозначения

Условные обозначения	Описание
REF	Номер каталога
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии
CE 0123	Соответствие Директиве 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях»
	Не содержит обслуживаемых деталей
#	Количество
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание
IP4X	Степень защиты от проникновения внутрь изделия предметов и капающей воды
Rx only	Внимание! Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только врачу или по предписанию врача
	Небезопасно для магнитно-резонансной томографии
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Температурные ограничения для транспортировки и хранения (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничения по влажности для транспортировки и хранения (X = нижний предел, Y = верхний предел)
	Ограничения по атмосферному давлению для транспортировки и хранения (X = нижний предел, Y = верхний предел)

Инструкция по применению

Раскройте эту Инструкцию по применению так, чтобы видеть иллюстрации к соответствующим указаниям.

Наденьте регулятор давления

1. Оберните запястную манжету регулятора давления вокруг запястья пациента (Рис. 2, шаг 1).
2. Вставьте регулятор давления в пластиковый держатель на запястной манжете так, чтобы соединители с пальцевыми манжетами были обращены в сторону пальцев (Рис. 2, шаг 2).
3. Прикрепите кабель регулятора давления к блоку Pump-Unit (Рис. 3).
4. Снимите пластиковые колпачки соединителей, чтобы подсоединить к регулятору давления пальцевую манжету и контрольный датчик работы сердца в соответствии с инструкциями по применению этих устройств (Рис. 4, шаги 1–2). Также можно обратиться к Руководству по эксплуатации клинической платформы EV1000 NI.

   Примечание: при использовании одной манжеты рекомендуется закрывать колпачок неиспользуемого соединителя с пальцевой манжетой для защиты регулятора давления от проникновения воды и грязи (Рис. 4, шаг 3).

 **ОСТОРОЖНО!** Не затягивайте запястную манжету регулятора давления слишком туго.

Снимите регулятор давления

Чтобы снять регулятор давления с запястной манжеты регулятора давления:

1. Слегка оттяните держатель (Рис. 5, шаг 1) и наклоните регулятор давления, чтобы извлечь его из держателя (Рис. 5, шаг 2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Инструкция по очистке

Регулятор давления можно чистить с помощью таких дезинфицирующих средств:

- раствор изопропилового спирта, 70%
- водный раствор гипохлорита натрия, 10%

1. Смочите чистую салфетку дезинфицирующим средством и протрите поверхности.
2. Просушите поверхности чистой сухой салфеткой.

⚠	**ВНИМАНИЕ!** Не погружайте регулятор давления в жидкость.
⚠	**ВНИМАНИЕ!** Не дезинфицируйте регулятор давления в автоклаве или газовом стерилизаторе.
⚠	**ВНИМАНИЕ!** Не погружайте кабельные соединители в жидкость.

Запястная манжета регулятора давления предназначена для использования ограниченное количество раз. Оператору следует определить, можно ли использовать ее повторно. При повторном использовании можно следовать инструкциям по очистке, приведенным выше для регулятора давления.

Принадлежности

Номер модели	Принадлежности клинической платформы EV1000 NI
PC2K	Комплект регулятора давления
PC2B	Запястная манжета регулятора давления (набор из 5 шт.)
PC2CCC	Колпачки соединителя регулятора давления с пальцевой манжетой (набор из 25 шт.)

Гарантия

На регулятор давления предоставляется гарантия на один (1) год от даты покупки при условии его эксплуатации в соответствии с инструкциями. Эта гарантия не распространяется на запястную манжету регулятора давления. Полное описание условий гарантии см. в Руководстве по эксплуатации клинической платформы EV1000 NI. Ни регулятор давления, ни запястная манжета регулятора давления не подлежат техническому обслуживанию.

Техническая поддержка

Для получения помощи по техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки Edwards:

В США и Канаде: звоните по номеру +1 800 822 9837

В других странах мира: обращайтесь к местному представителю компании Edwards Lifesciences

В этот документ могут быть внесены изменения без предварительного уведомления. Дополнительную информацию можно получить, ознакомившись с актуальной версией Руководства по эксплуатации клинической платформы EV1000 NI.

Edwards Lifesciences, стилизованный логотип E, EV1000, Edwards и ClearSight являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

日本語

圧制御装置キット

REF PC2K

説明

圧制御装置キットは、圧制御装置（PC2）とバンド（PC2B）で構成されています。圧制御装置は、EV1000 クリニカルプラットフォーム NI と併用して、ClearSight フィンガーカフを指に巻き、非侵襲的に血圧と血行動態パラメータを測定できます。圧制御装置は、患者の手首に装着し、Pump-Unit、ハートリファレンスセンサー、ClearSight フィンガーカフに接続します（図1）。

記号

記号	説明
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号
LOT	ロット番号
CE 0123	医療機器指令93/42/EECに順守していることを示す
	修理可能部品なし
#	数量
EC REP	EC加盟諸国公認
	製造元
	製造日
	使い方を説明書で確認
	注意
IP4X	異物および水の浸入に対する保護
Rx only	注意：連邦法（米国）では、本製品は医師または医師の指示による販売のみに限定されています
MR	磁気共鳴では危険
	湿気厳禁
	壊れやすい、丁寧に扱うこと
	直射日光厳禁
y x	輸送および保管温度制限（X＝下限、Y＝上限）

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	輸送および保管湿度制限（X＝下限、Y＝上限）
	輸送および保管大気圧制限（X＝下限、Y＝上限）

使い方

この使用説明書の封を開けて、手順に対応する図を参照します。

圧制御装置の装着

1. 圧制御装置のバンドを患者の手首に巻きます（図2、ステップ1）。
2. カフコネクタを指の方に向けて、圧制御装置をバンドのプラスチックスリーブに取り付けます（図2、ステップ2）。
3. 圧制御装置のケーブルをPump-Unitに取り付けます（図3）。
4. プラスチック製のコネクタキャップを外し、該当するユニットに付属の使用説明書に従ってフィンガーカフとハートリファレンスセンサーを圧力コネクタに接続します（図4、ステップ1、2）。または、EV1000 クリニカルプラットフォーム NI の説明書を参照してください。

   注意：カフコネクタキャップは保管しておき、シングルカフしか使用していない場合に、圧制御装置に水やごみが入らないように保護するために使用してください（図4、ステップ3）。

⚠	**警告**：圧制御装置のバンドは締め付けすぎないでください。

圧制御装置バンドの取り外し

圧制御装置は以下の手順で圧制御装置バンドから外します：

1. スリーブを少し外側に引き（図5、ステップ1）、圧制御装置を斜めにしてスリーブから外します（図5、ステップ2）。

掃除の仕方

圧制御装置は、以下の殺菌剤で掃除することができます：

- 70% イソプロピルアルコール液
- 10% 次亜塩素酸ナトリウム水溶液

1. きれいな布に殺菌剤を湿らせて、表面を拭き取ります。
2. きれいな乾燥した布で表面を拭き、乾燥させます。

⚠	**注意**：圧制御装置のバンドは液体に浸さないでください。
⚠	**注意**：圧制御装置は、オートクレーブやガス殺菌しないでください。
⚠	**注意**：ケーブルは液体に浸さないでください。

圧制御装置バンドは、再利用が制限されています。利用者は再利用が適切かどうか正しく判断してください。再利用する場合は、圧制御装置で指定したのと同じ洗浄手順で行ってください。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru / info@newcert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

アクセサリ

型番	EV1000 クリニカルプラットフォーム NI アクセサリ
PC2K	圧制御装置キット
PC2B	圧制御装置バンド（5個入り）
PC2CCC	圧制御装置カフコネクタキャップ（5個入り）

保証

圧制御装置は、使用手順に従って使用した場合に、購入日から1年間保証されます。この保証には、圧制御装置バンドは含まれません。詳細については、EV1000 クリニカルプラットフォーム NI の取扱説明書の保証条件を参照してください。圧制御装置と圧制御装置バンドは双方とも修理できません。

テクニカルアシスタンス

テクニカルアシスタンスが必要な場合は、Edwards テクニカルサポートにご連絡ください：

米国/カナダ：　+1 800 822 9837

その他の国：　地域の Edwards Lifesciences 担当者にご連絡ください

本書は、事前の通知なしに変更されることがあります。詳しくは、最新の EV1000 クリニカルプラットフォーム NI の取扱説明書を参照してください。

Edwards Lifesciences、E ロゴ、EV1000、Edwards、ClearSight は、Edwards Lifesciences Corporation の商標です。

中文

压力控制器套件

REF PC2K

说明

压力控制器套件包括压力控制器 (PC2) 和便携式腕带 (PC2B)。压力控制器可与 EV1000 临床平台 NI 配合使用，结合缠绕在手指上的 ClearSight 手指袖带无创测量血压和关键血流动力学参数。压力控制器戴在患者的手腕上，并与 Pump-Unit、心脏参考传感器和 ClearSight 手指袖带相连（图1）。

符号

符号	说明
REF	目录编号
SN	序列号
LOT	批号
CE 0123	符合医疗器械指令 93/42/EEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

	内部不含可维修的部件
	数量
	欧盟授权代表
	制造商
	制造日期
	参阅使用说明
	注意
IP4X	防异物进入和防滴水的防护等级
Rx only	注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售
	磁共振不安全
	保持箱内物品干燥
	易碎品，小心轻放
	避免阳光直射
	运输和储存温度限制（X＝下限，Y＝上限）
	运输和储存湿度限制（X＝下限，Y＝上限）
	运输和储存大气压力限制（X＝下限，Y＝上限）

使用说明

翻开本使用说明的封面，找到与说明相对应的图示。

戴上压力控制器

1. 将压力控制器便携式腕带缠绕到患者的手腕上（图2，步骤1）。
2. 将压力控制器卡入腕带上的塑料套中，确保袖带连接器朝向手指（图2，步骤2）。
3. 将压力控制器电缆连接到Pump-Unit（图3）。
4. 取下塑料连接器盖帽，以便按照相关设备随附的使用说明将手指袖带和心脏参考传感器连接到压力控制器（图4，步骤1-2）。或者参阅《EV1000临床平台NI操作员手册》。

   注：如果只使用了一个手指袖带，建议盖上袖带连接器盖帽，以防压力控制器进水进灰（图4，步骤3）。



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

度勒紧压力控制器便携式腕带。

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

取下压力控制器便携式腕带

要从压力控制器便携式腕带上取出压力控制器：

1. 向外轻轻拉出塑料套（图 5，步骤 1），向上拉起压力控制器，将其从塑料套中取出（图 5，步骤 2）。

清洁说明

可使用以下消毒剂清洁压力控制器：

- 70% 异丙醇溶液
- 10% 次氯酸钠水溶液

1. 用蘸有消毒剂的干净抹布擦拭表面。
2. 使用洁净的干抹布擦干表面。

⚠	**注意：**切勿浸泡压力控制器。
⚠	**注意：**切勿使用高压灭菌或气体灭菌的方法对压力控制器进行消毒。
⚠	**注意：**切勿将任何电缆连接器浸在液体中。

压力控制器便携式腕带具有有限的重复使用次数。操作员应评估是否适合重复使用。若需要重复使用，请遵循与压力控制器规定的相同清洁说明进行清洁。

附件

型号	EV1000 临床平台 NI 附件
PC2K	压力控制器套件
PC2B	压力控制器便携式腕带（5 个合包装）
PC2CCC	压力控制器袖带连接器盖帽（25 个合包装）

保修

在遵循使用说明进行使用的情况下，压力控制器自购买之日起保修一 (1) 年。本保修条款不包括压力控制器便携式腕带。有关保修条款的完整说明，请参阅《EV1000 临床平台 NI 操作员手册》。压力控制器和压力控制器便携式腕带均为不可维修的部件。

技术协助

欲获取技术协助，请致电 Edwards 技术支持部门：
美国和加拿大： 电话 +1 800 822 9837
其他地区： 联系您当地的 Edwards Lifesciences 代表

本文档内容如有变动，恕不另行通知。有关更多其他信息，请参阅目前最新的《EV1000 临床平台 NI 操作员手册》。

Edwards Lifesciences、特殊样式的 E 徽标、EV1000、Edwards 和 ClearSight 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released



Edwards

04/2014
158020001 B
© Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686
USA

EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Released Date: 2014-05-12
Printed Date: 2017-06-15
Status = Released

Edwards Lifesciences

Released Date: 2012-05-18

DIRECTORY

English 1
Русский 1
Srpski 2

English

Oximetry Optical Module

The Oximetry optical module is used in conjunction with Edwards oximetry catheters and Edwards monitors. Refer to the monitor Operator's Manual for instructions for use of the Oximetry Optical Module.

Oximetry Optical Module Cleaning Instructions

Sterile alcohol preps containing 70% isopropyl alcohol can be used to clean the optical module housing and the connecting cable. Sterile alcohol preps do not leave a residual film after use. The fiber optic interface of the optical module must be kept clean. The optical fibers within the oximetry catheter fiber optic connector mate with the optical fibers in the optical module. Cotton tipped applicators can be moistened using sterile alcohol preps. Apply gentle pressure when using cotton swabs to clean the optical fibers recessed within the front of the optical module.

Do not steam, radiation or EO sterilize.

Do not immerse.

The recommended Use By Date imprinted on the label on the cable represents the recommended date the cable should be replaced or returned to Edwards Lifesciences for evaluation.

Please contact Edwards Technical Support or your local Edwards representative for further assistance.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described in the labeling for a period of one (1) year after the date of purchase when used in accordance with the directions for use. Unless the equipment is used in accordance with such instructions, this warranty is void and of no effect. No other express or implied warranty exists, including any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Edwards' sole obligation and purchaser's exclusive remedy for breach of warranty shall be limited to repair or replacement at Edwards' option. Edwards shall not be liable for proximate, incidental, or consequential damages.

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.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 5,754,716; and corresponding foreign patents.

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

Русский

Оксиметрический оптический модуль

Оксиметрический оптический модуль используется в сочетании с оксиметрическими катетерами Edwards и мониторами Edwards. Инструкции по применению оксиметрического оптического модуля см. в руководстве оператора монитора.

Инструкции по очистке оксиметрического оптического модуля

Для очистки корпуса оптического модуля и соединительного кабеля можно использовать стерильные спиртовые растворы, содержащие 70% изопропилового спирта. Стерильные спиртовые растворы не оставляют разводов. Необходимо поддерживать чистоту оптоволоконного интерфейса оптического модуля. Оптические волокна внутри оптоволоконного разъема оксиметрического катетера соединяются с соответствующими оптическими волокнами в оптическом модуле. Ватные палочки можно смачивать стерильными спиртовыми растворами. Для очистки оптических волокон в выемке на переднем торце оптического модуля используйте ватные тампоны, прилагая легкое давление.

Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Edwards Lifesciences, the stylized E logo and Edwards are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, стилизованный логотип E и Edwards являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не стерилизовать паром, радиацией или оксидом этилена.

Не погружать в жидкость.

Рекомендованная дата истечения срока годности, которая указана на этикетке кабеля, представляет собой рекомендованную дату замены или возврата кабеля в компанию Edwards Lifesciences для оценки его состояния.

Для получения дальнейшей информации обращайтесь в службу технической поддержки Edwards или к представителю компании в вашем регионе.

Гарантийные обязательства

Компания Edwards гарантирует, что оборудование соответствует назначению и показаниям к применению, которые приведены на этикетке, в течение одного (1) года с момента продажи, при условии эксплуатации в соответствии с инструкциями по применению. Если оборудование используется не в соответствии с указанными инструкциями, данные гарантийные обязательства недействительны. Компания не принимает на себя какие-либо иные явные или подразумеваемые гарантийные обязательства, включая любые гарантии коммерческой выгоды и пригодности для конкретной цели. Условия продажи изделий компании Edwards и права потребителя относительно гарантийных обязательств ограничены ремонтом или заменой изделия по усмотрению компании Edwards. Компания Edwards не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки.

Техническая помощь

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

Производство и продажа данного продукта охраняется одним или несколькими из следующих патентов США: № 5 754 716, а также соответствующими патентами других стран.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце данного документа.

Srpski

Optički modul za oksimetriju

Optički modul za oksimetriju se koristi zajedno sa Edwards kateterima za oksimetriju i Edwards monitorima. U priručniku za rukovaoca monitorom naći ćete uputstva za korišćenje optičkog modula za oksimetriju.

Uputstvo za čišćenje optičkog modula za oksimetriju

Za čišćenje kućišta optičkog modula i kabla za povezivanje mogu se koristiti preparati sterilnog alkohola sa 70% izopropil alkoholom. Preparati sterilnog alkohola ne ostavljaju tragove posle upotrebe. Optički interfejs optičkog modula mora da se održava čistim. Optička vlakna u optičkom konektoru katetera za oksimetriju su usklađena sa optičkim vlaknima u optičkom modulu. Aplikatori sa pamučnom vatom na vrhu mogu se navlažiti preparatima sterilnog alkohola. Nežno pritisnite kada koristite štapiće s vatom za čišćenje optičkih vlakana smeštenih u udubljenju na prednjoj strani optičkog modula.

Ne sterilisati parom, zračenjem ili etilen-oksidom.

Ne potapati.

Preporučeni datum roka upotrebe odštampan na nalepnici na kablu predstavlja preporučeni datum do koga kabl treba zameniti ili vratiti korporaciji Edwards Lifesciences radi procene.

Za dalju pomoć obratite se tehničkoj podršci kompanije Edwards ili lokalnom predstavniku kompanije Edwards.

Garancija

Kompanija Edwards garantuje da ova oprema odgovara nameni i indikacijama opisanim na nalepnici u periodu od jedne (1) godine od datuma kupovine ako se koristi u skladu sa uputstvom za korišćenje. U slučaju da se ova oprema ne koristi u skladu sa takvim uputstvom, ova garancija se poništava i neće važiti. Ne postoji nijedna druga izričita ili podrazumevana garancija, uključujući bilo kakve garancije o pogodnosti za prodaju ili za određenu namenu. Jedina obaveza kompanije Edwards i isključivi pravni lek kupca u slučaju neispunjavanja garantnih obaveza biće ograničeni na popravku ili zamenu po nahođenju kompanije Edwards. Kompanija Edwards neće biti odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posrednu štetu.

Tehnička podrška

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

Ovaj proizvod je proizveden i prodaje se pod jednim ili više sledećih patenata u SAD: br. patenta u SAD 5,754,716; i odgovarajućim inostranim patentima.

Pogledajte objašnjenje simbola na kraju ovog dokumenta.

Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim „E" i Edwards su zaštitni znaci kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2012-05-18
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Symbol Legend • Условные обозначения • Objašnjenje simbola

	English	Русский	Srpski
REF	Catalogue Number	Номер по каталогу	Kataloški broj
REF	Catalogue Number	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Attention, See Instructions for Use	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации	Pažnja, pogledajte uputstvo za korišćenje
	For Single Use Only	Только для одноразового использования	Isključivo za jednokratnu upotrebu
	Quantity	Количество	Količina
LOT	Lot Number	Номер партии	Broj partije
	Use By	Годен до	Rok upotrebe
STERILE	Sterile	Стерильно	Sterilno
STERILE EO	Ethylene Oxide Sterilized	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilisano etilen-oksidom
STERILE R	Irradiation Sterilized	Стерилизовано облучением	Sterilisano zračenjem
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano parom ili suvom visokom temperaturom
	Do not use if package is opened or damaged.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Date of Manufacture	Дата производства	Datum proizvodnje
	Manufacturer	Производитель	Proizvođač
MF	Manufactured for	Изготовлено для	Proizvedeno za
SN	Serial Number	Серийный номер	Serijski broj
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их предписанию.	Oprez: federalnim zakonima (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
EC REP	European Authorized Representative	Уполномоченный представитель в ЕС	Ovlašćeni predstavnik za Evropu
	Separate collection for electrical and electronic equipment in accordance with EC Directive2002/96/EC	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/EC	Odvojeno sakupljanje električnog i elektronskog otpada u skladu sa Direktivom EU 2002/96/EC
	DO NOT USE IF DAMAGED	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ПОВРЕЖДЕНО	NE KORISTITI AKO JE OŠTEĆENO
	Non-sterile	Нестерильно	Nesterilno

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Примечание.** На этикетке изделия могут быть указаны не все символы. • **Napomena:** na nalepnici ovog proizvoda možda nisu navedeni svi simboli.

E3SL5x7.ERS1

Released Date: 2012-05-18
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2012-05-18
Printed Date: 2017-07-18
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

04/12
156122001 A
©Copyright 2012, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru