



DIRECTORY

English	1	Português	28	Eesti	55
Français	4	Česky	31	Lietuvių	58
Deutsch	7	Magyar	34	Latviešu	61
Español	10	Polski	37	Türkçe	64
Italiano	13	Slovensky	40	Русский	67
Nederlands	16	Norsk	43	Srpski	70
Dansk	19	Suomi	46	中文	73
Svenska	22	Български	49	繁體中文 (台灣)	76
Ελληνικά	25	Română	52	한국어	79

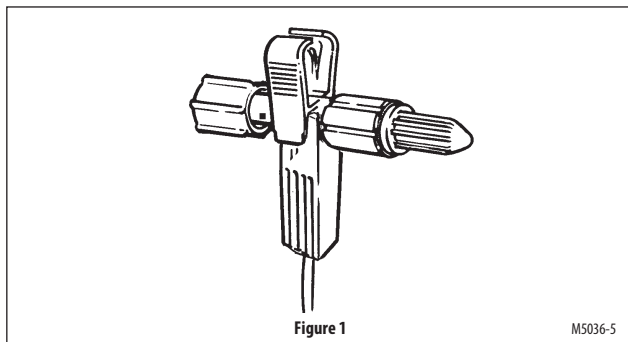
English

Flow-Through Housing Model 93505

For single use only

Concept/Description

When used in conjunction with the Injectate Temperature Probe, the Flow-Through Housing (Model 93505) allows direct temperature measurement of the thermal indicator at the proximal lumen infusion site. Measurement of the injectate temperature at the infusion site helps reduce errors frequently encountered in standard injection techniques (for example, injectate warming caused by handling the syringe). The temperature of the injectate is fed directly by the injectate temperature probe into a patient monitor for curve analysis and determination of cardiac output. An appropriate computation constant must be entered into the computer to determine the correct cardiac output. A 3-way stopcock should be placed proximal to the flow-through housing (Figure 3) for standard catheter maintenance and fluid withdrawal.



Instructions For Use

Connect Housing to Catheter and Patient Monitor (Figure 2)

Note: Use Aseptic Technique

1. Verify that the fluid path is completely free of air. Attach the flow-through housing to the catheter injectate lumen stopcock. (Figure 3)
2. Insert the reusable injectate temperature probe into the flow-through housing (Figure 4). Secure the system to minimize movement with respect to the patient.

3. Connect the injectate temperature probe cable to the "Injectate Probe" lead of the computer cable.

To Remove Flow-Through Temperature Probe (Figure 4)

Grasp the flow-through housing, gently press both tabs, and withdraw the temperature probe.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Swan and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

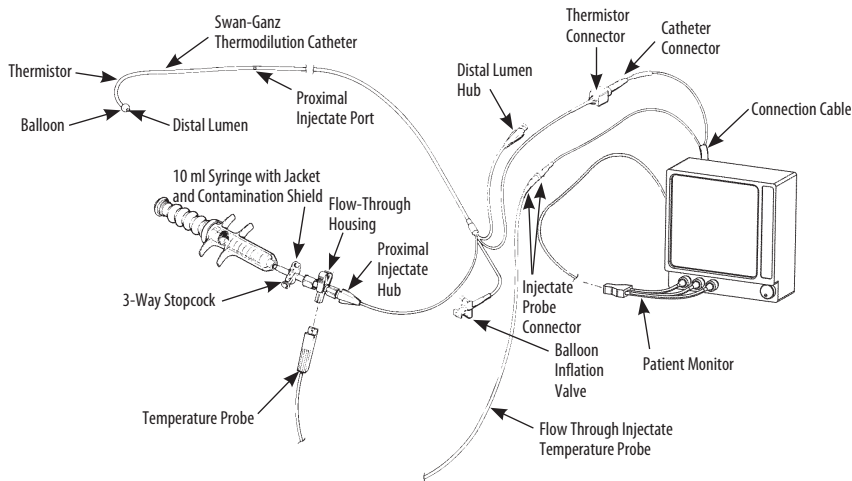


Figure 2. Flow-Through Housing and Temperature Probe

M5036-24

Prepare Patient Monitor for Operation

1. Select Injectate volume and catheter size on monitor to determine computation constant or enter a computation constant corresponding to injectate volume, temperature range, and catheter model being used.

Note: Refer to the catheter's instructions for use for computation constants.

2. Prepare the monitor for operation according to the directions in the Operations Manual.

To Measure Cardiac Output

1. Attach a prefilled syringe (D_2W cold injectate) to the flow-through housing.
2. Turn the stopcock at the catheter injectate hub to close the IV flush and open the fluid path between the syringe and catheter.
3. Press start on patient monitor.
4. Immediately perform injections at a rate of at least 2.5 ml/sec.

5. Perform cardiac output determinations according to the instructions in the appropriate cardiac output computer operations manual.

Note: To improve cardiac output reproducibility, space injections approximately 1 minute apart and increase injectate volume to 10 ml if not already doing so.

6. At the conclusion of measurements, return the catheter stopcock to its original (flush) position.

Injectate Temperature

Ensure that the injectate temperature falls within 6°C to 16°C for cold injectate and 18°C and 25°C for room temperature injectate.

Lower or higher injectate temperatures will affect cardiac output accuracy.

Precautions

Care should be taken to avoid air entrapment during setup and use. The flow-through housing and syringe should be secured to minimize movement with respect to the patient.

How Supplied/Recommended Use

This product is supplied sterile and nonpyrogenic, and will remain so as long as the package is unopened and undamaged. Do not resterilize. It is recommended for single patient use only. It is recommended that the product be changed (replaced) for each patient according to hospital procedures for changing tubing sets containing dextrose solutions.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Resterilization will not extend the shelf life of this product.

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.

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. **Do not re-sterilize or reuse this device.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,248,077; 6,336,902; and corresponding foreign patents.

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

Product bearing the symbol:

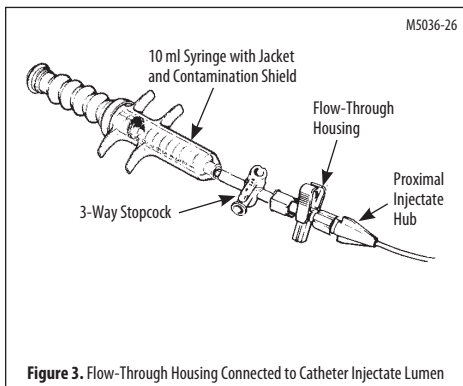
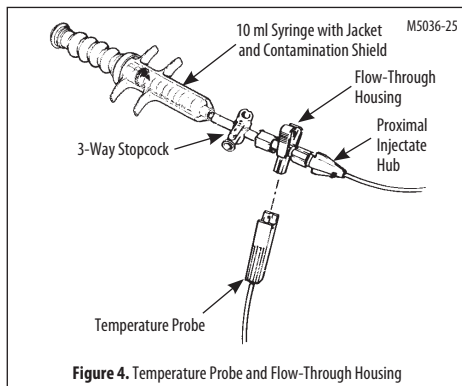
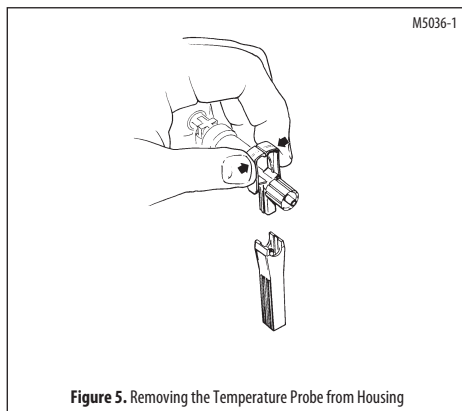


has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.



Computation Constants

Temperature (°C)	Injectate Volume (ml)	All				
		181F7 & 151F7	C144F7	7.5F Catheters	132F5	096F6
6 - 12	10	0.561	0.570	0.574	N/A	0.558
	5	0.259	0.271	0.287	0.285	0.277
18 - 25	10	0.608	0.585	0.595	N/A	0.607
	5	0.301	0.287	0.298	0.307	0.301

Français

Dispositif intermédiaire, modèle 93505

Ne pas réutiliser

Concept/description

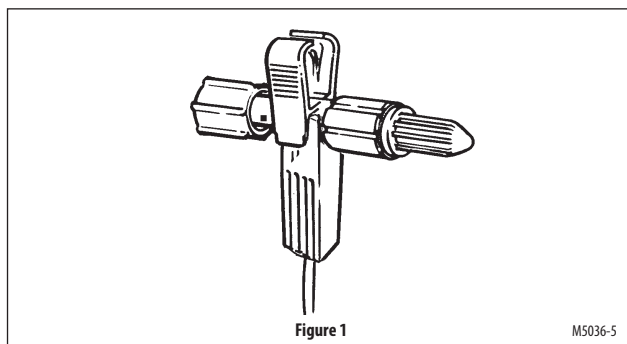
Lorsqu'il est utilisé en association avec la sonde de température de la solution d'injection, le dispositif intermédiaire (modèle 93505) permet de mesurer directement la température de l'indicateur thermique au niveau de la lumière proximale du site de perfusion. La mesure de la température d'injection au niveau du site de perfusion permet de réduire les erreurs fréquemment rencontrées avec les techniques d'injection standard (par exemple : réchauffement de l'injection due à la manipulation de la seringue). La température d'injection est directement transmise par la sonde de température de la solution d'injection au moniteur patient pour analyser la courbe et déterminer le débit cardiaque. Une constante de calcul appropriée doit être saisie sur l'ordinateur pour déterminer le bon débit cardiaque. Un robinet d'arrêt à 3 voies doit être placé en amont du dispositif intermédiaire (Figure 3) pour l'entretien du cathéter standard et l'élimination des fluides.

Mode d'emploi

Connexion du dispositif au cathéter et au moniteur patient (Figure 2)

Remarque : utiliser une technique aseptique.

1. Vérifier que le trajet des fluides est totalement exempt d'air. Fixer le dispositif intermédiaire au robinet d'arrêt de la lumière d'injection du cathéter (Figure 3).



2. Insérer la sonde de température réutilisable de la solution d'injection dans le dispositif intermédiaire (Figure 4). Fixer le système pour minimiser les déplacements engendrés par le patient.
3. Connecter le câble de la sonde de température de la solution d'injection au raccord "Sonde de solution d'injection" du câble de l'ordinateur.

Remarque : se reporter au mode d'emploi du cathéter pour connaître les constantes de calcul.

2. Préparer le moniteur avant utilisation, conformément aux instructions du manuel de l'opérateur.

Mesure du débit cardiaque

1. Connecter une seringue préremplie (solution d'injection froide D₃W) au dispositif intermédiaire.
2. Tourner le robinet d'arrêt au niveau de l'embase d'injection du cathéter afin de fermer la ligne de purge de perfusion et d'ouvrir le trajet des fluides entre la seringue et le cathéter.
3. Appuyer sur Démarrer sur le moniteur patient.
4. Effectuer immédiatement les injections à un débit d'au moins 2,5 mL/s.
5. Effectuer les mesures de débit cardiaque conformément aux instructions du manuel de l'opérateur du calculateur de débit cardiaque adéquat.

Retrait de la sonde de température intermédiaire (Figure 4)

Saisir le dispositif intermédiaire, appuyer délicatement sur les deux languettes et retirer la sonde de température.

Préparation du moniteur patient avant utilisation

1. Sélectionner le volume d'injection et la taille du cathéter sur le moniteur pour déterminer la constante de calcul ou saisir une constante de calcul correspondant au volume d'injection, à la plage de température et au modèle de cathéter utilisé.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

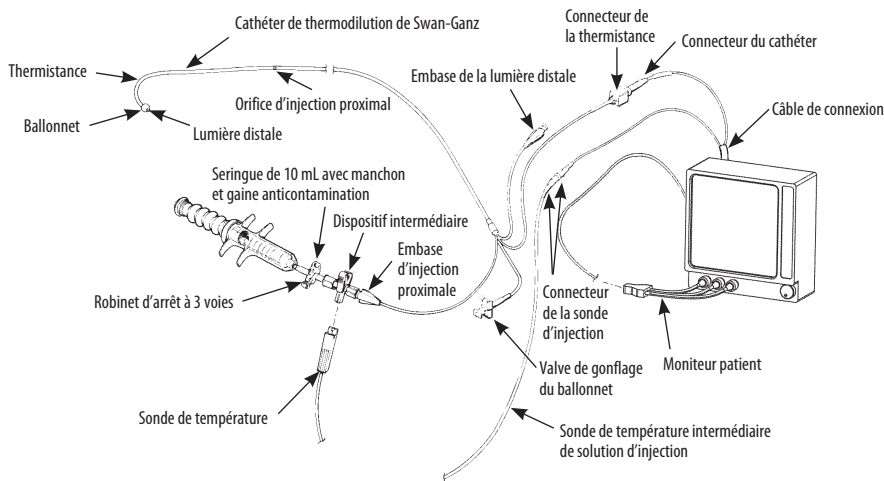


Figure 2. Dispositif intermédiaire et sonde de température

M5036-24

Remarque : afin d'améliorer la reproductibilité du débit cardiaque, espacer les injections d'une minute environ et augmenter le volume d'injection à 10 mL si ce n'est pas déjà le cas.

- Une fois les mesures terminées, replacer le robinet d'arrêt du cathéter dans sa position d'origine (purge).

Température d'injection

S'assurer que la température de la solution d'injection froide est comprise entre 6 et 16 °C, et que celle de la solution d'injection à température ambiante est comprise entre 18 et 25 °C.

Des températures d'injection inférieures ou supérieures affecteraient la précision du débit cardiaque.

Précautions

Veiller à ne pas piéger des bulles d'air lors de la configuration et de l'utilisation. Le dispositif intermédiaire et la seringue doivent être fixés pour minimiser les déplacements engendrés par le patient.

Présentation/Utilisation recommandée

Ce produit est fourni stérile et apyrogène, et le restera si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas restériliser. Il est recommandé de ne l'utiliser que sur un seul patient. Changer (remplacer) le dispositif entre chaque patient, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement relatives au remplacement des jeux de tubulure contenant des solutions de dextrose.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. La restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

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

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique.

Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.

Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs brevets américains suivants : numéros 6,248,077 et 6,336,902, ainsi que leurs brevets étrangers correspondants.

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

Produit portant le symbole :

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

M5036-26

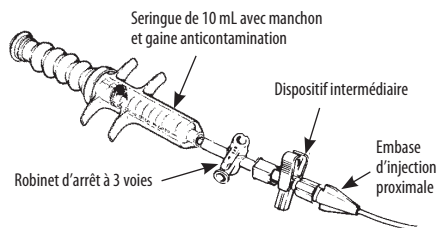


Figure 3. Dispositif intermédiaire connecté à la lumière d'injection du cathéter

M5036-25

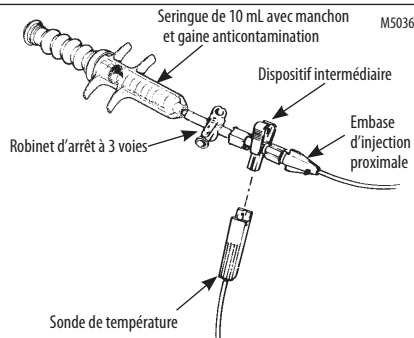


Figure 4. Sonde de température et dispositif intermédiaire

M5036-1

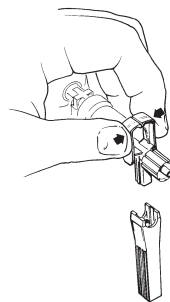


Figure 5. Retrait de la sonde de température du dispositif

Constantes de calcul

Température (°C)	Volume d'injection (mL)	Tous les cathéters 7,5 F				
		181F7 et 151F7	C144F7	132F5	096F6	
6 - 12	10	0,561	0,570	0,574	S. O.	0,558
8 - 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
18 - 25	10	0,608	0,585	0,595	S. O.	0,607
	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Durchflussarmatur Modell 93505

Nur zur einmaligen Verwendung

Konzept/Beschreibung

Bei Verwendung mit der Injektattemperatursonde ermöglicht die Durchflussarmatur (Modell 93505) die direkte Temperaturmessung an der Infusionsstelle des proximalen Lumens. Die Messung der Injektattemperatur an der Infusionsstelle trägt zur Reduzierung von Fehlern bei, die bei Standardinjektionsverfahren häufig auftreten (beispielsweise Aufwärmen des Injektats durch längeres Halten der Spritze). Die Temperatur des Injektats wird von der Injektattemperatursonde direkt an einen Patientenmonitor zur Kurvenanalyse und Ermittlung des Herzzeitvolumens übertragen. In den Computer muss eine entsprechende Berechnungskonstante zur Ermittlung des richtigen Herzzeitvolumens eingegeben werden. Für die standardmäßige Katheterwartung und Flüssigkeitsentnahme sollte ein Dreiweggehahn in der Nähe der Durchflussarmatur (Abbildung 3) positioniert werden.

Gebrauchsanweisung

Anschließen der Durchflussarmatur an den Katheter und den Patientenmonitor (Abbildung 2)

Hinweis: Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Sicherstellen, dass sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luft befindet. Die Durchflussarmatur am Katheterinjektat-Lumenabsperrrhahn befestigen (Abbildung 3).
2. Die wiederverwendbare Injektattemperatursonde in die Durchflussarmatur einsetzen (Abbildung 4). Das System arretieren, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Das Kabel der Injektattemperatursonde am „Injektatsondenanschluss“ des Computerkabels anschließen.

Entfernen der Durchflusstemperatursonde (Abbildung 4)

Vorsichtig auf beide Enden der Durchflussarmatur drücken und die Temperatursonde herausnehmen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

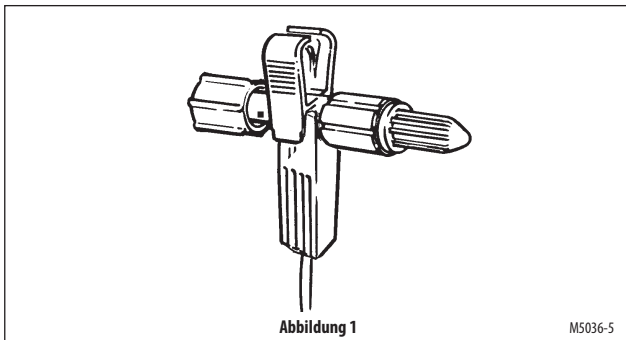


Abbildung 1

M5036-5

Vorbereiten des Patientenmonitors für die Inbetriebnahme

1. Injektatvolumen und Kathetergröße am Monitor auswählen, um die Berechnungskonstante zu ermitteln, oder eine Berechnungskonstante entsprechend dem Injektatvolumen, Temperaturbereich und verwendeten Kathetermodell eingeben.

Hinweis: Siehe Gebrauchsanweisung des Katheters für Informationen zu Berechnungskonstanten.

2. Monitor gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für die Inbetriebnahme vorbereiten.

Messen des Herzzeitvolumens

1. Eine vorgefüllte Spritze (gekühltes D₃W-Injektat) an der Durchflussarmatur befestigen.
2. Den Absperrhahn am Katheterinjektatanschluss drehen, um den Infusionsspißanschluss zu schließen, und die Flüssigkeitsleitung zwischen der Spritze und dem Katheter öffnen.
3. Am Patientenmonitor auf Start drücken.
4. Sofort Injektionen mit einer Geschwindigkeit von mindestens 2,5 ml/s vornehmen.
5. Das Herzzeitvolumen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für den entsprechenden Herzzeitvolumen-Computer ermitteln.

Hinweis: Zur besseren Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) des Herzzeitvolumens die Injektionen in einem Abstand von ca. 1 Minute vornehmen und das Injektatvolumen auf 10 ml erhöhen, sofern noch nicht geschehen.

6. Nach Abschluss der Messungen den Katheterabsperrrhahn wieder in die ursprüngliche Position (Spülposition) bringen.

Injektattemperatur

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur im Bereich von 6 °C bis 16 °C bei gekühltem Injektat bzw. 18 °C und 25 °C bei raumtemperiertem Injektat liegt.

Niedrigere oder höhere Temperaturen wirken sich auf die Genauigkeit des Herzzeitvolumens aus.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einrichtung und dem Gebrauch ist ein Luftschluss unbedingt zu vermeiden. Die Durchflussarmatur und Spritze sollten arretiert werden, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.

Lieferzustand/empfohlene Nutzung

Bei der Lieferung ist dieses Produkt steril und nicht pyrogen und bleibt auch in diesem Zustand, solange die Verpackung nicht geöffnet und beschädigt wird. Nicht resterilisieren. Es wird als Einmalprodukt zur Verwendung für nur einen Patienten empfohlen. Es wird empfohlen, das Produkt für jeden Patienten gemäß den im

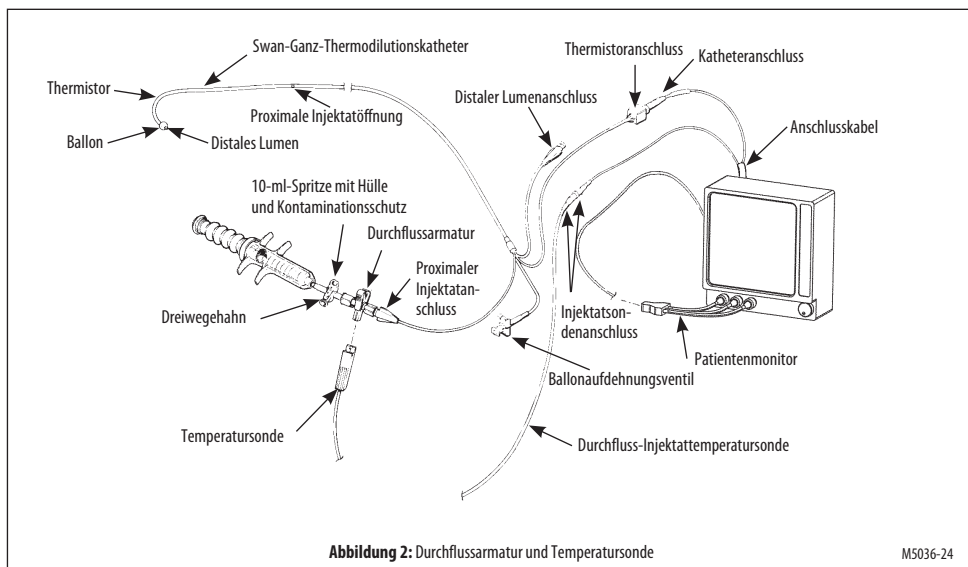


Abbildung 2: Durchflussarmatur und Temperatursonde

M5036-24

Krankenhaus üblichen Verfahren für das Wechseln von Schläuchen mit Dextroselösungen zu wechseln (auszutauschen).

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

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

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. **Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Aufgrund laufender Produktverbesserung können Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 6,248,077; 6,336,902 sowie entsprechende Auslandspatente.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Das Produkt mit dem Symbol:

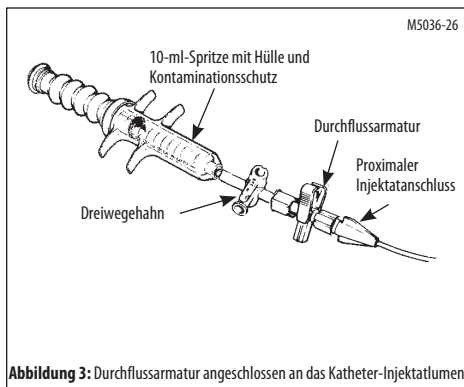
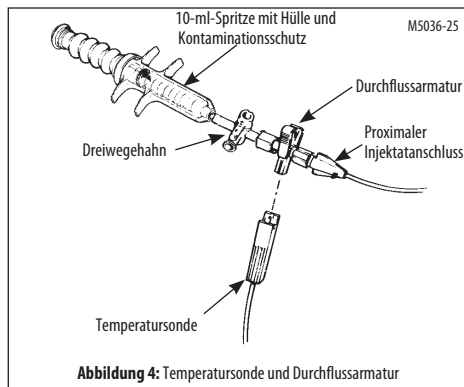
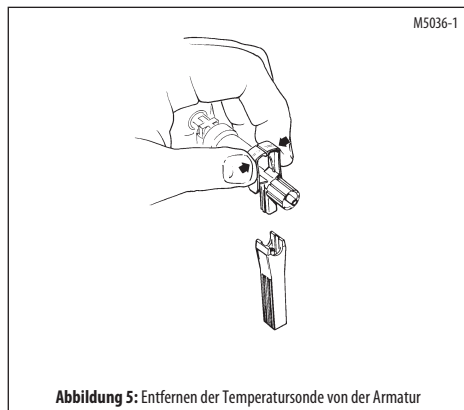
STERILE EO

wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt mit dem Symbol:

STERILE R

wurde durch Bestrahlung sterilisiert.



Berechnungskonstanten

Temperatur (°C)	Injektatvolumen (ml)	181F7 und 151F7	C144F7	Alle 7,5-F-Katheter (2,47 mm)	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	–	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	–	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Carcasa de paso de flujo modelo 93505

De un solo uso

Concepto/descripción

Cuando se utiliza junto con la sonda de temperatura del inyectable, la carcasa de paso de flujo (modelo 93505) permite la medición directa de la temperatura del indicador térmico en la luz proximal del lugar de infusión. La medición de la temperatura del inyectable en el lugar de infusión reduce los errores asociados habitualmente a las técnicas estándar de inyección (por ejemplo, calentamiento del inyectable debido a la manipulación de la jeringa). La temperatura del inyectable se transfiere directamente de la sonda de temperatura del inyectable al monitor de paciente para el análisis de la curva y la determinación del gasto cardíaco. Se debe introducir una constante de cálculo adecuada en el ordenador para determinar el gasto cardíaco correctamente. Una llave de paso de 3 vías se debe situar proximalmente con respecto a la carcasa de paso de flujo (Figura 3) para el mantenimiento habitual del catéter y la retirada de líquidos.

Instrucciones de uso

Conecte la carcasa al catéter y al monitor de paciente (Figura 2)

Nota: Utilice una técnica aséptica

1. Compruebe que la ruta de líquidos no contiene aire. Fije la carcasa de paso de flujo a la llave de paso de la luz del catéter del inyectable. (Figura 3)
2. Inserte la sonda de temperatura del inyectable reutilizable a la carcasa de paso de flujo (Figura 4). Asegure el sistema para minimizar el movimiento con respecto al paciente.
3. Conecte el cable de la sonda de temperatura del inyectable al electrodo para la "sonda del inyectable" del cable del ordenador.

Retirada de la sonda de temperatura de paso de flujo (Figura 4)

Sujete la carcasa de paso de flujo, presione suavemente las dos lengüetas y retire la sonda de temperatura.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

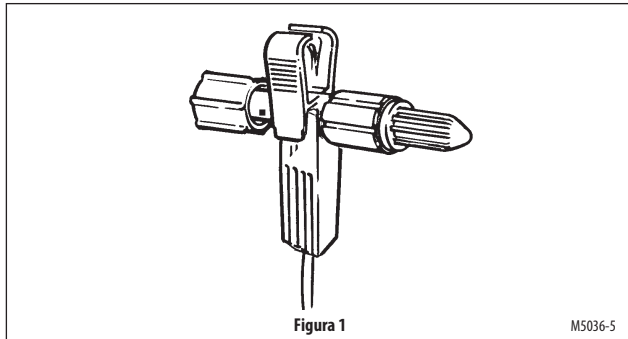


Figura 1

M5036-5

Preparación del monitor de paciente para el funcionamiento

1. Seleccione el volumen de inyectable y el tamaño del catéter en el monitor para determinar la constante de cálculo o introduzca una que corresponda al volumen de inyectable, al intervalo de temperatura y al modelo de catéter que se está usando.

Nota: Consulte las constantes de cálculo en las instrucciones de uso del catéter.

2. Prepare el monitor para su funcionamiento según las indicaciones del manual de instrucciones.

Medición del gasto cardíaco

1. Conecte una jeringa precargada (inyectable frío D₂W) a la carcasa de paso de flujo.
2. Gire la llave de paso del conector del catéter del inyectable para cerrar el purgado i.v. y abrir la ruta de líquidos entre la jeringa y el catéter.
3. Pulse el botón de inicio en el monitor de paciente.
4. Efectúe de inmediato las inyecciones a una velocidad de al menos 2,5 ml/s.
5. Realice las determinaciones aplicables al gasto cardíaco según las indicaciones del manual correspondiente del monitor de gasto cardíaco.

Nota: Para mejorar la reproducibilidad del gasto cardíaco, separe las inyecciones aproximadamente 1 minuto y aumente el volumen de inyectable a 10 ml si no lo está haciendo ya.

6. Al finalizar las mediciones, sitúe de nuevo la llave de paso del catéter a su posición original (purgado).

Temperatura del inyectable

Asegúrese de que la temperatura del inyectable esté entre 6 °C y 16 °C en el caso de los inyectables fríos, y entre 18 °C y 25 °C para los inyectables que han de estar a temperatura ambiente.

Una temperatura inferior o superior del inyectable afecta a la precisión de la medición del gasto cardíaco.

Precauciones

Se debe tener cuidado para que durante la preparación y el uso no quede aire atrapado. La carcasa de paso de flujo y la jeringa deben estar bien sujetas para minimizar el movimiento con respecto al paciente.

Presentación y uso recomendado

Este producto se suministra estéril y no pirógeno, y permanecerá de este modo mientras el paquete esté cerrado y sin daños. No lo vuelva a esterilizar. Se recomienda su uso en un único paciente. Se recomienda que el producto se cambie (sustituya) con cada paciente según los procedimientos establecidos en el hospital para el cambio de tubos que contengan disoluciones de dextrosa.

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado.

La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

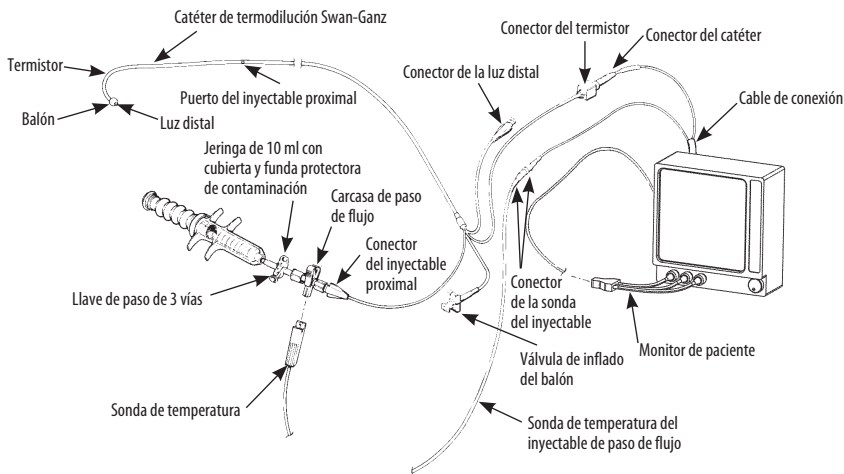


Figura 2. Carcasa de paso de flujo y sonda de temperatura

M5036-24

Asistencia Técnica

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

En España:..... 902 51 3880

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Debido a las mejoras continuas de los productos, los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: Patentes 6,248,077 y 6,336,902 de EE. UU., así como las correspondientes patentes en el extranjero.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:

STERILE EO

Se ha esterilizado con óxido de etileno.

Producto con este símbolo:

STERILE R

Se ha esterilizado con radiación.

MS036-26

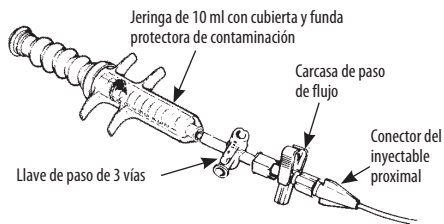


Figura 3. Carcasa de paso de flujo conectada a la luz del catéter del inyectable

MS036-25

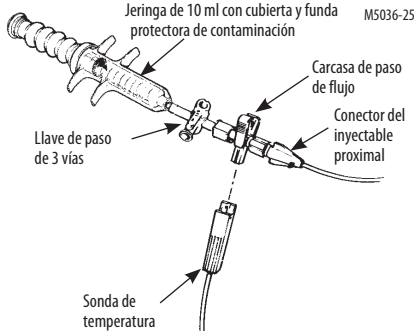


Figura 4. Sonda de temperatura y carcasa de paso de flujo

MS036-1

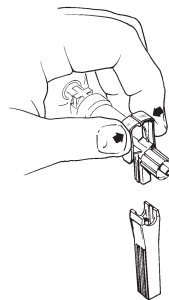


Figura 5. Retirada de la sonda de temperatura de la carcasa

Constantes de cálculo

Temperatura (°C)	Volumen del inyectable (ml)	181F7 y 151F7	C144F7	Todos los catéteres de 7,5 F	132F5	096F6
6 - 12	10	0,561	0,570	0,574	N/D	0,558
8 - 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N/D	0,607
18 - 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Alloggiamento a flusso passante modello 93505

Esclusivamente monouso

Concetto/Descrizione

Se utilizzato insieme alla sonda della temperatura di iniezione, l'alloggiamento a flusso passante (modello 93505) consente la misurazione diretta della temperatura dell'indicatore termico in corrispondenza del punto di infusione sul lume prossimale. La misurazione della temperatura di iniezione in corrispondenza del punto di infusione contribuisce a ridurre gli errori che spesso si riscontrano con le tecniche di iniezione standard (ad esempio, riscaldamento dell'iniettato causato dalla manipolazione della siringa). La temperatura dell'iniettato viene inviata dalla sonda della temperatura di iniezione direttamente a un monitor paziente per l'analisi della curva e la determinazione della gittata cardiaca. È necessario inserire nel computer una costante di calcolo appropriata al fine di determinare la gittata cardiaca corretta. È necessario posizionare un rubinetto a 3 vie prossimale all'alloggiamento a flusso passante (Figura 3) per la manutenzione del catetere standard e l'estrazione del liquido.

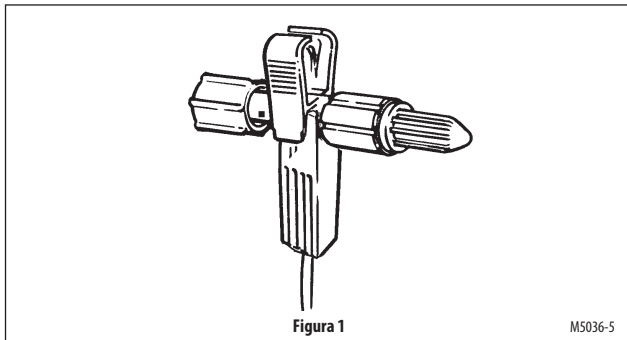
Istruzioni per l'uso

Collegare l'alloggiamento al catetere e al monitor paziente (Figura 2)

Nota: utilizzare una tecnica asettica

1. Verificare che nel percorso del liquido non vi sia aria. Attaccare l'alloggiamento a flusso passante al rubinetto di arresto del lume di iniezione del catetere. (Figura 3)
2. Inserire la sonda della temperatura di iniezione riutilizzabile nell'alloggiamento a flusso passante (Figura 4). Fissare il sistema in modo da ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.
3. Collegare il cavo della sonda della temperatura di iniezione alla derivazione per la sonda di iniezione del cavo del computer.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.



Rimozione della sonda della temperatura a flusso passante (Figura 4)

Afferrare l'alloggiamento a flusso passante, premere delicatamente le due linguette ed estrarre la sonda di temperatura.

Preparazione del monitor paziente al funzionamento

1. Selezionare il volume dell'iniettato e la misura del catetere sul monitor per stabilire la costante di calcolo oppure inserire una costante di calcolo corrispondente al volume dell'iniettato, all'intervallo di temperatura e al modello di catetere utilizzato.

Nota: per le costanti di calcolo fare riferimento alle istruzioni per l'uso del catetere.

2. Preparare il monitor al funzionamento seguendo le indicazioni riportate nel relativo manuale.

Misurazione della gittata cardiaca

1. Collegare una siringa pre-riempita (iniettato D₂W freddo) all'alloggiamento a flusso passante.
2. Girare il rubinetto di arresto sul raccordo di iniezione del catetere per chiudere il lavaggio endovenoso e aprire il percorso del liquido fra la siringa e il catetere.
3. Premere il tasto di avvio del monitor paziente.

4. Eseguire immediatamente iniezioni con una velocità di almeno 2,5 ml/sec.
5. Effettuare le determinazioni della gittata cardiaca seguendo le istruzioni riportate nel manuale di funzionamento del computer per la gittata cardiaca corretta.

Nota: per migliorare la riproducibilità della gittata cardiaca, praticare le iniezioni a distanza di 1 minuto l'una dall'altra e aumentare il volume dell'iniettato a 10 ml se non è già tale.

6. Al termine delle misurazioni, riportare il rubinetto di arresto del catetere nella posizione originale (lavaggio).

Temperatura di iniezione

Verificare che la temperatura di iniezione sia compresa fra 6 °C e 16 °C per l'iniettato freddo e fra 18 °C e 25 °C per l'iniettato a temperatura ambiente.

Temperature di iniezione più alte o più basse influiscono sulla precisione della gittata cardiaca.

Precauzioni

È necessario prestare attenzione ad evitare che durante la preparazione e l'uso rimanga intrappolata aria. L'alloggiamento a flusso passante e la siringa devono essere fissati per ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.

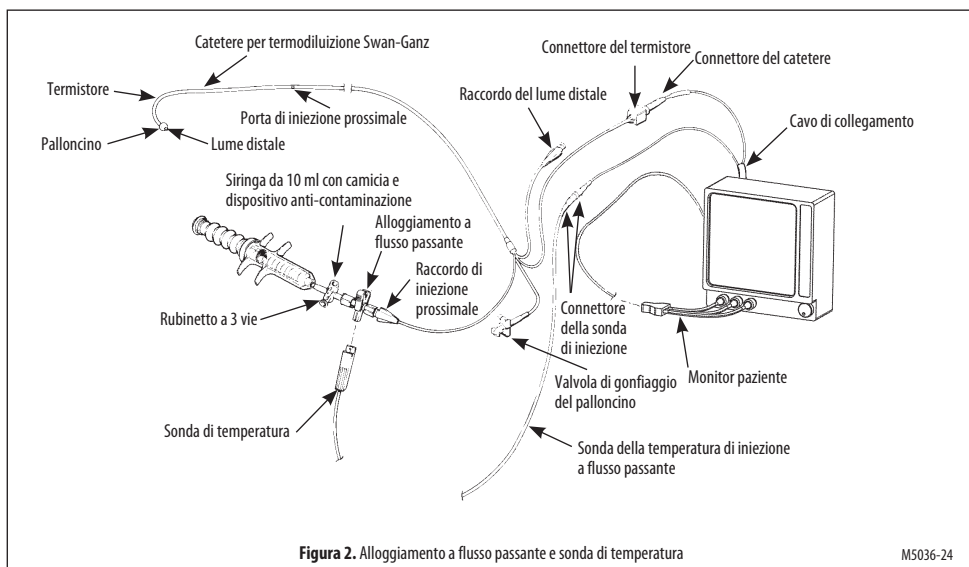


Figura 2. Alloggiamento a flusso passante e sonda di temperatura

M5036-24

Modalità di fornitura/ uso consigliato

Il prodotto è fornito sterile e apirogeno, tali condizioni permangono fino all'apertura se la confezione è correttamente chiusa e non ha subito danni. Non ristilizzare. Il prodotto deve essere utilizzato per un solo paziente. Si raccomanda di cambiare (sostituire) il prodotto ad ogni paziente seguendo le procedure ospedaliere per il cambio di set di tubi contenenti soluzioni di destrosio.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La ristilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

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

Avvertenza: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. **Non ristilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

A causa del continuo miglioramento del prodotto, il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti validi negli Stati Uniti: brevetto statunitense n. 6,248,077, 6,336,902 e brevetti esteri corrispondenti.

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

Il prodotto riporta il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

MS036-26

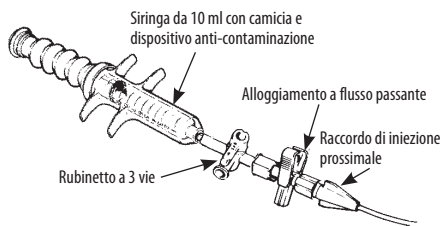


Figura 3. Alloggiamento a flusso passante collegato al lume di iniezione del catetere

MS036-25

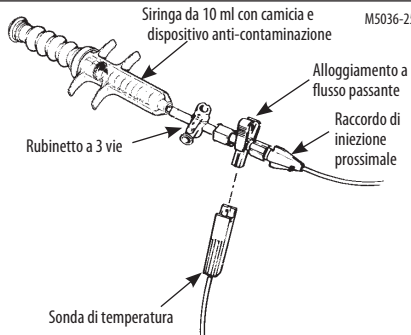


Figura 4. Sonda di temperatura e alloggiamento a flusso passante

MS036-1

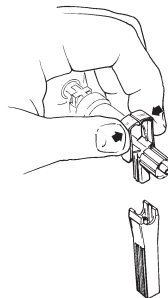


Figura 5. Rimozione della sonda di temperatura dall'alloggiamento

Costanti di calcolo

Temperatura (°C)	Volume iniettato (ml)	181F7 e 151F7	C144F7	Tutti i cateteri 7,5 Fr	132F5	096F6
6 — 12	10	0,561	0,570	0,574	N/D	0,558
8 — 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N/D	0,607
18 — 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Doorstroombehuizing model 93505

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Concept/beschrijving

De doorstroombehuizing (model 93505) kan in combinatie met de injectaattemperatuursonde worden gebruikt om direct temperatuurmetingen af te lezen van de temperatuurmeter op de infusielocatie met proximaal lumen. Metingen van de injectaattemperatuur op de infusielocatie kunnen fouten die vaak worden gemaakt bij gebruik van standaard injectietechnieken helpen voorkomen (bijvoorbeeld opwarming van injectaat door het hanteren van de spuit). De temperatuur van het injectaat wordt direct via de injectaattemperatuursonde doorgestuurd naar de patiëntmonitor om de curve te analyseren en de cardiac output te bepalen. Er moet een geschikte berekeningsconstante op de computer worden ingevoerd om de juiste cardiac output te bepalen. Er moet een 3-wegkraantje proximaal aan de doorstroombehuizing worden geplaatst (Afbeelding 3) voor standaard katheteronderhoud en vloeistofterugtrekking.

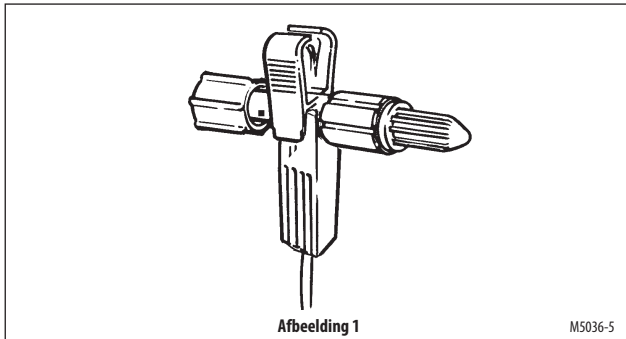
Gebruiksaanwijzing

De behuizing op de katheter en de patiëntmonitor aansluiten (Afbeelding 2)

Opmerking: Gebruik een aseptische techniek

1. Controleer of het vloeistoftraject volledig vrij van lucht is. Sluit de doorstroombehuizing aan op het kraantje van het katheterinjectaatlumen. (Afbeelding 3)
2. Plaats de herbruikbare injectaattemperatuursonde in de doorstroombehuizing (Afbeelding 4). Zet het systeem vast om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.
3. Verbind de injectaattemperatuursondekabel met de injectaatsondeafleiding van de computerkabel.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.



Afbeelding 1

M5036-5

De temperatuursonde uit de doorstroombehuizing verwijderen (Afbeelding 4)

Pak de doorstroombehuizing vast, druk voorzichtig op beide lipjes en trek de temperatuursonde eruit.

De patiëntmonitor voorbereiden voor gebruik

1. Selecteer het injectaatvolume en de kathetergrootte op de monitor om de berekeningsconstante te bepalen of voer een berekeningsconstante in die overeenkomt met het injectaatvolume, het temperatuurbereik en het gebruikte kathetermodel.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheter voor berekeningsconstanten.

2. Bereid de monitor voor voor gebruik volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding.

Cardiac output meten

1. Bevestig een voorgevulde spuit (met D₂W gekoeld injectaat) aan de doorstroombehuizing.
2. Draai aan het kraantje op de katheterinjectaathub om de infuusspoeling af te sluiten en het vloeistoftraject tussen de spuit en de katheter te openen.
3. Druk op Start op de patiëntmonitor.
4. Injecteer meteen met een snelheid van minstens 2,5 ml per seconde.

5. Bepaal de cardiac output volgens de instructies in de bedieningshandleiding van de computer voor cardiac output.

Opmerking: Wacht ongeveer 1 minuut na elke injectie en verhoog het injectaatvolume naar 10 ml, als dat nog niet was gebeurd, om de reproduceerbaarheid van de cardiac output te verbeteren.

6. Draai het katheterkraantje aan het einde van de meting terug in de originele positie (spoeling).

Injectaattemperatuur

Controleer of de injectaattemperatuur voor gekoeld injectaat tussen 6 °C en 16 °C ligt en voor injectaat op kamertemperatuur tussen 18 °C en 25 °C.

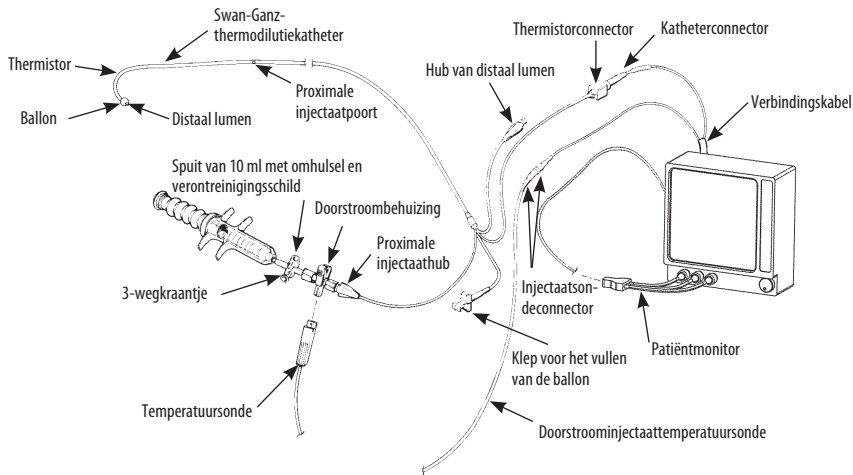
Lagere of hogere injectaattemperaturen beïnvloeden de nauwkeurigheid van de cardiac output.

Voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat er geen lucht wordt vastgehouden tijdens installatie en gebruik. De doorstroombehuizing en de spuit moeten worden vastgezet om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.

Leveringswijze/aanbevolen gebruik

Dit product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en blijft zo zolang de verpakking ongeopend en



Afbeelding 2. Doorstroombehuizing en temperatuursonde

M5036-24

onbeschadigd is. Niet opnieuw steriliseren. Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het wordt aanbevolen het product voor elke patiënt te vervangen volgens de ziekenhuisprocedures voor het vervangen van slangen met dextroseoplossingen.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

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

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.** Er zijn geen gegevens die de sterilität, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Door de voortdurende productverbetering kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: de Amerikaanse octrooien met de nummers 6,248,077, 6,336,902 en overeenkomende buitenlandse octrooien.

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

Een product met het symbool:

STERILE EO

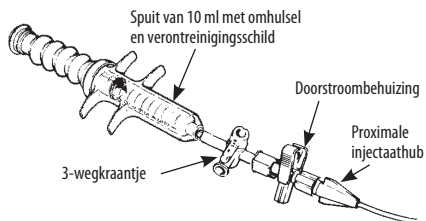
is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

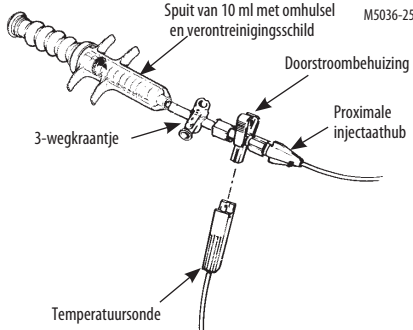
is gesteriliseerd met behulp van straling.

MS036-26



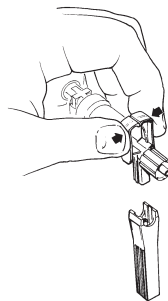
Afbeelding 3. Doorstroombehuizing aangesloten op katheterinjectaatlumen

MS036-25



Afbeelding 4. Temperatuursonde en doorstroombehuizing

MS036-1



Afbeelding 5. De temperatuursonde uit de behuizing verwijderen

Berekeningsconstanten

Temperatuur (°C)	Injectaatvolume (ml)	Alle Katheters van 7,5 F				
		181F7 & 151F7	C144F7	132F5	096F6	
6-12	10	0,561	0,570	N.v.t.	0,558	
8-16	5	0,259	0,271	0,285	0,277	
	10	0,608	0,585	N.v.t.	0,607	
18-25	5	0,301	0,287	0,307	0,301	

Gennemløbskabinettet, model 93505

Kun til engangsbrug

Koncept/beskrivelse

Ved brug sammen med injektattemperaturproben muliggør gennemstrømningshuset (model 93505) direkte temperaturmåling af den termiske indikator på det proksimale lumeninfusionssted. Måling af injektattemperaturen på infusionsstedet hjælper til at reducere fejl, der ofte opstår i forbindelse med standardinjektionsteknikker (for eksempel, opvarmning af injektatet som følge af håndtering af sprøjten). Injektatets temperatur sendes direkte fra injektattemperaturproben til en patientmonitor for kurveanalyse og bestemmelse af hjerteminutvolumen. Der skal indtastes en passende beregningskonstant i computeren for at bestemme det korrekte hjerteminutvolumen. Der skal placeres en trevejsstophane i nærheden af gennemstrømningshuset (figur 3) for standardkatetervedligeholdelse og væskeudtrækning.

Brugsanvisning

Tilslut kabinettet til kateteret og patientmonitoren (figur 2)

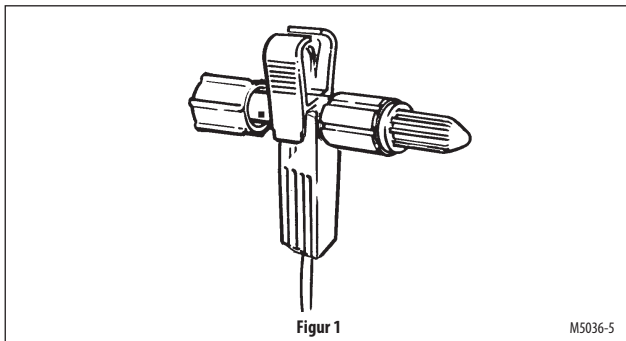
Bemærk: Anvend aseptisk teknik

1. Kontrollér, at væskebanen er helt fri for luft. Fastgør gennemstrømningshuset til stophanen på kateterinjektatlumenet. (figur 3)
2. Før den genanvendelige injektattemperaturprobe ind i gennemstrømningshuset (figur 4). Fastgør systemet for at minimere bevægelse i forhold til patienten.
3. Tilslut injektattemperaturprobens kabel til computerkablets "injektatprobeledning".

Sådan fjernes gennemløbstemperaturproben (figur 4)

Tag fat om gennemstrømningshuset, klem forsigtigt begge tappe sammen, og træk temperaturproben ud.

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



Klargør patientmonitoren til brug

1. Vælg injektatvolumen og kateterstørrelse på monitoren for at bestemme beregningskonstanten, eller indtast en beregningskonstant svarende til injektatvolumenet, temperaturområdet og katetermodellen, der anvendes.
2. Klargør monitoren til brug i overensstemmelse med anvisningerne i betjeningsmanualen.

Sådan måles hjerteminutvolumen

1. Tilslut en fyldt sprøjte (D₂W koldt injektat) til gennemstrømningshuset.
2. Drej stophanen på kateterinjektatmuffen for at lukke IV-skyllleanordningen, og åbn væskebanen mellem sprøjten og kateteret.
3. Tryk på start på patientmonitoren.
4. Indgiv straks injektionerne ved en hastighed på mindst 2,5 ml/sek.
5. Bestem hjerteminutvolumenet i henhold til anvisningerne i betjeningsmanualen til den pågældende hjerteminutvolumencomputer.

Bemærk: For at forbedre reproducerbarheden af hjerteminutvolumenet indgives injektionerne med ca. 1 minuts mellemrum, og injektatvolumenet øges til 10 ml, hvis denne dosis ikke allerede anvendes.

6. Når målingerne er foretaget, drejes kateterets stophane tilbage til den oprindelige (skylle) position.

Injektattemperatur

Sørg for, at injektattemperaturen er mellem 6 °C og 16 °C for kold injektat og mellem 18 °C og 25 °C for injektat med rumtemperatur.

Lavere eller højere temperaturer vil påvirke nøjagtigheden af hjerteminutvolumenet.

Sikkerhedsforanstaltninger

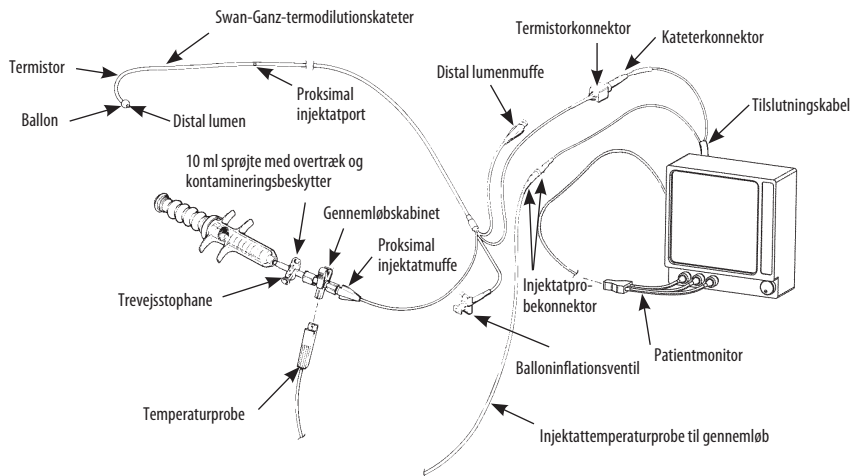
Der skal udvises forsigtighed for at forhindre luftindespærring under opsætning og brug. Gennemløbskabinettet og sprøjten skal fastgøres for at minimere bevægelse i forhold til patienten.

Levering/anbefalet brug

Dette produkt leveres sterilt og ikke-pyrogent og vil forblive sådan, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke resteriliseres. Det anbefales kun til brug på én patient. Det anbefales, at produktet udskiftes for hver patient i overensstemmelse med hospitalets procedurer for udskiftning af slangesæt, der indeholder glukoseopløsninger.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.



Figur 2. Gennemløbskabinet og temperaturprobe

M5036-24

Teknisk hjælp

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

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. **Resteriliser og genbrug ikke denne anordning.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Som følge af løbende produktforbedringer kan priser, specifikationer og modeltilgængelighed ændres uden varsel.

Dette produkt er fremstillet og solgt under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902 og tilsvarende udenlandske patenter.

Referer til symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

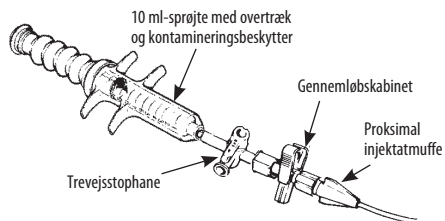
Et produkt, som bærer symbolet:

STERILE EO
er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

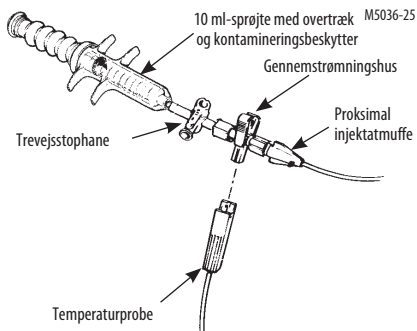
Alternativt, er et produkt, der bærer symbolet:

steriliseret ved brug af stråling.

M5036-26

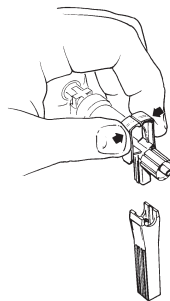


Figur 3. Gennemløbskabinett tilsluttet kateterinjektatlumen



Figur 4. Temperaturprobe og gennemstrømningshus

M5036-1



Figur 5. Sådan fjernes temperaturproben fra kabinettet

Beregningskonstanter

Temperatur (°C)	Injektatvolumen (mL)	181F7 & 151F7	C144F7	Alle 7,5 F-katetre	132F5	096F6
6 - 12	10	0,561	0,570	0,574	Ikke relevant	0,558
8 - 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Ikke relevant	0,607
18 - 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Genomströmningshölje modell 93505

Endast för engångsbruk

Koncept/beskrivning

När genomströmningshöljet (modell 93505) används tillsammans med injektattemperatursonden möjliggör det direkt temperaturmätning av den termiska indikatorn vid infusionsstället för det proximala lumen. Mätning av injektatets temperatur vid infusionsstället bidrar till att minska de fel som ofta inträffar vid användning av injektionstekniker av standardtyp (t.ex. uppvärmning av injektatet orsakad av hantering av sprutan). Injektatets temperatur skickas direkt av injektattemperatursonden till en patientmonitor för kurvanalys och bestämning av hjärtminutvolym. En lämplig beräkningskonstant måste anges på datorn för att fastställa rätt hjärtminutvolym. En trevåskran ska placeras proximalt om genomströmningshöljet (figur 3) för standardskötsel av katetern och avlägsnande av vätska.

Bruksanvisning

Anslut höljet till katetern och patientmonitor (figur 2)

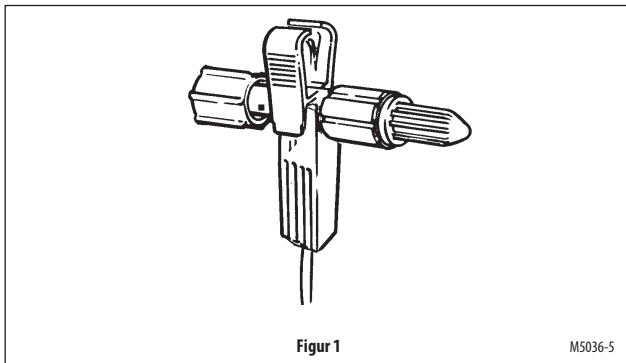
Obs! Använd aseptisk teknik

1. Kontrollera att vätskebanan är helt fri från luft. Fäst genomströmningshöljet vid kranen på kateterens injektatlumen. (Figur 3)
2. För in den återanvändbara injektattemperatursonden i genomströmningshöljet (figur 4). Sätt fast systemet för att minimera rörelser i förhållande till patienten.
3. Anslut injektattemperatursondens kabel till datorskabellens ledare för "Injectate Probe" (Injektatsond).

Avlägsna temperatursonden av genomströmningstyp (figur 4)

Fatta tag i genomströmningshöljet, tryck försiktigt på båda flikarna och avlägsna temperatursonden.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.



Figur 1

M5036-5

Förbereda patientmonitor för användning

1. Välj injektatvolym och kateterstorlek på monitorn för att fastställa beräkningskonstanten eller ange en beräkningskonstant motsvarande den injektatvolym, det temperaturintervall och den katetermodell som används.

Obs! Se bruksanvisningen för katetern avseende beräkningskonstanter.

2. Förbered monitorn för användning enligt anvisningarna i användarhandboken.

Mäta hjärtminutvolym

1. Anslut en förfylld spruta (kallt D₂W-injektat) till genomströmningshöljet.
2. Vrid kranen på kateterens injektatfattning för att stänga IV-spolningen och öppna vätskebanan mellan sprutan och katetern.
3. Tryck på Start på patientmonitorn.
4. Utför genast injektioner med en hastighet på minst 2,5 ml/s.
5. Utför bestämningar av hjärtminutvolym enligt anvisningarna i användarhandboken för motsvarande hjärtminutvolymdator.

Obs! För att förbättra hjärtminutvolymens reproducerbarhet ska injektionerna utföras med ca 1 minuts mellanrum och injektatvolymen ökas till 10 ml om detta inte redan har gjorts.

6. När mätningarna har slutförts ska kateterens kran föras tillbaka till sitt ursprungliga läge (spolning).

Injektattemperatur

Säkerställ att injektattemperaturen faller inom området 6 °C till 16 °C för kallt injektat och 18 °C till 25 °C för rumstempererat injektat.

Lägre eller högre injektattemperaturer påverkar hjärtminutvolymens noggrannhet.

Försiktighetsåtgärder

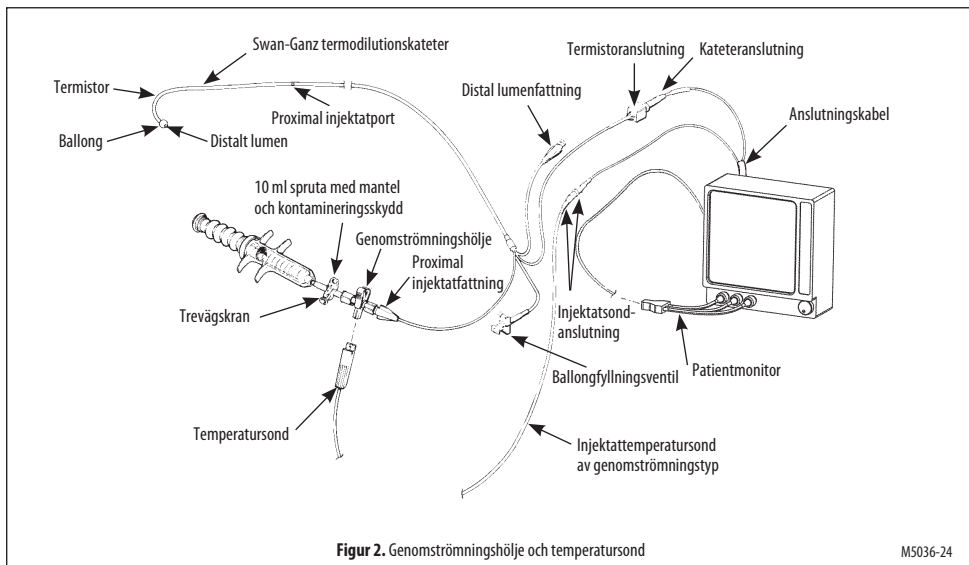
Var försiktig för att förhindra inneslutning av luft i samband med uppställning och användning. Genomströmningshöljet och sprutan ska sättas fast för att minimera rörelser i förhållande till patienten.

Leveransform/rekommenderad användning

Denna produkt levereras steril och icke-pyrogen och förblir det så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte omsteriliseras. Rekommenderas endast för enpatientsbruk. Vi rekommenderar att produkten byts ut (ersätts) för varje patient, enligt sjukhusets förfaranden för byte av slangsatser som innehåller glukoslösningar.

Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.



Figur 2. Genomströmningshölje och temperatursond

M5036-24

Teknisk assistans

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

Varning: Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. **Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Till följd av fortgående produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet komma att ändras utan särskilt meddelande.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: de amerikanska patentnumren 6,248,077 och 6,336,902 samt motsvarande utländska patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE EO

har steriliserats med etylenoxid.

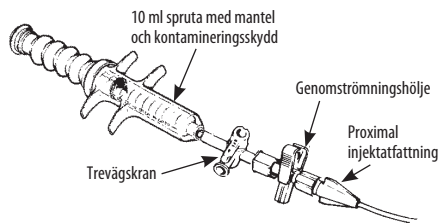
Alternativt har produkter märkta med denna

symbol:

STERILE R

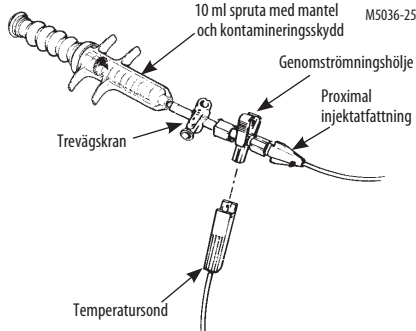
steriliserats med strålning.

M5036-26



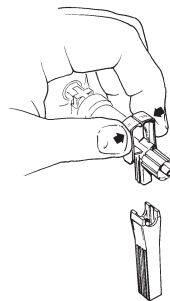
Figur 3. Genomströmningshölje anslutet till kateters injektatlumen

M5036-25



Figur 4. Temperatursond och genomströmningshölje

M5036-1



Figur 5. Avlägsna temperatursonden från höljet

Beräkningskonstanter

Temperatur (°C)	Injektatvolym (ml)	181F7 och 151F7	C144F7	Alla 7,5 Ch-katetrar	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Ej tillämpligt	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Ej tillämpligt	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, μοντέλο 93505

Για μία μόνο χρήση

Σχεδίαση/Περιγραφή

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος, το περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής (μοντέλο 93505) επιτρέπει την άμεση μέτρηση θερμοκρασίας του θερμικού δείκτη στο σημείο έγχυσης του εγγύς αυλού. Η μέτρηση της θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στο σημείο έγχυσης συμβάλλει στη μείωση των σφαλμάτων που συναντώνται συχνά στις τυπικές τεχνικές έγχυσης (για παράδειγμα, θέρμανση του εγχόμενου διαλύματος λόγω του χειρισμού της σύριγγας). Η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος μεταφέρεται απευθείας από τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος σε ένα μόνιτορ ασθενούς για ανάλυση καμπύλης και προσδιορισμό της καρδιακής παροχής. Προκειμένου να προσδιοριστεί η σωστή καρδιακή παροχή, πρέπει να εισαχθεί στον υπολογιστή μια κατάλληλη σταθερά υπολογισμού. Θα πρέπει να τοποθετηθεί μια τριόδη στρόφιγγα εγγύς του περιβλήματος διάταξης συνεχούς ροής (Εικόνα 3) για τυπική συντήρηση καθετήρα και αφαίρεση υγρών.

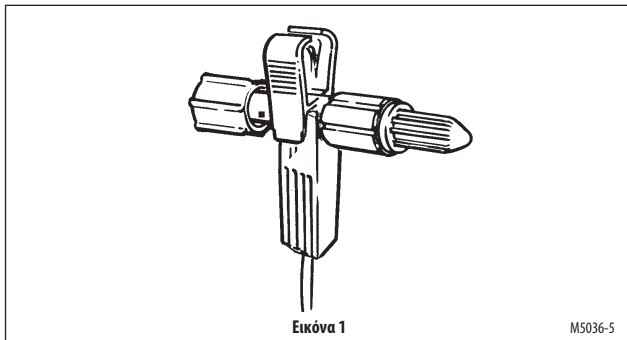
Οδηγίες χρήσης

Σύνδεση του περιβλήματος στον καθετήρα και στο μόνιτορ ασθενούς (Εικόνα 2)

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου αέρας στη διαδρομή υγρών. Προσαρτήστε το περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής στη στρόφιγγα του αυλού εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα (Εικόνα 3).
- Εισαγάγετε τον επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στο περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής (Εικόνα 4). Σταθεροποιήστε το σύστημα ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.
- Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στον ακροδέκτη «αισθητήρα εγχόμενου

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



Εικόνα 1

M5036-5

διαλύματος» του καλωδίου του υπολογιστή.

Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας συνεχούς ροής (Εικόνα 4)

Πιάστε το περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής, πιέστε απαλά και τα δύο πτερύγια και αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας.

Προετοιμασία του μόνιτορ ασθενούς για λειτουργία

- Επιλέξτε όγκο εγχόμενου διαλύματος και μέγεθος καθετήρα στο μόνιτορ προκειμένου να προσδιορίσετε τη σταθερά υπολογισμού ή εισαγάγετε μια σταθερά υπολογισμού που να αντιστοιχεί στον όγκο του εγχόμενου διαλύματος, στο εύρος θερμοκρασίας και στο μοντέλο καθετήρα που χρησιμοποιείται.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για τις σταθερές υπολογισμού.

- Προετοιμάστε το μόνιτορ για λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης.

Μέτρηση της καρδιακής παροχής

- Προσαρτήστε μια προγεμισμένη σύριγγα (κρύο εγχόμενο διάλυμα D₃W) στο περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής.
- Γυρίστε τη στρόφιγγα στον ομφαλό εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα προκειμένου να κλείσει προς το διάλυμα έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής και να ανοίξει η διαδρομή υγρών ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.

- Πιέστε το στοιχείο έναρξης στο μόνιτορ ασθενούς.
- Διενεργήστε αμέσως εγχύσεις σε ρυθμό τουλάχιστον 2,5 ml/sec.
- Διενεργήστε προσδιορισμούς της καρδιακής παροχής σύμφωνα με τις οδηγίες στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του υπολογιστή καρδιακής παροχής.

Σημείωση: Προκειμένου να βελτιωθεί η αναπαραγωγιμότητα των προσδιορισμών καρδιακής παροχής, επιτρέψτε διάστημα περίπου 1 λεπτού ανάμεσα στις εγχύσεις και αυξήστε τον όγκο του εγχόμενου διαλύματος στα 10 ml, αν δεν το έχετε ήδη κάνει.

- Στο τέλος των μετρήσεων, επαναφέρετε τη στρόφιγγα του καθετήρα στην αρχική θέση (έκπλυσης).

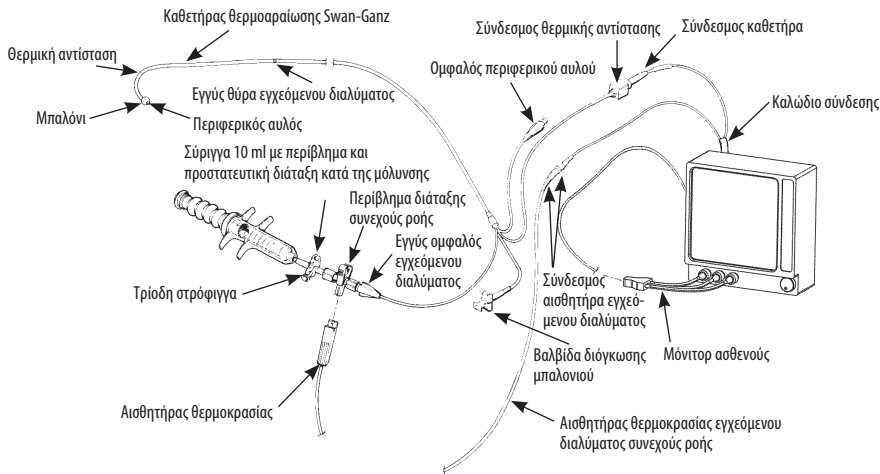
Θερμοκρασία εγχόμενου διαλύματος

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στο εύρος από 6 °C έως 16 °C για κρύο εγχόμενο διάλυμα και από 18 °C έως 25 °C για εγχόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου.

Χαμηλότερες ή υψηλότερες θερμοκρασίες εγχόμενου διαλύματος θα επηρεάσουν την ακρίβεια των προσδιορισμών της καρδιακής παροχής.

Προφυλάξεις

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή προκειμένου να αποτραπεί η παγίδευση αέρα κατά τη ρύθμιση και τη χρήση. Το περιβλήμα διάταξης συνεχούς



Εικόνα 2. Περιβλήμα διάταξης συνεχούς ροής και αισθητήρας θερμοκρασίας

M5036-24

ροής και η σύριγγα θα πρέπει να σταθεροποιούνται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.

Τρόπος διάθεσης/Συνιστώμενη χρήση

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο και θα παραμείνει έτσι υπό την προϋπόθεση ότι η συσκευασία δεν θα ανοιχτεί και δεν θα υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε. Συνιστάται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Συνιστάται να αλλάζετε (αντικαθιστάτε) το προϊόν για κάθε ασθενή σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την αλλαγή των σετ σωλήνων που περιέχουν διαλύματα δεξτρόζης.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

Τεχνική βοήθεια

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

Προειδοποίηση: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Για λόγους συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 6,248,077, 6,336,902 και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

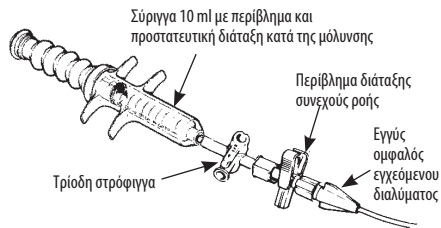
έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE R

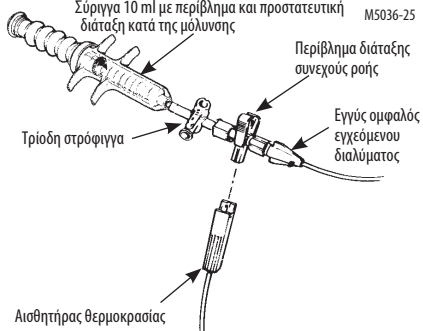
έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

M5036-26



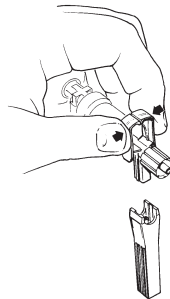
Εικόνα 3. Περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής συνδεδεμένο στον αυλό εγχέομένου διαλύματος του καθετήρα

M5036-25



Εικόνα 4. Αισθητήρας θερμοκρασίας και περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής

M5036-1



Εικόνα 5. Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας από το περίβλημα

Σταθερές υπολογισμού

Θερμοκρασία (°C)	Όγκος εγχέομένου διαλύματος (ml)	181F7 και 151F7	C144F7	Όλοι οι καθετήρες 7,5 F	132F5	096F6
6-12	10	0,561	0,570	0,574	Δ/1	0,558
8-16	5	0,259	0,271	0,287	Δ/1	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Δ/1	0,607
18-25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Fluxômetro, Modelo 93505

Para uso único

Conceito/descrição

Quando utilizado em conjunto com a sonda de temperatura do injetado, o fluxômetro (Modelo 93505) permite a medição direta da temperatura do indicador térmico no local de infusão do lúmen proximal. A medição da temperatura do injetado no local de infusão ajuda a reduzir a ocorrência de erros detetada frequentemente em técnicas de injeção padrão (por exemplo, aquecimento do injetado causado pelo manuseamento da seringa). A temperatura do injetado é indicada diretamente pela sonda de temperatura do injetado no monitor do doente, de modo a permitir a análise de variação e a determinação do débito cardíaco. É necessário introduzir uma constante de cálculo adequada no computador para determinar o débito cardíaco correto. É necessário colocar uma torneira de passagem de 3 vias perto do fluxômetro (Figura 3) para a manutenção padrão do cateter e a drenagem de fluido.

Instruções de utilização

Ligue o fluxômetro ao cateter e ao monitor do doente (Figura 2)

Nota: Utilize uma técnica asséptica

1. Verifique se o percurso do fluido está completamente isento de ar. Fixe o fluxômetro à torneira de passagem do lúmen de injetado do cateter. (Figura 3)
2. Insira a sonda de temperatura do injetado reutilizável no fluxômetro (Figura 4). Fixe o sistema para minimizar o movimento junto do doente.
3. Ligue o cabo da sonda de temperatura do injetado à derivação "Sonda de injetado" do cabo para o computador.

Remover a sonda de temperatura do fluxômetro (Figura 4)

Agarrando o fluxômetro, prima suavemente ambas as patilhas e retire a sonda de temperatura.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

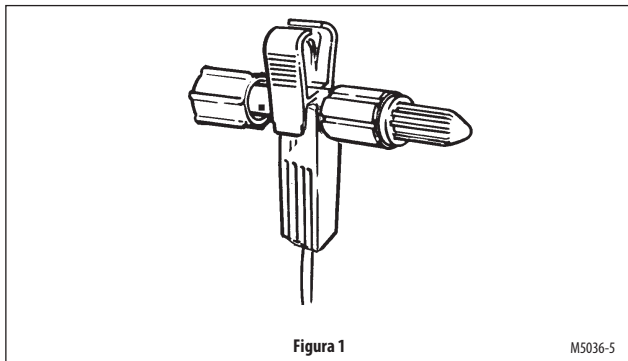


Figura 1

MS036-5

Preparar o monitor do doente para o funcionamento

1. Selecione o volume do injetado e o tamanho do cateter no monitor para determinar a constante de cálculo ou introduza uma constante de cálculo correspondente ao volume do injetado, ao intervalo de temperatura e ao modelo de cateter em uso.

Nota: Consulte as instruções de utilização do cateter para obter as constantes de cálculo.

2. Prepare o monitor de acordo com as instruções do Manual de funcionamento.

Medir o débito cardíaco

1. Fixe uma seringa pré-carregada (injetado frio D₃W) ao fluxômetro.
2. Rode a torneira de passagem na extremidade do injetado para fechar o fluxo de IV e abrir o percurso do fluido entre a seringa e o cateter.
3. Prima iniciar no monitor do paciente.
4. Efetue injeções imediatamente a uma taxa de, pelo menos, 2,5 ml/seg.
5. Determine o débito cardíaco de acordo com as instruções do manual de funcionamento do computador de débito cardíaco.

Nota: Para melhorar a reprodutibilidade do débito cardíaco, faça intervalos de cerca de 1 minuto entre as injeções e aumente o volume do injetado para 10 ml caso ainda não se encontre nesse valor.

6. Após a conclusão das medições, volte a colocar a torneira de passagem do cateter na sua posição original (fluxo).

Temperatura do injetado

Certifique-se de que a temperatura do injetado se situa entre 6 °C e 16 °C no caso do injetado frio, e entre 18 °C e 25 °C no caso de injetado à temperatura ambiente.

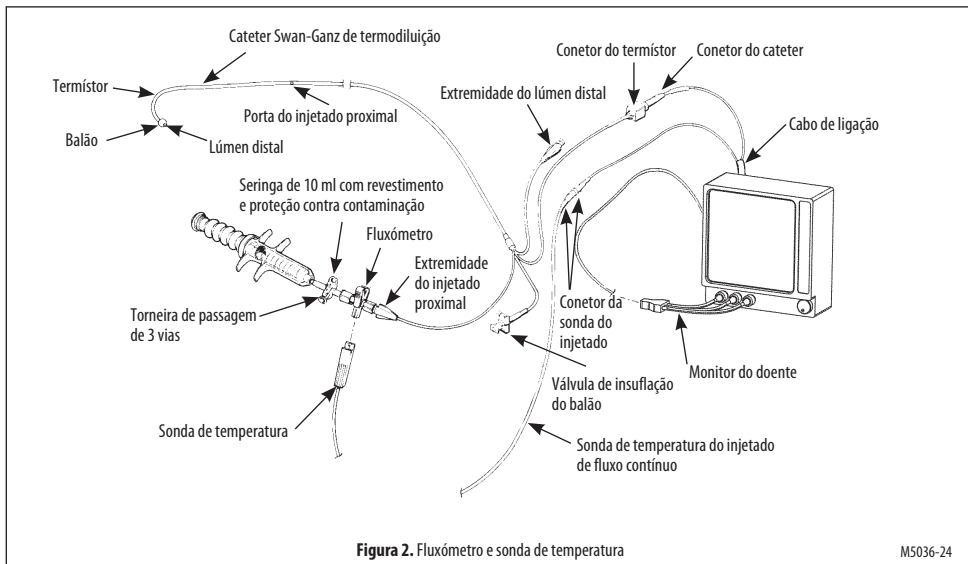
Temperaturas inferiores ou superiores do injetado afetam a precisão do débito cardíaco.

Precauções

Tenha cuidado para evitar retenção de ar durante a configuração e a utilização. É necessário fixar o fluxômetro e a seringa para minimizar o movimento junto do doente.

Apresentação/utilização recomendada

Este produto é fornecido esterilizado e não pirogênico, mantendo-se nesse estado enquanto a embalagem estiver fechada e não danificada. Não voltar a esterilizar. É recomendado apenas para uso único. Recomenda-se que o produto seja substituído para cada doente, de acordo com os procedimentos do hospital relativos à substituição



M5036-24

de conjuntos de tubos que contenham soluções de dextrose.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 454 4463.

Advertência: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio devido à melhoria continuada dos produtos.

Este modelo é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patente

dos EUA n.º 6,248,077; 6,336,902 e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

M5036-26

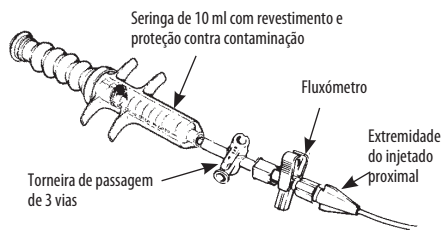


Figura 3. Fluxômetro ligado ao lúmen de injetado do cateter

M5036-25

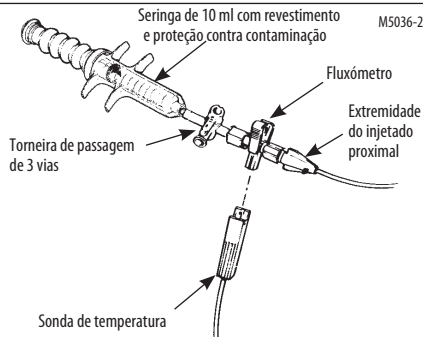


Figura 4. Sonda de temperatura e fluxômetro

M5036-1

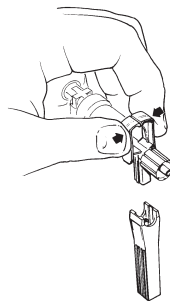


Figura 5. Remover a sonda de temperatura do fluxômetro

Constantes de cálculo

Temperatura (°C)	Volume do injetado (ml)	181F7 e 151F7	C144F7	Todos os cateteres 7,5 F	132F5	096F6
6 – 12	10	0,561	0,570	0,574	N.D.	0,558
8 – 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N.D.	0,607
18 – 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Průtokové pouzdro, model 93505

Pouze k jednorázovému použití

Koncepce/popis

Při použití s teplotní sondou injektátu umožňuje průtokové pouzdro (model 93505) přímé měření teploty termálním indikátorem na proximálním lumen v místě infuze. Měření teploty injektátu v místě infuze pomáhá omezit chyby, ke kterým často dochází u standardních injekčních technik (například zahřátí injektátu způsobené manipulací se stříkačkou). Teplota injektátu je odesílána přímo teplotní sondou injektátu do patientského monitoru k analýze křivky a stanovení srdečního výdeje. Do počítače musí být zadána příslušná výpočtová konstanta pro stanovení správného srdečního výdeje. Pro standardní údržbu katétru a odstranění tekutiny je nutné umístit proximálně k průtokovému pouzdru trojcestný uzavírací kohout (obrázek 3).

Návod k použití

Připojte pouzdro ke katétru a patientskému monitoru (obrázek 2).

Poznámka: Používejte aseptickou techniku.

1. Zkontrolujte, zda dráha tekutiny neobsahuje žádný vzduch. Připojte průtokové pouzdro k uzavíracímu kohoutu na lumen katétru injektátu. (obrázek 3)
2. Vložte opakovaně použitelnou teplotní sondu injektátu do průtokového pouzdra (obrázek 4). Systém zajistěte, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.
3. Připojte kabel teplotní sondy injektátu ke svodu „Sonda injektátu“ kabelu počítače.

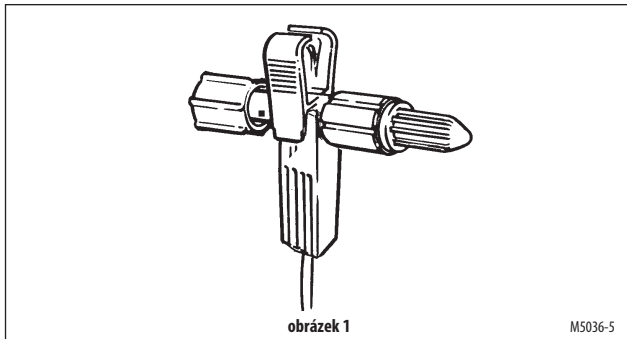
Vyjmutí průtokové teplotní sondy (obrázek 4)

Uchopte průtokové pouzdro, lehce stiskněte obě západky a vytáhněte teplotní sondu.

Připrava patientského monitoru k provozu

1. Na monitoru zvolte objem injektátu a velikost

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



katétru pro stanovení výpočtové konstanty, nebo zadejte výpočtovou konstantu pro příslušný objem injektátu, rozsah teplot a použitý model katétru.

Poznámka: Dodržujte návod k použití katétru týkající se výpočtových konstant.

2. Příprava patientského monitoru k provozu podle pokynů v návodu k obsluze.

Měření srdečního výdeje

1. Připojte naplněnou stříkačku (studený injektát D₂W) k průtokovému pouzdru.
2. Otočte uzavíracím kohoutem na hrdle katétru injektátu, aby se uzavřelo nitrožilní proplachování a otevřela dráha tekutiny mezi stříkačkou a katétre.
3. Na patientském monitoru stiskněte start.
4. Ihned proveďte vstříkávání rychlostí minimálně 2,5 ml/s.
5. Stanovte srdeční výdej podle pokynů návodu k obsluze příslušného počítače pro srdeční výdej.

Poznámka: Aby se zlepšila reprodukovatelnost srdečního výdeje, provádějte oddělené vstříky přibližně po 1 minutě a zvýšte objem injektátu na 10 ml, pokud jste to ještě neudělali.

6. Na závěr měření vraťte uzavírací kohout katétru do původní (proplachovací) polohy.

Teplota injektátu

Teplota injektátu musí být v rozmezí 6 °C až 16 °C u studeného injektátu a 18 °C až 25 °C u injektátu s pokojovou teplotou.

Vyšší či nižší teploty injektátu by ovlivnily přesnost srdečního výdeje.

Preventivní opatření

Je třeba dát pozor, aby během zavádění a používání nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Průtokové pouzdro a stříkačka musí být zajištěny, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.

Jak je produkt dodáván / doporučené použití

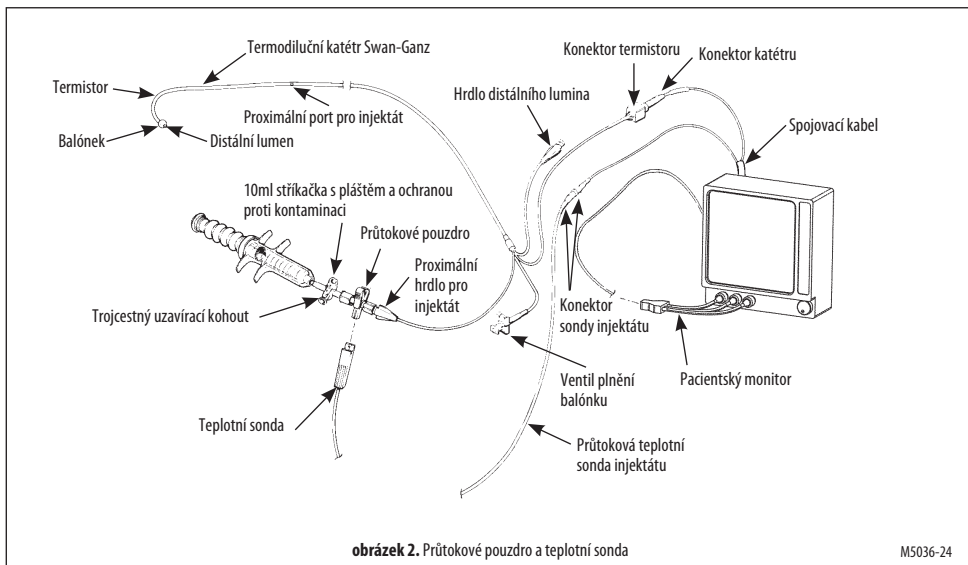
Tento produkt je dodáván sterilní a nepyrogenní a takovým zůstane, dokud není obal otevřen či poškozen. Neresterilizujte. Doporučeno pro použití pouze u jednoho pacienta. Doporučuje se vyměnit (nahradit) produkt pro každého pacienta podle postupů nemocnice pro výměnu sad hadiček obsahujících roztoky dystrózy.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Resterilizace neprodlouží skladovací dobu tohoto výrobku.

Technická asistence

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



obrázek 2. Průtokové pouzdro a teplotní sonda

M5036-24

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Vzhledem k pokračujícímu zdokonalování výrobku se mohou ceny, specifikace a dostupnost modelů měnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,248,077; 6,336,902 a odpovídající zahraniční patenty.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:

STERILE EO

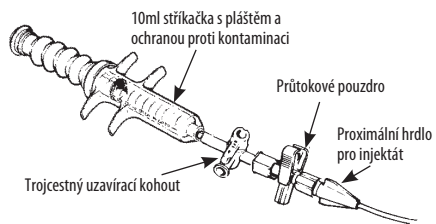
byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:

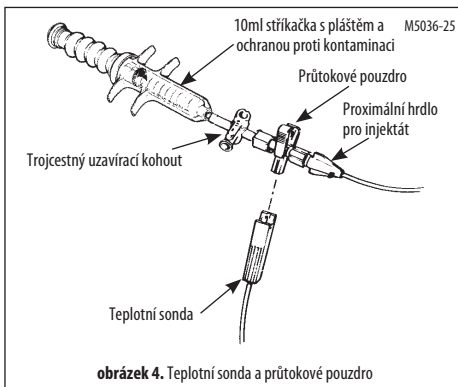
STERILE R

byl sterilizován radiačně.

M5036-26

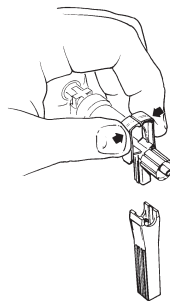


obrázek 3. Průtokové pouzdro připojené k lumenu katétru injektátu



obrázek 4. Teplotní sonda a průtokové pouzdro

M5036-1



obrázek 5. Vyjmutí teplotní sondy z pouzdra

Výpočtové konstanty

Teplota (°C)	Objem vstříkovaného roztoku (ml)	181F7 a 151F7	C144F7	Všechny katétry 7,5 F	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	–	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	–	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

93505 típusszámú átfolyásos ház

Kizárólag egyszerű használatra

Működési elv/Leírás

Az injekciót hőmérsékletét mérő szondával együttesen használva az átfolyásos ház (típuszáma: 93505) lehetővé teszi a hőindikátor hőmérsékletének közvetlen mérését az infúziós hely proximális lumenén. Az injekciót hőmérsékletének az infúzió helyén történő mérése segít méréselni a standard injekciós eljárások során gyakran fellépő hibákat (például a fecskendőkezelés által okozott injekciótömeglepedést). Az injekciót hőmérsékletét az injekciót hőmérsékletét mérő szonda közvetlenül táplálja be a betegfigyelő monitorba görbeelemzés és a perctérfigyelő meghatározása céljából. A helyes perctérfigyelő meghatározásához a számítógépnek meg kell adni a megfelelő számítási állandót. Az átfolyásos háztól proximális irányban egy háromutas zárócsapot kell felhelyezni (3. ábra) a standard katéterkezelés és folyadékvezetés céljára.

Használati utasítás

A ház csatlakoztatása a katéterhez és a betegfigyelő monitorhoz (2. ábra)

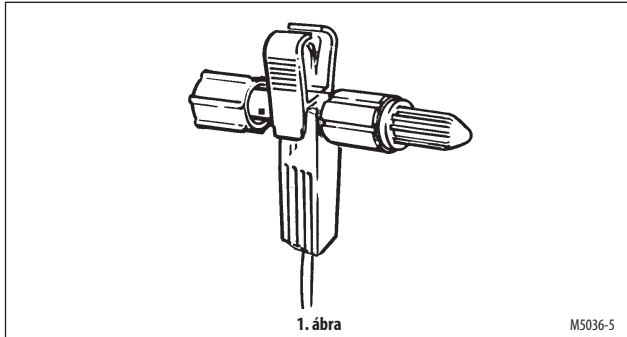
Megjegyzés: Alkalmazzon aseptikus eljárást

- Győződjön meg arról, hogy a folyadékút tökéletesen légmentes. Csatlakoztassa az átfolyásos házat a katéter injekciótűlumenének zárócsapjához. (3. ábra)
- Helyezze be az injekciót hőmérsékletét mérő újra felhasználható szondát az átfolyásos házba (4. ábra). Rögzítse a rendszert, hogy annak mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentse.
- Csatlakoztassa az injekciót hőmérsékletét mérő szonda kábelét a számítógépes kábel „injekciótűszonda” vezetékéhez.

Az átfolyásos hőmérsékletet mérő szonda eltávolítása (4. ábra)

Fogja meg az átfolyásos házat, óvatosan nyomja meg mindkét fület, majd húzza ki a hőmérsékletmérő szondát.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Swan és Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.



A betegmonitor üzemeltetésének előkészítése

- A számítási állandó meghatározásához a monitoron válassza ki az injekciótűtérfigyelőt és a katéterméretet, vagy adja meg az injekciótűtérfigyelőt, a hőmérsékleti tartományt és a használt katéter típusának megfelelő számítási állandót.

Megjegyzés: A számítási állandó meghatározását illetően tekintse át a katéter használati utasítását.

- Készítse elő a monitort a működésre a Használati útmutatóban szereplő utasításoknak megfelelően.

A perctérfigyelő mérése

- Csatlakoztasson egy előtöltött fecskendőt (D_3W hideg injekciótű) az átfolyásos házhoz.
- Az IV-áramlás elzárásához fordítsa el a katéter injekciótűcsatlakozóján lévő zárócsapot, majd nyissa meg a fecskendő és a katéter közötti folyadékutat.
- Nyomja meg a betegmonitor indítógombját.
- Azonnal kezdje meg az injekciótűvel legalább 2,5 ml/másodperc sebességgel.
- A perctérfigyelő számítógépes meghatározására vonatkozó megfelelő használati útmutatóban szereplő utasításoknak megfelelően hajtja végre a perctérfigyelő meghatározását.

Megjegyzés: A perctérfigyelő reprodukálhatóságának javítása érdekében körülbelül egy percenként végezze az injekciótűtérfigyelőt, és növelje az injekciótűtérfigyelőt 10 ml-re, ha ezt korábban nem tette meg.

- A mérések befejeztével fordítsa vissza a katéter zárócsapját az eredeti (áramlást lehetővé tévő) helyzetébe.

Injekciótű hőmérséklete

Gondoskodjon arról, hogy az injekciótű hőmérséklete hideg injekciótű esetében 6°C és 16°C közötti, szobahőmérsékletű injekciótű esetében pedig 18°C és 25°C közötti legyen.

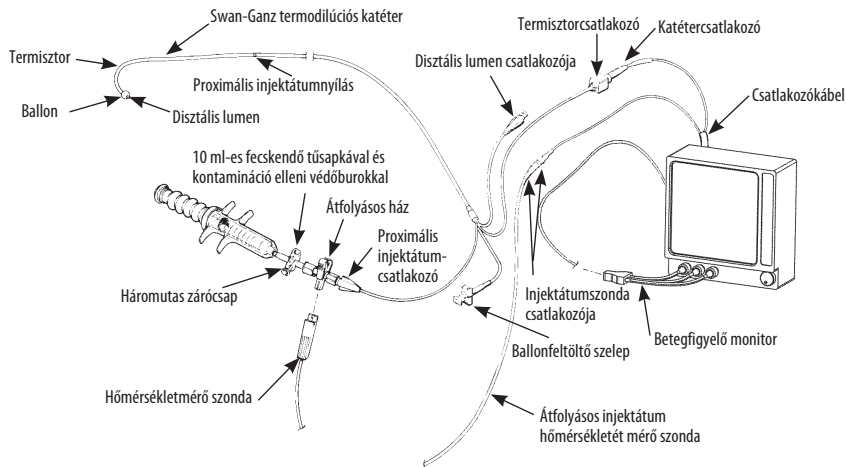
Az alacsonyabb vagy magasabb injekciótűhőmérséklet befolyásolja a perctérfigyelő pontosságát.

Övintézkedések

Ügyeljen arra, hogy az előkészítés és a használat során ne képződjenek levegőzárak. Rögzítse az átfolyásos házat és a fecskendőt, hogy azok beteghez viszonyított mozgását a minimálisra csökkentse.

Kiszorítás/Javasolt használat

Ez a termék steril, nem pirogó állapotban kerül kiszállításra, és mindaddig abban is marad, amíg a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne sterilizálja újra! A termék egyetlen betegre történő egyszerű használatra javallott. A dextróz oldatokat tartalmazó vezeték cseréjére vonatkozó kórházi előírásoknak megfelelően minden egyes betegnél ajánlott a termék cseréje (újra történő lecserélése).



2. ábra. Átfolyásos ház és hőmérsékletmérő sonda

M5036-24

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a termék tárolási idejét.

Műszaki segítségnyújtás

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

Figyelmeztetés: Kialakításánál fogva az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és ennek megfelelően kerül forgalomba. **Az eszközt tilos sterilizálni és ismételten felhasználni.** Nem állnak rendelkezésre az eszközök felújítás utáni sterilizását, nem pirogén voltát és funkcionalitását alátámasztó adatok.

A termékek folyamatos fejlesztéséből kifolyólag az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: USA szabadalom száma: 6,248,077; 6,336,902 és az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak.

Olvassa el a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

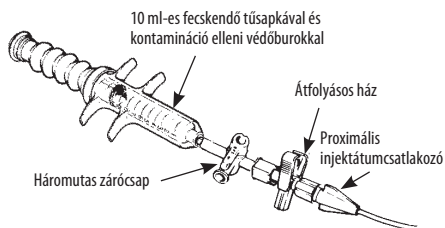
etilén-oxiddal sterilizáltak.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

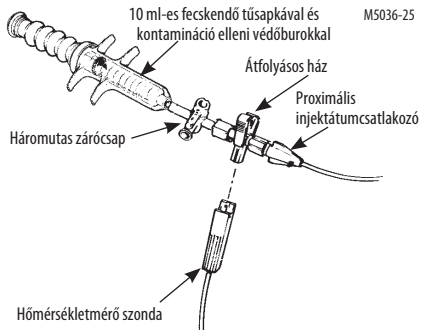
besugárzással sterilizáltak.

MS036-26



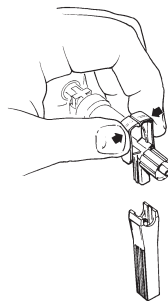
3. ábra. Katéter injektátumlumenéhez csatlakoztatott átfolyásos ház

MS036-25



4. ábra. Hőmérsékletmérő szonda és átfolyásos ház

MS036-1



5. ábra. A hőmérsékletmérő szonda házból történő eltávolítása

Számítási állandók

Hőmérséklet (°C)	Injektátumtérfogat (ml)	181F7 és 151F7	C144F7	Minden 7,5 Fr katéter	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	N/A	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N/A	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Złącze przepływowe, model 93505

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Koncepcja/opis

W połączeniu z sondą temperatury roztworu iniekcyjnego złącze przepływowe (model 93505) umożliwia bezpośredni pomiar temperatury wskaźnika termicznego w kanale proksymalnym cewnika w miejscu infuzji. Pomiar temperatury roztworu iniekcyjnego w miejscu infuzji pozwala ograniczyć liczbę błędów występujących często w przypadku standardowych technik iniekcji (na przykład ogrzewanie roztworu iniekcyjnego spowodowane trzymaniem strzykawki). Temperatura roztworu iniekcyjnego jest przekazywana bezpośrednio z sondy temperatury roztworu iniekcyjnego do monitora pacjenta na podstawie analizy krzywej. W celu prawidłowego określania pojemności minutowej serca należy wprowadzić do komputera odpowiednią stałą obliczeniową. Trójdrożny zawór odcinający należy zamontować proksymalnie do złącza przepływowego (Rysunek 3). Zapewni to normalną obsługę cewnika i usuwanie cieczy.

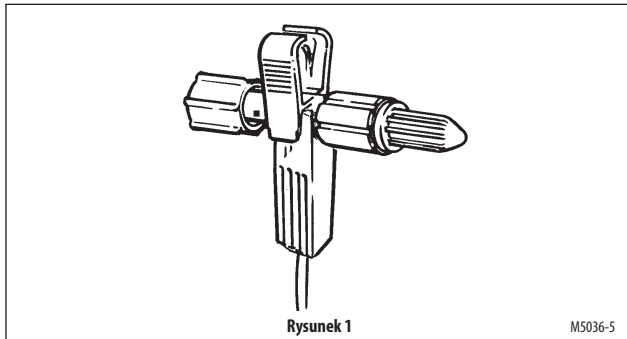
Instrukcja użycia

Podłączyć złącze przepływowe do cewnika i monitora pacjenta (Rysunek 2).

Uwaga: Stosować technikę aseptyczną.

1. Sprawdzić, czy droga przepływu cieczy jest całkowicie odpowiedniona. Podłączyć złącze przepływowe do zaworu odcinającego kanału iniekcji cewnika. (Rysunek 3)
2. Wprowadzić wielorazową sondę temperatury roztworu iniekcyjnego do złącza przepływowego (Rysunek 4). Zabezpieczyć zestaw, aby ograniczyć jego poruszanie względem pacjenta.
3. Podłączyć przewód sondy temperatury roztworu iniekcyjnego do przewodu „Injektate Probe” (Sonda roztworu iniekcyjnego) kabla komputera.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery „E”, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.



Rysunek 1

M5036-S

Odlączenie przepływowej sondy temperatury (Rysunek 4)

Chwycić złącze przepływowe, delikatnie nacisnąć oba uchwyty i wyjąć sondę temperatury.

Przygotowywanie monitora pacjenta do pracy

1. Wybrać objętość roztworu iniekcyjnego i rozmiar cewnika z poziomu monitora, aby określić stałą obliczeniową, lub wprowadzić stałą obliczeniową odpowiadającą objętości roztworu iniekcyjnego, zakresowi temperatury i stosowanemu modelowi cewnika.

Uwaga: Informacje na temat stałych obliczeniowych zawiera instrukcja użycia cewnika.

2. Przygotować monitor do działania zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi.

Pomiar pojemności minutowej serca

1. Podłączyć wstępnie napełnioną strzykawkę (z zimnym roztworem iniekcyjnym w postaci 5% roztworu dekstrozy (D₅W)) do złącza przepływowego.
2. Obrócić zawór odcinający na złączu do iniekcji cewnika, aby zamknąć przepływ kroplówki i otworzyć drogę przepływu między strzykawką a cewnikiem.
3. Nacisnąć przycisk „Start” na monitorze pacjenta.

4. Niezwłocznie wykonywać iniekcje z prędkością co najmniej 2,5 ml/s.

5. Określić pojemność minutową serca zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi danego komputera do pomiaru pojemności minutowej serca.

Uwaga: W celu zwiększenia powtarzalności wyników pomiaru pojemności minutowej serca należy wykonywać iniekcje w odstępach mniej więcej jednorazowych i zwiększyć objętość roztworu iniekcyjnego do 10 ml (jeśli czynność ta nie została jeszcze wykonana).

6. Po zakończeniu pomiarów przekręcić zawór odcinający cewnika do pierwotnej pozycji (przepływu).

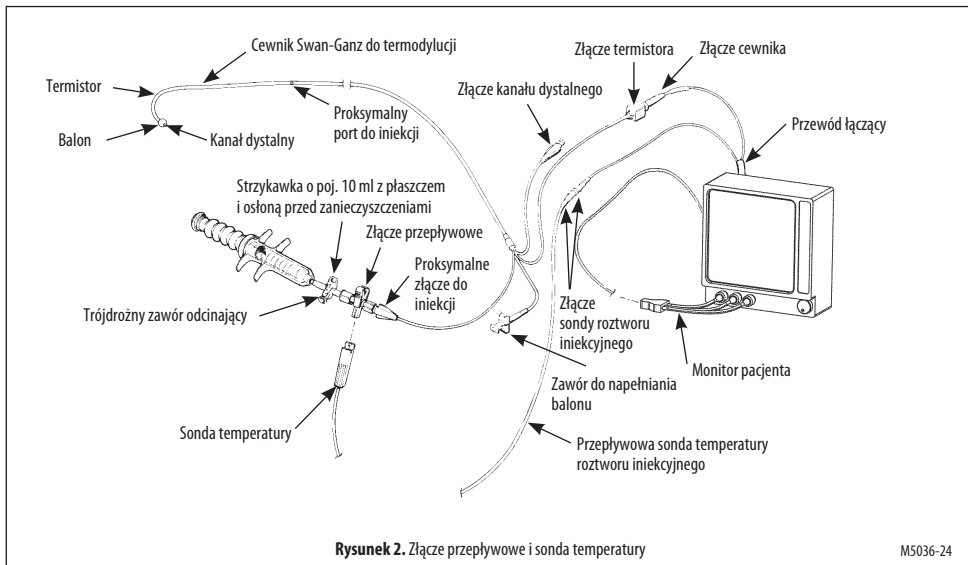
Temperatura roztworu iniekcyjnego

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniekcyjnego znajdowała się w zakresie od 6 do 16°C w przypadku zimnego roztworu iniekcyjnego, oraz od 18 do 25°C w przypadku roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej.

Niższa lub wyższa temperatura roztworu iniekcyjnego obniża dokładność pomiaru pojemności minutowej serca.

Środki ostrożności

Należy dopilnować, aby podczas przygotowywania i użytkowania do złącza przepływowego nie przedostało się powietrze. Aby zminimalizować ruchy złącza przepływowego i strzykawki względem pacjenta, należy je odpowiednio zabezpieczyć.



Rysunek 2. Złącze przepływowe i sonda temperatury

M5036-24

Sposób dostarczania / zalecane użycie

Niniejszy produkt jest dostarczany w stanie jałowym i niepirogennym. Stan ten jest zachowywany do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie wyjaławiać ponownie. Zaleca się stosowanie wyłącznie u jednego pacjenta. Zaleca się stosowanie nowego produktu u każdego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi wymiany zestawów przewodów zawierających roztwory dekstrozy.

Okres przydatności do użycia

Zalecany okres przydatności do użycia podano na każdym opakowaniu. Ponowne wyjałowienie nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu do użycia.

Wsparcie techniczne

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

Ostrzeżenie: Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i z takim założeniem jest dystrybuowany. **Nie wyjaławiać ani nie używać ponownie.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Ze względu na ciągłe udoskonalania wyrobu cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty co najmniej jednym z następujących patentów USA: patenty USA nr 6,248,077; 6,336,902 oraz odpowiednie patenty zagraniczne.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Wyroby oznaczone symbolem:

STERILE | EO

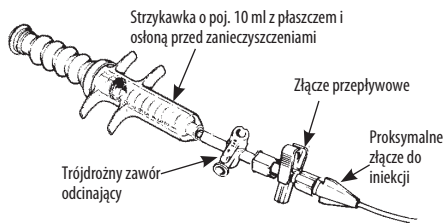
wyjałowiono przy użyciu etylenu.

Wyroby oznaczone symbolem:

STERILE | R

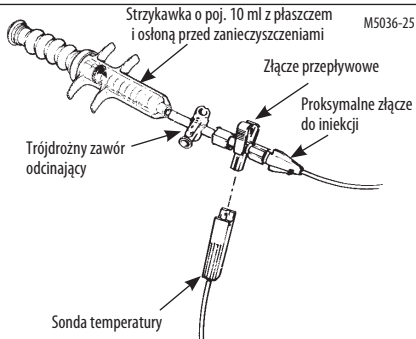
wysterylizowano przez napromienienie.

MS036-26



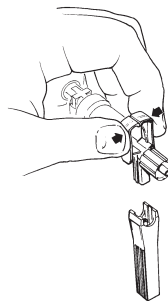
Rysunek 3. Złącze przepływowe podłączone do kanału do iniekcji w cewniku

MS036-25



Rysunek 4. Sonda temperatury i złącze przepływowe

MS036-1



Rysunek 5. Wyjmowanie sondy temperatury ze złącza

Stałe obliczeniowe

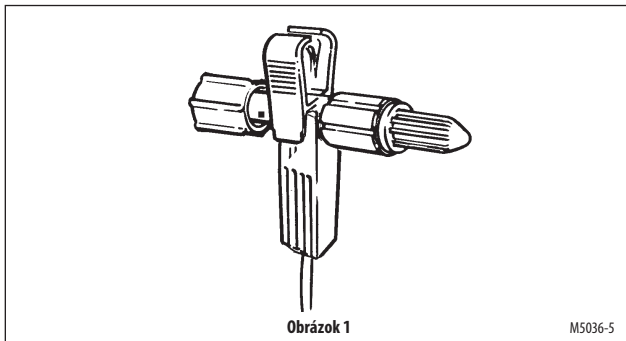
Temperatura (°C)	Objętość roztworu iniekcyjnego (ml)	181F7 i 151F7	C144F7	Wszystkie cewniki 7,5 F	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	nd.	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	nd.	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Prietokové puzdro, model 93505

Iba na jedno použitie

Koncept/opis

Keď sa prietokové puzdro (model 93505) používa spolu so sondou na meranie teploty injektátu, umožňuje priame meranie teploty na tepelnom indikátore v mieste infúzie proximálneho lúmenu. Meranie teploty injektátu v mieste infúzie pomáha minimalizovať chyby, ku ktorým často dochádza v rámci štandardných injekčných metód (napríklad zahrievanie injektátu v dôsledku manipulácie so striekačkou). Teplota injektátu sa prostredníctvom sondy na určenie teploty injektátu prenáša do monitora pacienta na analýzu krivky a stanovenie srdcového výdaja. Na určenie správneho srdcového výdaja je do počítača potrebné zadať príslušnú výpočtovú konštantu. V rámci štandardnej starostlivosti o katétra a odber tekutiny treba proximálne na prietokové puzdro umiestniť 3-cestný uzatvárací ventil (obrázok 3).



Obrázok 1

M5036-5

Návod na použitie

Pripojenie puzdra ku katétru a monitoru pacienta (obrázok 2)

Poznámka: Použite aseptickú techniku

1. Uistite sa, že sa v dráhe tekutiny nenachádza žiaden vzduch. Pripojte prietokové puzdro k uzatváraciemu ventilu lúmenu pre katérový injektát (obrázok 3).
2. Do prietokového puzdra zaveďte opätovne použiteľnú sondu na meranie teploty injektátu (obrázok 4). Systém zabezpečte tak, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.
3. Kábel sondy na meranie teploty injektátu pripojte k zvodu počítačového kábla pre sondu injektátu.

Odstránenie prietokovej teplotnej sondy (obrázok 4)

Uchopte prietokové puzdro, jemne stlačte obe úchytky a vytiahnite teplotnú sondu.

Príprava patientskeho monitora na prevádzku

1. Na monitore zvolte objem injektátu a veľkosť katétra na určenie výpočtovej konštanty, prípadne zadajte výpočtovú konštantu zodpovedajúcu objemu injektátu, teplotnému rozsahu a modelu použitého katétra.

Poznámka: Informácie o používaní výpočtových konštánt nájdete v návode na použitie katétra.

2. Na základe pokynov v návode na obsluhu pripravte monitor na prevádzku.

Meranie srdcového výdaja

1. Pripojte naplnenú striekačku (studený injektát D₂W) k prietokovému puzdru.
2. Uzatváracím kohútikom na hrdle pre katérový injektát otočte tak, aby sa uzatvoril vak s preplachovacím roztokom IV a otvorte dráhu tekutiny medzi striekačkou a katétrom.
3. Na monitore pacienta stlačte tlačidlo spustenia.
4. Okamžite vykonajte injektovanie s rýchlosťou najmenej 2,5 ml/s.
5. Na základe pokynov v návode na obsluhu príslušného počítača na meranie srdcového výdaja uskutočnite stanovenia srdcového výdaja.

Poznámka: Na zlepšenie reprodukovateľnosti srdcového výdaja odložte injekcie približne na 1 minútu a zvýšte obsah injektátu na 10 ml, ak ste to ešte neurobili.

6. Na záver merania vráťte uzatvárací kohútik katétra do pôvodnej polohy (preplachovanie).

Teplota injektátu

Uistite sa, že v prípade studeného injektátu teplota injektátu spadá do rozmedzia 6 až 16 °C a v prípade injektátu izbovej teploty sa pohybuje v rozmedzí 18 až 25 °C.

Vyššie alebo nižšie teploty injektátu majú negatívny vplyv na presnosť srdcového výdaja.

Preventívne opatrenia

Treba dávať pozor, aby sa počas nastavenia a použitia nezachytil vzduch. Prietokové puzdro a striekačka musia byť zaistené, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.

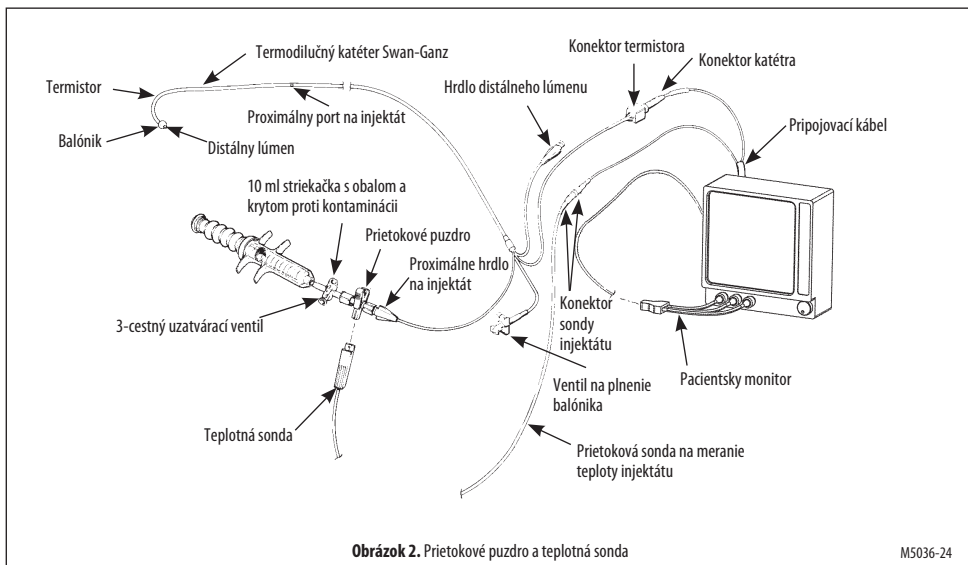
Spôsob dodávania/odporúčané použitie

Tento produkt sa dodáva sterilný a nepyrogeénny a v takom stave zotrvať, kým sa obal neotvorí alebo nepoškodí. Nesterilizujte. Odporúča sa použiť len na jednom pacientovi. Odporúča sa produkt meniť pre každého pacienta v závislosti od nemocničných postupov na výmenu súprav hadíc obsahujúcich roztoky dextrozy.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlžuje doba skladovateľnosti tohto výrobku.

Edwards, Edwards Lifesciences, Štylizované logo E, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



Obrázok 2. Prietokové puzdro a teplotná sonda

M5036-24

Technická asistencia

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

Výstraha: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovaně.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanej príprave na použitie.

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny, technické údaje a dostupnosť modelov môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 6,248,077; 6,336,902 a príslušné zahraničné patenty.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

STERILE EO

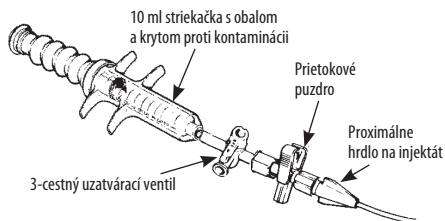
sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

STERILE R

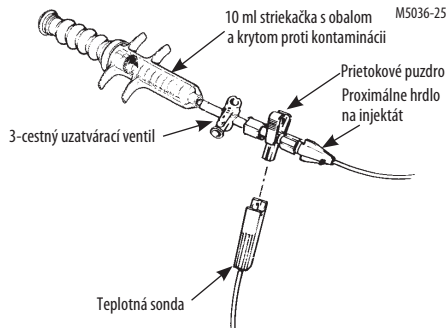
sterilizované pomocou ožarovania.

M5036-26



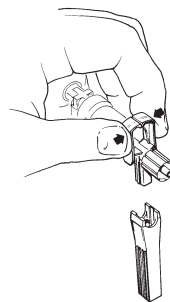
Obrázok 3. Prietokové puzdro pripojené k lúmenu pre katérový injektát

M5036-25



Obrázok 4. Teplotná sonda a prietokové puzdro

M5036-1



Obrázok 5. Odstránenie teplotnej sondy z puzdra

Konštanty výpočtu

Teplota (°C)	Objem injektátu (ml)	Všetky 7,5 Fr katétre				
		181F7 a 151F7	C144F7	132F5	096F6	
6 – 12	10	0,561	0,570	0,574	–	0,558
8 – 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	–	0,607
18 – 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Gjennomstrømningshus, modell 93505

Kun til engangsbruk

Konsept/beskrivelse

Ved bruk sammen med injektattemperaturproben kan gjennomstrømningshuset (modell 93505) måle temperaturen til varmeindikatoren direkte på stedet for infusjon med proksimalt lumen. Måling av injektattemperatur på infusjonsstedet bidrar til å redusere antall feil som ofte forekommer ved bruk av standard injeksjonsteknikk (for eksempel at injektatet blir varmt ved håndtering av sprøyten). Injektatets temperaturprobe sender temperaturen til injektatet direkte til en pasientmonitor for analysing av kurven og fastslåing av minuttvolum. En beregningskonstant må oppgis på datamaskinen for å kunne fastslå riktig minuttvolum. En treveis stoppekran må plasseres proksimalt for gjennomstrømningshuset (figur 3) for standard katetervedlikehold og vaskeskilling.

Bruksanvisning

Koble huset til kateteret og pasientmonitoren (figur 2)

Merk: Bruk aseptisk teknikk

1. Kontroller at væskebanen er helt fri for luft. Fest gjennomstrømningshuset på stoppekransen til kateterets injektatlumen (figur 3).
2. Sett injektattemperaturproben til flergangsbruk inn i gjennomstrømningshuset (figur 4). Sikre systemet for å minimere bevegelse på pasienten.
3. Koble injektattemperaturprobens kabel til ledningen merket "Injectate Probe" på datamaskinkabelen.

Fjerne gjennomstrømnings-temperaturproben (figur 4)

Grip gjennomstrømningshuset, trykk forsiktig på begge filkene, og trekk ut temperaturproben.

Klargjøre pasientmonitoren for operasjon

1. Velg injektatvolum og kateterstørrelse på monitoren for å bestemme en

beregningskonstant, eller oppgi manuelt en beregningskonstant som gjenspeiler injektatvolumet, temperaturområdet og katetermodellen som brukes.

Merk: Se kateterets bruksanvisning for beregningskonstanter.

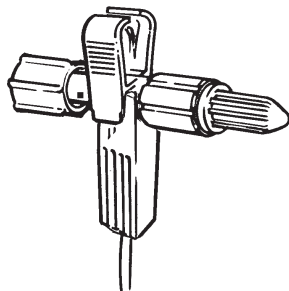
2. Klargjør monitoren for drift i henhold til anvisningene i bruksanvisningen.

Måle minuttvolum

1. Fest en forholdsfullt sprøyte (D_2W kaldt injektat) til gjennomstrømningshuset.
2. Vri stoppekransen ved kateterets injektatnav for å lukke IV-skylling, og åpne væskebanen mellom sprøyten og kateteret.
3. Trykk på start på pasientmonitoren.
4. Utfør umiddelbart injeksjoner med en hastighet på minst 2,5 ml/sek.
5. Utfør bestemmelser av minuttvolum i henhold til instruksjonene i bruksanvisningene til den aktuelle datamaskinen for minuttvolum.

Merk: Hvis du ønsker å forbedre reproduserbarheten av minuttvolum, kan du utføre injeksjonene med ett minutt mellomrom og øke injektatvolumet til 10 ml.

6. Når målingene er utført, setter du kateterets stoppekran tilbake til opprinnelig posisjon (skylt).



Figur 1

MS036-5

Injektattemperatur

Sørg for at injektattemperaturen er innenfor 6–16 °C for kaldt injektat og 18–25 °C for injektat med romtemperatur.

Lavere eller høyere injektattemperaturer vil påvirke nøyaktigheten til minuttvolumet.

Forholdsregler

Pass på å unngå at luft blir stengt inne ved oppsett og bruk. Gjennomstrømningshuset og sprøyten må sikres for å minimere bevegelse på pasienten.

Levering / anbefalt bruk

Produktet leveres sterilt og ikke-pyrogen, og det vil forbli slik så lenge pakken er uåpnet og uskadd. Må ikke resteriliseres. Det er kun anbefalt til engangsbruk. Det anbefales videre at produktet skiftes ut (erstattes) for hver pasient i henhold til sykehusets prosedyrer for skifting av slangesett som inneholder løsninger med dekstroser.

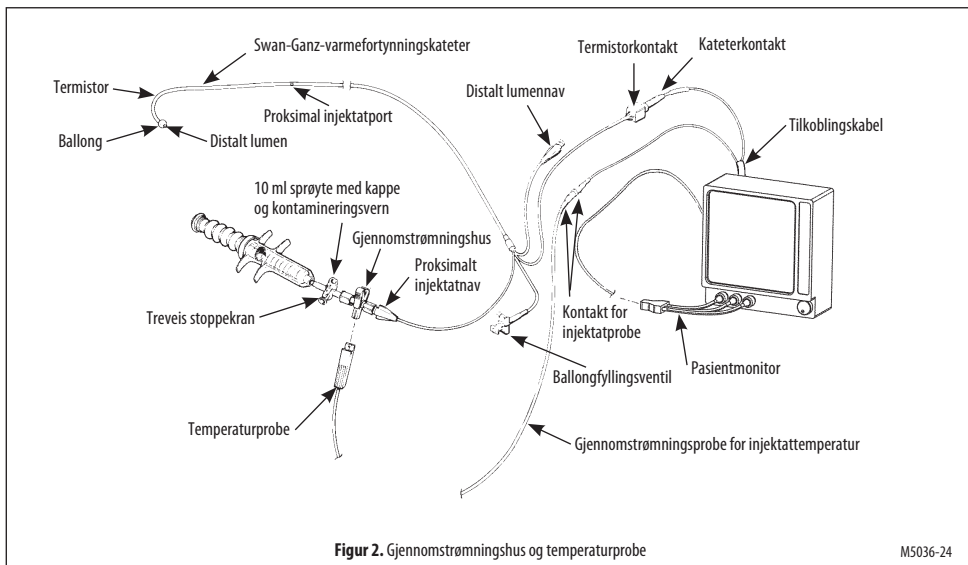
Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Resterilisering forlenger ikke holdbarheten til dette produktet.

Teknisk assistanse

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

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



Figur 2. Gjennomstrømningshus og temperaturprobe

M5036-24

Advarsel: Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk og selges kun for slik bruk. **Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.** Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet, etter gjenbehandling.

På grunn av kontinuerlige produktforbedringer kan priser, spesifikasjoner og modelltilgjengeligheten endres uten varsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902; og korresponderende utenlandske patenter.

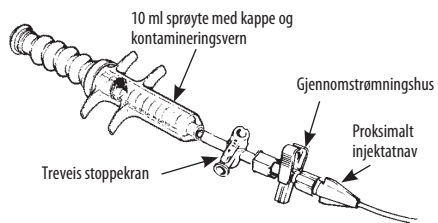
Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Et produkt med symbolet:

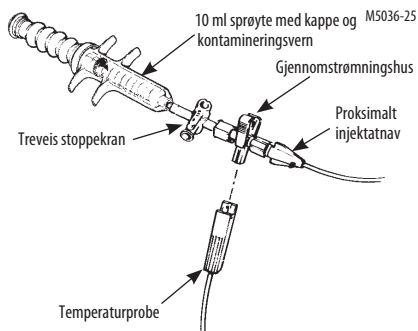
 har blitt sterilisert med etylenoksid.
 Hvis produktet har dette symbolet:

 har det blitt sterilisert med stråling.

M5036-26

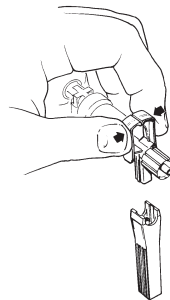


Figur 3. Gjennomstrømningshus koblet til kateterets injektatlumen



Figur 4. Temperaturprobe og gjennomstrømningshus

M5036-1



Figur 5. Fjerne temperaturproben fra huset

Beregningskonstanter

Temperatur (°C)	Injektatvolum (ml)	181F7 og 151F7	C144F7	Alle katetre på 7,5 F	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	N/A	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N/A	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Läpivirtauskotelo, malli 93505

Kertakäyttöinen

Kuvaus/toimintaperiaate

Kun injektioasteen lämpötilasondin kanssa käytetään läpivirtauskotelo (malli 93505), proksimaalisen lumenin infuusiokohdan lämpötilamaisesta saadaan suora lämpötilamittaus. Injektioasteen lämpötilan mittaus infuusiokohdassa auttaa vähentämään tavanomaisten injektioasteiden yhteydessä usein esiintyviä virheitä (kuten injektioasteen lämpenemisen ruiskua käsiteltäessä). Injektioasteen lämpötilasondi lähettää injektioasteen lämpötilan suoraan potilasmonitoriin käyräanalyysejä ja sydämen minuuttitilavuuden määrittystä varten. Tietokoneeseen on syytettyä asianmukainen laskentavakio, jotta sydämen minuuttitilavuus määritetään oikein. Kolmitiehana on asetettava läpivirtauskotelon proksimaalipuolelle (kuva 3) katetrin normaaliä ylläpitoa ja nesteen poistamista varten.

Käyttöohjeet

Kotelon liittäminen katetriin ja potilasmonitoriin (kuva 2)

Huomautus: Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Varmista, että nestereitissä ei ole yhtään ilmaa. Kiinnitä läpivirtauskotelo katetrin injektioasteluumin hanaan (kuva 3).
2. Liitä uudelleenkäytettävä injektioasteen lämpötilasondi läpivirtauskoteloon (kuva 4). Kiinnitä järjestelmä niin, että se liikkuisi mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.
3. Liitä injektioasteen lämpötilasondin kaapeli tietokonekaapelin injektiosondin johtimeen.

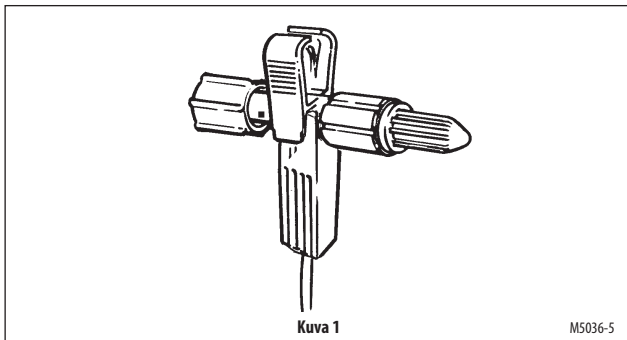
Läpivirtauslämpötilasondin poistaminen (kuva 4)

Tartu läpivirtauskoteloon, purista varovasti molempia kielekkeitä ja vedä lämpötilasondi ulos.

Potilasmonitorin valmistelu käyttöön

1. Valitse injektioasteen tilavuus ja katetrin koko monitorissa, jotta laskentavakio voidaan määrittää, tai anna injektioasteen tilavuutta,

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylielty E-logo, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



lämpötila-alueita ja käytettävää katetrimallia vastaava laskentavakio.

Huomautus: Katso laskentavakiot katetrin käyttöohjeista.

2. Valmistele monitori käyttöä varten käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaaminen

1. Liitä esitetyt ruisku (kylmä D₂W-injektioaste) läpivirtauskoteloon.
2. Sulje nesteensiirtolaitteen huuhtelu ja avaa ruiskun ja katetrin välinen nestereitti kääntämällä katetrin injektioastekannan hanaa.
3. Paina potilasmonitorin aloituspainiketta.
4. Anna injektiot välittömästi vähintään nopeudella 2,5 ml/s.
5. Tee sydämen minuuttitilavuuden määrittämisestä asianmukaisen sydämen minuuttitilavuutta mittaavan tietokoneen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Sydämen minuuttitilavuusmittausten toistettavuus paranee, kun injektiot annetaan noin 1 minuutin välein ja injektioasteen tilavuutta lisätään niin, että se on 10 ml, jos näin ei jo toimita.

6. Kun mittaustulokset on saatu, käännä katetrin hana alkuperäiseen asentoonsa (huuhteluasettoon).

Injektioasteen lämpötila

Varmista, että kylmän injektioasteen lämpötila on välillä 6 °C – 16 °C ja huoneenlämpöisen injektioasteen lämpötila on välillä 18 °C – 25 °C.

Näitä arvoja alhaisemmat tai korkeammat injektioasteen lämpötilat vaikuttavat sydämen minuuttitilavuuden tarkkuuteen.

Varotoimet

Valmistelun ja käytön aikana on varottava, ettei järjestelmään jää ilmaa. Läpivirtauskotelo ja ruisku on kiinnitettävä niin, että ne liikkuvat mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.

Toimitustapa/käyttösuositus

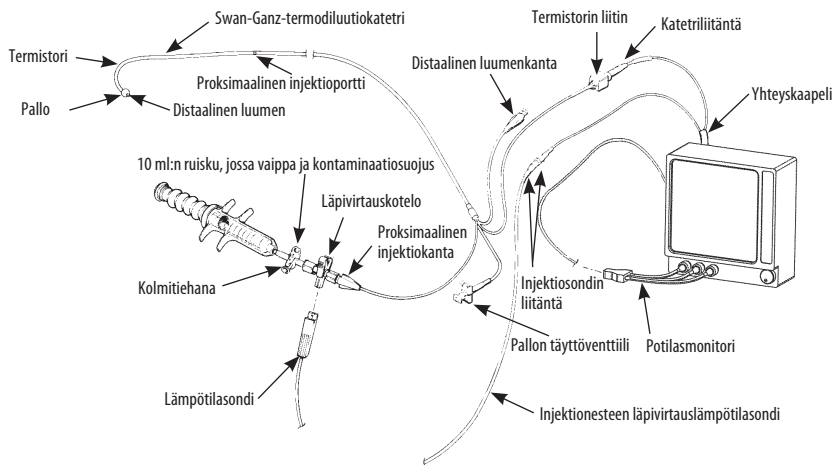
Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana, ja se pysyy sellaisena niin kauan, kun pakkaus on ehjä ja avaamaton. Ei saa steriloida uudelleen. Sitä suositellaan vain yhden potilaan käyttöön. Tuote on suositeltavaa vaihtaa (korvata toisella) kunkin potilaan kohdalla dekstroosiliuosia sisältävien letkustojen vaihtoa koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Varastointiaika

Suosittu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

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



Kuva 2. Läpivirtauskotelon ja lämpötilasondi

M5036-24

Varoitus: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. **Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta jatkuvien tuoteparannusten vuoksi.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltojen patenttinumerot 6,248,077 ja 6,336,902 ja vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

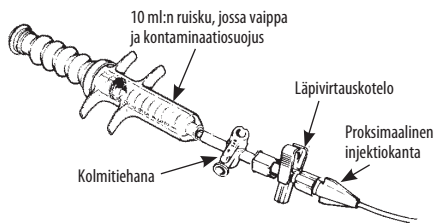
on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

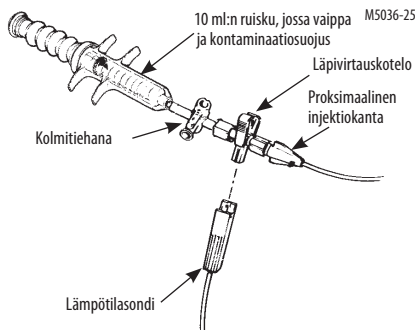
STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

M5036-26

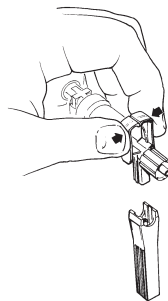


Kuva 3. Läpivirtauskotel, joka on yhdistetty katetrin injektio luumeniin



Kuva 4. Lämpötilasondi ja läpivirtauskotel

M5036-1



Kuva 5. Lämpötilasondin poistaminen kotelosta

Laskentavakiot

Lämpötila (°C)	Injektionesteen tilavuus (ml)	181F7 ja 151F7	C144F7	Kaikki 7,5 F:n katetrit	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	-	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
18–25	10	0,608	0,585	0,595	-	0,607
	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Резервоар за поток модел 93505

Само за еднократна употреба

Концепция/описание

Когато се използва заедно с термосондата за инжектирано вещество, резервоарът за поток (модел 93505) позволява директно измерване на температура на термалния индикатор на мястото на инфузия в проксималния лумен. Измерването на температурата на инжектираното вещество на мястото на инфузия подпомага да се намалят често срещани грешки при стандартни техники на инжектиране (например затопляне на инжектираното вещество чрез държане на спринцовката). Температурата на инжектираното вещество се подава директно от термосондата за инжектирано вещество до пациентския монитор за анализ на диаграма и определяне на сърдечен дебит. Трябва да бъде въведена подходяща константа за изчисление в компютъра за определяне на правилния сърдечен дебит. 3-пътното спирателно кранче трябва да се постави проксимално на резервоара за поток (Фигура 3) за стандартна поддръжка на катетър и изтегляне на течност.

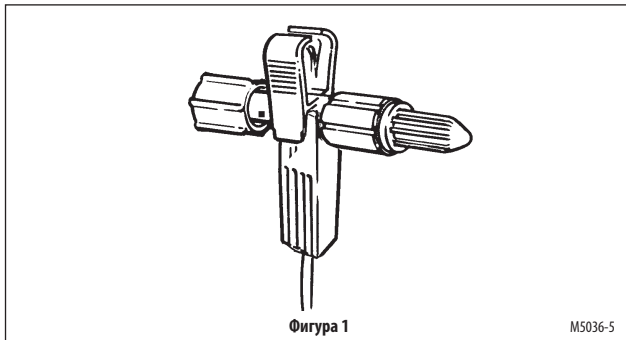
Инструкции за употреба

Свържете резервоара с катетъра и пациентския монитор (Фигура 2)

Забележка: Използвайте асептична техника

1. Уверете се, че пътят на течността не съдържа въздух. Прикрепете резервоара за поток към спирателното кранче на лумена на катетъра за инжектирано вещество (Фигура 3).
2. Въведете термосондата за многократна употреба за инжектирано вещество в резервоара за поток (Фигура 4). Закрепете здраво системата, за да сведете до минимум движение по отношение на пациента.
3. Свържете кабела на термосондата за инжектирано вещество към отведенането „Сонда за инжектирано вещество“ на компютърния кабел.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



Фигура 1

M5036-5

За отстраняване на термосондата за поток (Фигура 4)

Хванете резервоара за поток, натиснете внимателно двата наушника и изтеглетe термосондата.

Подготвяне на пациентския монитор за операция

1. Изберете обем на инжектираното вещество и размер на катетъра на монитора, за да определите константата за изчисление или въведете константа за изчисление, съответстваща на обема на инжектираното вещество, температурния диапазон и модела катетър, който се използва.

Забележка: Направете справка с инструкциите за употреба на катетъра за константите за изчисление.

2. Подгответе монитора за работа според указанията на ръководството за работа.

За измерване на сърдечен дебит

1. Прикрепете предварително напълнената спринцовка (D₃W студено инжектирано вещество) към резервоара за поток.
2. Завъртете спирателното кранче при адаптера на катетъра за инжектирано вещество, за да затворите интравенозен поток и да отворите пътя на течността между спринцовката и катетъра.

3. Натиснете „старт“ на пациентския монитор.
4. Незабавно приложете инжекции със скорост най-малко 2,5 ml/s.
5. Проведете определяне на сърдечния дебит според инструкциите в съответното ръководство за работа на компютъра за сърдечен дебит.

Забележка: За да подобрите възпроизвеждането на сърдечен дебит, правете инжекциите приблизително през 1 минута и увеличете обема до 10 ml, ако това не е текущият Ви подход.

6. В края на измерванията върнете спирателното кранче на катетъра в неговата първоначална (поточна) позиция.

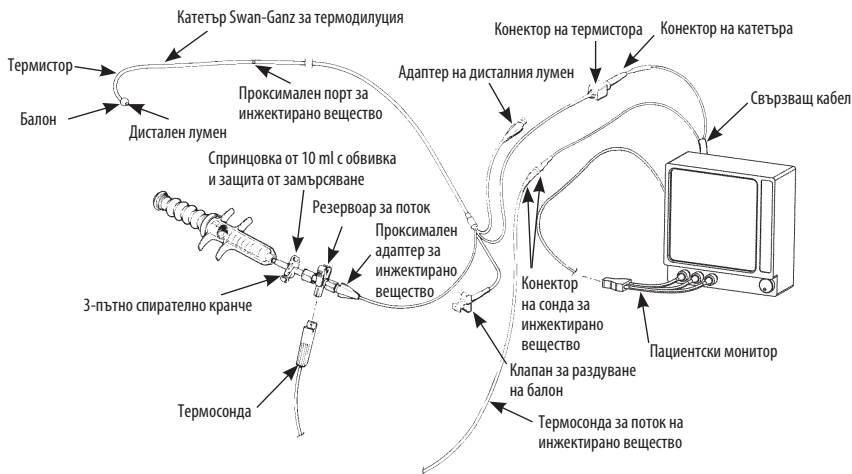
Температура на инжектираното вещество

Уверете се, че температурата на инжектираното вещество спада в рамките на 6°C до 16°C за студено инжектирано вещество и 18°C и 25°C за инжектирано вещество със стайна температура.

По-ниски или по-високи температури на инжектираното вещество ще повлияят на точността на сърдечния дебит.

Предпазни мерки

Внимавайте, за да не навлезе въздух при подготовка и употреба. Резервоарът за поток и спринцовката трябва да се прикрепят здраво, за да се сведе до минимум движението по отношение на пациента.



Фигура 2. Резервоар за поток и термосонда

M5036-24

Начин на доставка/препоръчана употреба

Този продукт се доставя стерилен и неприрогенен и ще остане такъв до отваряне или повреждане на опаковката. Не стерилизирайте повторно. Препоръчва се да се използва само при един пациент. Препоръчва се продуктът да се сменя (заменя) за всеки пациент според болничните процедури за смяна на наборите от тръби, съдържащи декстрозни разтвори.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

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

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство.**

Няма данни в подкрепа на стерилността, неприрогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Поради непрекъснатото подобрене на продуктите цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт се произвежда и продава съгласно един или повече от следните патенти на САЩ: Патент на САЩ № 6,248,077; 6,336,902 и съответните чуждестранни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:

STERILE EO

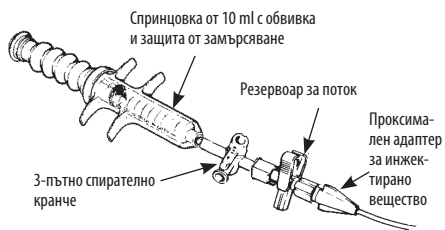
е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:

STERILE R

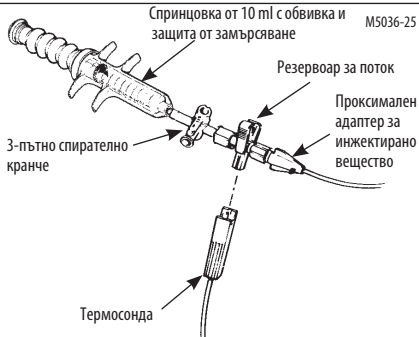
е стерилизиран с облъчване.

M5036-26



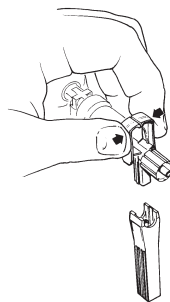
Фигура 3. Резервоар за поток, свързан с лумена на катетър за инжектирано вещество

M5036-25



Фигура 4. Термосонда и резервоар за поток

M5036-1



Фигура 5. Отстраняване на термосондата от резервоара

Константи за изчисление

Температура (°C)	Обем на инжектираното вещество (ml)	181F7 и 151F7	C144F7	Всички катетри 7,5 F	132F5	096F6
6 – 12	10	0,561	0,570	0,574	Не е налично	0,558
8 – 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Не е налично	0,607
18 – 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Teacă pentru pasajul soluției injectate, model 93505

Exclusiv de unică folosință

Concept/Descriere

Când este utilizată în combinație cu sonda de temperatură a soluției injectate, teaca pentru pasajul soluției injectate (model 93505) permite măsurarea directă a temperaturii la indicatorul termic al lumenului proximal de la punctul de perfuzare. Măsurarea temperaturii soluției injectate la punctul de perfuzare ajută la reducerea erorilor care survin frecvent la utilizarea tehnicilor de injectare standard (de exemplu: încălzirea soluției injectate, ca urmare a modului de manevrare a seringii). Temperatura soluției injectate este transmisă direct de sonda de temperatură a soluției injectate la un monitor de pacient, pentru analizarea curbei și determinarea debitului cardiac. Pentru a determina debitul cardiac corect, este necesar ca în calculator să fie introdusă o constantă de calcul adecvată. La capătul proximal al tecii pentru pasajul soluției injectate trebuie amplasat un robinet de închidere cu 3 căi (Figura 3), pentru întreținerea standard a cateterului și retragerea fluidului.

Instrucțiuni de utilizare

Conectarea tecii la cateter și la monitorul de pacient (Figura 2)

Notă: folosiți o tehnică aseptică

1. Verificați calea fluidului și asigurați-vă că nu conține aer. Atașați teaca pentru pasajul soluției injectate la robinetul de închidere de pe lumenul de injectare al cateterului (Figura 3).
2. Inserați sonda reutilizabilă de temperatură a soluției injectate în teaca pentru pasajul soluției injectate (Figura 4). Fixați sistemul, pentru a minimiza deplasarea acestuia în raport cu pacientul.
3. Conectați cablul sondei de temperatură a soluției injectate la derivația cablului de calculator dedicată „sondei pentru soluție injectată”.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

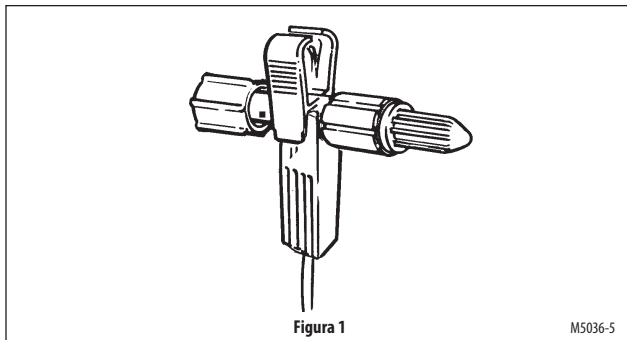


Figura 1

MS036-5

Pentru a îndepărta sonda de temperatură a soluției injectate aflate în pasaj (Figura 4)

Prindeți teaca pentru pasajul soluției injectate, apăsați ușor ambele clapete și retrageți sonda de temperatură.

Pregătirea monitorului de pacient în vederea utilizării

1. Selectați pe monitor volumul soluției injectate și mărimea cateterului, pentru a determina constanta de calcul sau introduceți o constantă de calcul corespunzătoare volumului soluției injectate, intervalului de temperatură și modelului de cateter utilizate.

Notă: pentru constanțele de calcul, consultați instrucțiunile de utilizare a cateterului.

2. Pregătiți monitorul pentru utilizare conform indicațiilor din Manualul de utilizare.

Pentru a măsura debitul cardiac

1. Atașați o seringă încărcată în prealabil (soluție de injectare rece D_2W) la teaca pentru pasajul soluției injectate.
2. Rotiți robinetul de închidere de la racordul lumenului de injectare al cateterului, pentru a închide irigarea cu soluție i.v. și pentru a deschide calea fluidului dintre seringă și cateter.
3. Apăsați butonul de pornire al monitorului de pacient.

4. Efectuați imediat injecțiile, asigurând un debit de cel puțin 2,5 ml/s.

5. Determinați debitul cardiac conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al calculatorului folosit la determinarea debitului cardiac.

Notă: pentru a îmbunătăți capacitatea de reproducere a debitului cardiac, administrați injecțiile la intervale de aproximativ 1 minut și măăriți volumul soluției injectate la 10 ml, dacă încă nu ați efectuat acest lucru.

6. La finalizarea măsurătorilor, readuceți robinetul de închidere al cateterului în poziția inițială (de irigare).

Temperatura soluției injectate

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate se încadrează în intervalele 6 °C - 16 °C – în cazul soluției injectate la rece – și 18 °C - 25 °C – în cazul soluției injectate la temperatura camerei.

Temperaturile mai mici sau mai mari ale soluției injectate afectează precizia de determinare a debitului cardiac.

Precauții

Procedați cu atenție pentru a evita captarea de aer în timpul configurării și al utilizării. Teaca pentru pasajul soluției injectate și siringa trebuie fixate ferm pentru a minimiza deplasarea acestora în raport cu pacientul.

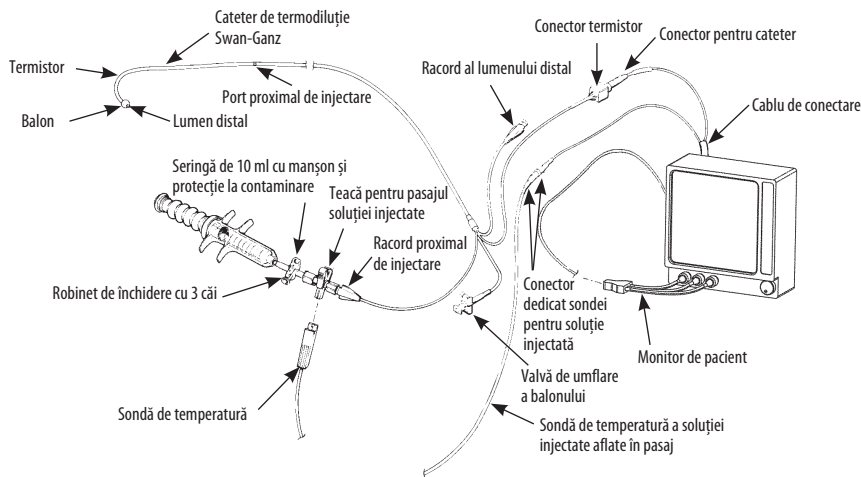


Figura 2. Teaca pentru pasajul soluției injectate și sonda de temperatură

M5036-24

Mod de furnizare/Utilizări recomandate

Acest produs este livrat steril și non pirogen și rămâne astfel atât timp cât ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Acest produs este recomandat pentru utilizare exclusiv la un singur pacient. Se recomandă schimbarea (înlocuirea) produsului la fiecare pacient, conform protocolului spitalului de schimbare a seturilor de tuburi care conțin soluții de dextroză.

Perioadă de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește durata de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

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

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință.

A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Având în vedere îmbunătățirile continue ale produselor, prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevete S.U.A. 6,248,077; 6,336,902 și brevetele străine corespunzătoare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:

STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Alternativ, un produs ce poartă simbolul:

STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

M5036-26

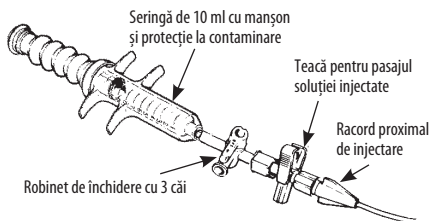


Figura 3. Teacă pentru pasajul soluției injectate, conectată la lumenul de injectare al cateterului

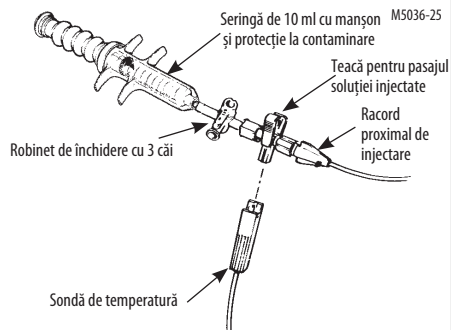


Figura 4. Sonda de temperatură și teacă pentru pasajul soluției injectate

M5036-1

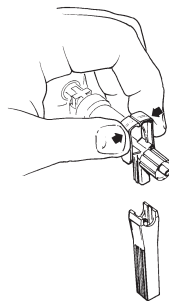


Figura 5. Detașarea sondei de temperatură de teacă

Constante de calcul

Temperatură (°C)	Volum de injectare (ml)	181F7 și 151F7	C144F7	Toate cateterele 7,5F	132F5	096F6
6 - 12	10	0,561	0,570	0,574	N/A	0,558
8 - 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	N/A	0,607
18 - 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Läbivoolukorpus, mudel 93505

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Põhimõte/kirjeldus

Koos süstelahuse temperatuurianuduriga kasutades võimaldab läbivoolukorpus (mudel 93505) termoidnakaatori temperatuuri otsest mõõtmist proksimaalse valendiku infusioonikohas. Süstelahuse temperatuuri mõõtmine infusioonikohas aitab vähendada vigu, mida esineb sageli standardsete süstetehnikate kasutamisel (näiteks süstelahuse soojenemine süstla käsitsemise tõttu). Süstelahuse temperatuurianudur saadab süstelahuse temperatuuri otse patsiendimonitori, et teha kõvera analüüs ja selgitada välja südame minutimaht. Arvutisse tuleb sisestada sobiv arvutuskonstant, et teha kindlaks südame õige minutimaht. Kateetri standardseks hooldamiseks ja vedeliku väljatõmbamiseks tuleb läbivoolukorpusele paigutada proksimaalselt 3-suunaline sulgurkraan (joonis 3).

Kasutusjuhend

Korpuse ühendamine kateetri ja patsiendimonitoriga (joonis 2)

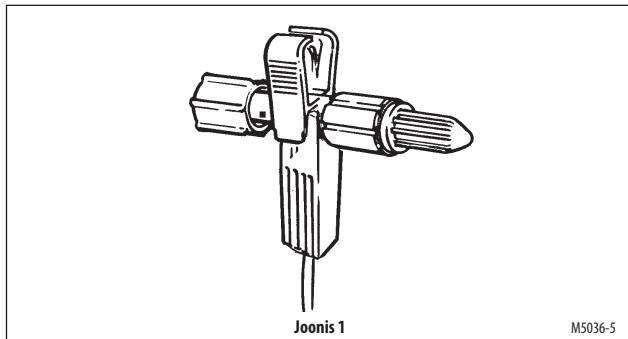
Märkus. Kasutage aseptilist tehnikat

1. Kontrollige, kas vedelikutee on täiesti õhuvaba. Kinnitage läbivoolukorpus kateetri süstelahuse valendiku sulgurkraanile (joonis 3).
2. Sisestage korduskasutatav süstelahuse temperatuurianudur läbivoolukorpusesse (joonis 4). Kinnitage süsteem, et minimeerida selle liikumist patsiendi suhtes.
3. Ühendage süstelahuse temperatuurianuduri kaabel arvutikaabli süstelahuse sondi otsaga.

Läbivoolukorpuse temperatuurisondi eemaldamine (joonis 4)

Haarake läbivoolukorpusest, suruge õrnalt mõlemat tiiba ja tõmmake temperatuurianudur välja.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Patsiendimonitori ettevalmistamine operatsiooniks

1. Valige monitoril süstelahuse maht ja kateetri suurus, et selgitada välja arvutuskonstant, või sisestage arvutuskonstant, mis vastab süstelahuse mahule, temperatuurivahemikule ja kasutatavale kateetrimudelitele.

Märkus. Teavet arvutuskonstantide kasutamise kohta vaadake kateetri kasutusjuhendist.

2. Valmistage monitor operatsiooniks ette, järgides kasutusjuhendis toodud suuniseid.

Südame minutimahu mõõtmine

1. Kinnitage eeltäidetud süstla (D_2W külm süstelahus) läbivoolukorpuse külge.
2. Keerake sulgurkraani kateetri süstelahuse jaotur juures, et sulgeda infusiooniloputus ning avada vedelikutee eeltäidetud süstla ja kateetri vahel.
3. Vajutage patsiendimonitoril nuppu Start.
4. Tehke kohe süstid kiirusega vähemalt 2,5 ml/s.
5. Tehke kindlaks südame minutimaht, järgides asjakohases südame minutimahu arvutitoimingute juhendis toodud suuniseid.

Märkus. Südame minutimahu reprodutseeritavuse parandamiseks tehke süstid ligikaudu 1-minutilise intervalliga ja suurendage süstelahuse mahtu 10 milliliitri, kui te seda juba ei tee.

6. Mõõtmise lõpetamisel viige kateetri sulgurkraan tagasi algseesse (loputuse) asendisse.

Süstelahuse temperatuur

Veenudage, et süstelahuse temperatuur oleks külma süstelahuse korral 6–16 °C ja toatemperatuuril süstelahuse korral 18–25 °C.

Madalam või kõrgem süstelahuse temperatuur mõjutab südame minutimahu täpsust.

Ettevaatusabinõud

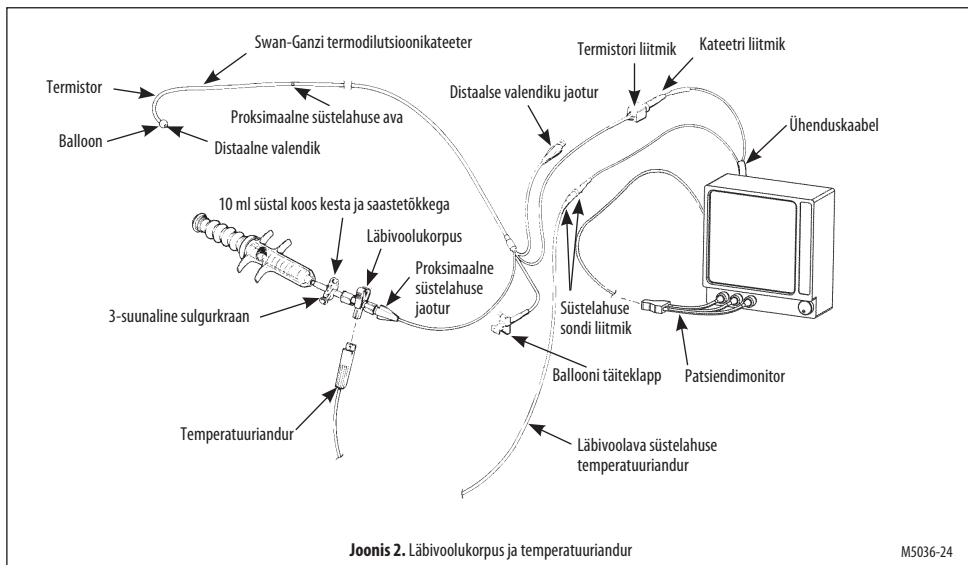
Seadistamise ja kasutamise ajal tuleb olla hoolikas, et õhk ei pääseks sisse. Läbivoolukorpus ja süstal tuleb kinnitada, et minimeerida nende liikumise patsiendi suhtes.

Tarnimine / soovitatav kasutusviis

See toode tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena ning püsib selline, kui pakend on avamata või kahjustamata. Mitte korduvsteriliseerida. Soovitatav kasutada ainult ühel patsiendil. Soovitatav on vahetada (asendada) toode iga patsiendi puhul, järgides haigla protseduure dekstroosilahuseid sisaldavate voolikukomplektide vahetamise kohta.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.



Joonis 2. Lävivoolukorpus ja temperatuuriandur

M5036-24

Tehniline tugi

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

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja
levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge
steriliseerige ega kasutage seda seadet
korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et
seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, et
mitteprogeenne ja funktsionaalne.

Kuna tooteid täiustatakse pidevalt, võivad hinnad,
tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus ette
teatamata muutuda.

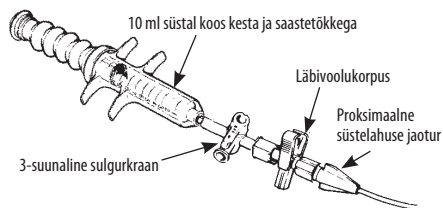
Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või
mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi
alusel: USA patendid numbritega 6,248,077;
6,336,902 ja vastavad välisriikide patendid.

Sümbolite seletuse leiute selle dokumendi lõpust.

Toode sümboliga
STERILE EO
on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.

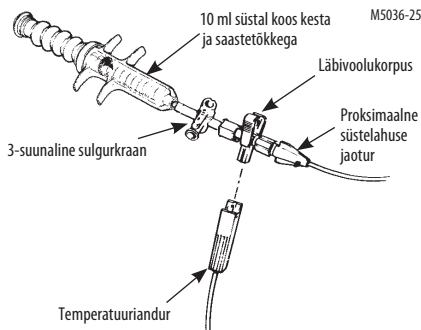
Toode sümboliga
STERILE R
on steriliseeritud kiirgamise teel.

M5036-26



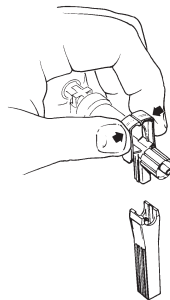
Joonis 3. Kateetri süstelahuse valendikuga ühendatud läbivoolukorpus

M5036-25



Joonis 4. Temperatuuriantur ja läbivoolukorpus

M5036-1



Joonis 5. Temperatuurianturi eemaldamine korpusest

Arvutuskonstandid

Temperatuur (°C)	Süstelahuse maht (ml)	181F7 ja 151F7	C144F7	Kõik 7,5 F kateetrid	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Pole rakendatav	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Pole rakendatav	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Srauto tėkmės korpusas, modelis 93505

Naudoti tik vieną kartą

Koncepcija / aprašymas

Naudojamas kartu su įleidžiamosios medžiagos temperatūros zondų, srauto tėkmės korpusas (modelis 93505) leidžia šilumos indikatorius tiesiogiai matuoti temperatūrą proksimalinio spindžio leidimo vietoje. Įleidžiamosios medžiagos temperatūros matavimas leidimo vietoje padeda sumažinti klaidų, dažnai pasitaikančių naudojant standartinę leidimo techniką (pvz., įleidžiamosios medžiagos sušilimas dėl naudojamo švirkšto). Įleidžiamosios medžiagos temperatūra per įleidžiamosios medžiagos temperatūros zondą yra įvedama tiesiogiai į paciento monitorių, kad galima būtų atlikti kreivės analizę ir nustatyti minutinį širdies tūrį. Į kompiuterį reikia įvesti atitinkamą skaičiavimo konstantą, kuri leistų nustatyti teisingą minutinį širdies tūrį. Proksimaliai srautui per srauto tėkmės korpusą reikia įstatyti trikampį čiupą (3 pav.), skirtą standartinę kateterio priežiūrai ir skysčių ištraukti.

Naudojimo instrukcijos

Prijunkite korpusą prie kateterio ir paciento monitoriaus (2 pav.)

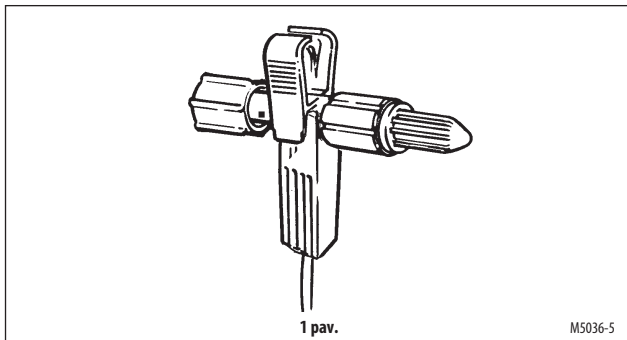
Pastaba. Laikykitės aseptikos reikalavimų

1. Įsitikinkite, kad skysčio tekėjimo linijoje nėra oro. Prijunkite srauto tėkmės korpusą prie kateterio įleidžiamosios medžiagos spindžio čiupą (3 pav.).
2. Įstatykite daugkartinio naudojimo įleidžiamosios medžiagos temperatūros zondą į srauto tėkmės korpusą (4 pav.). Prityvinkite sistemą, kad ji kuo mažiau judėtų paciento atžvilgiu.
3. Prijunkite įleidžiamosios medžiagos temperatūros zondo laidą prie kompiuterio laido jungties „įleidžiamosios medžiagos zondas“.

Norėdami atjungti srauto tėkmės temperatūros zondą (4 pav.)

Suimkite srauto tėkmės korpusą, švelniai paspauskite abu fiksatorius ir ištraukite temperatūros zondą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



Paruoškite paciento monitorių darbui

1. Pasirinkite įleidžiamosios medžiagos tūrį ir kateterio dydį monitoriuje, nustatykite skaičiavimo konstantą arba įveskite skaičiavimo konstantą, atitinkančią įleidžiamosios medžiagos tūrį, temperatūrų intervalą ir naudojamą kateterio modelį.

Pastaba. Skaičiavimo konstantų ieškokite kateterio naudojimo instrukcijoje.

2. Paruoškite monitorių darbui vadovaudamiesi nurodymais naudojimo vadove.

Norėdami išmatuoti minutinį širdies tūrį

1. Prijunkite užpildytą švirkštą (su šalta D₂W įleidžiamąja medžiaga) prie srauto tėkmės korpuso.
2. Pasukdami čiupą ant kateterio įleidžiamosios medžiagos jungties uždarykite IV plovimo tirpalo liniją ir atidarykite skysčio kelią tarp švirkšto ir kateterio.
3. Paciento monitoriuje spauskite mygtuką „Start“ (Pradėti).
4. Iškart leiskite įleidžiamajai kystei bėgti 2,5 ml/sek. greičiu.
5. Nustatykite minutinį širdies tūrį pagal instrukcijas, pateikiamas atitinkamame minutinio širdies tūrio kompiuterio naudojimo instrukcijoje.

Pastaba. Siekiant pagerinti minutinio širdies tūrio atkuriamumą, rekomenduojama nustatyti injekcijas intervalais po maždaug 1 minutę ir padidinti įleidžiamosios medžiagos tūrį iki 10 ml, jei to dar nepadarėte.

6. Kai matavimas baigiamas, grąžinkite kateterio čiupą į pradinę (plovimo) padėtį.

Įleidžiamosios medžiagos temperatūra

Įsitikinkite, kad šalta įleidžiamoji medžiaga neišeina už 6–16 °C ribų, o kambario temperatūros įleidžiamoji medžiaga 18–25 °C temperatūros ribų.

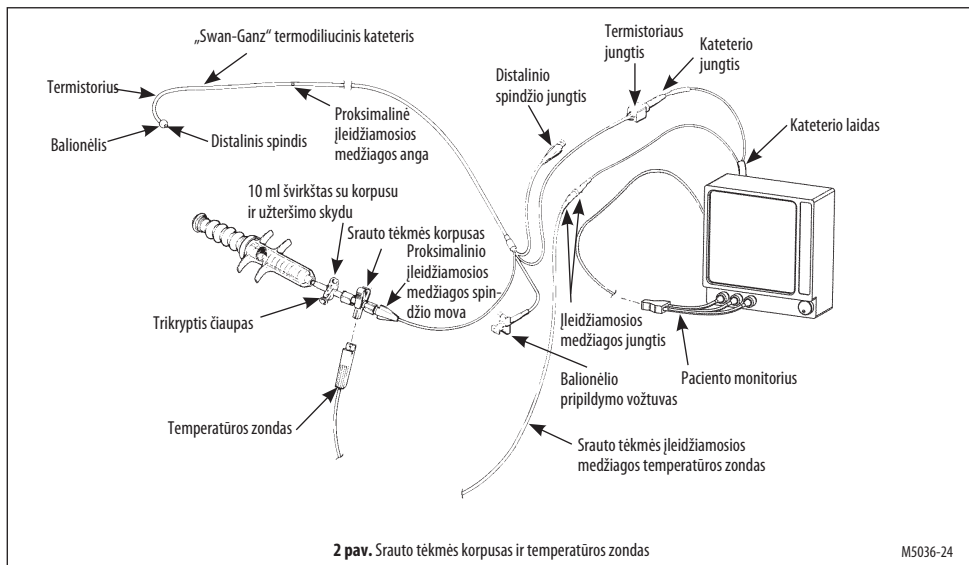
Didinant arba mažinant įleidžiamosios medžiagos temperatūrą gali pasikeisti minutinio širdies dažnio matavimo tikslumas.

Atsargumo priemonės

Dirbti reikia atsargiai, kad paruošiant ir naudojant sistemą joje neatsirasytų oro. Srauto tėkmės korpusą ir švirkštą reikia pritvirtinti, kad paciento atžvilgiu jie judėtų kuo mažiau.

Kaip tiekama / rekomenduojamas naudojimas

Šis produktas pateikiamas sterilus ir nepirogeniškas, jis išliks toks, jei pakuoatė nebus atidaryta ir pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite. Rekomenduojama naudoti tik vienam pacientui. Rekomenduojama pakeisti produktą kiekvienam pacientui pagal ligoninės procedūras, taikomas sistemų su dekstroze tirpalais linijų keitimui.



2 pav. Srauto tėkmės korpusas ir temperatūros zondas

M5036-24

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

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

Įspėjimas: Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.
Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Gaminį nuolat tobuliname, todėl kaina, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be išankstinio pranešimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentą Nr. 6,248,077, 6,336,902 ir atitinkamus užsienyje galiojančius patentus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Produktas, pažymėtas simboliu

STERILE EO

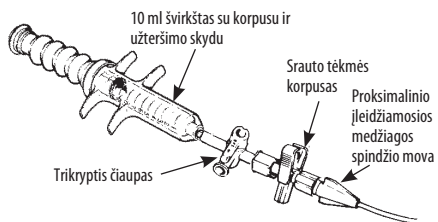
yra sterilizuotas etileno oksidu.

Arba produktas, pažymėtas simboliu

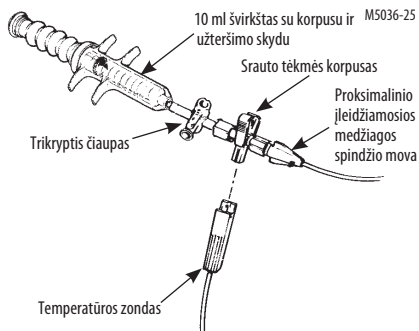
STERILE R

yra sterilizuotas švitinant.

MS036-26

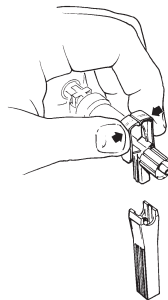


3 pav. Srauto tėkmės korpusas, prijungtas prie kateterio įleidžiamosios medžiagos spindžio



4 pav. Temperatūros zondas ir srauto tėkmės korpusas

MS036-1



5 pav. Temperatūros zondo atjungimas nuo korpuso

Skaiciavimo konstantos

Temperatūra (°C)	Leidžiamo tirpalo tūris (ml)	181F7 ir 151F7	C144F7	Visi 7,5F kateteriai	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Netaikoma	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Netaikoma	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Caurteces korpuss. Modelis Nr. 93505

Tikai vienreizējai lietošanai

Koncepcija/apraksis

Lietojot caurteces korpusu (modelis Nr. 93505) kopā ar injektāta temperatūras zondi, var tieši izmērīt termālā indikatora temperatūru proksimālā lūmena infūzijas vietā. Mērot injektāta temperatūru infūzijas vietā, var samazināt kļūdas, kas iespējamas, izmantojot standarta injekcijas metodes (piemēram, injektāta sasīšana, lietojot šļirci). Injektāta temperatūras zonde informāciju par injektāta temperatūru tieši nosūta uz pacienta monitoru, lai analizētu mērījumu rezultātus un mēritu sirds izsviedi. Lai pareizi aprēķinātu sirds izsviedi, datorā jāievada atbilstoša aprēķina konstante. Veicot katetra standarta apkopi un izlaižot šķidrumu, pie caurteces korpusa (3. attēls) jānovieto trīsvirzienu noslēgkrāns.

Lietošanas instrukcijas

Korpusa pievienošana katetram un pacienta monitoram (2. attēls)

Piezīme. Izmantojiet aseptisku metodi.

1. Pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav ieplūdis gaiss. Piestipriniet caurteces korpusu pie katetra injektāta lūmena noslēgkrāna (3. attēls).
2. Ielieciet atkārtoti lietojamo injektāta temperatūras zondi caurteces korpusā (4. attēls). Nostipriniet sistēmu, lai pacients to neizkustinātu.
3. Savienojiet injektāta temperatūras zondes kabeli ar datora kabeli "injektāta zondes" pievadā.

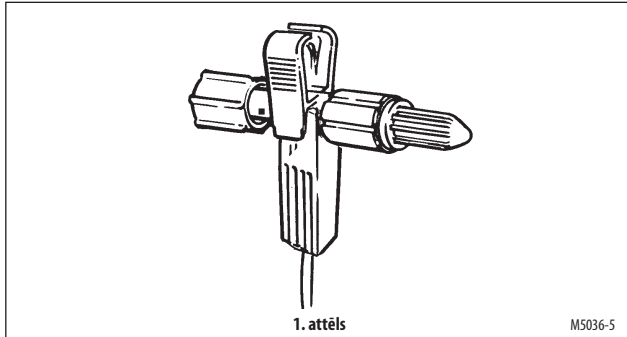
Caurteces temperatūras zondes noņemšana (4. attēls)

Turiet caurteces korpusu, uzmanīgi nospiediet abus satveres punktus un izņemiet temperatūras zondi.

Pacienta monitora sagatavošana darbam

1. Monitorā izvēlieties injektāta tilpumu un katetra izmēru, lai noteiktu vai norādītu aprēķina konstanti atbilstoši injektāta tilpumam, temperatūras diapazonam

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



un izmantotajam katetra modelim.

Piezīme. Skatīt katetra lietošanas instrukciju sadaļu par aprēķina konstantēm.

2. Sagatavojiet monitoru darbam atbilstoši norādījumiem lietošanas rokasgrāmatā.

Sirds izsviedes mērīšana

1. Piestipriniet pilnšļirci (D_2W vēsu injektātu) caurteces korpusam.
2. Pagrieziet noslēgkrānu pie katetra injektāta pieslēgvietas, lai aizvērtu i.v. infūzijas sistēmu, un atveriet šķidruma ceļu starp šļirci un katetru.
3. Nospiediet sāksanas pogu uz pacienta monitora.
4. Uzreiz injicējiet šķidrumu ar ātrumu vismaz 2,5 ml/sek.
5. Izmēriet sirds izsviedi atbilstoši norādījumiem, kas sniegti atbilstošā sirds izsviedes datora lietošanas rokasgrāmatā.

Piezīme. Lai uzlabotu sirds izsviedes atveidojamību, veiciet injekcijas apmēram ik pēc 1 minūtes un palieliniet injektāta tilpumu līdz 10 ml, ja šis tilpums jau nav sasniegts.

6. Kad mērījums ir pabeigts, pagrieziet katetra noslēgkrānu sākotnējā (skalošanas) pozīcijā.

Injektāta temperatūra

Parliecinieties, vai injektāta temperatūra ir no 6°C līdz 16°C , izmantojot vēsu injektātu,

un — no 18°C līdz 25°C , izmantojot injektātu istabas temperatūrā.

Injektāta zemāka vai augstāka temperatūra ietekmē sirds izsviedes mērījumu precizitāti.

Piesardzības pasākumi

Uzstādišanas un lietošanas laikā sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss. Caurteces korpuss un šļirce jānostiprina, lai pacients to neizkustinātu.

Piegādes veids/ieteicamais lietošanas veids

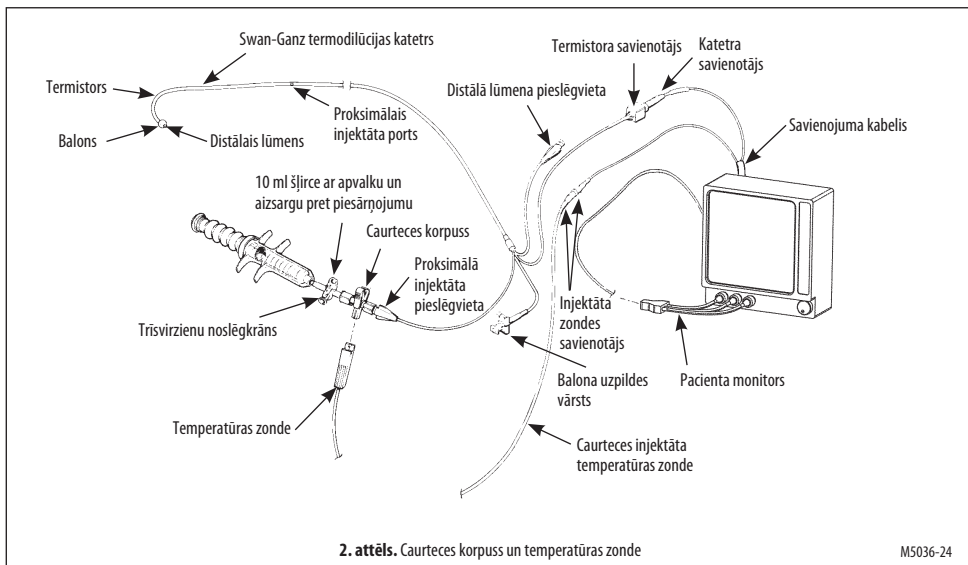
Šo izstrādājumu piegādā sterilu un nepirogēnu, un tas tāds ir, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. To ieteicams lietot tikai vienam pacientam. Ieteicams katram pacientam lietot citu izstrādājumu (mainīt) atbilstoši slimnīcas procedūram, nomainot caurulišu sistēmas, kas satur deksstrozes šķidrumu.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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



Bridinājums. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Saistībā ar izstrādājuma pastāvīgiem uzlabojumiem cena, specifikācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

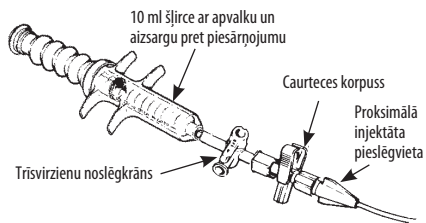
Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem no šiem ASV patentiem: ASV patents Nr. 6,248,077; 6,336,902 un atbilstoši patenti citās valstīs.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu **STERILE EO** ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

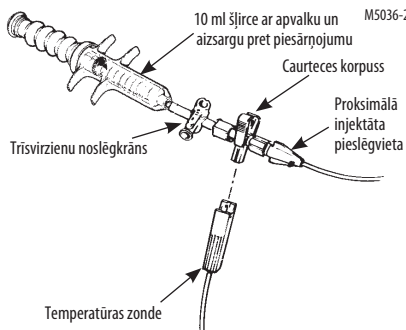
Vai arī izstrādājums ar simbolu: **STERILE R** ir sterilizēts apstarojot.

M5036-26



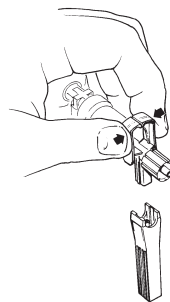
3. attēls. Caurteces korpus, kas pieslēgts katetra injektāta lūmenam

M5036-25



4. attēls. Temperatūras zonde un caurteces korpus

M5036-1



5. attēls. Temperatūras zondes izņemšana no korpusa

Aprēķina konstantes

Temperatūra (°C)	Injektāta tilpums (ml)	181F7 un 151F7	C144F7	Visi 7,5F katetri	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Nav piemērojams	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
18–25	10	0,608	0,585	0,595	Nav piemērojams	0,607
	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Akış Doğrultulu Muhafaza, Model 93505

Tek kullanımlıdır

Konsept/Tanım

Akış Doğrultulu Muhafaza (Model 93505) Enjektat Sıcaklık Probu ile birlikte kullanıldığında, proksimal lümen infüzyon bölgesindeki termal göstergede doğrudan sıcaklık ölçümü yapılabilmesini sağlar. Infüzyon bölgesindeki enjektat sıcaklığının ölçülmesi, standart enjeksiyon tekniklerinde sıklıkla karşılaşılan hataların (örneğin, sırına kullanımından kaynaklanan enjektat ısınması) azaltılabilmesine yardımcı olur. Enjektatın sıcaklığı, eğri analizi ve kalp debisi tespiti için hasta monitörüne doğrudan enjektat sıcaklık probundan sağlanır. Kalp debisinin doğru tespit edilebilmesi için bilgisayara uygun bir hesaplama sabiti girilmelidir. Standart kateter bakımı ve sıvı alımı için akış doğrultulu muhafazanın yakınına 3 yönlü musluk yerleştirilmelidir (Şekil 3).

Kullanım Talimatları

Muhafazayı Katetere ve Hasta Monitörüne Bağlayın (Şekil 2)

Not: Aseptik Teknik Kullanın

1. Sıvı yolunda hava bulunmadığından emin olun. Akış doğrultulu muhafazayı kateter enjektat lümen musluğuna bağlayın (Şekil 3).
2. Yeniden kullanılabilir enjektat sıcaklık probunu akış doğrultulu muhafazaya yerleştirin (Şekil 4). Hastaya göre hareketi en aza indirmek için sistemi sabitleyin.
3. Enjektat sıcaklık probu kablusunu, bilgisayar kablusunun "Enjektat Probu" ucuna bağlayın.

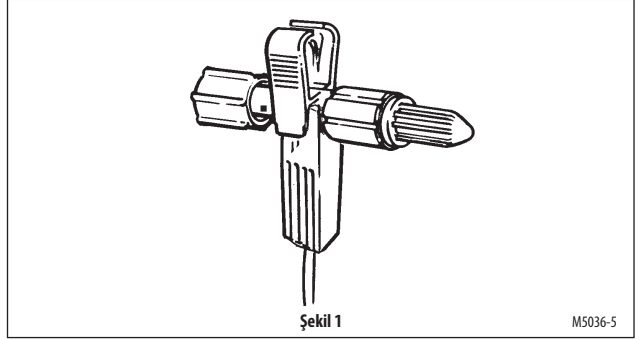
Akış Doğrultulu Sıcaklık Probunu Çıkarmak İçin (Şekil 4)

Akış doğrultulu muhafazayı kavrayın, her iki tırnağı da hafifçe bastırın ve sıcaklık probunu çıkarın.

Hasta Monitörünü Operasyon İçin Hazırlayın

1. Hesaplama sabitini belirlemek için monitörden enjektat hacmini ve kateter boyutunu seçin veya enjektat hacmi, sıcaklık aralığı ve kullanılan kateter modeline karşılık gelen bir hesaplama sabiti girin.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Swan ve Swan-Ganz; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



Not: Hesaplama sabitlerini belirlemek için kateterin kullanım talimatlarına bakın.

2. Kullanım Kılavuzundaki yönergelere uygun şekilde monitörü operasyon için hazırlayın.

Kalp Debisini Ölçmek İçin

1. Akış doğrultulu muhafazaya önceden doldurulmuş (D_2W soğuk enjektat) bırsırına takın.
2. Serum yıkamasını kapatmak ve sırına ile kateter arasındaki sıvı yolunu açmak için kateter enjektat göbeğindeki musluğu çevirin.
3. Hasta monitöründeki başlatma düğmesine basın.
4. Hemen en az 2,5 ml/sn hızda enjeksiyon gerçekleştirin.
5. Uygun kalp debisi bilgisayarı kullanım kılavuzundaki talimatlara göre kalp debisi tespit işlemlerini gerçekleştirin.

Not: Kalp debisi sonuçlarının tekrarlanabilirliğini artırmak için enjeksiyonlar arasında yaklaşık 1 dakika ara verin ve halihazırda bu değerde değilse enjektat hacmini 10 ml'ye çıkarın.

6. Ölçümler sona erdiğinde, kateter musluğunu ilk (yıkama) konumuna getirin.

Enjektat Sıcaklığı

Enjektat sıcaklığının soğuk enjektat için 6 °C ile 16 °C arası, oda sıcaklığında enjektat içinse 18 °C ile 25 °C arası değerde olduğundan emin olun.

Daha düşük veya daha yüksek enjektat sıcaklıkları kalp debisinin doğru ölçülmesini etkileyecektir.

Önemler

Kurulum ve kullanım sırasında havanın içeri hapsolmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Hastaya göre hareketin en aza indirilmesi için akış doğrultulu muhafaza ve sırına sabitlenmelidir.

Tedarik Şekli/Önerilen Kullanım

Bu ürün, steril ve nonpirojenik olarak sağlanır ve ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece bu durumunu korur. Yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca tek bir hastada kullanılması önerilir. Dekstroz solüsyonları içeren tüp setlerinin değiştirilmesine yönelik hastane prosedürlerine uygun şekilde, ürünün her hastada değiştirilmesi (yenisiyle değiştirilmesi) önerilir.

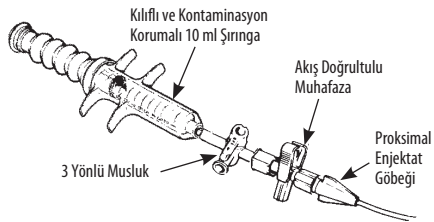
Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

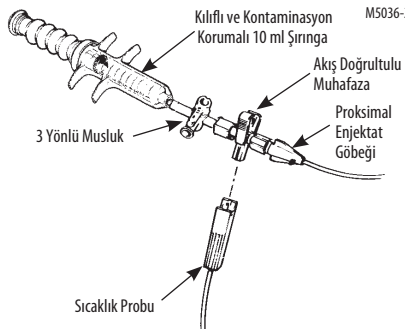
Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

M5036-26



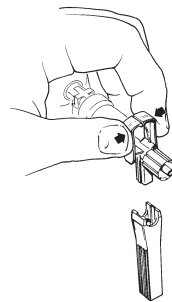
Şekil 3. Kateter Enjektat Lümenine Bağlı Akış Doğrultulu Muhafaza

M5036-25



Şekil 4. Sıcaklık Probu ve Akış Doğrultulu Muhafaza

M5036-1



Şekil 5. Sıcaklık Probenun Muhafazadan Çıkarılması

Hesaplama Sabitleri

Sıcaklık (°C)	Enjektat Hacmi (ml)	181F7 ve 151F7	C144F7	Tümü 7,5 F Kateterler	132F5	096F6
6 - 12	10	0,561	0,570	0,574	Yok	0,558
8 - 16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Yok	0,607
18 - 25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Проточный переходник (модель 93505)

Только для одноразового использования

Концепция и описание

При использовании с датчиком температуры вводимого раствора проточный переходник (модель 93505) позволяет напрямую измерять температуру термоиндикатора на уровне проксимального просвета катетера в месте инфузии. Измерение температуры вводимого раствора в месте инфузии позволяет уменьшить количество ошибок, часто возникающих при использовании стандартных методов введения (например, вследствие нагревания вводимого раствора руками при использовании шприца). Значение температуры вводимого раствора передается датчиком температуры напрямую на монитор пациента для анализа кривой температуры и определения величины сердечного выброса. Для правильного определения сердечного выброса в компьютер необходимо ввести соответствующую константу для расчета. Для стандартного обслуживания катетера и отведения жидкости трехходовой запорный кран необходимо установить проксимальнее проточного переходника (Рисунок 3).

Инструкции по применению

Подсоединение переходника к катетеру и монитору пациента (Рисунок 2)

Примечание. Соблюдайте правила асептики.

1. Убедитесь, что в канале жидкости нет воздуха. Подсоедините проточный переходник к запорному крану порта катетера для подачи вводимого раствора (Рисунок 3).
2. Вставьте многоразовый датчик температуры вводимого раствора в проточный переходник (Рисунок 4). Зафиксируйте систему, чтобы свести к минимуму ее движения относительно пациента.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

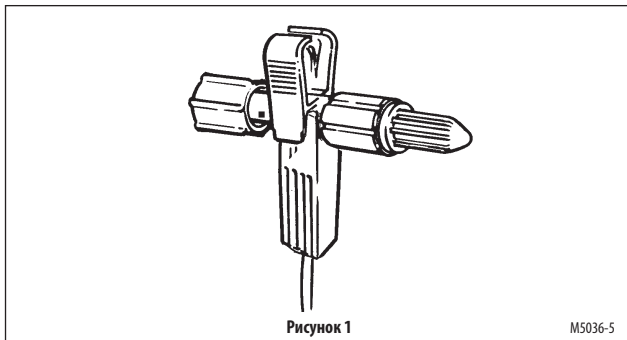


Рисунок 1

M5036-5

3. Подсоедините кабель датчика температуры вводимого раствора к разъему ответвления кабеля компьютера с пометкой «Injectate Probe» (Датчик вводимого раствора).

Отсоединение проточного датчика температуры (Рисунок 4)

Возьмитесь за проточный переходник, аккуратно сожмите его лапки и извлеките датчик температуры.

Подготовка монитора пациента к работе

1. Выберите на мониторе объем вводимого раствора и размер катетера, чтобы определить константу для расчета, или введите значение константы для расчета на основании объема вводимого раствора, диапазона температуры и используемой модели катетера.

Примечание. Константы для расчета содержатся в инструкциях по применению катетера.

2. Подготовьте монитор к работе согласно указаниям, приведенным в руководстве по эксплуатации монитора.

Измерение сердечного выброса

1. Подсоедините шприц, заполненный охлажденным раствором D₂W, к проточному переходнику.
2. Поверните запорный кран рядом с соединителем катетера для подачи

вводимого раствора, чтобы прекратить промывку системы для внутривенных вливаний и открыть канал жидкости между шприцем и катетером.

3. Нажмите кнопку запуска на мониторе пациента.
4. Сразу же начинайте выполнять инъекции со скоростью не менее 2,5 мл/с.
5. Определите величину сердечного выброса, следуя инструкциям в соответствующем руководстве по эксплуатации аппарата для измерения сердечного выброса.

Примечание. Для улучшения воспроизводимости результатов измерения сердечного выброса выполняйте инъекции с интервалом примерно в 1 минуту и увеличьте объем вводимого раствора до 10 мл, если вы еще не сделали этого.

6. По окончании измерений переведите запорный кран катетера в исходное положение (для промывки).

Температура вводимого раствора

Убедитесь, что температура вводимого охлажденного раствора находится в диапазоне от 6 до 16 °C, а температура вводимого раствора комнатной температуры — в диапазоне от 18 до 25 °C.

Пониженная или повышенная температура вводимого раствора повлияет на точность измерения сердечного выброса.

M5036-26

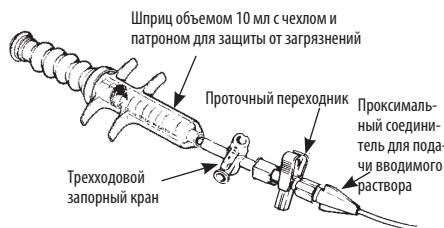


Рисунок 3. Проточный переходник, подсоединенный к порту катетера для подачи вводимого раствора

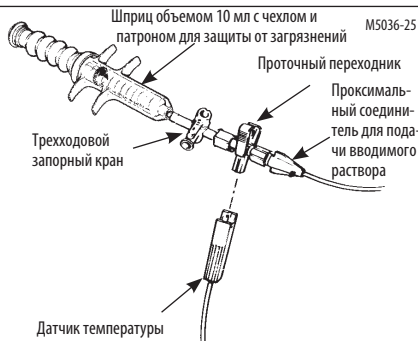


Рисунок 4. Датчик температуры и проточный переходник

M5036-1

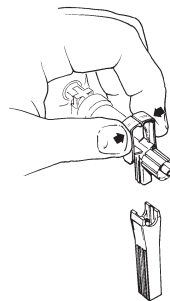


Рисунок 5. Отсоединение датчика температуры от переходника

Константы для расчета

Температура (°C)	Объем вводимого раствора (мл)	181F7 и 151F7	C144F7	Все катетеры 7,5 Fr	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Неприменимо	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
	10	0,608	0,585	0,595	Неприменимо	0,607
18–25	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

Kućište za protok, model 93505

Samo za jednokratnu upotrebu

Koncept/opis

Kada se koristi zajedno sa temperaturnom sondom injektata, kućište za protok (model 93505) omogućava termalnom indikatoru direktno merenje temperature na mestu infuzije proksimalnog lumena. Merenje temperature injektata na mestu infuzije smanjuje greške do kojih često dolazi kod standardnih tehnika ubrizgavanja (na primer, zagrevanje injektata do kojeg dolazi usled rukovanja špricom). Temperatura injektata se direktno prenosi temperaturnom sondom injektata na monitor za pacijenta radi analize krive i određivanja minutnog volumena. U računar se mora uneti odgovarajuća računska konstanta kako bi se odredio ispravn i minutni volumen. Trokraku slavinicu treba postaviti bliže kućištu za protok (Slika 3) radi standardnog održavanja katetera i izvlačenja tečnosti.

Uputstva za upotrebu

Povežite kućište sa kateterom i monitorom za pacijenta (Slika 2)

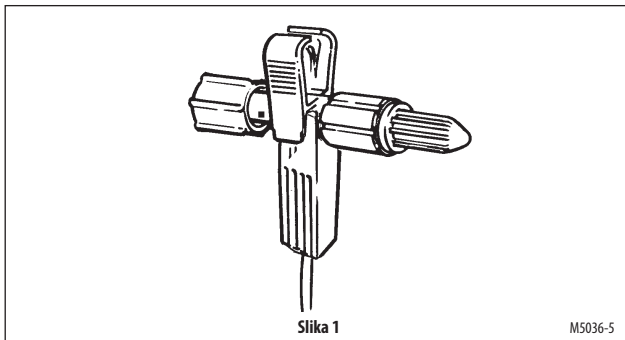
Napomena: Koristite sterilnu tehniku

1. Uverite se da na putu tečnosti uopšte nema vazduha. Pričvrstite kućište za protok na slavinicu lumena katetera za injektat (Slika 3).
2. Umetnite temperaturnu sondu injektata za višekratnu upotrebu u kućište za protok (Slika 4). Pričvrstite sistem kako biste pokrete sveli na najmanju moguću meru koja je udobna za pacijenta.
3. Povežite kabl temperaturne sonde injektata sa vodom „sonda za injektat“ kabla računara.

Uklanjanje temperaturne sonde za protok (Slika 4)

Uхватite kućište za protok, nežno pritisnite obe kartice i izvucite temperaturnu sondu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



Priprema monitora za pacijenta za rad

1. Izaberite zapreminu injektata i veličinu katetera na monitoru da biste odredili računsku konstantu ili uneli računsku konstantu koja odgovara zapremini injektata, rasponu temperature i modelu katetera koji se koristi.

Napomena: Računske konstante potražite u Uputstvu za upotrebu katetera.

2. Pripremite monitor za rad u skladu sa uputstvima iz priručnika za rad.

Merenje minutnog volumena

1. Spojite unapred napunjeni špric (D_3W hladan injektat) na kućište za protok.
2. Okrenite slavinicu na priključku katetera za injektat da biste zatvorili infuzioni rastvor za ispiranje i otvorili put tečnosti između šprica i katetera.
3. Pritisnite Start (Početak) na monitoru za pacijenta.
4. Odmah obavite ubrizgavanja brzinom od najmanje 2,5 ml/s.
5. Odredite minutni volumen u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad računara za minutni volumen.

Napomena: Da biste unapredili mogućnost reprodukcije minutnog volumena, neka između svaka dva ubrizgavanja prođe oko 1 minut i, ako već niste, povećajte zapreminu injektata na 10 ml.

6. Na kraju merenja vratite slavinicu katetera u prvobitni položaj (ispiranje).

Temperatura injektata

Pobrinite se za to da temperatura injektata padne između 6 °C i 16 °C za hladne injektate i između 18 °C i 25 °C za injektate sobne temperature.

Smanjivanje i povećavanje temperature injektata će uticati na preciznost minutnog volumena.

Mere predostrožnosti

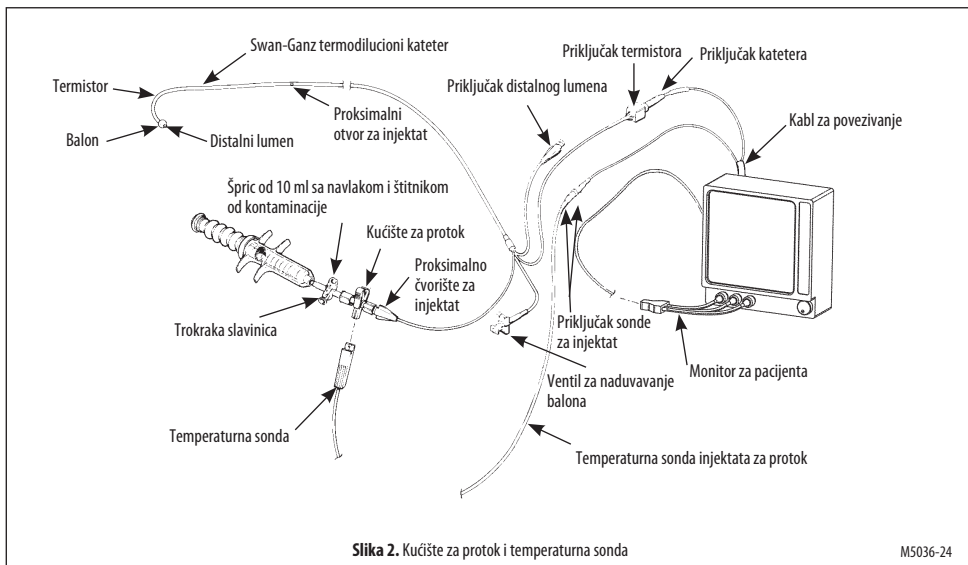
Treba biti opaziv kako bi se izbeglo zarobljavanje vazduha tokom podešavanja i korišćenja. Kućište za protok i špric treba da budu pričvršćeni kako bi se pokreti sveli na najmanju moguću meru koja je udobna za pacijenta.

Kako se isporučuje / Preporučeni način upotrebe

Ovaj proizvod se isporučuje sterilan i nepirogen i takav će ostati sve dok se pakovanje ne otvori ili ne ošteti. Nemojte ponovo sterilisati. Preporučuje se da se koristi samo za jednog pacijenta. Preporučuje se da se proizvod zameni za svakog pacijenta u skladu sa procedurama zdravstvene ustanove za menjanje kompleta cevi koji sadrže rastvore dekstroze.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.



Tehnička podrška

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

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Zbog neprekidnih poboljšanja proizvoda, cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: Br. patenta u SAD 6,248,077; 6,336,902; i odgovarajući patenti u inostranstvu.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

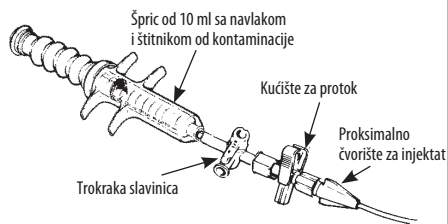
sterilizovan je etilen-oksidom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

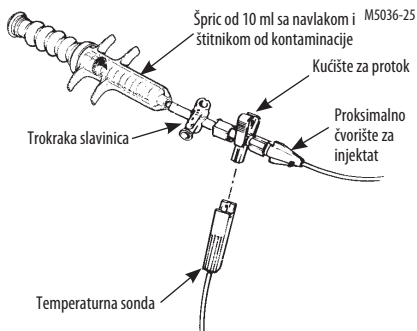
STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

M5036-26

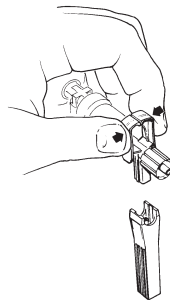


Slika 3. Kučiste za protok povezano sa lumenom katetera za injektat



Slika 4. Temperaturna sonda i kučiste za protok

M5036-1



Slika 5. Uklanjanje temperature sonde sa kučista

Računske konstante

Temperatura (°C)	Zapremina injektata (ml)	181F7 i 151F7	C144F7	Svi 7,5 F kateteri	132F5	096F6
6–12	10	0,561	0,570	0,574	Nije primenljivo	0,558
8–16	5	0,259	0,271	0,287	0,285	0,277
18–25	10	0,608	0,585	0,595	Nije primenljivo	0,607
	5	0,301	0,287	0,298	0,307	0,301

中文

流通仓型号 93505

仅限一次性使用

概念/描述

当与注射液温度探头联合使用时，流通仓（型号 93505）允许在近端腔输注点进行热指示器的直接温度测量。输注点进行注射液温度测量有助于减少标准注射技术中频繁发生的错误（例如，由于握持注射器导致的注射液过热）。注射液温度通过注射液温度探头直接送到病人监护仪，以进行曲线分析并测定心输出量。必须在计算机中输入合适的计算常量，以测定正确的心输出量。3 通旋塞阀应放置在流通仓近端（图 3），以便标准导管维护和液体抽取。

使用说明

将仓连接到导管和病人监护仪（图 2）

注意：采用无菌技术

1. 验证液体通道中完全没有空气。将流通仓连接到导管注射液腔旋塞阀（图 3）。
2. 将可重复使用的注射液温度探头插入流通仓（图 4）。固定该系统，以最大限度地减少相对于病人发生移动。
3. 将注射液温度探头缆线连接到计算机缆线的“注射液探头”导线。

取出流通温度探头（图 4）

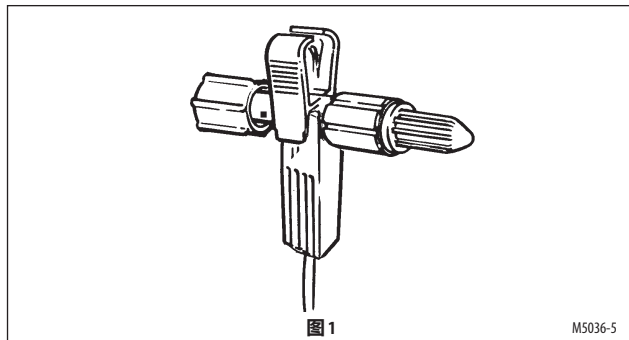
抓住流通仓，轻轻按下两个突耳，并抽出温度探头。

准备手术用病人监护仪

1. 选择监护仪上的注射液容量和导管尺寸，以确定计算常量或输入与使用的注射液容量、温度和导管型号相对应的计算常量。

注意：有关计算常量，请参阅导管的使用说明。

2. 根据“操作手册”中的指示准备手术用监护仪。



测量心输出量

1. 将预注射器（D₂W 低温注射液）连接到流通仓。
2. 旋转导管注射液套节上的旋塞阀以关闭静脉冲洗管，并打开注射器与导管之间的液体通道。
3. 按下病人监护仪上的“开始”。
4. 立即以至少 2.5 ml/秒的速度进行注射。
5. 根据相应的心输出量计算机使用手册中的说明执行心输出量测定。

注意：要提高心输出量重复性，将注射以 1 分钟为间隔分开注射并增加注射容量到 10 ml（若尚未这样做）。

6. 测量结束时，将导管旋塞阀转向其初始（冲洗）位置。

注射液温度

对于低温注射液，确保注射液温度降至 6°C 至 16°C；而对于室温注射液，温度为 18°C 至 25°C。

注射液温度过低或过高将影响心输出量的准确性。

注意事项

为避免气体积存，在设置和使用期间应小心。流通仓和注射器应固定，以最大限度地减少相对于病人发生移动。

供应方式/建议使用

本产品采用无菌和无热原方式供应，并且在包装打开/损坏前将一直保持该状态。请勿重复灭菌。建议仅供一位病人使用。建议根据医院有关更换含有葡萄糖溶液管路套件的规程，为每位病人更换（更替）该产品。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务

电话：0086 21 5389 1888；

传真：0086 21 5389 1999

警告：本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

由于产品的持续改进，价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

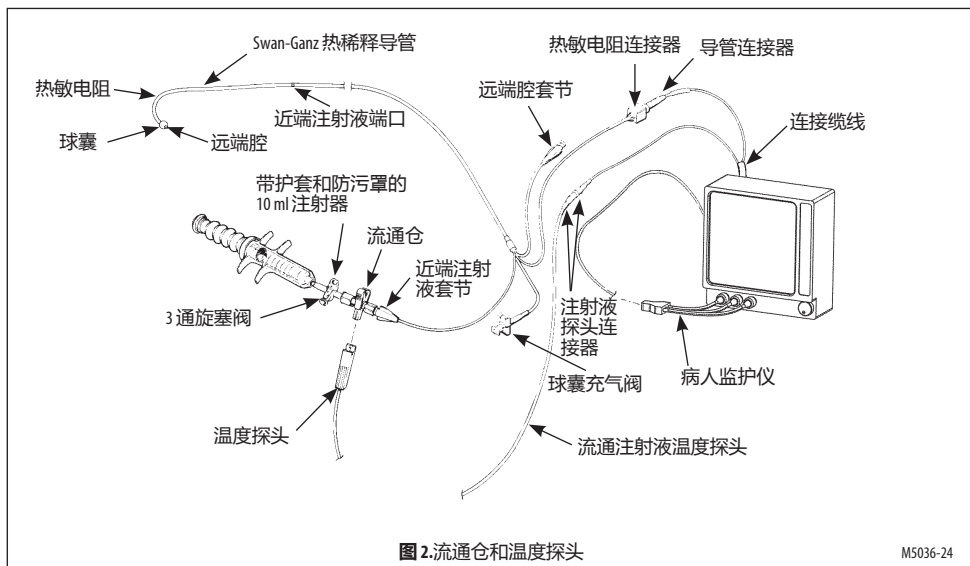


图 2.流通仓和温度探头

M5036-24

本产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,248,077；6,336,902；以及相应的国外专利。

参见本文档最后的符号图例。

带此符号的产品：

STERILE EO

已采用环氧乙烷气体灭菌。

或带此符号的产品：

STERILE R

已采用辐射灭菌。

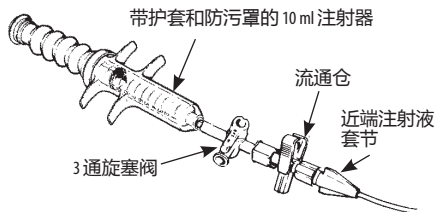


图 3.流通仓连接到导管注射液腔

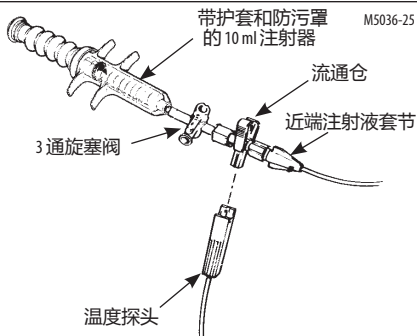


图 4.温度探头和流通仓

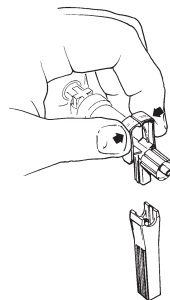


图 5.将温度探头从仓中抽出

计算常量

温度 (°C)	注射液容量 (ml)	181F7 和 151F7	C144F7	所有 7.5F 导管	132F5	096F6
6 - 12	10	0.561	0.570	0.574	不适用	0.558
8 - 16	5	0.259	0.271	0.287	0.285	0.277
	10	0.608	0.585	0.595	不适用	0.607
18 - 25	5	0.301	0.287	0.298	0.307	0.301

流通式護套 93505 型

僅限單次使用

概念/說明

當與注射液溫度探針一起使用時，流通式護套 (93505型) 可在近端管腔輸注部位，直接測量熱指示器的溫度。測量注射部位的注射液溫度，有助於減少在標準注射技術中經常遇到的錯誤 (例如，手握注射器造成的注射液升溫)。注射液溫度會直接由注射液溫度探針送入病患監測器，用於曲線分析和心輸出量的測定。必須將適當的計算常數輸入計算器，以確定正確的心輸出量。3 向止栓應置於較流通式護套近處 (圖 3)，以進行標準導管維護和流體抽取。

使用說明

將護套連接到導管和病患監測器 (圖 2)

註：使用無菌技術

1. 確認流體路徑完全沒有空氣。將流通式護套附接到導管注射管腔止栓。(圖 3)
2. 將可重複使用的注射液溫度探針插入流通式護套 (圖 4)。固定系統以盡量減少相對於病患的移動。
3. 將注射液溫度探針纜線連接到計算器纜線的「注射液探針」引線。

取下流通式溫度探針 (圖 4)

握住流通式護套，輕輕按下兩邊護耳，取出溫度探針。

準備病患監測器進行操作

1. 在監測器上選擇注射液容量和導管大小以決定計算常數，或輸入與所使用的注射液容量、溫度範圍和導管型號對應的計算常數。

註：關於計算常數，請參考導管使用說明。

2. 按照操作手冊中的說明，準備監測器進行操作。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

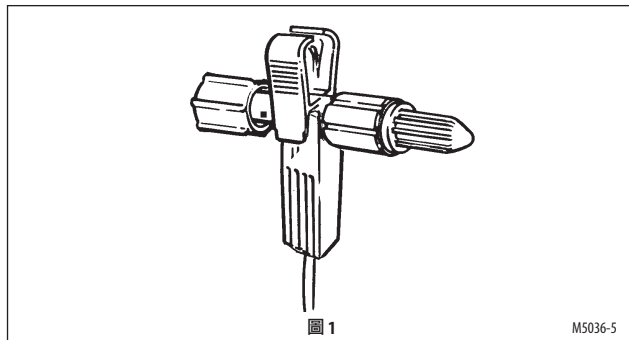


圖 1

M5036-5

測量心輸出量

1. 將已預先裝填的注射器 (D.W 經冷藏保存之注射液) 接至流通式護套。
2. 轉動導管注射腔頭的止栓以關閉 IV 沖洗，並打開注射器和導管之間的流體路徑。
3. 在病患監測器按下開始。
4. 立即以至少 2.5 ml/sec 的速率進行注射。
5. 根據相應心輸出量計算器操作手冊中的說明，執行心輸出量測定。

註：為了改善心輸出量的再現性，請問隔約 1 分鐘進行注射，並將注射液容量增加到 10 ml (如果尚未如此進行)。

6. 測量結束時，將導管止栓轉回其原始 (沖洗) 位置。

注射液溫度

確保經冷藏保存之注射液注射溫度處於 6°C 至 16°C 之間，室溫注射液的溫度則處於 18°C 至 25°C 之間。

注射液溫度過低或過高，將影響心輸出量的準確度。

注意事項

在安裝和使用過程中應注意避免空氣滯留。應固定流通式護套和注射器，以盡量減少相對於病患的移動。

供貨方式/建議用途

本產品到貨時為無菌且為非熱原性，只要包裝未開封和未破損，將保持此狀態。請勿重複滅菌。建議僅供單一病患使用。建議根據醫院更換含有葡萄糖溶液的管路套組程序，更換 (替換) 每名病患的產品。

保存期限

建議的保存期限標示於每個包裝上。重複滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

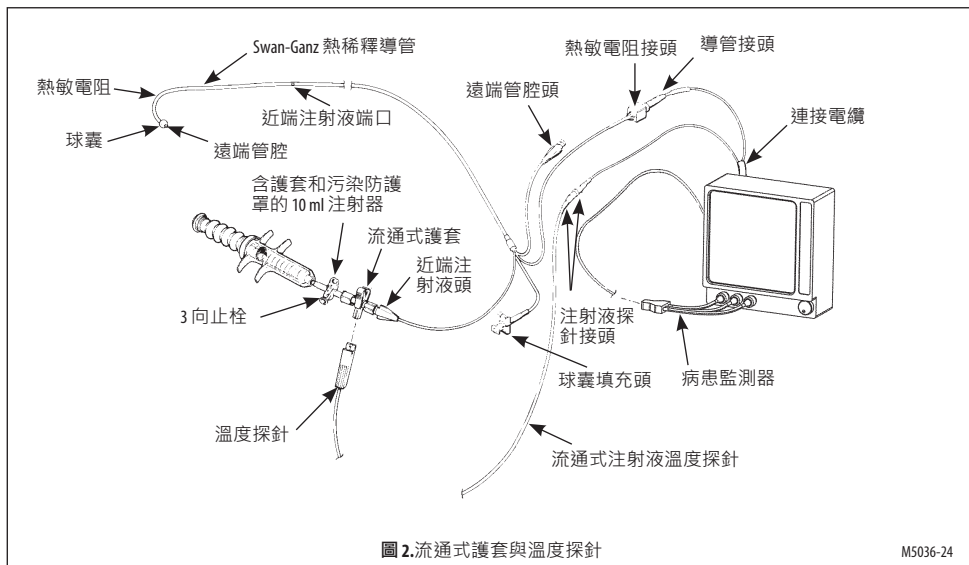
電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

警告：本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

由於產品不斷改進，價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。



此產品的製造或銷售係依據下列其中一個或多個美國專利：美國專利號：6,248,077；6,336,902；及相應外國專利號。

請參閱本文末尾的符號圖例。

含此符號之產品：

STERILE EO

已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

另外，含此符號之產品：

STERILE R

已利用輻照進行消毒。

M5036-26

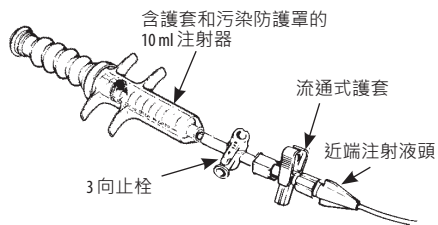


圖 3. 連接到導管注射液腔的流通式護套

M5036-25

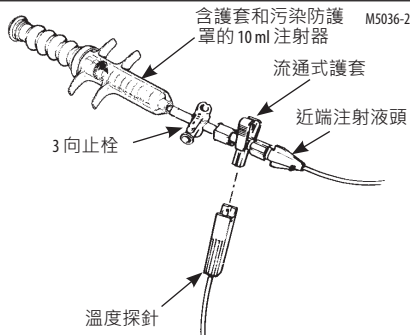


圖 4. 溫度探針與流通式護套

M5036-1

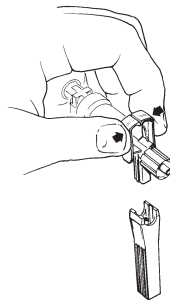


圖 5. 從護套上拆下溫度探針

計算常數

溫度 (°C)	注射液容量 (ml)	181F7 & 151F7	C144F7	全部 7.5F 導管	132F5	096F6
6 - 12	10	0.561	0.570	0.574	不適用	0.558
8 - 16	5	0.259	0.271	0.287	0.285	0.277
	10	0.608	0.585	0.595	不適用	0.607
18 - 25	5	0.301	0.287	0.298	0.307	0.301

관류 하우징 모델 93505

일회용

개념/설명

주입액 온도 프로브와 함께 사용할 경우 관류 하우징(모델 93505)으로 근위 루멘 주입부에서 온도 표시기를 통한 직접적인 온도 측정이 가능합니다. 주입부에서 주입액 온도를 측정하면 표준 주입법에서 흔히 나타나는 오류(예: 주사기를 손으로 다룰 때 주입액의 온도 상승)를 줄이는 데 도움이 됩니다. 주입액의 온도는 주입액 온도 프로브를 통해 환자 모니터로 직접 전송되어 커브 분석 및 심장박출량 계산에 사용됩니다. 올바른 심장박출량 계산을 위해서는 적절한 온도 상수를 컴퓨터에 입력해야 합니다. 표준 카테터 유지보수 및 액체 배출을 위해 관류 하우징의 근위 부에 방향 스톱콕을 연결해야 합니다(그림 3).

사용 지침

카테터와 환자 모니터에 하우징을 연결합니다(그림 2).

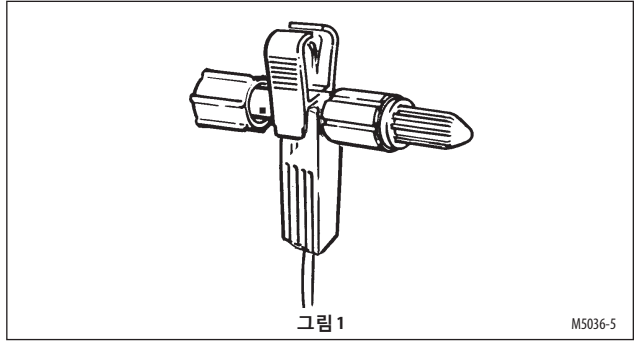
참고: 무균법을 사용합니다.

1. 유체 경로에 유입된 공기가 없음을 확인합니다. 관류 하우징을 카테터 주입액 루멘 스톱콕에 연결합니다(그림 3).
2. 재사용이 가능한 주입액 온도 프로브를 관류 하우징에 삽입합니다(그림 4). 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 시스템을 안전하게 배치합니다.
3. 주입액 온도 프로브 케이블을 컴퓨터 케이블의 "주입액 프로브" 리드에 연결합니다.

관류 온도 프로브 제거하기 (그림 4)

관류 하우징을 손으로 잡고 양쪽 탭을 살짝 눌러 온도 프로브를 빼냅니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.



환자 모니터 작동 준비

1. 연산 상수 결정을 위해 모니터에서 주입액 용적 및 카테터 크기를 선택하거나 주입액 용적, 온도 범위 및 사용되는 카테터 모델에 해당하는 연산 상수를 입력합니다.

참고: 연산 상수에 대한 자세한 내용은 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

2. 작동 설명서의 지침에 따라 모니터 작동을 준비합니다.

심장박출량 측정

1. 미리 채워진 주사기(0.25cc)를 주입액)를 관류 하우징에 연결합니다.
2. 카테터 주입액 허브에서 스톱콕을 돌려 IV 세척액을 달고 주사기와 카테터 사이 유체 경로를 엽니다.
3. 환자 모니터에서 시작을 누릅니다.
4. 최소 2.5ml/sec의 유량으로 바로 주입을 시작합니다.
5. 해당 심장박출량 컴퓨터 작동 설명서의 지침에 따라 심장박출량을 계산합니다.

참고: 심장박출량 재현성을 높이기 위해 주입할 때마다 약 1 분씩 간격을 두고, 주입액 용적을 아직 늘리지 않았으면 10ml로 늘립니다.

6. 측정이 종료되면 카테터 스톱콕을 원래 (세척) 위치로 돌려 놓습니다.

주입액 온도

주입액 온도는 저온 주입액의 경우 6°C~16°C, 실온 주입액의 경우 18°C~25°C가 되도록 합니다.

주입액 온도가 너무 낮거나 높으면 심장박출량 정확도에 영향을 있습니다.

사전 주의 사항

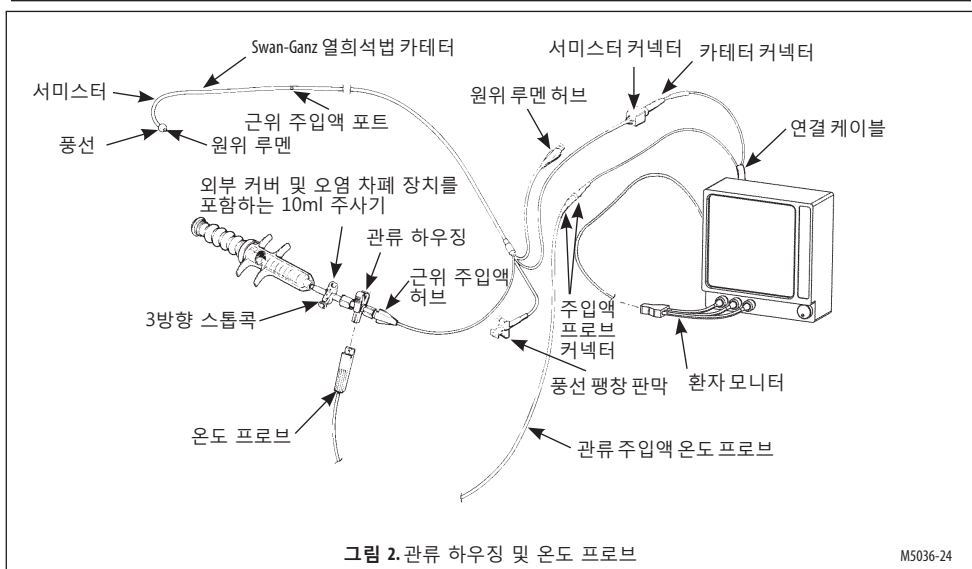
장치 설정 및 사용 중에 공기가 유입되지 않도록 주의해야 합니다. 관류 하우징과 주사기는 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 배치해야 합니다.

공급 상태/권장 사용법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 이 제품은 살균 및 비발열 상태로 공급됩니다. 재살균하지 마십시오. 한 명의 환자에게만 사용이 권장됩니다. 포도당 용액이 들어있는 튜브 세트 교환에 대한 병원 절차에 따라 개별 환자에 대해 제품 교환(교체)이 권장됩니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.



기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의
에드워즈 기술지원 번호로 연락해
주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

경고: 이 장치는 일회용으로만
사용하도록 설계, 고안 및
배포되었습니다. **이 장치를 재살균
또는 재사용하지 마십시오.** 재처리
후에는 이 장치의 무균성, 비발열성
및 정상적 작동을 보장할 수
없습니다.

지속적인 제품 개선에 따라 가격,
사양 및 모델 가용성은 고지 없이
변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 6,248,077;
6,336,902 및 해당 해외 특허 번호 중
하나 이상에 따라 제조되고
판매됩니다.

**이 문서의 끝 부분에 있는 기호
범례를 참조하십시오.**

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO

에틸렌옥사이드를 사용하여
살균되었습니다.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE R

방사선을 사용하여 살균되었습니다.

M5036-26

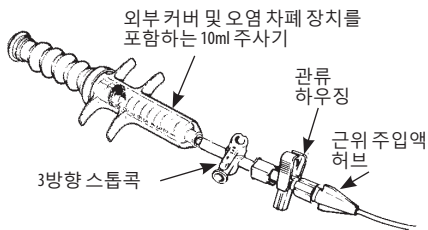


그림 3. 카테터 주입액 루멘에 연결된 관류 하우징

M5036-25

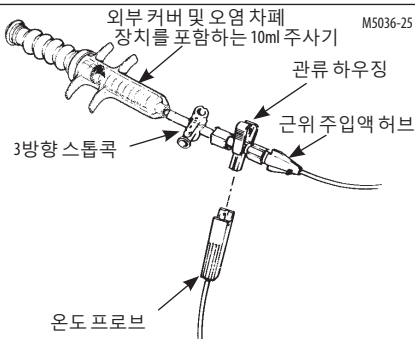


그림 4. 온도 프로브 및 관류 하우징

M5036-1

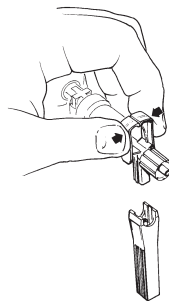


그림 5. 하우징에서 온도 프로브 제거하기

연산 상수

온도(°C)	주입액 용적 (ml)	모든				
		181F7 & 151F7	C144F7	7.5F 카테터	132F5	096F6
6~12	10	0.561	0.570	0.574	해당 없음	0.558
8~16	5	0.259	0.271	0.287	0.285	0.277
18~25	10	0.608	0.585	0.595	해당 없음	0.607
	5	0.301	0.287	0.298	0.307	0.301

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains or Presence of Phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Traces ou présence de phthalates Ce dispositif contient du DEHP [phthalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine Fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen haben kann.	Contiene o hay trazas de ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato que puede suponer un riesgo para la reproducción o producir daños en el desarrollo en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres lactantes.	Sono contenuti o presenti ftalati Questo dispositivo contiene DEHP (di-2-etililftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten Dit instrument bevat DEHP [bis(2-ethylhexyl)ftalaat], wat een risico kan vormen voor de voortplanting of de ontwikkeling bij pediatrie patiënten, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Keep dry	Tenir au sec.	Vor Nässe schützen.	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Bracket fits poles 1/2" to 1 1/2" diameter (12.7 mm — 38.1 mm)	Le socle est adapté aux potences d'un diamètre de 1,27 à 3,81 cm (1/2 po à 1 1/2 po).	Halterung passt auf Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (0,5 bis 1,5 Zoll).	El soporte se ajusta a postes de 1/2" a 1 1/2" de diámetro	Sostegno per aste con diametro compreso tra 1,27 cm e 3,81 cm (da 1/2" a 1 1/2").	De beugel is geschikt voor palen met een diameter van 1/2 tot 1 1/2 inch
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web.	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen.	Consulte las instrucciones de uso en la página web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit.
• **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

**Symbolforklaring • Forklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder eller har tilstedeværelse af ftalater Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.it's weird's weird	Innehåller eller förekomst av ftalater Denna enhet innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pædiatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παρουσία φθαλικών ενώσεων Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP (φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης, στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες	Pode conter ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexil)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsah nebo přítomnost ftalátů Tento prostředek obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát, který může znamenat riziko reprodukčních a vývojových vad u pediatrických pacientů, těhotných a kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelenléte Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etylhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείται στεγνό	Manter seco	Uchovávejte v suchu	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπός στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστεριωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidálal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστεριωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Ikke-steril	Osteril	Μη αποστεριωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Inholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Beslaget passer til stænger med en diameter mellem 1/2" og 1 1/2"	Hållaren passar ställningar med en diameter på 12,7–38,1 mm (0,5–1,5 tum)	Ο βραχίονας μπορεί να προσαρτηθεί σε στατό διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (1/2" έως 1 1/2")	O suporte é compatível com hastes de 1/2 pol. a 1 1/2 pol. de diâmetro	Držák je vhodný pro stojany o průměru 1/2 palce až 1 1/2 palce	A rögzítők 1/2"–1 1/2" átmérőjű állványokhoz illeszkednek
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στον ιστότοπο	Consulte as instruções de utilização no Website	Řiďte se pokyny k použití na webu	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást
<p>Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.</p>						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zawiera ftalany Ten wyrób zawiera DEHP [ftalan bis (2-etyloheksylu)], który może szkodliwie wpływać na funkcje rozdrodze lub rozwój u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.	Obsah alebo prítomnosť ftalátov Táto pomôcka obsahuje DEHP [Bis-(2-etylhexyl)ftalát], ktorý môže predstavovať riziko poškodenia reprodukčnej alebo vývojovej sústavy pediatrických pacientov a gravídnych alebo dojčiacich žien.	Inneholder, eller har forekomster av, ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis-(2-etylhexyl) ftalát], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etylhexyylillä) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisäantimiskyville tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържание или наличие на фталати Това устройство съдържа DEHP [Бис-(2-етилхексил) фталат], който може да представява риск за репродуктивната система или да има негативно въздействие върху развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Må holdes tørr.	Pidä kuivana.	Съхранявайте на сухо място
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske felleskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiaraním	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	Niesterylne	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс
 ½" — 1½" (12.7 mm — 38.1 mm)	Do uchwytu pasują przewodnice o średnicy od 0,5 do 1,5 cala (od 1,27 do 3,81 cm)	Držiak možno namontovať na stojany s priemerom 1,3 – 3,8 cm (0,5 – 1,5 palca)	Brakettene passer til stenger med en diameter på 0,5 til 1,5 tomme.	Kiinnike sopii halkaisijaltaan ½"–1½" telineisiin.	Скобата е подходяща за прътове с диаметър от ½ инч до 1½ инча
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden.	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta.	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта

Uwaga: Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítok pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.

• **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

• **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

**Legendă de simboluri • Sîmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Conține sau prezintă urme de ftalat Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilheksil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate See seade sisaldab DEHP [bis(2-etiüleksüül)ftalaat] ühendeid, mis võivad põhjustada riski paljunemisvõimele või arenguhäireid pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate emade puhul.	Turi savo sudėtyje ar yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėštioms ir žindančioms moterims.	Lielā vai nelielā daudzumā satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHP [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat ierīceri veya Bulundurur Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üreme riski veya gelişime zarar verme riski oluşturabilecek DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanım
	Limita de temperatură	Temperatuuri piirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Limita de umiditate	Niiskuspriirang	Dreignio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	A se feri de umezeală	Hoidke kuivana	Laikyti sausoje vietoje	Uzglabāt sausu.	Kuru halde tutun
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Išpėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šis prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: federalājos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotiatis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskuu päev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Canitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatus!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Degildir
	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalses kummilatesit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	Suportul de prindere se potrivește pe stativă pentru perfuzie de 13 - 38 mm (½" - 1½") diametru	Klamber sobib ½" kuni 1½" diameetriga varrastega	Laikiklis tinka nuo ½ col. iki 1½ col. skersmens atramoms	Kronšteins ir saderīgs ar ½—1½" diametra statīviem.	Braket ½ inç ila 1½ inç çapındaki askılara uyur
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web.	Vaadake veebilehel olevaid kasutusjuhiseid	Žr. interneto svetainėje pateikiamas naudojimo instrukcijas	Skatīt tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju.	Web sitesinde bulunan Kullanım talimatlarına başvurun
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • Mărkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir.					

Условные обозначения • Legenda simbola
• 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Содержит фталаты Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ), воздействие которого может привести к нарушениям репродуктивной функции или нарушениям развития при использовании детьми и беременными или кормящими женщинами.	Sadrži ftalate ili postoji prisustvo ftalata Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis(2-etilheksil)-ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.	包含或存在邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯], 可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP (鄰苯二甲酸二(2-乙基己)酯)。可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재합니다. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Беречь от влаги	Održavajte suvim	保持干燥。	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opresz: Savezni zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	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。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指 令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指 令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Предостережение	Opresz	注意	注意	주의 사항

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용설명을 참조하십시오.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包裝破損切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	Нестерильно	Nesterilino	非无菌	非無菌	비살균
	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	Держатель подходит для штативов диаметром 1,27–3,81 см (0,5–1,5 дюйма)	Nosač se uklapa u stanke prečnika od 1,27 cm do 3,81 cm (od 1/2" do 1 1/2")	支架适于安装在直径介于 1/2" 与 1 1/2" 之间的输液架上	支架適合用於直徑 1/2" 至 1 1/2" 的支架桿	브래킷은 직경 1.27~3.81cm (1/2~1 1/2인치) 폴에 적합합니다.
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	请查阅网站上的使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
<p>Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.</p> <p>• 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.</p>					

COS25LSX7.1



Edwards



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

11/16
192306006A
©Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Telephone	949.250.2500 800.424.3278
FAX	949.250.2525



DATA MATRIX
BARCODE FPO

CO-Set+ Cooling Container: 93520

DIRECTORY

English	1	Magyar	5
Français	2	Polski	5
Deutsch	2	Slovensky	5
Español	2	Norsk	5
Italiano	3	Suomi	6
Nederlands	3	Български	6
Dansk	3	Română	6
Svenska	3	Eesti	7
Ελληνικά	4	Lietuvių	7
Português	4	Latviešu	7
Česky	4	Türkçe	7

Cooling Container and Coil ■ Container pour glace et serpentín de refroidissement ■ Kühlbehälter und Spirale ■ Recipiente de Refrigeración y Serpentin ■ Contenitore di raffreddamento e serpentina ■ Koelcontainer en Koelingspoel ■ Kølebeholder og spiral ■ Kylbehållare och slinga ■ Περιέκτης ψύξης και σπειρώμα ■ Recipiente e serpentina de refrigeração ■ Chladicí nádoba a vinutí ■ Hűtőtartály és tekercs ■ Pojemnik chłodzący z węzownią ■ Chładiaca nádoba a cievka ■ Kjølebeholder og spole ■ Jäähdytysaläili ja kierukka ■ Охлаждающий контейнер и намотка ■ Recipient de răcire și bobină ■ Jahutuskonteiner ja -pool ■ Šaldomoji talpyklė ir spirale ■ Dzesēšanas tvertne un spirāle ■ Soğutma Kabi ve Spiral

Lid ■ Couvercle ■ Deckel ■ Tapa ■ Coperchio ■ Deksel ■ Låg ■ Lock
 ■ Κοπάκι ■ Tampa ■ Uzāvēr ■ Fedél ■ Pokrywa ■ Veko ■ Lokk
 ■ Kansi ■ Kanak ■ Capac ■ Kaas ■ Dangtis ■ Vāks ■ Kapak

Mounting Tab ■ Languette de fixation
 ■ Befestigungsvorrichtung ■ Resalte de Montaje
 ■ Linguetta montante ■ Monteerlus ■ Monteringsklap
 ■ Fästansordning ■ Προεξοχή στήριξης
 ■ Lingueta de fixaço ■ Pířchytňý úchyt
 ■ Rögztöfűl ■ Występ montażowy ■ Montážny výstupok
 ■ Feste for lokk ■ Kiinnityskorvake
 ■ Накрайник за монтаж ■ Cap de montare
 ■ Kinnitustipik ■ Surinkimo ašelė
 ■ Montāžas ķepiņa ■ Montaj Tırnağı

Outlet Slot ■ Fente de sortie ■ Auslaßöffnung
 ■ Ranura de Salida ■ Scanalatura della via d'uscita
 ■ Uitgangsoopening ■ afløbshane ■ Utflödeskåra
 ■ Έγκομή εξόδου ■ Ranhura de saída
 ■ Výstupní otvor ■ Kimeneti nyílás ■ Rowek wylotowy
 ■ Výstupná drážka ■ Uitgangsapning
 ■ Ulostuloaukko ■ Изходен отвор
 ■ Fantā de ieşire ■ Väljalaskpesa
 ■ Ištečejimo anga ■ Izeļas atvere ■ Çıkış Yuvası

Thermal Tubing ■ Tubulure thermique
 ■ Thermalschlauch ■ Tubo Térmico ■ Tubo termico
 ■ Thermische slang ■ Varmeslange
 ■ Temperaturslang ■ Θερμικός σωλήνας
 ■ Tubo térmico ■ Tepelné odolná hadička
 ■ Hőscő ■ Orurowanie termiczne ■ Tepelná hadička
 ■ Termisk slang ■ Lämpöletku
 ■ Термална тръбичка ■ Tubulatură termică
 ■ Termovooliikud ■ Terminiai vamzdeliai
 ■ Termocaurule ■ Termal Boru

Spigot ■ Robinet ■ Abblbahn ■ Llave ■ Rubinetto ■ Afloop
 ■ Hane ■ Avtappningskran ■ Kouvola ■ Ligaço de tubo
 ■ Kohout ■ Leesztő csap ■ Kurek czerpalny
 ■ Výpustný ventil ■ Avlop ■ Tulppa ■ Кранче
 ■ Robinet ■ Kraan ■ Čiaupas ■ Krāns ■ Musluk

Model 93520 Cooling Container ■ Modèle 93520 Container pour glace ■ Modell 93520 Kühlbehälter
 ■ Modelo 93520 Recipiente de Refrigeración ■ Modello 93520 Contenitore di raffreddamento ■ Model 93520 Koelcontainer ■ Model 93520 Kølebeholder
 ■ Modell 93520 Kylbehållare ■ Περιέκτης ψύξης μοντέλο 93520
 ■ Recipiente de refrigeração, Modelo 93520 ■ Chladicí nádoba model 93520 ■ 93520-as modellszámú hűtőkonténer
 ■ Pojemnik chłodzący model 93520
 ■ Chładiaca nádoba, model 93520 ■ Kjølebeholder, model 93520
 ■ Mallin 93520 jäähdytysaläili
 ■ Охлаждающий контейнер, модель 93520
 ■ Recipient de răcire model 93520
 ■ Jahutuskonteiner, model 93520
 ■ Modelis 93520 Šaldomoji talpyklė
 ■ Modelis 93520 Dzesēšanas tvertne
 ■ Model 93520 Soğutma Kabi

Cooling Coil ■ Serpentin de refroidissement
 ■ Kühlschleife ■ Serpentin de Refrigeración
 ■ Serpentina di raffreddamento ■ Koelingspoel
 ■ Kølespiral ■ Kylslinga ■ Σπειρώμα ψύξης
 ■ Serpentina de refrigeração ■ Chladicí vinutí
 ■ Hűtőtekercs ■ Węzownica chłodząca
 ■ Chładiaca cievka ■ Kjølespole
 ■ Jäähdytyskierukka ■ Охлаждающая намотка
 ■ Serpentină de răcire ■ Jahutuspool
 ■ Šaldomoji spirale ■ Dzesēšanas spirāle
 ■ Soğutma Spirali

Tubing Connector ■ Connecteur de la tubulure
 ■ Schlauchanschluß ■ Conector de Tubo
 ■ Connettore ai tubi ■ Aansluiting voor de slang
 ■ Slangetiisluutning ■ Slanganslutning
 ■ Σύνδεσμος σωλήνα ■ Conector de tubo
 ■ Plastová spojka
 ■ Csőcsatlakozó ■ Złącze węzownicy
 ■ Pripojenie hadičky ■ Slangekobling
 ■ Letkuiliitin ■ Τρῶθεν конектор
 ■ Conector al tubulaturii
 ■ Voolikute pistmik
 ■ Vamzdelių jungtis
 ■ Caurulu savienotājs
 ■ Tüp Konektörü

Preparing Cooling Container

For Figure 1, see page 8.

1. Pack the container with crushed ice up to the inside ridge in the internal ribs.
2. Seat the cooling coil on the first ridge. For maximum cooling, position the coil with outlet at the bottom as shown.
3. Place the inlet and outlet tubing in the slots provided at the top of the container. **Be sure that the white plastic tubing connector is inside cooling container as shown.**
4. Completely cover the cooling coil with crushed ice.
5. Add iced water until it is visible above the ice level.
6. Place any unused length of tubing into the ice container to provide additional cold solution.
7. Lock the lid on the cooling container.

Note: Use spigot to drain excess water from melting ice before refilling. There is no need to disassemble the system (See page 8, Figure 1).

Note: An optional bracket (Model 93521) is available to mount the container on an I.V. pole with a diameter between 1/2 and 1-1/2 inches (1.27 and 3.81 cm).

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

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

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards and CO-Set+ are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences and the stylized E logo are registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

Français

Container pour glace CO-Set+ : 93520

Préparation du container pour glace

Pour la figure 1 voir page 8.

1. Remplir le container de glace pilée jusqu'au sillon interne entre les parois.
2. Installer le serpentin de refroidissement sur le premier sillon. Pour un refroidissement maximal, placer la sortie du serpentin vers le fond comme illustré.

3. Placer la tubulure d'entrée et de sortie dans les fentes prévues sur le dessus du container. **S'assurer que le connecteur en plastique blanc de la tubulure est à l'intérieur du container, comme illustré.**

4. Couvrir complètement le serpentin de refroidissement avec de la glace.
5. Ajouter de l'eau glacée jusqu'à ce qu'elle soit visible au-dessus du niveau de la glace.
6. Placer la tubulure du serpentin inutilisée dans le container à glace pour avoir de la solution froide supplémentaire.

7. Fermer le container avec son couvercle.

Note : Utiliser le robinet pour évacuer l'excès d'eau provenant de la glace fondue avant de remplir à nouveau le container. Il est inutile de démonter le système (voir page 8, Fig. 1).

Note : Un système de fixation optionnel (Modèle 93521) est disponible pour fixer le container à une potence d'un diamètre compris entre 1,27 et 3,81 cm.

Se référer à la légende des symboles à la fin du document.

Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards et CO-Set+ sont des marques de Edwards Lifesciences Corporation ; Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques déposées au Bureau américain des Brevets et des Marques.

Deutsch

CO-Set+ Kühlbehälter: 93520

Vorbereitung des Kühlbehälters

Abbildung 1 s. Seite 8.

1. Den Behälter bis zum Rand der Innenrippen mit zerhacktem Eis auffüllen.
2. Die Kühlschleife auf den Innenrand aufsetzen. Um eine maximale Kühlung zu erhalten, die Kühlschleife mit der Auslassöffnung nach unten drehen.
3. Die Ein- und Auslassschläuche in die vorgesehenen Öffnungen an der Oberseite des Behälters einlegen. **Sicherstellen, daß sich der weiße Kunststoff-Schlauchanschluß innerhalb des Behälters befindet.**
4. Die Kühlschleife ganz mit Eis bedecken.
5. Eiswasser einfüllen, bis der Wasserspiegel sichtbar ist.

6. Teile der Schlauchspirale, die nicht zur Verlängerung gebraucht werden, ebenfalls im Kühlbehälter platzieren, damit dann eine noch größere Menge an gekühlter Lösung zur Verfügung steht.

7. Den Deckel des Kühlbehälters schließen.

Hinweis: Vor dem Nachfüllen das überschüssige Wasser des bereits geschmolzenen Eises durch den Abflaßhahn ablaufen lassen. Das System muß dafür nicht geöffnet werden (Siehe Seite 8, Abb. 1).

Hinweis: Wahlweise können Sie den Behälter mittels der Halterung (Modell 93521) an einem Infusionsständer mit einem Durchmesser von ca. 1,27 - 3,81 cm anbringen.

Siehe Zeichenerklärung am Ende des Dokuments.

Edwards Lifesciences, das stilisierte "E"-Logo, Edwards und CO-Set+ sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences und das stilisierte "E"-Logo sind eingetragen beim US-Patent- und Markenamt.

Español

Recipiente de Refrigeración CO-Set+ : 93520

Preparación del Recipiente de Refrigeración

Ver Figura 1 en la página 8.

1. Llenar el recipiente con hielo triturado hasta el saliente del ribete interior.
2. Apoyar el serpentin de refrigeración en el primer saliente. Para conseguir la máxima refrigeración, colocar el serpentin con salida en la parte inferior como se indica.
3. Colocar los tubos de entrada y salida en las ranuras previstas al efecto en la parte superior del recipiente. **Comprobar que el conector de plástico blanco del tubo quede en el interior del recipiente como se ve en la figura.**
4. Cubrir completamente el serpentin de refrigeración con hielo triturado.
5. Añadir agua helada hasta que cubra el hielo.
6. Si sobra tubo, introducir el sobrante en el recipiente de hielo.
7. Colocar la tapa en el recipiente de refrigeración y bloquearla.

Nota: Antes de rellenar el recipiente drenar el exceso de agua procedente de la fusión del hielo

abriendo la espita. No es necesario desmontar el sistema (ver página 8, figura 1).

Nota: Puede suministrarse un soporte opcional (modelo 93521) para montar el recipiente en soportes IV de 12,7 a 38,1 mm de diámetro.

Consulte la leyenda de los símbolos que figura al final del documento.

Edwards Lifesciences, el logotipo con la E estilizada, Edwards y CO-Set+ son marcas de Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences y el logotipo con la E estilizada están registradas en la oficina de Patentes y Marcas de U.S.

Italiano

CO-Set+ Contenitore di raffreddamento: 93520

Preparazione del contenitore di raffreddamento

Per la figura 1 vedere pagina 8.

1. Riempire il contenitore con ghiaccio frantumato fino alla sporgenza interna nelle nervature interne.
2. Fissare la serpentina di raffreddamento sulla prima sporgenza. Per un massimo raffreddamento, posizionare la spirale con la via d'uscita in basso come mostrato.
3. Sistemare il tubo di entrata e quello di uscita nelle scanalature presenti in cima al contenitore. **Assicurarsi che il connettore al tubo di plastica bianco sia all'interno del contenitore di raffreddamento come mostrato.**
4. Coprire completamente la serpentina di raffreddamento con ghiaccio frantumato.
5. Aggiungere acqua gelata finché è visibile al di sopra del livello del ghiaccio.
6. Sistemare qualsiasi troncone di tubo inutilizzato nel contenitore del ghiaccio per fornire una ulteriore soluzione fredda.
7. Bloccare il coperchio sul contenitore di raffreddamento.

Nota: Usare il rubinetto per drenare l'acqua in eccesso dal ghiaccio sciolto prima di riempire nuovamente. Non è necessario smontare il sistema (vedi pagina 8, Figura 1).

Nota: Un sostegno facoltativo (Modello 93521) è disponibile per montare il contenitore su un'asta flebo con un diametro tra 1,27 e 3,81 cm.

Consultare la leyenda dei simboli nella parte finale del documento.

Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards e CO-Set+ sono marchi della Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences e il logo E stilizzato sono registrati all'Ufficio USA dei Brevetti e Marchi Registrati.

Nederlands

CO-Set+ Koelcontainer: 93520

Voorbereiden van de koelcontainer

Voor Figuur 1, zie pagina 8.

1. Vul de container aan de binnenzijde tot aan de rand met ijsblokjes.
2. Plaats de koelingspoel op de eerste binnendraad. Voor een maximale afkoeling moet u de spoel met de uitgang onderaan plaatsen, zoals weergegeven in de figuur.
3. Plaats de inlaat- en uitlaatlang in de openingen bovenaan de container. **Zorg ervoor dat de witte plastic slang aansluiting zich binnenin de container bevindt, zoals weergegeven in de figuur.**
4. Bedek de koelingspoel volledig met ijsblokjes.
5. Voeg ijswater toe totdat dit boven het ijsniveau zichtbaar wordt.
6. Stop de overvloedige lengte van de slang in de ijscontainer voor extra gekoelde oplossing.
7. Plaats het deksel op de koelcontainer.

Opmerking: gebruik de afloop om overvloedig water van het smeltende ijs te laten wegvloeien voordat u de container opnieuw vult. Hiervoor hoeft u het systeem niet uit elkaar te halen (zie pagina 8, Figuur 1).

Opmerking: een optionele houder (model 93521) kan geleverd worden om de container aan een IV-standaard met een diameter van 1,27 tot 3,81 cm vast te maken.

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

Edwards Lifesciences, het gestyliseerde E-logo, Edwards en CO-Set+ zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences en het gestyliseerde E-logo zijn geregistreerd bij het Amerikaans "Patent and Trademark Office".

Dansk

CO-Set+ Kølebeholder: 93520

Klargøring af kølebeholder

For figur 1 henvises til side 8.

1. Pak beholderen med knust is op til det indvendige rille i de indre ribber.
2. Sæt kølespiralen i den første rille. Ved maksimal køling anbringer spiralen med udgangen i bunden som vist.
3. Placer indgangs- og udgangsslangene i åbningerne anbragt foroven i beholderen. **Vær sikker på at den hvide plastslangetilslutning som vist er indvendig i kølebeholderen.**
4. Dæk kølespiralen fuldstændigt med knust is.
5. Tilsæt isvand, indtil det er synligt over isens niveau.
6. Placer eventuel uanvendt slangelængde inde i isbeholderen for at give ekstra kold opløsning.
7. Luk åbningen på kølebeholderen.

Bemærk: Anvend hansen til at dræne overskudsvand fra smeltet is inden genfyldning. Der er ingen grund til at skille systemet ad (Se side 8, Fig. 1).

Bemærk: En valgfri arm (Model 93521) er tilgængelig til montering af beholderen på en IV-stang med en diameter mellem 1,27 og 3,81 cm.

Der henvises til symbolerne sidst i materialet.

Edwards Lifesciences, det stiliserede E logo, Edwards og CO-Set+ er varemærker fra Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences og det stiliserede E logo er registreret i U.S. Patent and Trademark Office.

Svenska

CO-Set+ Kylbehållare: 93520

lordningställande av kylbehållare

Figur 1, se sidorna 8.

1. Fyll behållaren med krossad is upp till insidan av kanten i de inre spanen.
2. Placera kylslangen på den första kanten. För maximal kylning, placera slangen med anslutning i botten som visas.
3. Placera ingående och utgående slangar i öppningen på toppen av behållaren.

Kontrollera att den vita plastslanganslutningen är innandär kylbehållaren som visas.

4. Täck kylslangen fullständigt med krossad is.
5. Tillsätt isvatten tills det är synligt över isnivån.
6. Placera ovanvänd slanglängd inne i kylbehållaren för att ge ytterligare kylid lösning.
7. Lås locket på kylbehållaren.

Observera: Använd avtappningskranen för att föra bort överskottsvatten från den smältande isen innan återfyllning. Det finns inget behov för att koppla isår systemet (se sidan 8, fig 1).

Observera: En valfri arm (Model 93521) finns tillgänglig för montering av behållaren på en I.V. stång med diameter mellan 1,27 och 3,81 cm.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Edwards och CO-Set+ är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är registrerade hos U.S. Patent and Trademark Office.

Ελληνικά

Περιέκτης ψύξης CO-Set+: 93520

Προετοιμασία του περιέκτη ψύξης

Για την Εικόνα 1, βλ. σελίδα 8.

1. Γεμίστε τον περιέκτη με θρυμματισμένο πάγο μέχρι το ύψος της εσωτερικής ραβδώσης στις εσωτερικές πλευρές.
2. Τοποθετήστε το σπείρωμα ψύξης στην πρώτη ραβδώση. Για μέγιστη ψύξη, τοποθετήστε το σπείρωμα μαζί με την έξοδο στο κάτω μέρος, όπως φαίνεται.
3. Τοποθετήστε το σωλήνα εισόδου και εξόδου στις εγχοπές που βρίσκονται στο πάνω μέρος του περιέκτη. **Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός πλαστικός σύνδεσμος σωλήνα βρίσκεται μέσα στον περιέκτη ψύξης, όπως φαίνεται.**
4. Καλύψτε τελείως το σπείρωμα ψύξης με θρυμματισμένο πάγο.
5. Προσθέστε παγωμένο νερό έως ότου αρχίσει να φαίνεται πάνω από το επίπεδο του πάγου.

6. Τοποθετήστε το τμήμα του σωλήνα που δεν χρησιμοποιείται στον περιέκτη πάγου για επιπλέον κρύο διάλυμα.
7. Κλειδώστε το καπάκι του περιέκτη ψύξης.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την κάνουλα για το άδειασμα του πλεονάζοντος νερού από το λιωμένο πάγο πριν ζεσταγείτε. Δεν χρειάζεται να αποσυρμαρολογήσετε το σύστημα (βλ. σελίδα 8, Εικόνα 1).

Σημείωση: Διατίθεται προαιρετικά ένα επιπλέον στήριγμα (Μοντέλο 93521) για τη στήριξη του περιέκτη σε στατό ορόφ με διάμετρο μεταξύ 1/2 και 1-1/2 ίντσες (1, 27 και 3,81 cm).

Ανατρέξτε στην επεξήγηση των συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο Ε και οι Edwards και CO-Set+ είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Οι επωνυμίες Edwards Lifesciences και το τυποποιημένο λογότυπο Ε είναι καταχωρημένα στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α.

Português

Recipiente de refrigeração CO-Set+: 93520

Preparação do recipiente de refrigeração

Ver Figura 1 na página 8.

1. Encher o recipiente com gelo picado até à saliência interior das nervuras internas.
2. Apoiar a serpentina de refrigeração na primeira saliência. Para se obter a máxima refrigeração, colocar a serpentina com a saída na parte inferior conforme ilustrado.
3. Colocar os tubos de entrada e de saída nas ranhuras previstas para o efeito na parte superior do recipiente. **Certificar-se de que o conector do tubo de plástico branco fica dentro do recipiente de refrigeração, conforme ilustrado.**
4. Cobrir completamente a serpentina de refrigeração com gelo triturado.
5. Acrescentar água gelada até cobrir o gelo.
6. Colocar algum comprimento de tubo não utilizado dentro do recipiente de gelo para uma maior refrigeração.
7. Fechar a tampa do recipiente de refrigeração.

Nota: Utilizar a ligação de tubo para drenar o excesso de água resultante do gelo derretido, antes de encher novamente. Não é necessário desmontar o sistema (Ver página 8, Figura 1).

Nota: Está disponível um suporte adicional (Modelo 93521) para montar o recipiente num suporte para soro com um diâmetro entre 1,27 cm a 3,81 cm.

Consultar a legenda dos símbolos no final deste documento.

Edwards Lifesciences, o E estilizado do logótipo, Edwards e CO-Set+ são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences e o E estilizado do logótipo estão registados na Entidade de Marcas Registradas e Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office).

Česky

Chladicí nádoba CO-Set+: 93520

Příprava chladicí nádoby

Obrázek 1 je na straně 8.

1. Naplňte nádobu drceným ledem až po vnitřní výstupek na vnitřních zebrech.
2. Posadte chladicí vinutí na první výstupek. V zájmu maximálního chlazení umístěte vinutí výstupem na dno, jak je znázorněno.
3. Vstupní a výstupní hadičky umístěte do otvorů v horní části nádoby. **Bílá plastová spojka musí být uvnitř chladicí nádoby, jak je znázorněno.**
4. Chladicí vinutí zcela překryje drceným ledem.
5. Dolijte ledovou vodou, až hladina přesáhne hladinu ledu.
6. Zasuňte nevyužitou část hadičky do chladicí nádoby, aby bylo chlazeno pokud možno největší množstvím tekutiny.
7. Připevněte uzávěr na chladicí nádobu.

Poznámka: Před doplněním ledu vypusťte pomocí kohoutu přebytečnou vodu z tajícího ledu. Není zapotřebí systém rozebírat (viz obrázek 1 na str. 8).

Poznámka: Pro připevnění nádoby na infúzní stojan o průměru od 1,27 cm až 3,81 cm je k dispozici doplňkový držák (model 93521).

Legenda k symbolům se nachází na konci tohoto dokumentu.

Edwards Lifesciences, stylizované E logo, Edwards a CO-Set+ jsou ochrannými známkami společnosti Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences a stylizované E logo jsou zaregistrovány u Úřadu USA pro patenty a ochranné známky.

Magyar

CO-Set+ hűtőtartály: 93520

A hűtőtartály előkészítése

Lásd a 8. oldalon található 1. ábrát.

1. Tölts fel a tartályt jégzúzalékkal a belső bordákon lévő belső peremig.
2. Illesze a hűtőspirál az első peremre. A legjobb hűtés elérése érdekében a spirál az ábrának megfelelően úgy helyezze el, hogy a kimenete alul legyen.
3. Helyezze a bemeneti és kimeneti csövet a tartály tetején lévő, erre a célra kialakított nyílásokba. **Győződjön meg róla, hogy a műanyag cső csatlakozója az ábrán látható módon a hűtőtartályon belül helyezkedik el.**
4. A hűtőspirált teljesen fedje be a jégzúzalékkal.
5. Töltsön hozzá annyi jeges vizet, amíg az láthatóvá nem válik a jég szintje felett.
6. Még több hűtőt oldat biztosítása érdekében a fel nem használt csővezeték teljes hosszúságában helyezze be a tartályba.
7. Zárja rá a fedelet a hűtőtartályra.

Megjegyzés: Újratöltés előtt a leeresztő csap segítségével eresse le az oldató jégből származó felesleges vizet. Nem szükséges szétszerelni a rendszert (lásd a 8. oldalon található 1. ábrát).

Megjegyzés: Opcionálisan beszerezhet egy konzol (modellszáma: 93521), amelynek segítségével a tartályt egy 1/2–1-1/2 hüvelyk (1,27–3,81 cm) szűrőméretű infúziós állványra szerelhető.

Olvassa el a jelen dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Edwards és a CO-Set+ az Edwards Lifesciences Corporation védjegye; az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegyi Hivatalában bejegyzést nyert.

Polski

Pojemnik chłodzący CO-Set+: 93520

Przygotowanie pojemnika chłodzącego

Rysunek 1 znajduje się na stronie 8.

1. Napełnić pojemnik kruszonym lodem do poziomu wewnętrznej wypukłości na żebrach wewnętrznych.
2. Umieścić węzownicę chłodzącą na pierwszej wypukłości. W celu zapewnienia najlepszego chłodzenia węzownicę należy umieścić wylotem u dołu w przedstawiony sposób.
3. Umieścić orurowanie wlotowe i wylotowe w rowkach znajdujących się u góry pojemnika. **Należy się upewnić, że białe plastikowe złącze węzownicy znajduje się wewnątrz pojemnika chłodzącego w pokazany sposób.**
4. Całkowicie pokryć węzownicę chłodzącą kruszonym lodem.
5. Dolewać wody lodowej do chwili, gdy będzie ona widoczna nad poziomem lodu.
6. Umieścić wszelkie za długie fragmenty orurowania w pojemniku z lodem, w celu zapewnienia dodatkowego chłodzenia roztworu.
7. Zablockować pokrywę pojemnika chłodzącego.

Uwaga: Za pomocą kurka czepalnego należy usunąć nadmiar wody z topniejącego lodu przed ponownym napełnieniem. Nie ma potrzeby demontażu urządzenia (patrz str. 8, Rysunek 1).

Uwaga: Opcjonalny wspornik (model 93521) umożliwia montaż pojemnika na stojaku do wlewów dożylnych o średnicy od 1/2 do 1-1/2 cala (od 12,7 do 38,1 mm).

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, Edwards i CO-Set+ są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences i stylizowane logo E są znakami zarejestrowanymi w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych USA.

Slovensky

Chladiaca nádoba CO-Set+: 93520

Príprava chladiacej nádoby

Obrázok 1 nájdete na strane 8.

1. Nádobu naplňte drveným ľadom až po vnútorný predel rebier vo vnútri nádoby.
2. Položte chladiacu cievku na prvý predel. Ak chcete dosiahnuť maximálny efekt chladenia, umiestnite cievku výstupným koncom smerom nadol, ako je to ukázané na obrázku.
3. Výstupnú a vstupnú hadičku zasuňte do drážok v hornej časti nádoby. **Skontrolujte, či sa biele plastové konektory hadičky nachádzajú vo vnútri chladiacej nádoby, ako je to ukázané na obrázku.**
4. Chladiacu cievku úplne zakryte drveným ľadom.
5. Nalejte schladenú vodu tak, aby zakryla všetok ľad.
6. Vložte nepoužitú časť hadičky do nádoby s ľadom, čím dosiahnete dodatočné chladenie roztoku.
7. Chladiacu nádobu uzatvorte vekom a veko zaistite.

Poznámka: Skôr, ako nádobu doplníte, vypustite nadmernú vodu vytvorenú topením ľadu pomocou výstupného ventilu. Systém nie je potrebné demontovať (pozrite stranu 8 obrázok 1).

Poznámka: Voliteľný držiak (model 93521) umožňuje uchytiť nádobu na infúzy stojan s priemerom od 1,27 až 3,81 cm.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Názov Edwards Lifesciences, stylizované logo E a označenia Edwards a CO-Set+ sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Ochranná známka Edwards Lifesciences a stylizované logo E sú registrované na americkom úrade pre patenty a ochranné známky.

Norsk

CO-Set+ kjølebeholder: 93520

Klargjøring av kjølebeholderen

For figur 1 henvises det til side 8.

1. Fyll beholderen med knust is opp til den innvendige kanten i de innvendige ribbene.
2. Sett kjølespolen på den første kanten. Maksimal kjøling oppnås ved å plassere spolen med utløpet nederst slik illustrasjonen viser.
3. Plasser innløpet og utløpet av slangene i sporene som er beregnet for dette øverst på beholderen. **Se til at den hvite plastslangekoblingen befinner seg på**

innsiden av kjølebeholderen slik illustrasjonen viser.

4. Dekk hele kjølespolen med knust is.
5. Tilsett isvann inntil det er synlig over isnivået.
6. Legg frie slangelengder inn i isbeholderen for å gi bedre kjøling.
7. Sett på lokket på kjølebeholderen.

Merk: Bruk avløpet til å tømme overskytende vann fra den smeltede isen før du fyller på ny is. Det er ikke nødvendig å demontere systemet (se side 8, figur 1).

Merk: Det kan leveres en ekstra brakett (modell 93521) til å montere beholderen på et IV-stativ med en diameter på mellom 1/2 og 1-1/2 tommer (1,27 og 3,81 cm).

Se symbolforklaringen på slutten av dette dokumentet.

Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Edwards og CO-Set+ er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er registrert ved det amerikanske patent- og varemerkekontoret.

Suomi

CO-Set+ jäähdityssäiliö: 93520

Jäähdityssäiliön valmistelu

Katso kuva 1 sivulta 8.

1. Pakkaa säiliöön jäämurskaa ylös sisäkaarien sisäreunukseen asti.
2. Aseta jäähdityskierukka ensimmäiseen reunuuseen. Jotta jäähditys olisi mahdollisimman suuri, aseta kierukka kuvan mukaisesti siten, että ulostulo on pohjassa.
3. Aseta sisään- ja ulostulotiet säiliöön päällä oleviin aukkoihin. **Varmista, että valkoinen letkuliitin on jäähdityssäiliön sisäpuolella kuten kuvassa.**
4. Täytä jäähdityskierukka kokonaan jäämurskalla.
5. Lisää jäävettä, kunnes se ulottuu jäämurskan yläpuolelle.
6. Aseta käyttämättä jäänyt letku jääsäiliöön tarjoamaan lisäjäähditystä.
7. Lukitse jäähdityssäiliön kansi paikalleen.

Huomautus: Irrota tulppa jään sulamisesta aiheutuvan veden tyhjentämiseksi ennen uudelleen täyttämistä. Järjestelmää ei tarvitse purkaa (katso sivu 8, kuva 1).

Huomautus: Valinnainen teline (malli 93521) on saatavilla säiliön kiinnittämiseksi nesteenanotelineeseen, jonka halkaisija on 1,27 cm—3,81 cm.

Symbolien merkitykset on ilmoitettu tämän asiakirjan lopussa.

Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Edwards ja CO-Set+ ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä; Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa.

Български

Охлаждащ контейнер CO-Set+: 93520

Подготовка на охлаждащия контейнер

За Фигура 1 вижте стр. 8.

1. Поставете контейнера, напълнен с натрошен лед до нивото на вътрешния ръб, във вътрешните ребра.
2. Поставете охлаждащата намотка на първия ръб. За максимално охлаждане поставете намотката, като изходът трябва да бъде в долната част, както е показано.
3. Поставете входната и изходната тръбички в отворите в горната част на контейнера. **Уверете се, че белият пластмасов тръбен конектор е в охлаждащия контейнер, както е показано.**
4. Покрийте напълно охлаждащата намотка с натрошен лед.
5. Добавете охладена вода, докато се покаже над нивото на леда.
6. Поставете излишната част от тръбичката в контейнера с лед, за да осигурите допълнителен охладен разтвор.
7. Застопорете капака върху охлаждащия контейнер.

Забележка: Използвайте краччето за източване на излишната вода от толяцията се лед преди повторно напълване. Не е необходимо разглобяване на системата (Вж. страници 8, Фигура 1).

Забележка: Налична е допълнителна скоба (Модел 93521) за монтиране на контейнера

върху 1.V. стойка с диаметър между 1/2 и 1-1/2 инча (1,27 и 3,81 cm).

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Edwards и CO-Set+ са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation; Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са регистрирани в Службата за патенти и търговски марки на САЩ.

Română

Recipient de răcire CO-Set+: 93520

Pregătirea recipientului de răcire

Pentru Figura 1, vezi pagina 8.

1. Umpleți recipientul cu gheață zdrobită până la marginea interioară a nervurilor interioare.
2. Fixați serpentina de răcire pe prima proeminență. Pentru efectul maxim de răcire, amplasați serpentina cu canal de ieșire la bază ca în imagine.
3. Amplasați tubulatura de intrare și ieșire în fantele prevăzute în partea superioară a recipientului. **Asigurați-vă că în interiorul recipientului de răcire se află conectorul din plastic alb al tubulaturii conform celor indicate.**
4. Acoperiți serpentina de răcire în totalitate cu gheață zdrobită.
5. Adăugați apă răcită până ce aceasta este vizibilă peste nivelul gheții.
6. Introduceți orice secțiuni de tubulatură neutilizată în recipientul cu gheață pentru a asigura răcire suplimentară.
7. Blocați capacul recipientului de răcire.

Observație: Utilizați robinetul înainte de a reumple, pentru a evacua apa în exces rezultată din gheața care se topește. Nu este nevoie să demontați sistemul (Vezi pagina 8, Figura 1).

Observație: Un sistem de fixare opțional (Model 93521) este disponibil pentru a monta recipientul pe un stativ pentru perfuzie cu un diametru cuprins între 1/2 și 1-1/2 inch (1,27 și 3,81 cm).

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Edwards Lifesciences, sigla E stilizată, Edwards și CO-Set+ sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation;

Edwards Lifesciences și sigla E stilizată sunt înregistrate la Oficiul pentru brevete și mărci comerciale din S.U.A.

Eesti

CO-Set+ jahutuskonteiner: 93520

Jahutuskonteineri ettevalmistamine

Joonis 1 lk 8.

1. Täitke konteiner ribide sisemise vallini purustatud jääga.
2. Paigutage jahutuspool esimesele vallile. Maksimaalse jahutuse saavutamiseks asetage pool nii, et väljapääsuava on allpool.
3. Asetage sisse- ja väljalaskevoolikud konteineri peal olevatesse pesadesse. **Veenduge, et valge plastvooliku pistmik on jahutuskonteineri sees, nagu näidatud.**
4. Katke jahutuspool täielikult jääga.
5. Lisage jäävett, kuni see on jää kohal nähtav.
6. Asetage vooliku ülejäänud osa jääkonteinerisse, et külma lahust rohkem oleks.
7. Lukustage jahutuskonteineri kaas.

Märkus. Enne taastäitmist laske liigne jääst sulanud vesi kraanist välja. Süsteemi pole vaja lahti võtta (vt lk 8, joonis 1).

Märkus. 1/2–1–1/2-tollise (1,27–3,81 cm) diameetriga tilgutiposti jaoks on olemas konteineri kinnitussklamber (mudel 93521).

Vaadake sümbolite seletust antud dokumendi lõpus.

Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Edwards ja CO-Set+ on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid; Edwards Lifesciences ja stiliseeritud E logo on registreeritud USA Patendi- ja Kaubamärgiametis.

Lietuvių

„CO-Set+“ šaldomoji talpyklė: 93520

Šaldomosios talpyklės paruošimas

Žr. 1 paveikslėlį 8 puslapyje.

1. Pripildykite talpyklę grūsto ledo iki vidinės pusės rumbo išvidinėse briaunose.
2. Įstatykite šaldomąją spiralę ant pirmo rumbo. Kad būtų maksimaliai šaldoma, nustatykite

spirale taip, kad išteikėjimas būtų dugne, kaip parodyta.

3. Įstatykite įėjimo ir išėjimo vamzdelius į angas talpyklės viršuje. **Įsitikinkite, kad baltas talpmasinīs vamzdelis yra šaldomosios talpyklės viduje, kaip parodyta.**
4. Visai padenkite šaldomąją spiralę grūstu ledu.
5. Pripilkite atšaldyto vandens tiek, kad jis būtų matomas virš ledo.
6. Įdėkite nepanaudotą vamzdelio dalį į ledo talpyklę, kad būtų papildomai šaldoma.
7. Uždarykite šaldomosios talpyklės dangtelį.

Pastaba: Naudokitės čiupu, norėdami išpilti tirpstant ledui susidariusį vandens perteklių prieš pripildydami pakartotinai. Nereikia išardyti sistemos (žr. 8 puslapyje 1 paveikslėlį).

Pastaba: Galimas papildomas laikytuvas (modelis 93521) pritvirtinti talpyklę prie IV sistemos stovo, kurio skersmuo nuo 0,5 iki 1,5 colio (1,27 iki 3,81 cm).

Žiūrėk simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

„Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards“ ir „CO-Set+“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekės ženklai, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra užregistruoti JAV patentų ir prekės ženklų biure.

Latviešu

Dzesēšanas tvertne CO-Set+ 93520

Dzesēšanas tvertnes sagatavošana

1. attēlu skatiet 8. lappusē.

1. Piepildiet tvertni ar sasmalcinātu ledu līdz pat iekšējo rievu iekšējām izcilnīm.
2. Uz pirmā izcilņa novietojiet dzesēšanas spoli. Lai panāktu maksimālu dzesēšanas rezultātu, novietojiet spirāli tā, lai tās noteikta atkrastes apakšā, kā parādīts attēlā.
3. Tvertnes augšā esošajās atverēs ievietojiet ievadcauruli un izvadcauruli. **Pārliecinieties, vai baltais plastmasas cauruļu savienotājs atrodas dzesēšanas tvertnē, kā parādīts attēlā.**
4. Dzesēšanas spirāli pilnībā nosedziet ar ledu.
5. Pievienojiet ledainu ūdeni, līdz tas ir redzams virs ledu.

6. Caurules neizmanto garumu ievietojiet tvertnē, lai nodrošinātu papildu aukstumu.

7. Nosledziet vāku uz dzesēšanas tvertnes.

Piezīme. Pirms atkārtotas uzpildes no kūstošā ledus sakrātā liekā ūdens novadīšanai izmantojiet krānu. Sistēma nav jāizjauc (skatiet 1. attēlu 8. lpp.).

Piezīme. Ir pieejams papildu kronšteins (modelis 93521) tvertnes montāžai uz stieņa I.V. ar 1/2 un 1-1/2 collu (1,27 un 3,81 cm) diametru.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

“Edwards Lifesciences”, stilizētais burtā E logotips, “Edwards” un “CO-Set+” ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes; “Edwards Lifesciences” un stilizētais burtā E logotips ir reģistrēti ASV Patentu un preču zīmju iestādē.

Türkçe

CO-Set+ Soğutma Kabı: 93520

Soğutma Kabını Hazırlama

Şekil 1, bkz. sayfa 8.

1. Kabı, dahili ense çemberinde iç ısıtma kadar kırılmış buzla doldurun.
 2. Soğutma spiralinin ilk ısıtma oturtun. Maksimum soğutma için, spirali çıkışla birlikte, gösterildiği gibi alta konumlandırın.
 3. Giriş ve çıkış borularını, kabın üst kısmında sağlanan yuvalara yerleştirin. **Beyaz plastik boru konektörünün, gösterildiği gibi soğutma kabı içinde olduğundan emin olun.**
 4. Soğutma spiralinin kırılmış buzla tamamen kaplayın.
 5. Buz seviyesinin üzerinde görünene kadar buzlu su ekleyin.
 6. Ek soğuk solüsyon sağlamak için, kullanılmayan belirli uzunluktaki bir boru parçasını buz kabına yerleştirin.
 7. Soğutma kabındaki kapağı kaldırın.
- Not:** Yeniden doldurmadan önce eriyen buzdan fazla suyu boşaltmak için musluğu kullanın. Sistemin sökülmesine gerek yoktur (Bkz. sayfa 8, Şekil 1).

Not: Kabı, 1/2 (1,27 cm) ile 1-1/2 (3,81 cm) iç arası çapa sahip bir I.V. pole'a (uca) monte etmek için opsiyonel bir kelepçe mevcuttur (Model 93521).

**Bu belgenin sonundaki sembol
açıklamalarına bakın.**

Edwards Lifesciences, biçimlendirilmiş E logosu,
Edwards ve CO-Set+, Edwards Lifesciences
Corporation firmasının ticari markalarıdır;
Edwards Lifesciences ve biçimlendirilmiş E logosu
ABD Patent ve Ticari Markalar Ofisinde tescillidir.

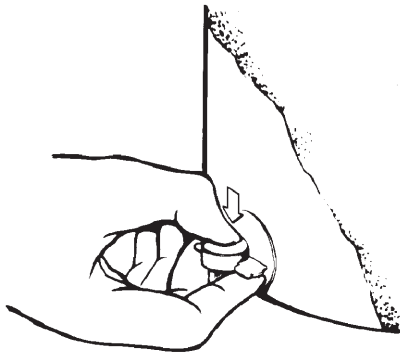


Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1
■ Εικόνα 1 ■ Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1
■ Фигура 1 ■ Figura 1 ■ Joonis 1. ■ 1. paveikslėlis ■ 1. attēls. ■ Şekil 1

M2511-2

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. ■ Tāto strānka je zāmerne ponechānā prāzdnā. ■ 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. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

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. ■ Tāto strānka je zāmerne ponechānā prāzdnā. ■ 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. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli**

REF	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Attention, See Instructions for Use	Attention, voir notice d'instructions	Gebrauchsanweisung beachten	Atención, ver instrucciones de uso	Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
	For Single Use Only	Ne pas réutiliser	Nur zum Einmalgebrauch	Para un solo uso	Monouso
	Quantity	Quantité	Inhalt	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro
	Ethylene Oxide Sterilized	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Sterilisation mit Ethylenoxid	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione
	Contents of inner package sterile and nonpyrogenic if inner package is unopened or undamaged.	Contenu du conditionnement intérieur stérile et apyrogène s'il n'est ni ouvert ni endommagé.	Bei ungeöffneter und unbeschädigter Innenverpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen.	El contenido del envase interno es estéril y no pirogénico si dicho envase está sin abrir o no está dañado.	Il contenuto della confezione interna è sterile e apirogeno se questa è sigillata o integra.
	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.
	See VAMP insert for detailed information.	Pour des informations détaillées, consulter la notice du système VAMP .	Nähere Angaben bitte der VAMP Packungsbeilage entnehmen.	Ver el prospecto del VAMP para información detallada.	Leggere il foglio illustrativo del VAMP per informazioni dettagliate.
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.
	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatario europeo
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Contains phthalates	Contient des phthalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Contenu stérile et trajet du liquide apyrogène si l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. Ne pas resteriliser.	Bei unbeschädigter bzw. ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und der Flüssigkeitsweg nicht pyrogen. Keine Produkte in geöffneter oder beschädigter Verpackung verwenden. Eine Resterilisierung ist nicht zulässig.	Contenido estéril y ruta del líquido apirógeno si el envase está sin abrir y no está dañado. No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado. No reesterilizar.	Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno, se la confezione non è danneggiata o aperta. Non usare, se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
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 compresi sulle etichette di questo prodotto.					

Lijst van symbolen • Symboltekst • Symbolforklaring • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de Símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
REF	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Καταλόγου	Número de Referência
	Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se bruksanvisningen.	Προσοχή, Δείτε τις Οδηγίες Χρήσεως	Atenção, ver as Instruções de Utilização
	Enkel voor eenmalig gebruik	Kun til engangsbrug	Endast för engångsbruk	Μιας Χρήσης Μόνον	Utilizar apenas uma vez
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Nº do Lote
	Te gebruiken tot	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξειδίο	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Gesteriliseerd door bestraling	Strålesteriliseret	Strålesteriliserad	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiação
	De inhoud van de binnenverpakking is steriel en niet-pyrogeen als de binnenverpakking niet geopend of niet beschadigd is.	Indholdet af den indvendige emballage er sterilt og ikke-pyrogent, hvis den indvendige emballage er uåbnet og ubeskadiget.	Innehållet i innerförpackningen är sterilt och icke-pyrogent om innerförpackningen är öppnad eller oskadad.	Τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα και μη πυρογόνα, αν η εσωτερική συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή δεν έχει καταστραφεί.	Conteúdo esterilizado e não pirogênico desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada.
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	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 utilizar se a embalagem foi aberta ou danificada.
	Raadpleeg de VAMP-bijsluiter voor gedetailleerde informatie.	Se VAMP indlægsseddel for detaljerede oplysninger.	Se instruktionen for VAMP för detaljerad information.	Βλέπε το ένθετο της VAMP για λεπτομέρεις πληροφορίες.	Consulte o folheto informativo do VAMP para obter mais informações.
Rx only	Opgelet: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of worden aangekocht op voorschrift van een arts.	Forsigtighed: Federal lov (i USA) begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en læge.	Försiktighet: Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτήν την συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός παθολόγου	Cuidado: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos
	Europese gemachtigde	Europæisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Mandatário Europeu Elegado
	Fabrikant	Fabrikant	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Bevat ftalaten	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Contém ftalatos
	Inhoud steriel en vloeikanaal niet-pyrogeen in onbeschadigde of ongeopende verpakking. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.	Indholdet er sterilt og væskebanen er ikke-pyrogent, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.	Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och öppnad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad. Sterilisera inte om.	Εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί φθορές και δεν έχει ανοιχθεί, τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα και η διαδρομή υγρών μη πυρογενής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή φθαρμένη. Μην επανααποστειρώνετε.	Conteúdo esterilizado e trajecto de fluido apirrogénico desde que a embalagem esteja fechada ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λατέξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha latex natural

Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Det er muligt, at ikke alle symbolerne er inkluderet på etiketten af dette produkt. • **Öbs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Όχι όλα τα σύμβολα μπορούν να περιληφθούν στο μαρκάρισμα αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Legenda se symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
REF	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Pozor, viz návod k použití	Figyelem, lásd a használati utasítást	Uwaga, patrz instrukcja użycia	Upozornenie, prečítajte si návod na použitie
	Pouze k jednorázovému použití	Kizárólag egyszeri felhasználásra	Wyłącznie do jednorazowego użytku	Len na jednorazové použitie
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže
	Použijte Do	Felhasználható:	Zużyć do	Spotrebovať do
	Sterilizováno Plyným Ethylenoxidem	Etilénoxidál sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizováno Žářením	Besugárással Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Promieniowania	Sterilizované Žiarením
	Pokud je vnitřní obal neotevřený a nepoškozený, je obsah sterilní a nepyrogní.	Felbontatlan, ép csomagolás esetén a belső csomag tartalma steril és nem pirogén.	Zawartość opakowania wewnętrznego sterylna i niepirogenna, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone.	Obsah vnútorného balíka je sterilný a nepyrogný, ak tento vnútorný balík nie je otvorený a poškodený.
	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Nem használható, ha a csomagot felbontották vagy sérült.	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Ak je obal otvorený alebo poškodený, nesmie sa používať.
	Podrobné informace najdete v příbalovém letáku k systému VAMP.	Részletes információkért lásd a VAMP csomagban található mellékletet.	Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do produktu VAMP.	Podrobné informácie sú uvedené v letáku k systému VAMP.
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis	Vigyázat: A szövetségi (USA) törvények ezen eszköz értékesítését kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik	Przeostaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia przez lekarzy lub na ich zlecenie	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára
	Autorizovaný Evropský Zástupce	Európai felhatalmazott képviselő	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Úradne schválený zástupca pre Európu
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca
	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	Pokud nedojde k poškození nebo předčasněmu otevření balení, je obsah sterilní a dráha kapaliny nepyrogní. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, produkt nepoužívejte. Neresterilizujte.	A csomag tartalma steril, a fólyadék útja pedig nem pirogén, amennyiben a csomag felbontatlan és ép. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Újrasterilizálni tilos.	Jeśli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, to jego zawartość jest jałowa, a droga przepływu niepirogenna. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie wyjalawiać ponownie.	Obsah uzavretého a nepoškodeného balenia je sterilný a hadička je nepyrogná. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Opätovne nesterilizujte.
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latex gumi tartalmaz vagy annak jelenléte érzékelhető	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusi obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Nem biztos, hogy a termék címkéjén minden szimbólum megjelenik. • **Uwaga:** Nie wszystkie symbole muszą być użyte na etykietach niniejszego produktu. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.

Symboltekst • Merkkiselite • Легенда на символите • Legendă simbol

	Norsk	Suomi	Български	Română
REF	Katalognummer	Luettelonumero	Каталоген номер	Număr catalog
	Advarsel, se bruksanvisning	Huomio, katso käyttöohjeita	Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare
	Kun for engangsbruk	Ainoastaan kertakäyttöä varten	Само за еднократна употреба	Pentru o singură utilizare
	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Lotnummer	Eränumero	Партиден Номер	Număr lot
	Brukes Innen	Viimeinen käyttöpäivä	Използвай До	Valabil până la
	Etylenoksid Steriliseret	Steriloitu etyleenoksidilla	Стерилизирано с Етиленов Окис	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Steriliseret Med Stråling	Steriloitu Säteilyttämällä	Стерилизирано с Облъчване	Sterilizat Prin Iradiere
	Innholdet i den indre pakken er sterilt og ikke-pyrogen hvis den indre pakken er uåpnet og uskadet.	Sisäpakkauksen sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen, jos sisäpakkauksen avaamisen ja vahingoittumaton.	Съдържанието на вътрешната опаковка е стерилно и апиригенно, ако вътрешната опаковка е затворена или неповредена.	Conținutul ambalajului interior este steril și apirogen dacă acesta nu este deschis sau deteriorat.
	Ikke bruk om pakken er åpnet eller skadet.	Älä käytä jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Se VAMP -pakningsvedlegget for detaljert informasjon.	Lisätietoja on VAMP -tuoteselosteessa.	За подробна информация направте справка с листовката за VAMP .	Consultați prospectul VAMP pentru detalii suplimentare.
Rx only	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra lege	Huomautus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic
	Europeisk Autorisert Representant	Eurooppalainen valtuutettu edustaja	Оторизиран Представител за Европа	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestekanava ei-pyrogeeninen, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki. Älä steriloil uudelleen.	Ако опаковката е неповредена или неотворена, съдържанието ѝ е стерилно и линията на потока е апиригенна. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се стерилизира повторно.	Conținutul este steril și traseul lichidului este apirogen dacă ambalajul nu este deschis și este intact. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se steriliza.
	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural

Merknad: Ikke alle symbolene finnes nødvendigvis på produktmerkingen. • **Huomio:** Kaikkia merkkejä ei välttämättä käytetä tämän tuotteen merkinnoissa. • **Забележка:** Не всички символи могат да бъдат включени в маркирането на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

• Sümboleite tähendused • Simbolių paaiškinimas • Apzīmējumu skaidrojums • Sembol Açıklamaları

REF	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Dėmesio, žr. Naudojimo instrukciją	Uzmanību! Skatiet lietošanas instrukciju	Dikkat, kullanım için talimatlara bakınız
	Ainult ühekordseks kasutamiseks	Tik vienkartinio naudojimo	Tikai vienreizējam lietošanai	Sadece tek kullanım için
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Partii number	Partijos numeris	Sērijas Numurs	Lot Numarası
	Kölblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Tarihinden Önce Kullanın
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar Etilēna Oksidu	Etilen Oksitle Sterilize
	Steriliseeritud Kiirgusega	Sterilizuota Švitinant	Sterilizēts Apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir
	Avamata või kahjustamata sisepakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne.	Neatidarytos ir nepažeistos vidinės pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas.	Lekšējā iepakojuma saturs ir sterilis un nepiroģēns, ja iekšējais iepakojums nav atvērts vai bojāts.	İç ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve nonpirogeniktir.
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustunud.	Nenaudoti, jeigu pakuotė yra atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız.
	Üksikasjalikku teavet vt VAMP-i lisast.	Išsamią informaciją žr. VAMP pakuotės lapelyje.	Papildinformāciju skatīt VAMP iepakojuma ieliktņi.	Ayrıntılı bilgi için VAMP içeriğine bakınız.
Rx only	Hoiatus: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa ainult arstidel või arsti tellimusel	Ispėjimas: Vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakyму	Uzmanību: Federālie (ASV) likumi ļauj iegādāties šo ierici tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma	Dikkat: Federal Yasa (A.B.D.), bu ayygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Volitatud esindaja Euroopas	Igaliotas atstovas Europoje	Eiropas Autorizētais Pārstāvis	Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte steriliseerida korduvalt.	Pakuotės turinys yra sterilus ir skysčio kelias yra nepirogeniškas, jeigu pakuotė nebūvo atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nesterilizuoti pakartotinai.	Saturs ir sterilis un plūsmas ceļš nepiroģēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Neizmantojiet gadījumā, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atkārtoti nesterilizēt.	Ambalaj açılmadığı veya zarar görmediği sürece içindekiler steril ve sıvı gidiş yolu non-pirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayınız. Tekrar sterilize etmeyin.
	Sisaldab naturaalselt kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur

Märkus: Kõiki sümboleid ei pruugi olla selle toote märgistamisel kasutatud. • **Pastaba:** Šio gaminio pakuotėje gali būti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Ne visi simboli var būt iekļauti šī produkta marķējumā. • **Not:** Bu üürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.

PM22SL5x7.2



Edwards

**Edwards Lifesciences Services GmbH**Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany**Manufacturer** 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5686 USA
Made in USATelephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.252512/09
115102004 A
©Copyright 2009, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.DATA MATRIX
BARCODE FPO →



DIRECTORY

English	1	Polski	8
Français	2	Slovensky	9
Deutsch	2	Norsk	10
Español	3	Suomi	10
Italiano	4	Български	11
Nederlands	4	Română	11
Dansk	5	Eesti	12
Svenska	5	Lietuvių	13
Ελληνικά	6	Latviešu	13
Português	7	Türkçe	14
Česky	7	Português do Brasil	14
Magyar	8		

English

CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe Model 93522

Description

The model 93522 CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe is used in conjunction with injectate delivery systems: model 93600 (Cold) CO-Set+ or model 93610 (Room Temperature) CO-Set+ or model 93505 Flow-Through Housing. The CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe is a three element network consisting of two resistors and one thermistor configured to produce a linear resistance versus temperature curve. The nominal measurement accuracy over the range of 0° to 25 °C is ± 0.3 °C. The CO-Set+ In-Line Injectate Temperature Probe is stationed at the point where the syringe injects the thermal indicator into the catheter's proximal lumen hub. The probe is able to precisely measure the injectate temperature as it is being introduced into the catheter.

Instructions for use

Refer to Instructions For Use provided with the corresponding injectate delivery system (model 93600 CO-Set+ or model 93610 CO-Set+ or model 93505 Flow-Through Housing).

Cleaning

Clean the probe by wiping with a cleaning solution such as isopropyl alcohol.

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards and CO-Set+ are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

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.

Precaution

Do not immerse the probe's electrical connector in liquids.

How Supplied

The Edwards Lifesciences model 93522 is shipped non-sterile.

Warranty

Edwards warrants that the equipment is fit for the purposes and indications described in the labeling for the 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.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,248,077; 6,336,902; and corresponding foreign patents.

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

Français

Sonde de température d'injectat en ligne CO-Set+ Modèle 93522

Description

La sonde de température d'injectat en ligne CO-Set+, modèle 93522, est utilisée conjointement avec les systèmes d'administration d'injectat : CO-Set+ pour administration d'injectat froid (modèle 93600), CO-Set+ pour administration d'injectat à température ambiante (modèle 93610) ou Pièce en T pour mesure directe de la température (modèle 93505). La sonde de température d'injectat en ligne CO-Set+ est un réseau à trois éléments, comprenant deux résistances et une thermistance, configuré pour produire une courbe résistance linéaire/température. La précision de la mesure nominale par rapport à la plage 0° à 25°C est de $\pm 0,3^\circ\text{C}$. La sonde de température d'injectat en ligne CO-Set+ est positionnée à l'endroit où la seringue injecte l'indicateur thermique dans l'embout de la lumière proximale du cathéter. Une fois introduite dans le cathéter, la sonde arrive à mesurer avec précision la température de l'injectat.

Mode d'emploi

Se reporter à la notice fournie avec le système d'administration d'injectat correspondant (CO-Set+ modèle 93600, CO-Set+ modèle 93610 ou Pièce en T pour mesure directe de la température modèle 93505).

Nettoyage

Nettoyer la sonde au moyen d'une solution de nettoyage telle que de l'alcool isopropylique.

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 contacter le support Technique Edwards ou votre représentant local Edwards pour plus d'aide.

Précaution

Ne pas plonger le connecteur électrique de la sonde dans du liquide.

Conditionnement

La sonde modèle 93522 de Edwards Lifesciences est livrée non stérile.

Garantie

Edwards garantit que le dispositif est conçu pour les usages et indications figurant sur l'étiquetage pendant une période de un (1) an après la date d'achat.

Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Edwards et CO-Set+ sont des marques de Edwards Lifesciences Corporation.

lorsqu'il est employé conformément aux consignes d'utilisation. Cette garantie est nulle et non avenue en cas d'utilisation non conforme aux instructions. Il n'existe aucune autre garantie, y compris en ce qui concerne la qualité marchande du bien ou son adaptabilité à une utilisation particulière, qu'elle soit expresse ou implicite. La seule et unique obligation de Edwards et la seule voie de recours pour l'acheteur en cas de rupture de la garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, au choix de Edwards. Edwards ne pourra en aucun cas se voir réclamer des dommages-intérêts immédiats, accessoires ou indirects.

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 et la disponibilité des modèles sont sujets à modification sans préavis.

Ce produit est fabriqué et vendu sous un ou plusieurs des brevets ci-après : brevet US N° : 6 248 077 ; 6 336 902 ; ainsi que des brevets étrangers correspondants.

Se référer à la légende des symboles à la fin du document.

Deutsch

CO-Set+ Integrierte Injektattemperatur-Sonde Modell 93522

Beschreibung

Die CO-Set+ Integrierte Injektattemperatur-Sonde (Modell 93522) wird zusammen mit folgenden Injektatsystemen für Messungen verwendet: CO-Set+ für Kältemessungen (Modell 93600), CO-Set+ für Messungen mit Raumtemperatur (Modell 93610) oder Durchflußgehäuse (Modell 93505). Die CO-Set+ Integrierte Injektattemperatur-Sonde besteht aus drei Elementen: zwei Widerständen und einem Thermistor. Sie erzeugt einen linearen Widerstand gegen eine Temperaturkurve. Die nominale Meßgenauigkeit in einem Bereich von 0° bis 25°C beträgt $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Die CO-Set+ Integrierte Injektattemperatur-Sonde befindet sich an der Stelle, an der die Spritze die thermale Indikator-Lösung in den proximalen Injektatanschluß des Katheters injiziert. Die Sonde ermittelt die genaue Temperatur des Injektates, während es in den Katheter eingespritzt wird.

Gebrauchsanweisung

Bitte die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Injektatsystems für Messungen beachten (CO-Set+ Modell 93600, CO-Set+ Modell 93610 oder Durchflußgehäuse Modell 93505).

Reinigung

Die Sonde reinigen, indem Sie sie mit einer Reinigungslösung, z.B. Isopropylalkohol, abwischen.

Edwards Lifesciences, das stilisierte "E"-Logo, Edwards und CO-Set+ sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation.

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.

Vorsichtsmaßnahme

Den elektrischen Anschluß der Sonde nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Lieferung

Das Modell 93522 von Edwards Lifesciences wird unsteril verpackt geliefert.

Garantie

Edwards garantiert, daß das Gerät für die Dauer von einem (1) Jahr nach dem Verkaufsdatum für die beschriebenen Zwecke und Indikationen geeignet ist, sofern es gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Wird das Gerät nicht vorschriftsmäßig betrieben, verfällt der Garantieanspruch. Es bestehen keine weiteren vertraglichen oder gesetzlichen Gewährleistungen, einschließlich solchen für Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von Edwards und das einzige Rechtsmittel des Käufers beschränkt sich auf die Reparatur bzw. den Ersatz des Gerätes nach Ermessen von Edwards. Edwards übernimmt keine Haftung für unmittelbare, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden.

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 Verfügbarkeit des Produktes sind ohne Gewähr.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der folgenden Patente hergestellt und verkauft: USA: Patent-Nr. 6.248.077; 6.336.902; sowie den entsprechenden Patenten für andere Länder.

Siehe Zeichenerklärung am Ende des Dokuments.

Español

CO-Set+ Sonda de Temperatura para Inyección en Línea Modelo 93522

Descripción

La Sonda de Temperatura para Inyección en Línea CO-Set+ modelo 93522 se utiliza junto con los sistemas de suministro para inyección: CO-Set+ (Frio) modelo 93600 o CO-Set+ (Temperatura ambiente) modelo 93610 o Conector para Sonda de Temperatura modelo 93505. La Sonda de Temperatura para Inyección en Línea CO-Set+ es una red de tres elementos que consiste en dos resistencias y un sensor térmico configurados para producir una curva de temperatura frente a resistencia lineal. La precisión de medición nominal por encima de un rango de temperatura entre 0° y 25°C es $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. La sonda de temperatura para Inyección en Línea CO-Set+ se sitúa en el punto en el que la

jeringa inyecta el indicador térmico dentro del conector de luz proximal del catéter. La sonda es capaz de medir de forma precisa la temperatura del inyectado tal y como es introducido en el catéter.

Instrucciones de Uso

Referirse a las Instrucciones de Uso que se proporcionan con el correspondiente sistema de inyección (CO-Set+ modelo 93600 ó CO-Set+ modelo 93610 ó Conector para Sonda de Temperatura modelo 93505).

Limpieza

Limpia la sonda utilizando una solución de limpieza como el alcohol isopropílico.

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.

Precaución

No sumergir el conector eléctrico de la sonda en líquidos.

Cómo se suministra

El modelo 93522 de Edwards Lifesciences se suministra no estéril.

Garantía

Edwards garantiza que el equipo es apto para el propósito e indicaciones descritas en el etiquetado por un período de un año después de la fecha de la compra, cuando se utiliza de acuerdo a las instrucciones de uso. A no ser que el equipo sea utilizado de acuerdo con tales instrucciones, esta garantía es inválida y no tiene efecto. No se presta garantías expresas y no existen garantías implícitas, incluida la garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto. La única obligación de Edwards y la única compensación del comprador por incumplimiento de garantía estará limitado, a elección de Edwards, a la reparación o sustitución. Edwards no será responsable de ningún tipo de daños próximos, incidentes o consecuentes.

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, especificaciones y disponibilidad de modelos pueden variar sin previo aviso.

Este producto se fabrica y se vende bajo una o más de las siguientes patentes de E.E.U.U.: Patente E.E.U.U. N° 6.248.077; 6.336.902; y patentes correspondientes extranjeras.

Consulte la leyenda de los símbolos que figura al final del documento.

Edwards Lifesciences, el logotipo con la E estilizada, Edwards y CO-Set+ son marcas de Edwards Lifesciences Corporation.

Italiano

CO-Set+ Sonda Termica per Iniettato in Linea

Modello 93522

Descrizione

La sonda termica per iniettato in linea CO-Set+ modello 93522 è usata insieme ai sistemi di somministrazione dell'iniettato: CO-Set+ modello 93600 (a freddo) oppure CO-Set+ modello 93610 (a temperatura ambiente) oppure l'alloggiamento in linea modello 93505. La sonda termica per iniettato in linea CO-Set+ è un circuito elettrico di tre elementi formato da due resistenze ed un termistore configurati per produrre una resistenza lineare verso la curva termica. L'accuratezza nominale della misurazione nel campo di variabilità da 0° a 25°C è $\pm 0,3^\circ\text{C}$. La sonda termica per iniettato in linea CO-Set+ viene collocata al punto in cui la siringa introduce l'indicatore termico nel raccordo del lume prossimale del catetere. La sonda è in grado di misurare con precisione la temperatura dell'iniettato nel momento dell'introduzione nel catetere.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il corrispondente sistema di somministrazione dell'iniettato (CO-Set+ modello 93600 oppure CO-Set+ modello 93610 oppure l'alloggiamento in linea modello 93505).

Pulizia

Pulire la sonda strofinando con una soluzione pulente come alcool isopropilico.

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.

Precauzioni

Non immergere il connettore elettrico della sonda in liquidi.

Fornitura

Il modello 93522 della Edwards Lifesciences è spedito non sterile.

Garanzia

La Edwards garantisce che l'equipaggiamento è adatto per gli scopi e le indicazioni descritte in etichetta per il periodo di un anno dopo la data di acquisto se usato in accordo con le istruzioni per l'uso. Se l'equipaggiamento non è usato secondo tali istruzioni, questa garanzia è nulla e priva di efficacia. Non esiste alcuna altra garanzia esplicita o implicita, incluso alcuna garanzia di commerciabilità o adattabilità per uno scopo particolare. L'unico obbligo della Edwards è l'unico rimedio dell'acquirente alla violazione della garanzia sarà limitato alla riparazione o sostituzione a scelta della Edwards. La Edwards non sarà responsabile per danni immediati, accidentali 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

Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Edwards e CO-Set+ sono marchi della Edwards Lifesciences Corporation.

Prezzi, specifiche e disponibilità dei modelli sono soggetti a cambiamento senza preavviso.

Questo prodotto è fabbricato e venduto sotto uno o più dell/i seguente/i brevetto/i USA n. 6.248.077; 6.336.902; ed i corrispondenti brevetti stranieri.

Consultare la legenda dei simboli nella parte finale del documento.

Nederlands

CO-Set+ in-line temperatuursonde voor injectaat,

model 93522

Beschrijving

De CO-Set+ in-line temperatuursonde voor injectaat, model 93522, wordt gebruikt in combinatie met toedieningssytemen voor injectaat: CO-Set+ (voor gekelderd injectaat), model 93600, CO-Set+ (voor injectaat op kamertemperatuur), model 93610, of Flow-Through behuizing, model 93505. De CO-Set+ in-line temperatuursonde voor injectaat bestaat uit drie elementen: twee resistoren en één thermistor. Deze zijn geconfigureerd om een lineaire weerstand versus een temperatuurcurve te brengen. De nominale meetnauwkeurigheid in een bereik van 0°C tot 25°C bedraagt $\pm 0,3^\circ\text{C}$. De CO-Set+ in-line temperatuursonde voor injectaat wordt geplaatst waar de thermische indicator via de spuit in de catheternaaf van het proximaal lumen wordt geïnjecteerd. Wanneer de sonde in de catheter wordt ingebracht, kunt u hiermee de temperatuur van het injectaat nauwkeurig meten.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk toedieningssysteem voor injectaat wordt bijgeleverd (CO-Set+, model 93600, CO-Set+, model 93610, of Flow-Through behuizing, model 93505).

Reiniging

Reinig de sonde door deze met een reinigingsoplossing, zoals isopropylalcohol, schoon te vegen.

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.

Voorzorgsmaatregel

Dompel de elektrische connector van de sonde niet onder in vloeistoffen.

Afleveringswijze

Model 93522 van Edwards Lifesciences wordt niet-steriel geleverd.

Garantie

Edwards garandeert dat de instrumenten voor een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop geschikt zijn voor de doeleinden en de indicaties die op het label en in de gebruiksaanwijzing staan beschreven indien deze volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Indien de instrumenten niet volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt, is deze garantie van nul en gener waarde.

Edwards Lifesciences, het gestyliseerde E-logo, Edwards en CO-Set+ zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Er bestaatt geen andere expliciete of impliciete garantie, inclusief een garantie inzake de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor een bepaald doeleinde. De enige verplichting van Edwards en het enige verhaal van de koper tegen de verbreking van de garantie is beperkt tot herstelling of vervanging naar het oordeel van Edwards. Edwards zal niet aansprakelijk zijn voor directe schade, incidentele schade of gevolgschade.

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 modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meerdere van de volgende VS-patent(en): VS-patentnummer 6.248.077; 6.336.902; en overeenkomstige buitenlandse patenten.

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

Levering

Edwards Lifesciences model 93522 leveres ikke-steril.

Garanti

Edwards garanterer, at udstyret er egnet til de formål og indikationer, som er beskrevet på etiketten for en periode på ét (1) år efter købsdatoen, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Medmindre udstyret anvendes i overensstemmelse med sådanne anvisninger, er denne garanti ugyldig og har ingen virkning. Ingen anden udtrykt eller underforstået garanti eksisterer, heller ingen garanti for salgarhed eller egnethed til et bestemt anvendelsesformål. Edwards eneste forpligtelse og køberens eneste krav i tilfælde af brud på garantien skal begrænses til reparation eller erstatning efter Edwards eget valg. Edwards er ikke ansvarlig for direkte, indirekte eller efterfølgende skader.

Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer, og udbudet af modeller ændres uden forudgående meddelelse herom.

Dette produkt er fremstillet og solgt under et eller flere af følgende USA patenter: USA patent nr. 6.248.077; 6.336.902; og tilsvarende udenlandske patenter.

Der henvises til symbolerne sidst i materialet.

Svenska

CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan Modell 93522

Beskrivning

Modell 93522 CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan används tillsammans med följande injektatadministrationssystem: modell 93600 (kallt) CO-Set+ eller modell 93610 (rumstemperatur) CO-Set+ eller modell 93505 genomströmningsstycke. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är en treelements-krets med två resistorer och en termistor som konfigurerats för att leverera ett linjärt förhållande mellan motstånd och temperatur. Nominell mätnoggrannhet inom området 0° till 25°C är $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ injektattemperatursond i vätskebanan är placerad vid det ställe där sprutan injicerar termodiktorerna i kateterns proximalumenfatning. Sonden är kapabel att mäta exakt temperatur hos injektatet medan det förs in i katetern.

Bruksanvisning

Se den bruksanvisning som medföljer motsvarande injektatadministrationssystem (modell 93600 CO-Set+ eller modell 93610 CO-Set+ eller modell 93505 genomströmningsstycke).

Rengöring

Rengör sonden genom att torka av den med ett rengöringsmedel som t ex isopropanol.

Dansk

CO-Set+ in-line injektattemperaturprobe Model 93522

Beskrivelse

Model 93522 CO-Set+ in-line injektattemperaturproben anvendes sammen med injektatindgivelsessystemerne: model 93600 (koldt) CO-Set+ eller model 93610 (stuetemperatur) CO-Set+ eller model 93505 gennemstrømningshus. CO-Set+ in-line injektattemperaturproben er et netværk med tre elementer - to modstande og én termistor konfigureret til at give en lineær modstands- versus temperaturkurve. Den nominelle målingsnøjagtighed i temperaturområdet 0° til 25°C er $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ in-line injektattemperaturproben er placeret på det sted, hvor sprøjten injicerer den termiske indikator i kateterets proksimale lumenmuffe. Proben er i stand til præcist at måle injektatets temperatur, mens det indføres i kateteret.

Brugsanvisning

Se brugsanvisningen, som leveres sammen med det aktuelle injektatindgivelsessystem (model 93600 CO-Set+ eller model 93610 CO-Set+ eller model 93505 gennemstrømningshus).

Rengøring

Rengør proben ved afbørning med en rengøringsopløsning som isopropylalkohol.

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.

Forsigtighed

Probens elektriske konektor må ikke nedsænkes i væske.

Edwards Lifesciences, det stiliserede E logo, Edwards og CO-Set+ er varemærker fra Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, den stiliserede E-logotypen, Edwards og CO-Set+ är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Det rekommenderade utgångsdatumet 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.

Försiktighet

Doppa aldrig sondens elkontakter i vätska.

Leveransform

Edwards Lifesciences modell 93522 levereras steril.

Garanti

Edwards garanterar att utrustningen är funktionsduglig under en period av ett (1) år efter leveransdatum, för de ändamål och indikationer som finns beskrivna i produktmärkningarna och använd i enlighet med bruksanvisningen. Om utrustningen inte används enligt nämnda anvisningar är denna garanti ogiltig utan verkan. Ingen annan uttrycklig eller underförstådd garanti existerar, inklusive någon garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt ändamål. Edwards enda åtagande och köparens uteslutande gottgörelse för brister i garantin skall vara begränsad till reparation eller utbyte, enligt Edwards val. Edwards skall inte ansvara för närstående, sammanfallande eller efterföljande skador.

Teknisk assistans

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

Priser, specifikationer och tillgänglighet av modeller kan ändras utan föregående varsel.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande USA-patent: USA-patent nr 6.248.077; 6.336.902; och motsvarande utländska patent.

Se symbolförklaringar i slutet av dokumentet.

Ελληνικά

CO-Set+ Ευθύγραμμος Ανιχνευτής Θερμοκρασίας Ενέσιμων Μοντέλο 93522

Περιγραφή

O CO-Set+ Ευθύγραμμος Ανιχνευτής Θερμοκρασίας Ενέσιμου μοντέλο 93522 χρησιμοποιείται από κοινό με συστήματα διανομής ενέσιμων: το μοντέλο 93600 (Κρύο) CO-Set+ ή μοντέλο 93610 (Θερμοκρασία Δωματίου) CO-Set+ ή μοντέλο 93505 Περιβλήματος Ενδιάμεσης Ροής. O CO-Set+ Ευθύγραμμος Ανιχνευτής Θερμοκρασίας Ενέσιμου είναι ένα δίκτυο τριών στοιχείων που αποτελείται από δύο αντιστάτες και μια θερμική αντίσταση που διαμορφώνονται για να παράγουν μια γραμμική αντίσταση έναντι της καμπύλης θερμοκρασίας. Η ακρίβεια ονομαστικής μέτρησης στο διάστημα 0° έως 25°C είναι $\pm 0,3^\circ\text{C}$. O CO-Set+ Ευθύγραμμος Ανιχνευτής Θερμοκρασίας Ενέσιμου τοποθετείται στο σημείο όπου η σύριγγα εγχέει το θερμικό δείκτη στην πλήμνη του εγγύς αυλού του καθετήρα. O ανιχνευτής είναι σε θέση να μετρήσει ακριβώς τη θερμοκρασία του ενέσιμου καθώς εισάγεται στον καθετήρα.

H επωνυμία Edwards Lifesciences, τα τυποποιημένα λογότυπα E, Edwards και CO-Set+ είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Για τη Χρήση που παρέχονται με το αντίστοιχο σύστημα διανομής ενέσιμου (το μοντέλο 93600 CO-Set+ ή το μοντέλο 93610 CO-Set+ ή το μοντέλο 93505 Περιβλήματος Ενδιάμεσης Ροής).

Καθαρισμός

Καθαρίστε τον ανιχνευτή ακουμπώντας το με ένα διάλυμα καθαρισμού όπως ισοπροπυλική αλκοόλη.

H συνιστώμενη Ημερομηνία Λήξης που έχει εντυπωθεί στην ετικέτα 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.

Προφύλαξη

Μην βυθίζετε τον ηλεκτρικό σύνδεσμο του ανιχνευτή σε υγρά.

Τρόπος Διάθεσης

Το μοντέλο 93522 της Edwards Lifesciences αποστέλλεται μη αποστειρωμένο.

Εγγύηση

H Edwards εγγυάται ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στη σήμανση για μια περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με 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. H Edwards δε 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 28.07.111.

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

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: Αρ. Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,248,077, 6,336,902, και αντίστοιχα διπλώματα ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση των συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Sonda de Temperatura de Injectado em Linha CO-Set+ Modelo 93522

Descrição

A sonda de temperatura de injectado em linha CO-Set+ modelo 93522 é utilizada juntamente com sistemas de administração de injectado: modelo 93600 (Frio) CO-Set+ ou modelo 93610 (Temperatura ambiente) CO-Set+ ou modelo 93505 caixa de passagem. A sonda de temperatura de injectado em linha CO-Set+ é uma rede de três elementos que consiste em duas resistências e um termistor, configurados para produzir uma resistência linear versus curva de temperatura. A exactidão da medição nominal entre os limites de 0° a 25°C é de $\pm 0,3^\circ\text{C}$. A sonda de temperatura de injectado em linha CO-Set+ fica colocada no ponto em que a seringa injecta o indicador térmico no canhão do lúmen proximal do cateter. A sonda é capaz de medir com precisão a temperatura do injectado à medida que este é introduzido no cateter.

Instruções de Utilização

Consulte as instruções de utilização fornecidas com o sistema de administração de injectado correspondente (modelo 93600 CO-Set+ ou modelo 93610 CO-Set+ ou modelo 93505 caixa de passagem).

Limpeza

Limpe a sonda com uma solução de limpeza como álcool isopropílico.

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 representante local da Edwards para obter mais assistência.

Precaução

Não mergulhe o conector eléctrico da sonda em líquidos.

Apresentação

O modelo 93522 Edwards Lifesciences é expedido em condição não estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado às finalidades e indicações descritas na rotulagem 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 comercialização ou adequação a um objectivo específico. A única obrigação da Edwards e o único recurso do comprador para a quebra da garantia será limitada à reparação ou substituição, por opção da Edwards. A Edwards não se responsabiliza por quaisquer danos imediatos, supervenientes ou indirectos.

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.

Edwards Lifesciences, o logo E estilizado, Edwards e CO-Set+ são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Os preços, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso.

Este produto é fabricado e vendido ao abrigo de uma ou mais das seguintes patente(s) dos EUA: Patentes dos EUA Nº 6,248,077; 6,336,902; e as suas patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Česky

CO-Set+ in-Line sonda model 93522 k měření teploty vstříkovaného roztoku

Popis

CO-Set+ In-Line sonda k měření teploty vstříkovaného roztoku se používá spolu se vstříkovacími aplikačními soupravami: CO-Set+ model 93600 (chladný), CO-Set+ model 93610 (pokojová teplota) nebo Flow-Through Housing (průtoková souprava) model 93505. CO-Set+ In-line sonda k měření teploty vstříkovaného roztoku je síť složená ze tří prvků, dvou rezistorů a jednoho termistoru, konfigurovaná k vytvoření křivky lineárního odporu proti teplotě. Nominální přesnost měření v rozmezí 0 až 25°C je $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ In-line sonda k měření teploty vstříkovaného roztoku je umístěna v bodě, kde se injekční stříkačkou vstříkují tepelný indikátor do proximálního hrdla lumen katétru. Sonda může přesně měřit teplotu vstříkovaného roztoku, protože je zavedena do katétru.

Návod k použití

Viz Návod k použití daný k příslušné vstříkovací aplikační soupravě (CO-Set+ model 93600 nebo CO-Set+ model 93610 nebo model 93505 Flow-Through Housing (průtoková souprava)).

Čištění

Sondu čistěte otřením čistícím roztokem, např. isopropylalkoholem.

Doporučená doba použitelnosti vytištěná na visáče kabelu je datum, kdy by měl být kabel vyměněn nebo vrácen Edwards Lifesciences ke kontrole.

S žádostí o další pomoc se obraťte na technickou podporu Edwards nebo na místního autorizovaného zástupce Edwards.

Bezpečnostní opatření

Elektrický konektor sondy neponořujte do kapaliny.

Způsob dodávky

Edwards Lifesciences model 93522 je dodáván nesterilní.

Záruka

Edwards zaručuje, že doba použitelnosti zařízení pro účely a indikace uvedené na obalu je jeden (1) rok ode dne zakoupení, pokud je používáno 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 implicitní záruky, včetně jakékoliv záruky uplatnitelnosti na trhu nebo vhodnosti ke konkrétnímu

Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Edwards a CO-Set+ jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

účelu. Výhradní závazek Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího při porušení záruky bude omezen na opravu nebo výměnu, dle volby 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, specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího oznámení.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho či více následujících patentů USA: patentů USA č. 6,248,077; 6,336,902; a příslušných zahraničních patentů.

Viz Legenda k symbolům na konci tohoto dokumentu.

Magyar

93522-es típusú CO-Set+ soros injektátum hőmérséklet-érzékelő

Leírás

A 93522-es típusú CO-Set+ soros injektátum hőmérséklet-érzékelő injektátum beviteli rendszerekkel együtt használatos: 93600-as típusú (hideg) CO-Set+ vagy 93610-es típusú (szobahőmérsékleti) CO-Set+ vagy 93505-ös típusú átfolyó burkolat. A CO-Set+ soros injektátum hőmérséklet-érzékelő egy háromleemes hálózat, ami két ellenállásból és egy termisztorból áll, a hőmérsékleti görbével szemben egy lineáris ellenállás létrehozására konfigurálva. A 0°C és 25°C közötti nominális mérési pontossága $\pm 0,3^\circ\text{C}$. A CO-Set+ soros injektátum hőmérséklet-érzékelő ott található, ahol a fecskendő a hőjelzőt befecskendezi a katéter proximális lumenén levő elosztóba. Az érzékelő képes az injektátum hőmérsékletének pontos mérésére, miközben az bekerül a katéterbe.

Használati utasítás

Olvassa el a megfelelő injektátum beviteli rendszerhez adott Használati utasítást (93600-as típusú CO-Set+ vagy 93610-es típusú CO-Set+ vagy 93505-ös típusú átfolyó burkolat).

Tisztítás

Az érzékelő tisztítása valamilyen tisztító oldattal (pl. izopropil-alkohollal) való letöréssel történik.

A kábel lengő címkéjére nyomtatott ajánlott felhasználási határidő a kábel szerelésére vagy az Edwards Lifesciences, vizsgálat céljából való visszaküldésére javasolt időpontot jelenti.

További segítségért kérjük, lépjen kapcsolatba az Edwards műszaki támogatással vagy az Edwards helyi képviselőjével.

Övintézkedés

Ne merítse az érzékelő elektromos csatlakozóját folyadékbá.

Kiszerelés

Az Edwards Lifesciences 93522-es típusú sterilizálatlanul kerül kiszállításra.

Garancia

Az Edwards garantálja, hogy a készülék alkalmas a címkén leírt rendeltetésszerű használatra a vásárlástól számított egy (1) évig, amennyiben 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 válaszátsza szerint a javításra vagy a termék pótlására terjed ki. Az Edwards nem felelős a közvetlen, járulékos vagy következményes károkért.

Műszaki segítségnyújtás

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

Az árak, specifikációk és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Ezt a terméket a következő USA-beli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: Az USA-ban bejegyzett 6,248,077; 6,336,902; sz. szabadalom és az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak.

Olvassa el a jelen dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Polski

Wbudowana sonda temperatury iniektatu CO-Set+ Model 93522

Opis

Wbudowana sonda temperatury iniektatu CO-Set+, model 93522, stosowana jest w połączeniu z systemami do podawania iniektatu: CO-Set+ model 93600 (zimny), CO-Set+ model 93610 (temperatura pokojowa) lub obudowa przepływowa model 93505. Wbudowana sonda temperatury iniektatu CO-Set+ to zestaw trójelementowy, składający się z dwóch oporników i jednego termistora, skonfigurowanych do wytworzenia oporności liniowej wobec krzywej temperatury. Nominalna dokładność pomiaru temperatury w zakresie od 0° do 25°C wynosi $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Wbudowana sonda temperatury iniektatu CO-Set+ umieszczona jest w punkcie, w którym strzykawka podaje wskaźnik termiczny do złączki proksymalnego kanału cewnika. Sonda zapewnia precyzyjny pomiar temperatury iniektatu w chwili podawania do cewnika.

Instrukcja użytkowania

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z odpowiednim systemem podawania iniektatu (CO-Set+ model 93600, CO-Set+ model 93610 lub obudowa przepływowa model 93505).

Czyszczenie

Wyczyścić sondę, wycierając ją roztworem czyszczącym, np. alkoholem izopropylowym.

Edwards Lifesciences, stylizowane logo E, Edwards i CO-Set+ są znakami towarowymi Edwards Lifesciences Corporation.

Az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Edwards és a CO-Set+ az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Zalecany termin ważności (Use By Date) wydrukowany na etykiecie flagowej 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.

Środki ostrożności

Elektrycznego łącznika sondy nie należy zanurzać w płynach.

Sposób dostarczenia

Model 93522 firmy Edwards Lifesciences jest wysyłany jako niesterylny.

Gwarancja

Firma Edwards gwarantuje, że niniejsze urządzenie nadaje się do celów i wskazań opisanych na etykiecie przez okres jednego roku (1) od daty zakupu, gdy jest używane zgodnie z instrukcjami użytkownika. 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 zaoszczędzenie dla nabywcy w ramach gwarancji są ograniczone 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: +48 (22) 256 38 80.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy produkt jest produkowany i sprzedawany pod ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: Patent USA nr 6,248,077; 6,336,902 i odpowiadające patenty zagraniczne.

Proszę zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

katętra. Táto sonda je schopná presne zmerať teplotu vstrekovanej látky v čase, keď je zavedená do katētry.

Návod na použitie

Prečítajte si návod na použitie, ktorý sa dodáva spolu s príslušnými systémami pre dodávanie vstrekovanej látky (CO-Set+ model 93600 alebo CO-Set+ model 93610 alebo prietokové puzdro model 93505).

Čistenie

Sondu čistite handričkou namočenou v čistiacom roztoku, ako je napríklad izopropylalkohol.

Odporúčaná doba upotrebitelnosti je vyznačená na štítku upevnenom na kábli a predstavuje odporúčaný termín, kedy sa kábel musí vymeniť alebo vrátiť na kontrolu do spoločnosti Edwards Lifesciences.

Ďalšiu pomoc si vyžiadajte od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards alebo od vášho miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Bezpečnostné opatrenia

Elektrický konektor sondy neponárajte do kvapalín.

Spôsob dodávania

Model 93522 spoločnosti Edwards Lifesciences sa dodáva nesterilný.

Záruka

Spoločnosť Edwards ručí, že toto zariadenie je vhodné na popísané účely a indikácie po dobu jedného (1) roka od dátumu jeho zakúpenia, 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 výslovné uvedené alebo implicitná záruka, vrátane akejkoľvek záruky predajnosti alebo vhodnosti na 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 ani následné škody.

Technická asistencia

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

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva pod jedným alebo viacerými z ďalej uvedených amerických patentov: Americký patent č. 6,248,077; 6,336,902 a príslušné zahraničné patenty.

Na konci tohto dokumentu si pozrite legendu k symbolom.

Slovensky

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty vstrekovanej látky, model 93522

Popis

In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty vstrekovanej látky, model 93522 sa používa so systémami na dodávanie vstrekovanej látky: CO-Set+ model 93600 (studená) alebo CO-Set+ model 93610 (izbová teplota) alebo prietokové puzdro model 93505. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty vstrekovanej látky je sieť troch prvkov, ktoré sa skladajú z dvoch reostatov a jedného termistora, konfigurovaných na produkovanie lineárneho odporu voči teplotnej krivke. Nominálne merania presnosti nad rozsah 0 až 25 °C je $\pm 0,3$ °C. In-Line sonda CO-Set+ na meranie teploty vstrekovanej látky je umiestnená v bode, kde injekčná striekačka vstrekuje teplotný indikátor do hrdla proximálneho lúmenu

Názov Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Edwards a CO-Set+ sú registrované ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

CO-Set+ In-line temperaturprobe for injektat modell 93522

Beskrivelse

Modell 93522 CO-Set+ In-line temperaturprobe for injektat brukes sammen med injektatleveringssystemer: modell 93600 (kald) CO-Set+ eller modell 93610 (romtemperatur) CO-Set+ eller modell 93505 gjennomskyllingshus. CO-Set+ In-line temperaturprobe for injektat er et 3-elements nettverk som består av to resistorer og en termistor som er konfigurert til å lage en lineær resistens kontra temperaturkurve. Oppgitt målenøyaktighet i området 0° til 25°C er $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ In-line temperaturprobe for injektat er plassert på punktet der sprøyten injiserer varmeindikatoren inn i kateterets proximale lumenmuffe. Proben er i stand til å måle injektattemperatur nøyaktig mens den blir innført i kateteret.

Bruksanvisning

Se bruksanvisninger som følger med det tilhørende injektatleveringssystemet (modell 93600 CO-Set+ eller modell 93610 CO-Set+ eller modell 93505 gjennomskyllingshus).

Rengjøring

Rengjør proben ved å tørke av med en renseoppløsning som for eksempel isopropylalkohol.

Den anbefalte bruk innen-datoen trykt på flaggetiketten på kabelen representerer den anbefalte datoen kabelen bør skiftes ut eller returneres til Edwards Lifesciences for evaluering.

Vennligst kontakt Edwards teknisk støtte eller din lokale Edwards-representant for videre assistanse.

Forholdsregel

Ikke senk probens elektriske kobling nedi væsker.

Leveringsmåte

Edwards Lifesciences modell 93522 sendes usterilt.

Garanti

Edwards garanterer at utstyret er egnet for formålene og indikasjonene beskrevet på etikettene i en periode på ett (1) år etter kjøpsdatoen når det blir brukt i henhold til bruksanvisningene. Med mindre utstyret brukes i samsvar med slike instruksjoner, er denne garantien ugyldig og uten effekt. Ingen andre uttrykk eller antydde garantier eksisterer; inkludert enhver garanti for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål. Edwards eneste forpliktelse og kjøperens eksklusive rettsmiddel for brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller utskifting, etter Edwards valg. Edwards skal ikke være ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgesmessige skader.

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.

Edwards Lifesciences, den stiliserte E logoen, Edwards og CO-Set+ er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902 og tilsvarende patenter i utlandet.

Se figurteksten til slutt i dette dokumentet.

Suomi

CO-Set+ injektointinesteen in-line-lämpötila-anturi, malli 93522

Kuvaus

Mallin 93522 CO-Set+ injektointinesteen in-line-lämpötila-anturia käytetään seuraavien injektointinesteen antojärjestelmien yhteydessä: malli 93600 (kylmä) CO-Set+ tai malli 93610 (huoneenlämpöinen) CO-Set+ tai malli 93505, läpivirtauskotelot. CO-Set+ injektointinesteen in-line-lämpötila-anturi on kolmiosainen järjestelmä, joka koostuu kahdesta vastuksesta ja yhdestä termistorista, jotka on asennettu siten, että ne tuottavat lineaarisen resistanssi/lämpötila-käyrän. Nimellinen mittaus tarkkuus lämpötiloissa 0 °C - 25 °C on $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ injektointinesteen in-line-lämpötila-anturi on sijoitettu kohtaan, jossa ruisku injisoi lämpötila-indikaattorin katetrin proximallisena lumenin napaan. Anturi kykenee mittaamaan tarkasti injektointinesteen lämpötilan, kun injektointinestettä lisätään katetriin.

Käyttöohjeet

Lue vastaavan injektointinesteen antojärjestelmän käyttöohje (malli 93600 CO-Set+ tai malli 93610 CO-Set+ tai malli 93505, läpivirtauskotelot).

Puhdistus

Puhdista anturi pyyhkimällä se puhdistusliuoksella, esimerkiksi isopropanolilla.

Kaapelin tarraan merkitty viimeinen käyttöpäivä on suositeltu päivämäärä, jolloin kaapeli tulisi vaihtaa uuteen tai palauttaa Edwards Lifesciences -yhtiön arvioitavaksi.

Pyydä tarvittaessa lisätietoja Edwards tekniseltä tuelta tai paikalliselta Edwards-edustajalta.

Varotoimenpide

Älä upota anturin sähköliittintä nesteisiin.

Laitteen toimitus

Edwards Lifesciences -malli 93522 toimitetaan epästeriilinä.

Takuu

Edwards takaa, että laitteisto soveltuu etiketin osoittamaan käyttötarkoitukseen yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä, mikäli laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu on mitätön ja raukeaa, mikäli laitetta ei käytetä näiden ohjeiden mukaisesti. Muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai tiettyjen käyttötarkoitukseen sopivuudesta, ei anneta. Edwards ainoa velvollisuus ja asiakkaan ainoa oikeus on korjata tai korvata tuote Edwards oman harkinnan mukaan. Edwards ei ole vastuussa välittömistä, satunnaista tai välillisistä vahingoista.

Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Edwards ja CO-Set+ ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä.

Технинен тuki

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

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tätä laitetta valmistetaan ja myydään yhden tai useamman seuraavan US-patentin alaisena: US-patentit nro 6,248,077; 6,336,902; sekä vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkkiä selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Български

Сонда за измерване температурата на инжектата в линията CO-Set+, модел 93522

Описание

Сондата за измерване температурата на инжектата в линията CO-Set+, модел 93522 се използва заедно със системи за инжектиране: модел 93600 (ниска температура) CO-Set+ или модел 93610 (стайна температура) CO-Set+, или модел 93505 корпус с протичащ през него поток (корпус Flow-through). Сондата за измерване температурата на инжектата в линията CO-Set+ представлява мрежа от три елемента, съставена от два резистора и един термистор, конфигурирани за осигуряване на линейно съпротивление срещу температурна крива. Номиналната точност на измерване в диапазона от 0° до 25°C е $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Сондата за измерване на температурата на инжектата в линията CO-Set+ е позиционирана на мястото, където спринцовката инжектира индикатора за температура в крайника на проксималния лумен на катетъра. Сондата може точно да измерва температурата на инжектата при въвеждане в катетъра.

Инструкции за употреба

Вижте инструкциите за употреба към съответната система за инжектиране (модел 93600 CO-Set+ или модел 93610 CO-Set+ или модел 93505 с корпус с протичащ през него поток).

Почистване

Почиствайте сондата чрез избърсан с почистващ разтвор, например изопропилов алкохол.

Препоръчваната като крайна за използване дата, отпечатана на етикета на кабела, представлява датата, на която кабелът трябва да бъде подменен или върнат за оценка на Edwards Lifesciences.

Моля, свържете се с отдела за техническа поддръжка на Edwards или с местния представител на Edwards за по-нататъшно съдействие.

Предпазни мерки

Не потапяйте електрическия конектор на сондата в течности.

Как се доставя

Edwards Lifesciences, модел 93522, се доставя нестерилна.

Гаранция

Edwards гарантира, че оборудването е подходящо за целите и показанията, описани на етикета, за период от една (1) година след датата на покупка, когато се използва съгласно инструкциите за употреба. Ако не се използва според тези инструкции, гаранцията 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 обещание 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.

Цени, спецификации и наличност на модели подлежат на промяна без уведомяване.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: Патент в САЩ № 6,248,077; 6,336,902; и съответните чужди патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Română

Sondă de temperatură cu montare în linie CO-Set+, model 93522, pentru soluția injectată

Descriere

Sonda de temperatură cu montare în linie CO-Set+, model 93522, pentru soluția injectată se utilizează în combinație cu următoarele sisteme de injectare: CO-Set+ model 93600 (la rece) sau CO-Set+ model 93610 (la temperatura camerei) sau carcasă de debit model 93505. Sonda de temperatură cu montare în linie CO-Set+ este o rețea cu trei elemente, compusă din doi rezistori și un termistor, configurați pentru a produce o rezistență liniară față de curbă temperaturii. Precizia măsurătorii nominale în intervalul 0°C - 25°C este de $\pm 0,3^\circ\text{C}$. Sonda de temperatură cu montare în linie CO-Set+ este poziționată în punctul în care siringa injectează indicatorul termic în portul lumenului proximal al cateterului. Sonda este capabilă să măsoare cu precizie temperatura soluției injectate în timpul introducerii în cateter.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu respectivul sistem de injecție (CO-Set+ model 93600 sau CO-Set+ model 93610 sau carcasă de debit model 93505).

Curățare

Curățați sonda ștergând-o cu o soluție de curățare, cum ar fi alcoolul izopropilic.

Edwards Lifesciences, stilizираното E logo, Edwards и CO-Set+ са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, logo-ul reprezentând un „E” stilizat, Edwards și CO-Set+ sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Data de expirare recomandată, imprimată pe eticheta cablului, reprezintă data recomandată la care cablul trebuie înlocuit sau returnat la Edwards Lifesciences pentru evaluare.

Pentru asistență suplimentară, contactați departamentul de asistență tehnică al companiei Edwards sau reprezentantul dvs. local Edwards.

Precauție

A nu se scufunda conectorul electric al sondei în lichide.

Forma de prezentare

Sonda de temperatură marca Edwards Lifesciences model 93522 este livrată în ambalaj nesteril.

Garanție

Compania Edwards garantează că echipamentul este adecvat pentru scopurile și indicațiile descrise pe 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 explicite 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 cauzate, incidentale sau consecutive.

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.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: Brevet S.U.A. nr. 6,248,077; 6,336,902; și brevetele străine corespunzătoare.

Consultați legenda simbolurilor de la sfârșitul acestui document.

Eesti

CO-Set+ kateetrisisene süstevedeliku temperatuurisond, mudel 93522

Kirjeldus

CO-Set+ kateetrisisene süstevedeliku temperatuurisondi mudelit 93522 kasutatakse koos süstevedeliku manustamissüsteemidega: mudel 93600 (külm) CO-Set+ või mudel 93610 (toatemperatuur) CO-Set+ või mudel 93505 läbivoolukorpus. CO-Set+ kateetrisisene süstevedeliku temperatuurisond on kolmeosaline süsteem, mis koosneb kahest takistist ja ühest termistorist, mis on konfigureeritud näitama lineaartakistust temperatuurikõvera vööreldes. Nominaalne mõõtmistäpsus temperatuurivahemikus 0°C kuni 25°C on $\pm 0,3^\circ\text{C}$. CO-Set+ kateetrisisene süstevedeliku temperatuurisond paigutatakse kohta, kus süstal süstib soojusindikaatori kateetri proksimaalse valendiku jaoturisse. Sond suudab täpselt mõõta süstevedeliku temperatuuri kateetrisse sisenemisel.

Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-ga logo, Edwards ja CO-Set+ on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kasutusjuhised

Lugege läbi vastava süstevedeliku manustamissüsteemiga kaasas olevad kasutusjuhendid (mudel 93600 CO-Set+ või mudel 93610 CO-Set+ või mudel 93505 läbivoolukorpus).

Puhastamine

Puhastage sondi, pühkides seda puhastuslahusega, nt isopropüülalkoholiga.

Kaabli etiketil olev soovituslik „Kõlblik kuni“ kuupäev tähistab soovituslikku kuupäeva, millal kaabel tuleks asendada või tagastada hindamiseks ettevõttele Edwards Lifesciences.

Lisaabi saamiseks võtke ühendust Edwards tehnilise toe või Edwards kohaliku esindajaga.

Ettevaatusabinõu

Ärge kastke sondi elektriliidest vedelikku.

Tarneviis

Ettevõtte Edwards Lifesciences mudel 93522 tarnitakse mittesteriilsena.

Garantii

Edwards garanteerib seadmestiku sobivuse kirjeldatud kasutuseesmärkideks ja -näidustusteks ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast, tingimusel, et seadet kasutatakse vastavalt selle kasutusjuhiste. Kui seadet ei kasutata vastavalt toodud juhistele, kaotab garantii oma kehtivuse ning muutub õigustühiseks. Seadmele ei kehti ühtegi muud otsest ega kaudset garantiit, seal hulgas mis tahes garantiid seadme sobivuse osas teatud eesmärgil turustamiseks või kasutamiseks. Ettevõtte Edwards ainus kohustus ning ostja ainus vastuabinõu garantii rikkumisel on piiratud seadme parandamisega või asendamise ettevõtte Edwards 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 ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgneva Ameerika Ühendriikide patendi alusel: Ameerika Ühendriikide patendid numbritega 6,248,077; 6,336,902; ning vastavad välisriikide patendid.

Vt sümbolite tähendusi selle dokumendi lõpus.

93522 modelio „CO-Set+“ vienos linijos įleidžiamo skysčio temperatūros zondas

Aprašymas

93522 modelio „CO-Set+“ vienos linijos įleidžiamo skysčio temperatūros zondas yra naudojamas kartu su skysčio įleidimo sistemomis: 93600 modelio (šalto) „CO-Set+“, 93610 modelio (kambario temperatūros) „CO-Set+“ ar 93505 modelio pratękimo korpusu. „CO-Set+“ vienos linijos įleidžiamo skysčio temperatūros zondas yra trijų elementų sistema, kurią sudaro du rezistoriai ir vienas termistorius, konfigūruoti gaminti tiesinę varžą pagal temperatūros kreivę. Vardinis matavimo tikslumas, jei temperatūra nepatenka į 0–25°C intervalą, yra $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. „CO-Set+“ vienos linijos įleidžiamo skysčio temperatūros zondas yra įstatomas tame taške, kuriame švirkštas įleidžia šiluminį indikatorių į kateterio proksimalinę spindžio stulpelį. Zondas gali tiksliai matuoti įleidžiamo skysčio temperatūrą, nes jis įstumiamas į kateterį.

Naudojimo instrukcija

Žr. „Naudojimo instrukcijas“, pateikiamas su atitinkama įleidžiamo skysčio tiekimo sistema (93600 modelio „CO-Set+“, 93610 modelio „CO-Set+“ ar 93505 modelio pratękimo korpusas).

Valymas

Zondą valykite šluoste, suvilgyta valomuoju tirpalu, pvz., izopropilo alkoholiu.

Rekomendacinė žymė „Use By Date“ („Naudoti iki“), įspausa vėliavėlės formos etiketėje, esančioje ant laido, nurodo rekomenduojamą datą, kada laidą turi būti pakeistas arba grąžintas „Edwards Lifesciences“ įvertinti.

Prireikus daugiau pagalbos susisiekiu su „Edwards“ techninės pagalbos tarnyba arba vietiniu „Edwards“ atstovu.

Asargumo priemonė

Nemerkite elektrinės zondo jungties į skysčius.

Platinimo būdas

„Edwards Lifesciences“ 93522 modelis pristatomas nesteriliu.

Garantija

„Edwards“ garantuoja, kad įranga tinka etiketėje aprašytiems tikslams ir indikacijoms vienų (1) metų laikotarpio nuo pirkimo datos, jeigu ji naudojama laikantis naudojimo instrukcijų. Jei įranga naudojama nesilaikant šių instrukcijų, garantija nebegalioja. Jokia kita aiški ar numanoma garantija neegzistuoja, įskaitant bet kokią komercinės paklausos ar tinkamumo tam tikram tikslui garantiją. Vienintelis „Edwards“ įsipareigojimas ir išimtinė pirkėjo teisės gynimo priemonė pasinaudojus garantijos teisėmis apsiriboja, „Edwards“ nuožiu, pataisymu arba pakeitimu. „Edwards“ nėra atsakinga už jokių tiesioginių, atsitiktinių ar pasekminių pažeidimų.

Techninė pagalba

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

„Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Edwards“ ir „CO-Set+“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV patentų: JAV patentai Nr. 6,248,077; 6,336,902; ir atitinkami užsienio šalių patentai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

Latviešu

CO-Set+ rindā uzstādāmas injekcijas temperatūras zondes modelis 93522

Apraksts

CO-Set+ rindā uzstādāmas injekcijas temperatūras zondes modeli 93522 izmanto kopā ar šādām injekcijas ievadišanas sistēmām: CO-Set+ (aukstas vielas) modeli 93600 vai CO-Set+ (istabas temperatūras) modeli 93610, vai caurplūdes korpusa modeli 93505. CO-Set+ rindā uzstādāmā injekcijas temperatūras zonde sastāv no trim savienotiem elementiem – diviem rezistoriem un viena termistora –, kas konfigurēti tā, lai izvadītu lineāru pretestību attiecībā pret temperatūras līkni. Nominālā mērījumu precizitāte 0° līdz 25°C diapazonā ir $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. CO-Set+ rindā uzstādāmo injekcijas temperatūras zondi izvietojiet vietā, kur ar šļirci ievada termisko indikatoru katetra proksimālajā lūmena atverē. Zonde var precīzi izmērīt injekcijas temperatūru, kad to ievada katetrā.

Lietošanas instrukcija

Skatiet kopā ar attiecīgo injekcijas ievadišanas sistēmu (CO-Set+ modeli 93600 vai CO-Set+ modeli 93610, vai caurplūdes korpusa modeli 93505) saņemto lietošanas instrukciju.

Tīrīšana

Tīriet zondi, slaukot to ar tīrīšanas šķidrumu, piemēram, izopropilspirtu.

Ieteicams izstrādājuma izmantošanas beigu datumus, kas iespiesti kabelja karodziņuzlīmē, norādā ieteicamo datumu, kad kabelis jānomaina vai jānosūta atpakaļ Edwards Lifesciences novērtēšanai.

Lai saņemtu turpmāku palīdzību, lūdz, sazinieties ar Edwards tehniskās palīdzības dienestu vai vietējo Edwards pārstāvi.

Piesardzības pasākumi

Neieņemdiejiet zondes elektrisko savienotāju šķidrumos.

Piegādes veids

Edwards Lifesciences modeli 93522 piegādā nesterilā veidā.

Garantija

Edwards garantē, ka šis aprīkojums ir piemērots marķējumā aprakstītajiem mērķiem un indikācijām vienu (1) gadu no iegādes datuma, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ja aprīkojumu lieto, neievērojot lietošanas instrukciju, šī garantija nav spēkā un nav piemērojama. Nepastāv nekādas citas tiesības vai netiešas garantijas, tostarp garantijas par precēs pieprasījumu tirgū vai piemērotību noteiktam mērķim. Edwards vienīgās saistības un piercēja ekskluzīvais tiesiskais aizsardzības līdzeklis garantijas pārkāpuma gadījumā ir

Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Edwards un CO-Set+ ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.

tikai remonta vai maīna pēc Edwards ieskatiem. Edwards neatbild par tiešu, netiešu vai izrietošu kārtējumu.

Tehniskā palīdzība

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

Cenas, tehniskos parametrus un modeļu pieejamību var mainīt, par to nepaziņojot.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem šādiem ASV patentiem: ASV patenti Nr. 6,248,077; 6,336,902; un atbilstošiem ārējumu patentiem.

Simbolu skaidrojumu skatiet dokumenta beigās.

Türkçe

CO-Set+ In-Line Enjeksiyon Maddesi Sıcaklık Probu Model 93522

Tanım

Model 93522 CO-Set+ In-Line Enjeksiyon Maddesi Sıcaklık Probu enjeksiyon maddesi iletim sistemleriyle beraber kullanılır: model 93600 (Cold) CO-Set+ veya model 93610 (Oda Sıcaklığı) CO-Set+ veya model 93505 Akış Geçiş Yuvası. CO-Set+ In-Line Enjeksiyon Maddesi Sıcaklık Probu, sıcaklık eğrisine karşı bir doğrusal direnç üreten iki adet dirençten ve bir adet termistörden oluşan üç elemanlı bir ağıdır. 0° ile 25°C aralığında nominal ölçüm doğruluğu $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. CO-Set+ In-Line Enjeksiyon Maddesi Sıcaklık Probu, sıranın termal indikatörün kateteri proksimal göbeğine enjekte edildiği noktada konumlandırılmıştır. Prob, katetere girişi yapılırken enjeksiyon maddesi sıcaklığını tam olarak ölçebilmektedir.

Kullanım talimatları

İlgili enjeksiyon maddesi yerleştirme sistemiyle (model 93600 CO-Set+ veya model 93610 CO-Set+ veya model 93505 Akış Geçiş Yuvası) sağlanan Kullanım Talimatlarına bakın.

Temizleme

Probu, izopropil alkol gibi bir temizleme çözümüyle silerek temizleyin.

Kablo üzerindeki bayrak etikette yazılı olan tavsiye edilen Son Kullanma Tarihi, kablounun değiştirilmesi veya değerlendirme için Edwards Lifesciences şirketine gönderilmesi önerilen tarihi temsil eder.

Daha fazla destek için lütfen Edwards Teknik Destek ya da yerel Edwards temsilcinizle temasa geçin.

Önem

Probu elektrik konektörünü sıvı maddelere daldırmayın.

Nasıl Temin Edilir

Edwards Lifesciences model 93522 steril olmayan bir şekilde gönderilir.

Garanti

Edwards bu ekipmanın, kullanımı talimatlarına uygun olarak kullanıldığında, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle, etiketinde tanımlanan amaçlara ve endikasyonlara uygun olduğu garantisini verir. Ekipman bu talimatlara uygun olarak kullanılmadıkça bu garanti geçersiz ve hükümsüzdür. Herhangi ticari garanti veya belirli bir amaca uygunluk garantisini 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, anızı 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 önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki Birleşik Devletler patentlerinin biri veya birkaçının koruması altında üretilmekte ve satılmaktadır: A.B.D. patent no. 6,248,077; 6,336,902; ve muadili yabancı patentler.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakınız.

Português do Brasil

Sonda de temperatura de líquido injetado CO-Set+ Modelo 93522

Descrição

O modelo 93522 da Sonda de temperatura de líquido injetado CO-Set+ é usado em conjunto com sistemas de administração injetável: modelo 93600 (Frio) CO-Set+ ou modelo 93610 (Temperatura ambiente) CO-Set+ ou modelo 93505 aparelho de fluxo passante. A sonda de temperatura de líquido injetável CO-Set+ é uma rede de três elementos contendo dois resistores e um termistor configurados para produzir uma resistência linear contra uma curva de temperatura. A correção da medição nominal sobre a extensão de 0° a 25°C é $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$. A sonda de temperatura de líquido injetado CO-Set+ fica parada no ponto onde a seringa injeta o indicador térmico na ponta do lúmen proximal do cateter. A sonda mede a temperatura do líquido injetado com precisão, enquanto ele é introduzido no cateter.

Modo de usar

Consulte as instruções de uso fornecidas com o sistema de administração de injeção (modelo 93600 CO-Set+ ou modelo 93610 CO-Set+ ou modelo 93505 aparelho de fluxo passante) correspondente.

Limpeza

Limpe a sonda esfregando uma solução de limpeza, como o álcool isopropílico.

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.

Edwards Lifesciences, a logomarca estilizada E, Edwards e CO-Set+ são marcas registradas da Edwards Lifesciences Corporation.

Edwards Lifesciences, stilizē E logosu, Edwards ve CO-Set+, Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır.

Precauções

Não mergulhe o conector elétrico da sonda em líquidos.

Fornecimento do cabo

O modelo 93522 da Edwards Lifesciences é embarcado não estéril.

Garantia

A Edwards garante que o equipamento é adequado para os propósitos e as indicações descritas na etiqueta, por um período de 1 (um) ano a contar da data de compra, quando utilizado de acordo com as instruções de uso. Se o equipamento não for usado de acordo com as referidas instruções, esta garantia fica anulada e sem efeito. Não existe nenhuma outra garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade 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 consequentes, 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.

Este produto é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patentes norte-americanas 6,248,077; 6,336,902 e patentes estrangeiras correspondentes.

Confira a legenda do símbolo no final deste documento.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los Símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	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 Number	Nº du lot	Chargenbezeichnung	Lote	Lotto N.	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Usare entro	Te gebruiken tot
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	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
	Irradiation Sterilized	Stérilisé par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung	Esterilizado por irradiación	Sterilizzato per irradiazione	Gesteriliseerd door bestraling
	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
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Seriennummer
	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.
	European Authorized Representative	Mandataire européen	EU-Bevollmächtigter	Representante europeo autorizado	mandatario 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-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.

**Symboltekst • Symbolförklaring • Επεξήγηση Συμβόλων
• Legenda dos Símbolos • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Κατάλογου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
REF	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός Κατάλογου	Número de Catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Bemærk, se brugsanvisningen	Obs! Se bruksanvisningen.	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
	Lotnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do Lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes før	Används före	Ανάλωση Μέχρι την	Usar até	Použijte do	Szavatossági idő
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Ethylenoxid-steriliseret	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με Εθυλενοξειδίο	Esterilizado com Óxido de Etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidall sterilizált
	Strålesteriliseret	Steriliserad med strålning	Αποστείρωση με ακτινοβολία	Esterilizado por Irradiación	Sterilizováno ozářením	Sugársterilizált
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστείρωση με ατμό ή ξηρή θέρμανση	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno párou nebo horkým vzduchem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva
	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
	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: Federal 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 lékařské předpis.	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelkezése értékesíthető.
	Europeisk repræsentant	Europeisk representant	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη	Representante Autorizado na Europa	Autorizovaný evropský zástupce	Felhatalmazott képviselő Európában
	Særligt 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.	Ιδιαιτέρη συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σύμφωνα με την οδηγία της ΕΚ 2002/96/ΕΚ.	Recolha em separado para o equipamento eléctrico e electrónico, de acordo com a Directiva EC 2002/96/EC.	Třídění 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 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΟ	NÃO UTILIZAR SE ESTIVER DANIFICADO	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOŽENO	NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT
	Ikke-steril	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	Olvasa 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.

**Objasnenia simboli • Legenda k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	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
	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
	Jalowy	Sterilný	Sterilt	Sterili	Стерилен	Steril
	Steryliзовany tlenkiem etylenu	Sterilizované etylenoxidom	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизиран с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Steryliзовany promieniowaniem	Sterilizované žiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизиран с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Steryliзовany parą lub wysoką temperaturą	Sterilizované parou alebo suchým teplom	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumaimalla	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.	Nepoužívať, 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: Følge amerikansk federal lovgivning skal dette utstyret selges bare av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärien 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.
	Autorizovaný predstaviteľ v Európe	Európsky autorizovaný zástupca	Autorisert representant i Europa	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Упълномощен представител за Европа	Reprezentant Autorizat pentru Uniunea Europeană
	Zużyte urządzenia 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.	Eroitelte 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 VAIKUTUNUT	НЕ ИЗПОЛЗВАЙ, АКО Е ПОВРЕДЕН	A NU SE UTILIZA DACĂ ESTE DETERIORAT
	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 merkinnoissa. • **Забелешка:** 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.

Tingmärkide tähendused • Sutartiniai ženklai • Simbolu legenda
• Sembollerin Açıklamaları • Legenda do Símbolo

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Português do Brasil
	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
	Mööldud ainult ühekordseks kasutuseks	Tik Vienkartinio Naudojimo	Tikai vienreizējam lietošanai	Tek Kullanılmıktır	Somente para uso único
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Adet	Quantidade
	Partiinumbr	Partijos Numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Número de lote
	Kõlblik kuni	Naudoti Iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi	Usar até
	Sterilne	Sterilus	Sterils	Sterildir	Estéril
	Steriliseeritud etüleenoksidiga	Sterilizuota Etileno Oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	Esterilizado com óxido de etileno
	Steriliseeritud kiirgusega	Sterilizuota Apšvitinimu	Sterilizēts apstarojot	Işınlamayla Sterilize Edilmiştir	Esterilizado por irradiação
	Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiū	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
	Toodetud	Pagaminta	Ražots	Kimin için ürettiği	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	Ettevaatus! 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 ārsta pasūtījuma.	Uyarı: Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışını bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılabılır şekilde kısıtlamaktadır.	Precaução: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
	Ametlik esindaja Euroopas	Igalotos 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 buitėmis atliekomis.	Atsevišķa elektrisko un elektronisko iekārtu savākšana saskaņā ar Padomes direktīvu 2002/96/EK	AB Direktiivi 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
	Mittesterilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Değildir	Não esteril
	Palun lugege kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına başvurun	Consulte as instruções de uso

Märkus: Toote märgistusel ei pruugi olla kasutatud kõiki tingimärke. • **Pastaba:** Gaminio žymėjime gali būti panaudoti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šis ierīdējuma 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.

E235L57_5



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



5/14
199098002 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

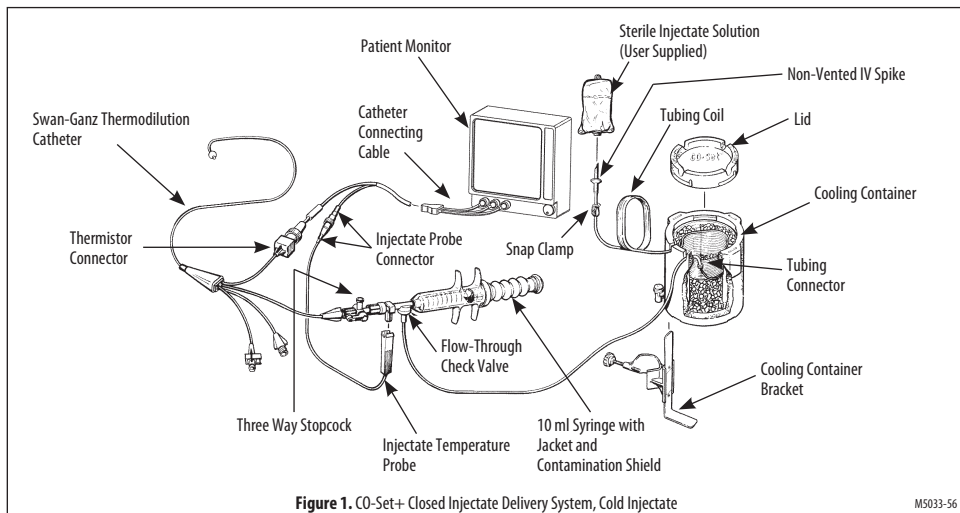


DIRECTORY

English	1	Português	37	Eesti	73
Français	5	Česky	41	Lietuvių	77
Deutsch	9	Magyar	45	Latviešu	81
Español	13	Polski	49	Türkçe	85
Italiano	17	Slovensky	53	Русский	89
Nederlands	21	Norsk	57	Srpski	93
Dansk	25	Suomi	61	中文	97
Svenska	29	Български	65	繁體中文 (台灣)	100
Ελληνικά	33	Română	69	한국어	104

English

CO-Set+ Closed Injectate Delivery System for Cold Injectate 93600



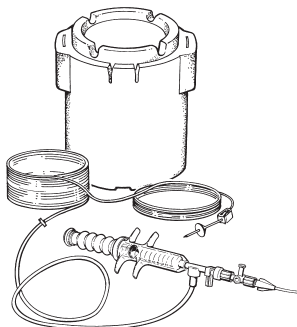


Figure 2

MS033-35

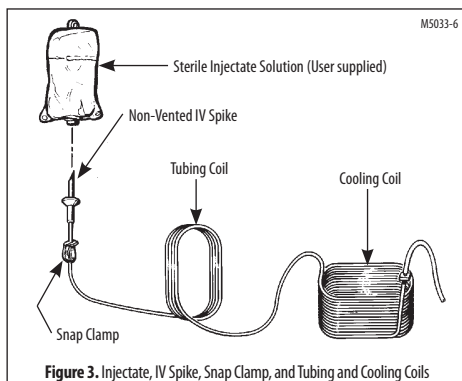


Figure 3. Injectate, IV Spike, Snap Clamp, and Tubing and Cooling Coils

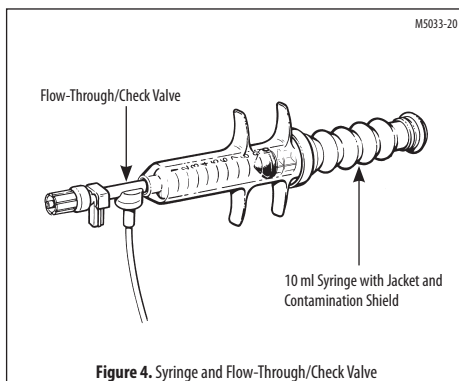


Figure 4. Syringe and Flow-Through/Check Valve

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

For single use only

Description

The CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injectate (Model 93600), provides simple and convenient delivery of cold injectate for the measurement of cardiac output by thermodilution. The unit is designed for use with a patient monitor and a Swan-Ganz thermodilution catheter.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injection (shown in Figure 1) is connected between a suitable supply of sterile injectate (D_2W) and a Swan-Ganz thermodilution catheter. After the system is primed and the cooling coil is immersed in an ice bath, the injectate will reach operating temperature within 5 minutes.

The covered ice bath will remain usable for up to 6 hours; for best results, the ice bath should be checked periodically to ensure that ice is still present.

Instructions for Use

Equipment Needed

1. CO-Set+ Closed Injectate Delivery System for Cold Injectate (Model 93600)
2. Swan-Ganz thermodilution catheter
3. Flow-Through Injectate Temperature Probe

4. Cooling Container (Model 93520 or equivalent)
5. Crushed ice
6. Iced water
7. Sterile D_2W in IV container (bag recommended for use as injectate (500 ml minimum)
8. Patient Monitor
9. Connecting cable for patient monitor
10. Empty flush container for collecting discarded injectate
11. Cooling Container IV Pole Mounting Bracket (Model 93521) (optional)
12. Continuous flush device

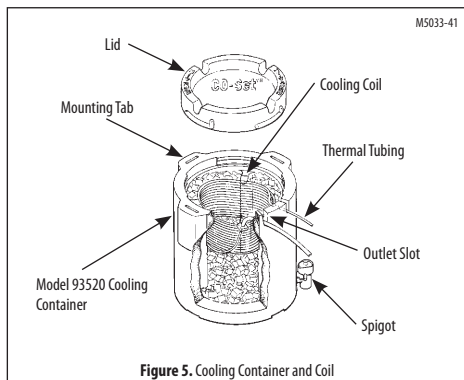


Figure 5. Cooling Container and Coil

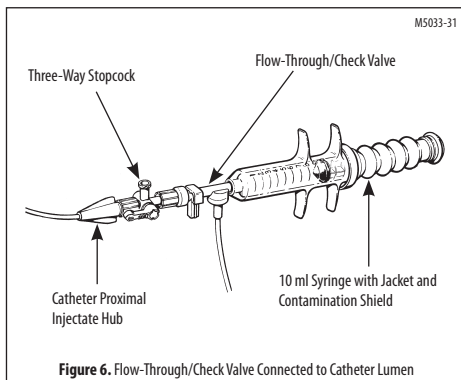


Figure 6. Flow-Through/Check Valve Connected to Catheter Lumen

Connecting Injectate Container to Closed System (See Fig. 3)

Use aseptic technique.

1. Suspend injectate container (IV bag or bottle) at the desired height; do not place it higher than three feet (90 cm) above the catheter insertion site.
2. Remove CO-Set+ closed injectate delivery system for cold injection from its package.
3. Close the snap clamp.
4. Remove the protective cap from the IV spike and insert the nonvented spike into the injectate container.

Note: If a non-vented glass bottle is used, an airway needle or vented extension set is required to vent the bottle.

5. Pull apart the **TUBING COIL (not cooling coil)** to obtain the desired tubing length between the injectate container and cooling container.

WARNING: Do not pull apart the Cooling Coil. Injectate may not cool to appropriate temperature if Cooling Coil is uncoiled. If additional tubing length is needed, pull apart the tubing coil.

Flushing Air from Fluid Path

Use aseptic technique.

1. Connect the 10 ml syringe to the flow-through/check valve (See Fig. 4). **Caution: Do not connect the syringe to the catheter side of the flow-through/check valve.** Damage to the flow-through/check valve can occur if the flow-through/check valve is flushed or pressurized from the wrong side. Disabling back-pressurization of the flow-through/check valve can also occur if the 3-way stopcock between the flow-through/check valve and the catheter is not

opened to the catheter before injecting. If the flow-through/check valve becomes damaged, then it is possible that blood could be aspirated back into the CO-Set+ system syringe. Should this occur, use of the CO-Set+ system (syringe and flow-through/check valve) should be discontinued and the system replaced.

2. Ensure that all the components are securely connected.
3. Open the snap clamp to allow solution to flow from the injectate container. To collect the discarded solution, hold the flow-through/check valve over an empty container.
4. **Slowly** pull the syringe plunger to prime the system; then push the plunger in. **Repeat** 5 or 6 times, or until the system is completely free of air. The system may also be filled by squeezing the IV bag or plastic bottle. Remove the syringe from the flow-through/check valve when filling the system by this method.
5. Return the syringe plunger to the fully depressed position.
6. Close the snap clamp.

Preparing Cooling Container (See Fig. 5)

1. Pack the container with crushed ice up to the inside ridge in the internal ribs.
2. Seat the cooling coil on the first ridge. For maximum cooling, position the coil with the outlet at the bottom as shown.
3. Place the inlet and outlet tubing in the slots provided at the top of the container. Be sure that the white plastic tubing connector is inside the container as shown.
4. Completely cover the cooling coil with crushed ice.

5. Add iced water until it is visible above the ice level.
6. Place any unused length of tubing coil into the ice container to provide additional cold solution.
7. Lock the lid on the cooling container.
8. Let sit for 5 minutes.
9. Flush system once to ensure cold fluid is used for injection.

Note: Use the spigot to drain excess water before refilling with more ice. There is no need to disassemble the system.

Note: An optional bracket (Model 93521) is available to mount the container on an IV pole with a diameter between 1/2 and 1 1/2 inches (1.27 and 3.81 cm).

Connecting System to Catheter and Patient Monitor

Use aseptic technique.

1. Verify the absence of air in the fluid path. Attach the flow-through/check valve to the catheter injectate lumen stopcock (See Fig. 6).
2. Insert the injectate temperature probe into the flow-through/check valve until it snaps into place (See page 4, Fig. 7). Secure the system to minimize movement with respect to the patient.
3. Connect the injectate temperature probe cable to the "Injectate Probe" lead of the monitor cable.

Prepare Patient Monitor for Operation

1. Select injectate volume and catheter size on monitor to determine computation constant or enter the computation constant corresponding to the injectate volume and catheter model

MS033-32

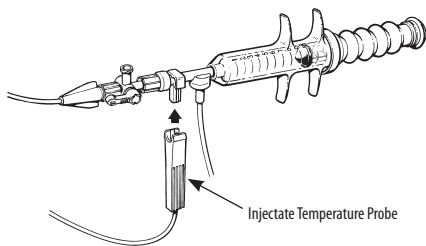


Figure 7. Temperature Probe Connection

MS033-29

Pull (to unsnap)

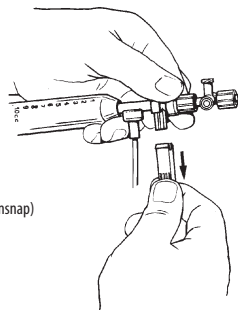


Figure 8. Removing the Temperature Probe

being used (see package insert accompanying the catheter for computation constant).

2. Prepare the monitor for operation according to the directions in the appropriate monitor operations manual.

CO-Set+ closed injectate delivery system is now ready for use.

Cardiac Output Measurement

1. Open the snap clamp.
2. Turn the stopcock at the catheter injectate hub to close the IV flush and to open the fluid path between the syringe and catheter.
3. Withdraw desired amount (5 to 10 ml) of injectate into syringe.
4. Press start on patient monitor.
5. Immediately perform injections at a rate of at least 2.5 ml/sec.

Note: The syringe plunger and the finger grips on the syringe jacket have been designed to help accommodate a wide range of user hand sizes for efficient and comfortable injection of fluid.

To ensure uniform fluid injections, care should be taken to avoid pushing in the syringe plunger at an angle to the syringe barrel during injections.

6. Perform cardiac output determination according to instructions in the appropriate patient monitor operations manual.

Note: To improve cardiac output reproducibility, space injections approximately one minute apart and increase injectate volume to 10 ml if not already doing so.

7. At the end of the measurements, return the stopcock to its original (flush) position (assuming that the syringe is empty), and close the snap clamp.

Injectate Temperature

Ensure that the injectate temperature falls within the following ranges:

Injectate Volume	Temperature Range
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Lower or higher temperatures will affect cardiac output accuracy when using the computation constants provided.

Removing the Injectate Temperature Probe (See Fig. 8)

Grasp the flow-through/check valve, and carefully withdraw (unsnap) the temperature probe. Do not squeeze or pinch the area around the probe connector as this will make probe removal from the flow-through/check valve difficult.

Precautions

Care should be taken to avoid air entrapment during setup and use. The flow-through/check valve and syringe should be secured to minimize movement with respect to the patient.

How Supplied/Recommended Use

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

The CO-Set+ closed injectate delivery system is recommended for single patient use only. It is recommended that CO-Set+ closed injectate delivery system be changed (replaced) for each patient according to hospital procedures for changing tubing sets containing dextrose solutions.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Resterilization will not extend the shelf life of this product.

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 Ireland01 8211012 Option 4

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

WARNING: This device is designed, intended, and distributed for single use only.

Do not resterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

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

Product bearing the symbol:



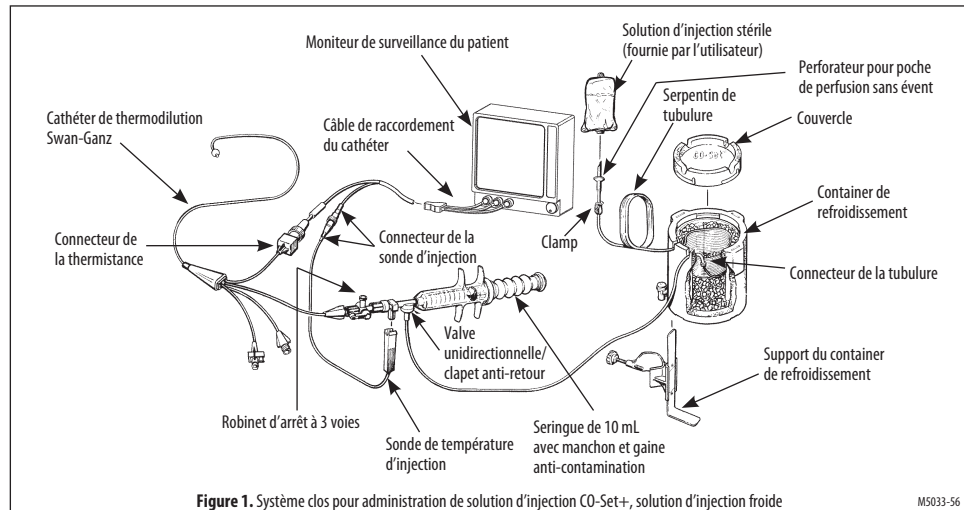
has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide 93600



Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.

Ne pas réutiliser

Description

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide (modèle 93600) facilite l'injection de la solution froide pour mesurer le débit cardiaque par thermodilution. Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un moniteur de surveillance du patient et un cathéter de thermodilution de Swan-Ganz.

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide (illustré à la Figure 1) est relié de part et d'autre à un dispositif adéquat d'alimentation en solution

d'injection stérile (D₂W) et à un cathéter de thermodilution de Swan-Ganz. La solution d'injection atteint sa température de fonctionnement dans un délai de 5 minutes après amorçage du système et immersion du serpentin de refroidissement dans un bain de glace.

Le bain de glace couvert présente une limite d'utilisation de 6 heures. Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de vérifier régulièrement la présence de glace.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire

1. Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide (modèle 93600)
2. Cathéter de thermodilution Swan-Ganz
3. Sonde de température intermédiaire de solution d'injection
4. Conteneur de refroidissement (modèle 93520 ou équivalent)
5. Glace pilée
6. Eau glacée

7. Solution d'injection D₂W stérile conditionnée pour la perfusion (poche de perfusion recommandée) (500 mL minimum)
8. Moniteur de surveillance du patient
9. Câble de raccordement au moniteur de surveillance du patient
10. Conteneur de purge vide pour la récupération des rejets de solution d'injection
11. Support de fixation du conteneur de refroidissement à la potence IV (modèle 93521) (facultatif)
12. Dispositif de purge continue

Raccordement du conteneur de solution d'injection au système clos (voir Fig. 3)

Utiliser une technique aseptique.

1. suspendre le conteneur de solution d'injection (poche ou flacon pour perfusion) à la hauteur désirée, sans dépasser de plus de 90 cm la hauteur du site d'insertion du cathéter.
2. Retirer le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection froide de son emballage.
3. Fermer le clamp.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

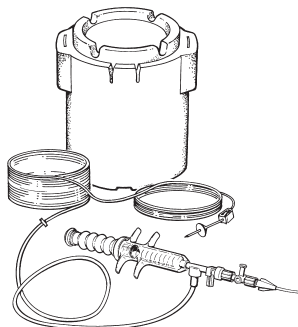


Figure 2

MS033-35

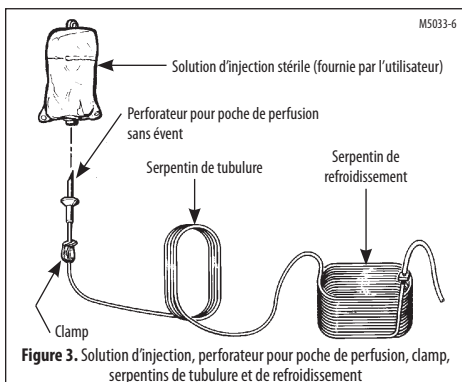


Figure 3. Solution d'injection, perforateur pour poche de perfusion, clamp, serpentins de tubulure et de refroidissement

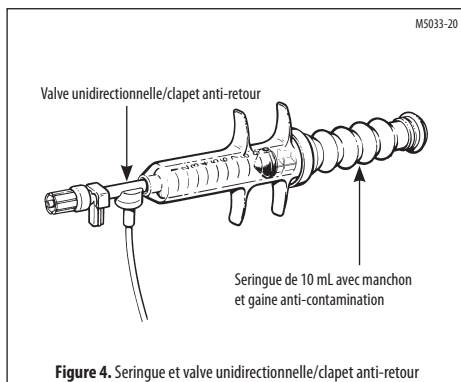


Figure 4. Seringue et valve unidirectionnelle/clapet anti-retour

- Retirer le capuchon de protection du perforateur pour poche de perfusion et insérer le perforateur sans évent dans le container de solution d'injection.

Remarque : en cas d'utilisation d'un flacon en verre non ventilé, il convient d'utiliser une aiguille ventilée ou un kit d'extension ventilé.

- Défaire la **BOBINE DE TUBULURE (et non le serpent de refroidissement)** pour obtenir la longueur de tubulure adéquate entre le container d'injection et le container de refroidissement.

MISE EN GARDE : ne pas défaire le serpent de refroidissement. Le déroulement du serpent de refroidissement peut nuire au bon refroidissement de la solution d'injection. Pour augmenter la longueur de la tubulure, dérouler le serpent de tubulure.

Purge de l'air du trajet des fluides

Utiliser une technique aseptique.

- Raccorder la seringue de 10 mL à la valve unidirectionnelle/au clapet anti-retour (voir Fig. 4). **Avertissement : ne pas raccorder la seringue du côté cathéter de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.** La purge ou la mise sous pression inversées de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peuvent endommager la valve. La fonction de contre-pression de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peut être altérée si le robinet d'arrêt à 3 voies n'est pas ouvert entre la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et le cathéter avant l'injection. L'endommagement de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peut entraîner l'aspiration de sang dans la seringue du système CO-Set+. Le cas échéant, cesser toute utilisation du système CO-Set+ (seringue et valve unidirectionnelle/clapet anti-retour) et remplacer le système.

- Vérifier le bon raccordement de tous les composants.
- Ouvrir le clamp afin de permettre l'écoulement de la solution depuis le container de solution d'injection. Placer un container vide sous la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour afin de recueillir l'excès de solution d'injection.
- Tirer **lentement** sur le piston de la seringue afin d'amorcer le système, avant de l'enfoncer à nouveau. **Répéter** la procédure 5 à 6 fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le système. Le système peut également être rempli par pression de la poche de perfusion ou du flacon en plastique. Le cas échéant, retirer la seringue de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.
- Enfoncer complètement le piston de la seringue.
- Fermer le clamp.

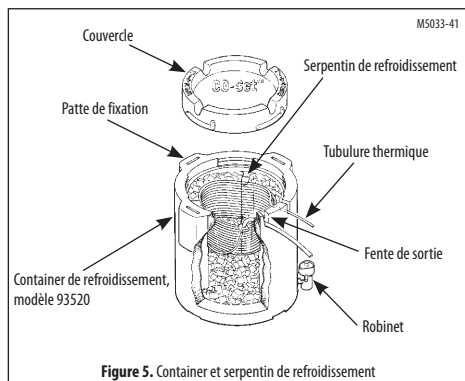


Figure 5. Conteneur et serpentin de refroidissement

Préparation du conteneur de refroidissement (voir Fig. 5)

1. Remplir le conteneur de glace pilée jusqu'au rebord supérieur des nervures internes.
2. Placer le serpentin de refroidissement sur le premier rebord. Pour un refroidissement maximal, positionner le serpentin de manière à ce que la sortie soit vers le bas, comme illustré.
3. Passer les tubulures d'entrée et de sortie dans les fentes prévues à cet effet sur le haut du conteneur. S'assurer que le connecteur de la tubulure en plastique blanc se trouve bien à l'intérieur du conteneur, comme illustré.
4. Recouvrir complètement le serpentin de refroidissement de glace pilée.
5. Remplir d'eau glacée jusqu'à ce que le niveau recouvre la glace pilée.
6. Placer la longueur inutilisée du serpentin de tubulure dans le conteneur à glace afin d'augmenter le volume de solution froide.
7. Verrouiller le couvercle du conteneur de refroidissement.
8. Laisser reposer pendant 5 minutes.
9. Effectuer une purge du système afin d'assurer que la solution est froide pour l'injection.

Remarque : utiliser le robinet pour vider l'eau en excès avant de remettre de la glace. Il est inutile de démonter le système.

Remarque : un support disponible en option (modèle 93521) permet le montage du conteneur sur une potence IV d'un diamètre compris entre 1,27 et 3,81 cm (0,5 et 1,5 po).

Raccordement du système au cathéter et au moniteur de surveillance du patient

Utiliser une technique aseptique.

1. Vérifier l'absence d'air dans le trajet des fluides. Relier la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour au robinet d'arrêt fermant la lumière du cathéter d'injection (voir Fig. 6).
2. Insérer la sonde de température de solution d'injection dans la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (voir page 8, Fig. 7). Fixer le système de manière à minimiser les mouvements par rapport au patient.
3. Relier le câble de la sonde de température d'injection à la dérivation correspondant à la sonde de solution d'injection du câble du moniteur.

Préparation du moniteur de surveillance du patient

1. Sélectionner le volume de solution d'injection et la taille du cathéter sur le moniteur de manière à déterminer la constante de calcul ou saisir la constante de calcul correspondant au volume de solution d'injection et au modèle de cathéter utilisé (consulter la notice accompagnant le cathéter pour la constante de calcul).
2. Préparer le moniteur pour l'intervention conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'opérateur correspondant.

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ est prêt à l'emploi.

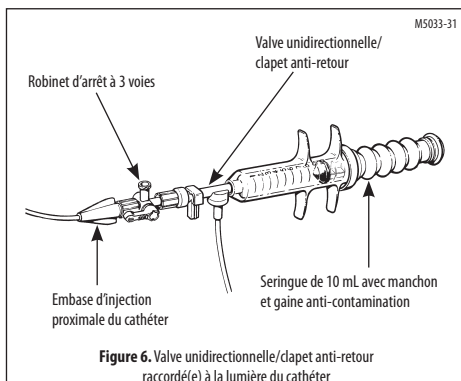


Figure 6. Valve unidirectionnelle/clapet anti-retour raccordé(e) à la lumière du cathéter

Mesure du débit cardiaque

1. Ouvrir le clamp.
2. Tourner le robinet d'arrêt au niveau de l'embase d'injection du cathéter afin de fermer la ligne de purge de perfusion et d'ouvrir le trajet des fluides entre la seringue et le cathéter.
3. Retirer la quantité désirée (5 à 10 mL) de solution d'injection dans la seringue.
4. Appuyer sur le bouton de démarrage sur le moniteur de surveillance du patient.
5. Procéder immédiatement à l'injection à un débit minimal de 2,5 mL/s.

Remarque : le piston et l'ergonomie de la seringue ont été conçus pour faciliter l'utilisation de la seringue indépendamment de la taille des mains de l'opérateur, afin de garantir une injection efficace et une utilisation confortable.

Pour assurer des injections uniformes, veiller à éviter toute pression non linéaire sur le piston de la seringue pendant les injections.

6. Procéder à la détermination du débit cardiaque conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'opérateur du moniteur de surveillance du patient.

Remarque : pour accroître la reproductibilité du débit cardiaque, espacer les injections d'environ une minute et augmenter le volume d'injection à 10 mL si ce n'est pas déjà fait.

7. Lorsque les mesures sont terminées, ramener le robinet d'arrêt dans sa position d'origine (position de purge), en veillant à ce que la seringue soit vide, et fermer le clamp.

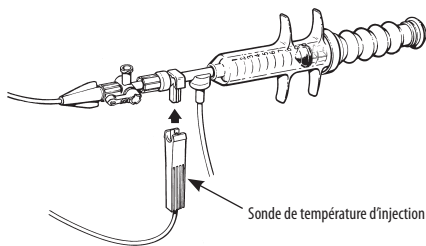


Figure 7. Raccordement de la sonde de température

Tirer (pour déclipser)

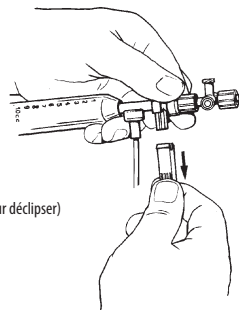


Figure 8. Retrait de la sonde de température

Température d'injection

S'assurer que la température de la solution d'injection se situe dans les plages suivantes :

Volume d'injection	Plage de température
10 mL	6 °C - 12 °C
5 mL	8 °C - 16 °C

Une température plus basse ou plus élevée influencerait la précision de mesure du débit cardiaque avec les constantes de calcul fournies.

Retrait de la sonde de température de solution d'injection (voir Fig. 8)

Saisir la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et retirer avec précaution (déclipser) la sonde de température. Veiller à n'exercer aucune pression au niveau du connecteur de la sonde, ce qui compliquerait la séparation de la sonde et de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.

Précautions

Un soin particulier doit être apporté pendant le montage et l'utilisation du matériel, afin d'éviter toute entrée d'air dans le système. Fixer la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et la seringue de manière à minimiser les mouvements par rapport au patient.

Présentation/Recommandations d'utilisation

Contenu stérile et non pyrogénique tant que l'emballage demeure scellé ou intact. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ est destiné à être utilisé sur un seul patient. Il est recommandé de changer (remplacer) le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour chaque nouveau patient, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement concernant le changement des ensembles de tubulures utilisés pour le passage de solutions de dextrose.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. La restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

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

MISE EN GARDE : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique.

Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.

Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE	EO
---------	----

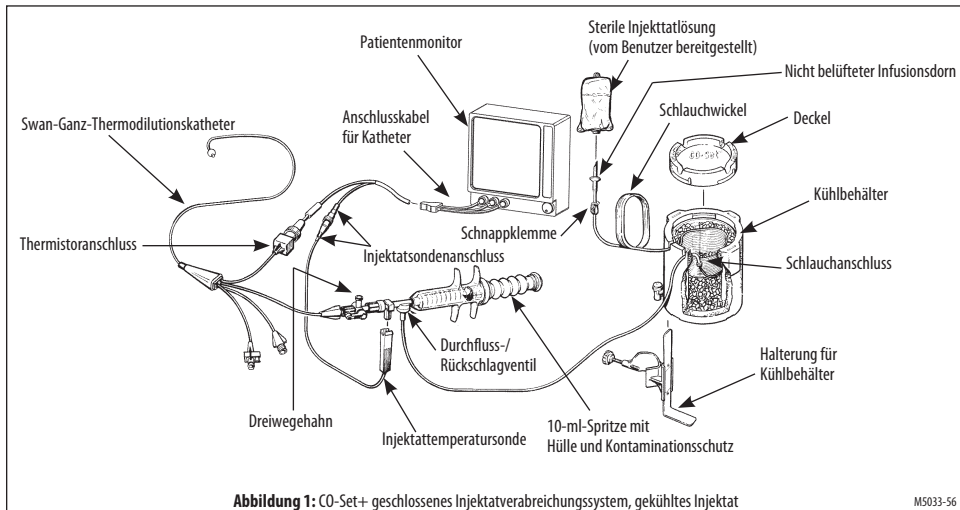
ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE	R
---------	---

ont été stérilisés par irradiation.

CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für gekühltes Injektat 93600



Vorsicht: Dieses Produkt enthält Latex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Nur zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für gekühltes Injektat (Modell 93600) ermöglicht die einfache und komfortable Verabreichung von gekühltem Injektat zur Messung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution. Das System ist für die Verwendung mit einem Patientenmonitor und einem Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter konzipiert.

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für gekühltes

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CO-Set, CO-Set+, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Injektat (siehe Abbildung 1) wird zwischen einer geeigneten sterilen Injektatquelle (D_2W) und einem Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter angeschlossen. Nach Vorfüllung des Systems und Eintauchen der Kühlpule in ein Eisbad erreicht das Injektat innerhalb von 5 Minuten die Betriebstemperatur.

Das abgedeckte Eisbad kann bis zu 6 Stunden verwendet werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte regelmäßig überprüft werden, dass im Eisbad noch Eis vorhanden ist.

Gebrauchsanweisung

Benötigte Ausrüstung

1. CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für gekühltes Injektat (Modell 93600)
2. Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter
3. Durchfluss-Injektattemperatursonde
4. Kühlbehälter (Modell 93520 oder vergleichbares Produkt)
5. Zerstoßenes Eis
6. Eiswasser

7. Sterile D_2W -Lösung in Infusionsbehälter (Beutel empfohlen) zur Verwendung als Injektat (mindestens 500 ml)

8. Patientenmonitor
9. Anschlusskabel für Patientenmonitor
10. Leerer Spülbehälter zur Aufnahme von gebrauchtem Injektat
11. Halterung zur Befestigung des Kühlbehälters an einem Infusionsständer (Modell 93521) (optional)
12. Kontinuierliches Spülgerät

Anschließen des Injektatbehälters an das geschlossene System (siehe Abb. 3)

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Injektatbehälter (Infusionsbeutel oder -flasche) in der gewünschten Höhe aufhängen. Nicht höher als 90 cm (3 Fuß) über der Einführungsstelle des Katheters platzieren.
2. Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem für gekühltes Injektat aus der Verpackung nehmen.
3. Die Schnappklemme schließen.

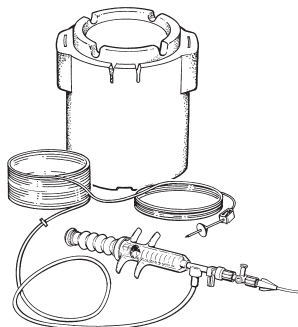
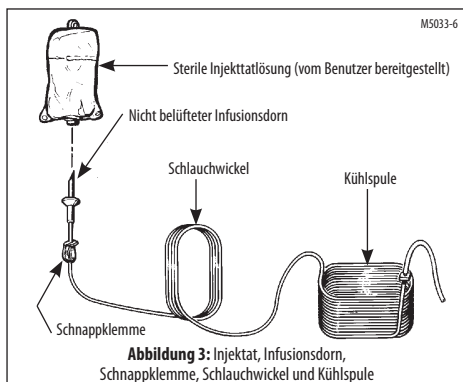
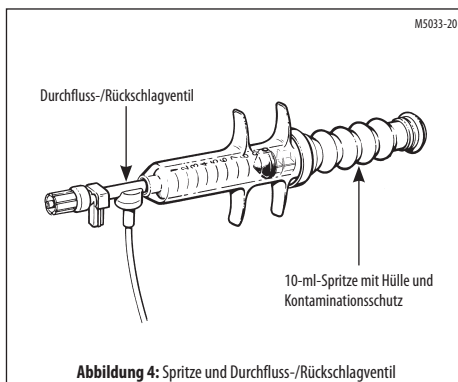


Abbildung 2

MS033-35



- Die Schutzkappe vom Infusionsdorn abnehmen und den nicht belüfteten Dorn in den Injektatbehälter einstechen.

Hinweis: Wenn eine nicht belüftete Glasflasche verwendet wird, wird zur Belüftung der Flasche eine Belüftungskanüle oder ein belüftetes Verlängerungsset benötigt.

- Den **SCHLAUCHWICKEL (nicht die Kühlspule)** auf die gewünschte Schlauchlänge zwischen Injektatbehälter und Kühlbehälter auseinanderziehen.

WARNUNG: Nicht die Kühlspule auseinanderziehen. Das Injektat wird möglicherweise nicht auf die korrekte Temperatur gekühlt, wenn die Kühlspule abgewickelt ist. Wird zusätzliche Schlauchlänge benötigt, den Schlauchwickel weiter auseinanderziehen.

Entlüften der Flüssigkeitsleitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

- Die 10-ml-Spritze an das Durchfluss-/Rückschlagventil anschließen (siehe Abb. 4).
Vorsicht: Die Spritze nicht an die Katheterseite des Durchfluss-/Rückschlagventils anschließen. Wenn das Durchfluss-/Rückschlagventil über die falsche Seite gespült oder mit Druck beaufschlagt wird, kann das Ventil beschädigt werden. Außerdem kann es dazu kommen, dass die Rückdruckbeaufschlagung des Durchfluss-/Rückschlagventils nicht mehr funktioniert, wenn der Dreivehahn zwischen dem Durchfluss-/Rückschlagventil und dem Katheter vor der Injektion nicht zum Katheter hin geöffnet wird. Bei einer Beschädigung des Durchfluss-/Rückschlagventils ist es möglich, dass Blut zurück in die Spritze des CO-Set-Systems gesaugt wird. In diesem Fall darf das CO-Set+ System (Spritze und Durchfluss-/

Rückschlagventil) nicht weiter verwendet werden und das System muss ausgetauscht werden.

- Sicherstellen, dass alle Komponenten sicher befestigt sind.
- Die Schnappklemme öffnen, sodass Lösung aus dem Injektatbehälter fließen kann. Zum Auffangen der gebrauchten Lösung das Durchfluss-/Rückschlagventil über einen leeren Behälter halten.
- Den Spritzenkolben **langsam** herausziehen, um das System vorzufüllen, und anschließend wieder hineindrücken. 5- oder 6-mal oder so oft **wiederholen**, bis sich im System keinerlei Luft mehr befindet. Das System kann auch durch Zusammendrücken des Infusionsbeutels oder der Kunststoffflasche gefüllt werden. Wird das System mit dieser Methode gefüllt, die Spritze vom Durchfluss-/Rückschlagventil entfernen.

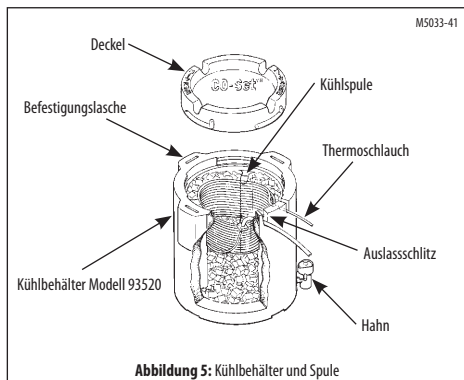


Abbildung 5: Kühlbehälter und Spule

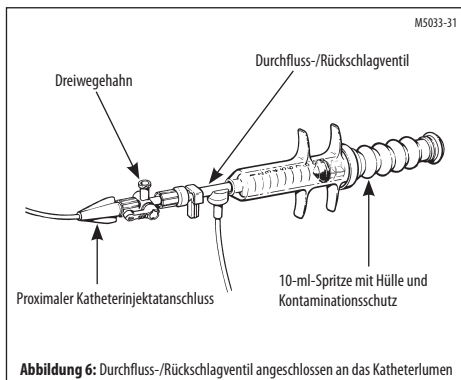


Abbildung 6: Durchfluss-/Rückschlagventil angeschlossen an das Katheterlumen

5. Den Spritzenkolben wieder vollständig hineindrücken.

6. Die Schnappklemme schließen.

Vorbereiten des Kühlbehälters (siehe Abb. 5)

1. Behälter bis zur Einkerbung in den Rippen mit zerstoßenem Eis füllen.
2. Kühlspule auf die erste Rippe legen. Zur optimalen Kühlung die Spule, wie abgebildet, mit dem Auslass nach unten zeigend positionieren.
3. Den Zufuhr- und Abflussschlauch in die dafür vorgesehenen Schlitze oben am Behälter positionieren. Darauf achten, dass sich der weiße Kunststoffschlauchanschluss, wie abgebildet, im Behälter befindet.
4. Die Kühlspule komplett mit zerstoßenem Eis bedecken.
5. Eiswasser zugeben, bis es über dem Eis zu sehen ist.
6. Den ungenutzten Schlauchwickel für zusätzliche Kühlung in den Eisbehälter legen.
7. Den Deckel des Kühlbehälters verriegeln.
8. 5 Minuten lang ruhen lassen.
9. Das System einmal spülen, um sicherzugehen, dass für die Injektion gekühlte Flüssigkeit verwendet wird.

Hinweis: Vor dem Auffüllen mit mehr Eis überschüssiges Wasser über den Hahn ablassen. Das System muss nicht demontiert werden.

Hinweis: Zur Befestigung des Behälters an einem Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (1/2 bis 1 1/2 Zoll) ist eine optionale Halterung (Modell 93521) erhältlich.

Anschließen des Systems an den Katheter und Patientenmonitor

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

1. Darauf achten, dass sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luft befindet. Das Durchfluss-/Rückschlagventil am Katheterinjektat-Lumenabsperrhahn befestigen (siehe Abb. 6).
2. Die Injektattemperatursonde in das Durchfluss-/Rückschlagventil einführen und einrasten lassen (siehe Seite 12, Abb. 7). Das System arretieren, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Das Kabel der Injektattemperatursonde am „Injektatsondenanschluss“ des Monitorkabels anschließen.

Vorbereiten des Patientenmonitors für die Inbetriebnahme

1. Injektatvolumen und Kathetergröße am Monitor auswählen, um die Berechnungskonstante zu ermitteln, oder die Berechnungskonstante entsprechend dem Injektatvolumen und verwendeten Kathetermodell eingeben (in der Packungsbeilage des Katheters finden Sie Informationen zur Berechnungskonstante).
2. Monitor gemäß den Anweisungen im zugehörigen Benutzerhandbuch des Monitors für die Inbetriebnahme vorbereiten.

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem ist jetzt einsatzbereit.

Messung des Herzzeitvolumens

1. Die Schnappklemme öffnen.

2. Den Absperrhahn am Katheterinjektatanschluss drehen, um den Spülanschluss zu schließen und die Flüssigkeitsleitung zwischen der Spritze und dem Katheter zu öffnen.

3. Die gewünschte Menge (5 bis 10 ml) Injektat in die Spritze aufsaugen.
4. Am Patientenmonitor auf „Start“ drücken.
5. Sofort Injektionen mit einer Geschwindigkeit von mindestens 2,5 ml/s vornehmen.

Hinweis: Der Spritzenkolben und die Fingergriffe an der Spritzenhülle sind für verschiedenste Handgrößen ausgelegt und erlauben so eine effiziente und komfortable Injektion der Flüssigkeit.

Um gleichmäßige Flüssigkeitsinjektionen sicherzustellen, ist darauf zu achten, den Spritzenkolben bei der Injektion nicht schräg zum Spritzenkörper hineinzudrücken.

6. Das Herzzeitvolumen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für den entsprechenden Patientenmonitor ermitteln.

Hinweis: Zur besseren Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) des Herzzeitvolumens die Injektionen in einem Abstand von ca. einer Minute vornehmen und das Injektatvolumen auf 10 ml erhöhen, sofern noch nicht geschehen.

7. Am Ende der Messungen den Absperrhahn wieder in die ursprüngliche Position (Spülposition) bringen (dabei sicherstellen, dass die Spritze leer ist) und die Schnappklemme schließen.

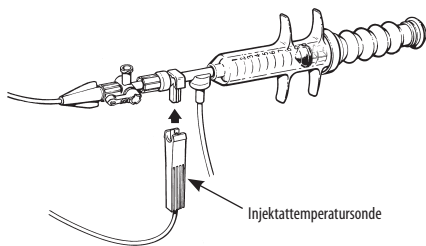


Abbildung 7: Temperatursondenanschluss

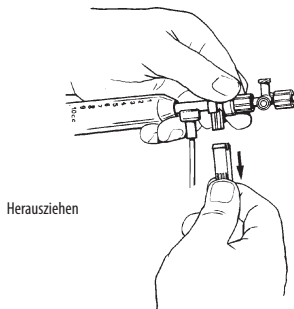


Abbildung 8: Entfernen der Temperatursonde

Injektattemperatur

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur innerhalb der folgenden Bereiche liegt:

Injektatvolumen	Temperaturbereich
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Niedrigere oder höhere Temperaturen wirken sich bei Verwendung der bereitgestellten Berechnungskonstanten auf die Genauigkeit des Herzzeitvolumens aus.

Entfernen der Injektattemperatursonde (siehe Abb. 8)

Das Durchfluss-/Rückschlagventil fassen und die Temperatursonde vorsichtig herausziehen. Den Bereich um den Sondenanschluss nicht zusammendrücken, da dadurch das Entfernen der Sonde aus dem Durchfluss-/Rückschlagventil erschwert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einrichtung und dem Gebrauch ist ein Lufteinschluss unbedingt zu vermeiden. Das Durchfluss-/Rückschlagventil und die Spritze sollten arretiert werden, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.

Lieferzustand/empfohlene Nutzung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem wird als Einmalprodukt zur Verwendung für nur einen Patienten empfohlen. Es wird empfohlen, das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem für jeden Patienten gemäß den im Krankenhaus üblichen Verfahren für das Wechseln von Schläuchen mit Dextroselösungen zu wechseln (auszutauschen).

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

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

WARNUNG: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur als Einmalprodukt angeboten.

Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Das Produkt mit dem Symbol:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Alternativ, das Produkt mit dem Symbol:



wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío 93600

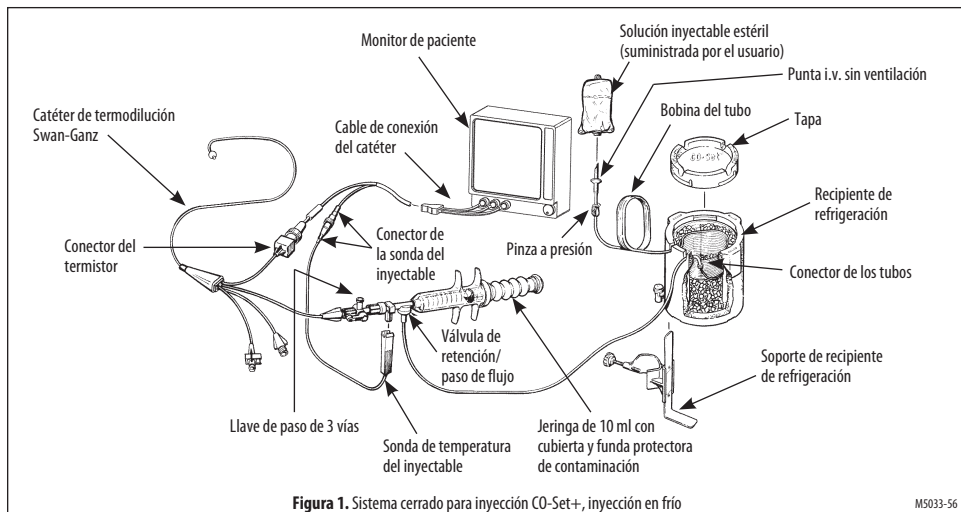


Figura 1. Sistema cerrado para inyección CO-Set+, inyección en frío

M5033-56

Aviso: este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

De un solo uso

Descripción

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (modelo 93600) proporciona una administración de inyección en frío sencilla y cómoda para la medición del gasto cardíaco por termodilución. La unidad está diseñada para su uso con un monitor de paciente y un catéter de termodilución Swan-Ganz.

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (mostrado en la Figura 1) está conectado entre un suministro adecuado de inyector estéril (D₅W) y un catéter de

termodilución Swan-Ganz. Después de purgar el sistema y sumergir la bobina de refrigeración en un baño de hielo, el inyector alcanzará la temperatura de funcionamiento en un plazo de 5 minutos.

El baño de hielo cubierto puede utilizarse durante hasta 6 horas; para obtener los mejores resultados, el baño de hielo debe revisarse periódicamente para garantizar que aún hay hielo.

Instrucciones de uso

Equipo necesario

1. Sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío (modelo 93600)
2. Catéter de termodilución Swan-Ganz
3. Sonda de temperatura del inyector de paso de flujo
4. Recipiente de refrigeración (modelo 93520 o equivalente)
5. Hielo picado
6. Agua helada

7. D₅W estéril en recipiente i.v. (bolsa recomendada) para su uso como inyector (500 ml como mínimo)
8. Monitor de paciente
9. Cable de conexión para el monitor de paciente
10. Recipiente de purgado vacío para recoger el inyector desechado
11. Soporte de montaje del palo de gotero del recipiente de refrigeración (modelo 93521) (opcional)
12. Dispositivo de purgado continuo

Conexión de un recipiente del inyector a un sistema cerrado (consulte la Fig. 3)

Utilice una técnica aséptica.

1. Suspenda el recipiente del inyector (bolsa i.v. o botella) a la altura deseada; no lo coloque a más de 90 cm (tres pies) por encima del lugar de inserción del catéter.
2. Retire de su envase el sistema cerrado para inyección CO-Set+ para inyección en frío.
3. Cierre la pinza a presión.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

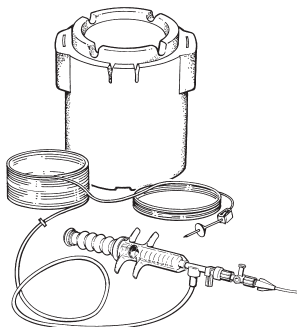
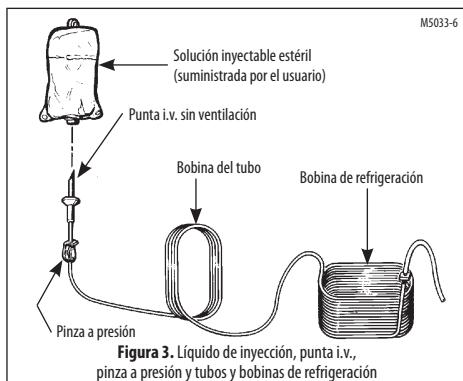
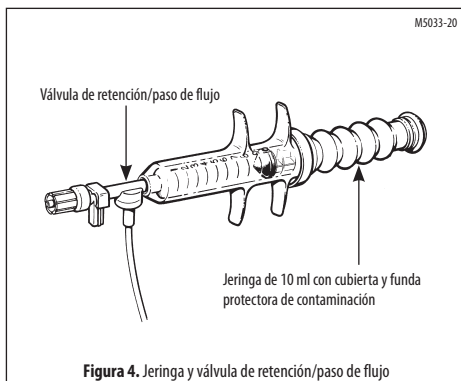


Figura 2

MS033-35



MS033-6



MS033-20

4. Retire la tapa protectora de la punta i.v. e inserte la punta sin ventilación en el recipiente del inyectable.

Nota: Si se utiliza una botella de vidrio sin ventilación, es necesaria una aguja de vía aérea o un sistema de extensión de ventilación para ventilar el frasco.

5. Separe la **BOBINA DEL TUBO (no la bobina de refrigeración)** para obtener la longitud de tubo deseada entre el recipiente del inyectable y el recipiente de refrigeración.

ADVERTENCIA: No separe la bobina de refrigeración. Es posible que el inyectable no se enfíe a la temperatura adecuada si se desenrolla la bobina de refrigeración. Si es necesaria una mayor longitud del tubo, separe la bobina del tubo.

Purga de aire de la ruta de líquidos Utilice una técnica aséptica.

1. Conecte la jeringa de 10 ml a la válvula de retención/paso de flujo (consulte la Fig. 4).
Aviso: No conecte la jeringa en el lado del catéter de la válvula de retención/paso de flujo. Pueden producirse daños en la válvula de retención/paso de flujo si la válvula de retención/paso de flujo se purga o presuriza desde el lado equivocado. La desactivación de la presión de retroceso de la válvula de retención/paso de flujo también puede producirse si la llave de paso de 3 vías entre la válvula de retención/paso de flujo y el catéter no está abierta al catéter antes de la inyección. Si se daña la válvula de retención/paso de flujo, es posible que la sangre vuelva a ser aspirada en el sistema de jeringa CO-Set+. Si esto ocurre, debe interrumpirse el uso del sistema CO-Set+ (jeringa y válvula de retención/paso de flujo) y debe ser sustituido.

2. Asegúrese de que todos los componentes están conectados de forma segura.
3. Abra la pinza a presión para dejar que la solución fluya desde el recipiente del inyectable. Para recoger la solución desechada, sujete la válvula de retención/paso de flujo sobre un recipiente vacío.
4. Tire **lentamente** del émbolo de la jeringa para purgar el sistema; a continuación, empuje el émbolo. **Repita** 5 o 6 veces o hasta que el sistema no contenga nada de aire. El sistema también puede llenarse apretando la botella de plástico o la bolsa i.v. Extraiga la jeringa de la válvula de retención/paso de flujo cuando llene el sistema mediante este método.
5. Devuelva el émbolo de la jeringa a la posición de pulsado completamente.
6. Cierre la pinza a presión.

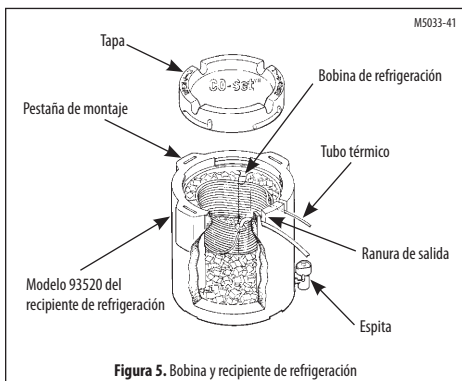


Figura 5. Bobina y recipiente de refrigeración

Preparación del recipiente de refrigeración (consulte la Fig. 5)

1. Llene el contenedor con hielo picado hasta la protuberancia interior de las estrías internas.
2. Coloque la bobina de refrigeración en la primera protuberancia. Para que la refrigeración sea máxima, coloque la bobina con la salida en la parte inferior, tal y como se muestra.
3. Coloque los tubos de entrada y salida en las ranuras de la parte superior del recipiente. Asegúrese de que el conector de los tubos de plástico blanco se encuentra dentro del recipiente, tal y como se muestra.
4. Cubra por completo la bobina de refrigeración con hielo picado.
5. Añada agua helada hasta que se vea por encima del nivel del hielo.
6. Coloque la parte sobrante de la bobina del tubo en el recipiente con hielo para suministrar más solución fría.
7. Bloquee la tapa del recipiente de refrigeración.
8. Deje que repose durante 5 minutos.
9. Purgue el sistema una vez para garantizar que se utiliza líquido frío para la inyección.

Nota: Utilice la espita para vaciar el exceso de agua antes de llenarlo con más hielo. No es necesario desmontar el sistema.

Nota: Hay disponible un soporte opcional (modelo 93521) para montar el recipiente en un palo de gotero con un diámetro de entre 1,27 cm y 3,81 cm (entre 1/2 pulg. y 1 1/2 pulg.).

Conexión del sistema al catéter y al monitor de paciente

Utilice una técnica aséptica.

1. Verifique la ausencia de aire en la ruta de líquidos. Fije la válvula de retención/paso de flujo a la llave de paso de la luz del catéter del inyectable (consulte la Fig. 6).
2. Inserte la sonda de temperatura del inyectable en la válvula de retención/paso de flujo hasta que encaje en su sitio (consulte la página 16, Fig. 7). Fije el sistema para minimizar el desplazamiento con respecto al paciente.
3. Conecte el cable de la sonda de temperatura del inyectable al electrodo para la "sonda del inyectable" del cable del monitor.

Preparación del monitor de paciente para el funcionamiento

1. Seleccione el volumen del inyectable y el tamaño del catéter en el monitor para determinar la constante de cálculo o introduzca la constante de cálculo correspondiente al volumen del inyectable y el modelo de catéter utilizado (consulte el prospecto que acompaña al catéter para obtener más información sobre la constante de cálculo).
2. Prepare el monitor para su funcionamiento según las instrucciones del manual de instrucciones correspondiente del monitor.

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ ahora está listo para su uso.

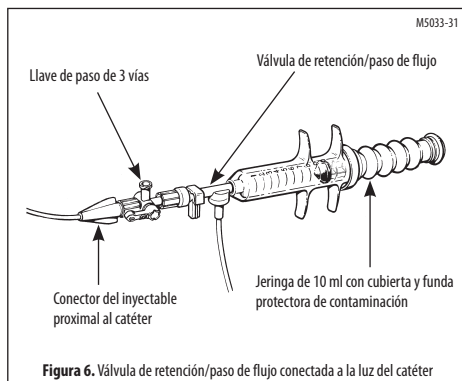


Figura 6. Válvula de retención/paso de flujo conectada a la luz del catéter

Medición del gasto cardíaco

1. Abra la pinza a presión.
2. Gire la llave de paso del conector del catéter del inyectable para cerrar el purgado i.v. y abrir la ruta de líquidos entre la jeringa y el catéter.
3. Retire la cantidad deseada (de 5 a 10 ml) de inyectable hacia la jeringa.
4. Pulse el botón de inicio en el monitor de paciente.
5. Efectúe de inmediato las inyecciones a una velocidad de al menos 2,5 ml/s.

Nota: El émbolo de la jeringa y la empuñadura para los dedos de la cubierta de la jeringa se han diseñado para adaptarse a una amplia variedad de tamaños de mano del usuario y facilitar así una inyección del líquido eficiente y cómoda.

Para garantizar la uniformidad de las inyecciones de líquido, se debe tener cuidado para evitar presionar el émbolo de la jeringa en ángulo con el cuerpo de la jeringa durante las inyecciones.

6. Realice la determinación aplicable al gasto cardíaco según las instrucciones del manual correspondiente del monitor de paciente.

Nota: Para mejorar la reproducibilidad del gasto cardíaco, separe las inyecciones aproximadamente un minuto y aumente el volumen del inyectable a 10 ml si no lo está haciendo ya.

7. Al final de las medidas, devuelva la llave de paso a su posición original (purgado) (asegurándose de que la jeringa está vacía) y cierre la pinza a presión.

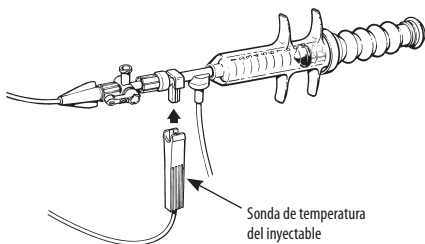


Figura 7. Conexión de la sonda de temperatura

Tire (desencaje)

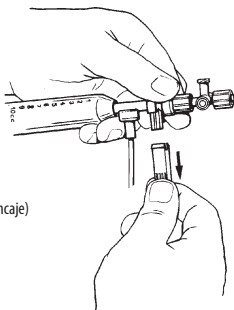


Figura 8. Extracción de la sonda de temperatura

Temperatura del inyectable

Asegúrese de que la temperatura del inyectable se encuentra dentro de los siguientes rangos:

Volumen del inyectable	Rango de temperatura
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Las temperaturas superiores o inferiores afectarán a la precisión del gasto cardíaco al usar las constantes de cálculo proporcionadas.

Extracción de la sonda de temperatura del inyector (consulte la Fig. 8)

Sujete la válvula de retención/paso de flujo y retire con cuidado (desencaje) la sonda de temperatura. No apriete ni pince la zona alrededor del conector de la sonda para facilitar la extracción de la sonda desde la válvula de retención/paso de flujo.

Precauciones

Se debe tener cuidado para que durante la preparación y el uso no quede aire atrapado. La válvula de retención/paso de flujo y la jeringa deben estar bien sujetas para minimizar el movimiento con respecto al paciente.

Presentación y uso recomendado

El contenido es estéril y no pirógeno si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El sistema cerrado para inyección CO-Set+ está recomendado para su uso en un único paciente. Se recomienda que el sistema cerrado para inyección CO-Set+ se cambie (sustituya) con cada paciente según los procedimientos establecidos en el hospital para el cambio de tubos que contengan disoluciones de dextrosa.

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

Asistencia Técnica

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

ADVERTENCIA: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso.

No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:



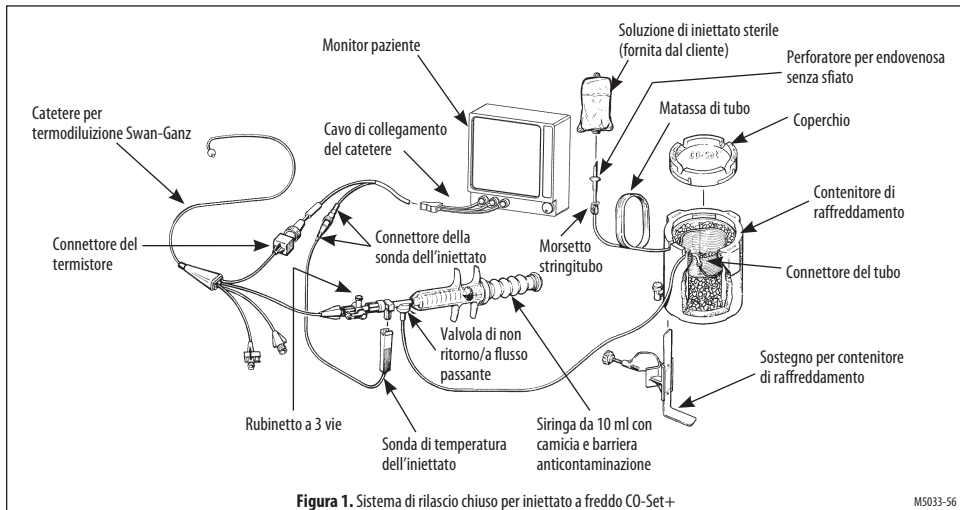
Se ha esterilizado con óxido de etileno.

Producto con este símbolo:



Se ha esterilizado con radiación.

Sistema di rilascio chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ 93600



Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Esclusivamente monouso

Descrizione

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ (modello 93600) consente di somministrare in modo semplice e pratico iniettato a freddo per la misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluzione. L'unità è progettata per l'uso con un monitor paziente e un catetere per termodiluzione Swan-Ganz.

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ (illustrato nella Figura 1) viene collegato tra un'adeguata fonte di iniettato sterile (D_2W) e un catetere per termodiluzione Swan-Ganz.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Dopo aver eseguito il priming del sistema e aver immerso la serpentina di raffreddamento in un bagno di ghiaccio, l'iniettato raggiungerà la temperatura operativa entro 5 minuti.

Il bagno di ghiaccio, coperto, rimarrà utilizzabile per un massimo di 6 ore; per risultati ottimali, il bagno deve essere controllato periodicamente per verificare la continua presenza di ghiaccio.

Istruzioni per l'uso

Attrezzatura necessaria

1. Sistema di rilascio chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ (modello 93600)
2. Catetere per termodiluzione Swan-Ganz
3. Sonda di temperatura dell'iniettato a flusso passante
4. Contenitore di raffreddamento (modello 93520 o equivalente)
5. Ghiaccio tritato
6. Acqua ghiacciata
7. Soluzione D_2W sterile in contenitore per endovenosa (si consiglia una sacca) da usare come iniettato (500 ml minimo)

8. Monitor paziente
9. Cavo di collegamento per il monitor paziente
10. Contenitore vuoto per la raccolta dell'iniettato di scarto
11. Sostegno per il montaggio del contenitore di raffreddamento su un'asta per flebocisi (modello 93521) (opzionale)
12. Dispositivo di irrigazione continua

Collegamento del contenitore dell'iniettato al sistema chiuso (vedere Fig. 3)

Utilizzare una tecnica asettica.

1. Appendere il contenitore dell'iniettato (sacca o flacone per endovenosa) all'altezza desiderata; non posizionarlo a un'altezza superiore a 90 cm (3 piedi) dal sito di inserimento del catetere.
2. Estrarre il sistema di rilascio chiuso per iniettato a freddo CO-Set+ dalla confezione.
3. Chiudere il morsetto stringitubo.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore per endovenosa e inserire il perforatore senza sfianto nel contenitore dell'iniettato.

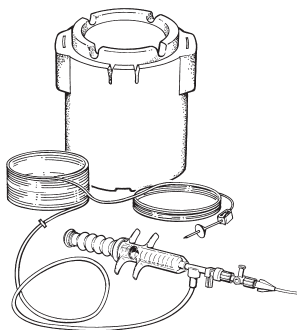
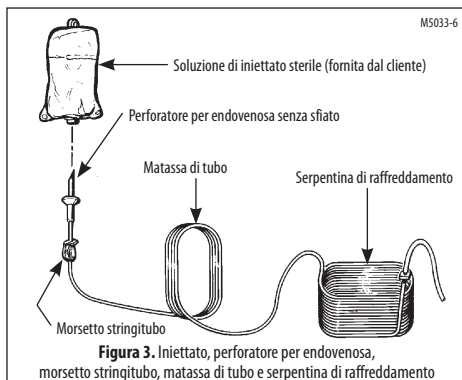
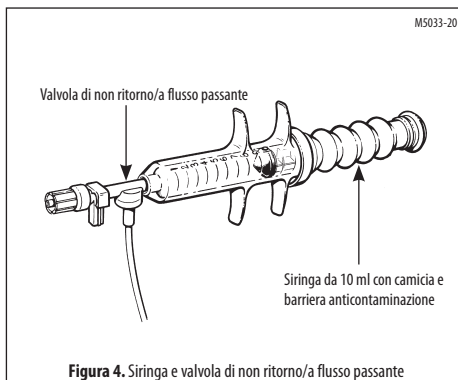


Figura 2

MS033-35



MS033-6



MS033-20

Nota: se si utilizza un flacone in vetro senza sfiato, è necessario un ago per vie aeree o un set di prolunga provvisto di sfiato per consentire lo sfiato del flacone.

5. Srotolare la **MATASSA DI TUBO (non la serpentina di raffreddamento)** per ottenere un tubo della lunghezza desiderata tra il contenitore dell'iniettato e il contenitore di raffreddamento.

AVVERTENZA: non srotolare la serpentina di raffreddamento. Con la serpentina di raffreddamento srotolata, l'iniettato potrebbe non raggiungere un'adeguata temperatura di raffreddamento. Se è necessario un tubo di maggiore lunghezza, srotolare la matassa di tubo.

Espulsione dell'aria dal percorso del liquido

Utilizzare una tecnica asettica.

1. Collegare la siringa da 10 ml alla valvola di non ritorno/a flusso passante (vedere Fig. 4). **Attenzione: non collegare la siringa al lato catetere della valvola di non ritorno/a flusso passante.** Se irrigata o pressurizzata dal lato errato, la valvola di non ritorno/a flusso passante potrebbe subire dei danni. Potrebbe inoltre verificarsi una perdita della contro-pressurizzazione della valvola di non ritorno/a flusso passante nel caso in cui il rubinetto a 3 vie posto tra la valvola di non ritorno/a flusso passante e il catetere non venga aperto verso il catetere prima dell'iniezione. In caso di danni alla valvola di non ritorno/a flusso passante, il sangue potrebbe essere riaspirato nella siringa del sistema CO-Set+. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere l'utilizzo del sistema CO-Set+ (siringa e valvola di non ritorno/a flusso passante) e procedere alla sua sostituzione.

2. Verificare che tutti i componenti siano saldamente collegati.
3. Aprire il morsetto stringitubo per consentire il flusso della soluzione dal contenitore dell'iniettato. Per raccogliere la soluzione di scarto, porre la valvola di non ritorno/a flusso passante su un contenitore vuoto.
4. Tirare **lentamente** lo stantuffo della siringa per eseguire il priming del sistema, quindi spingere lo stantuffo. **Ripetere** 5 o 6 volte oppure fino alla completa rimozione dell'aria dal sistema. Il riempimento del sistema può avvenire anche premendo sulla sacca o sul flacone in plastica per endovenosa. Se si opta per questo metodo di riempimento, rimuovere la siringa dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.
5. Spingere completamente lo stantuffo della siringa.
6. Chiudere il morsetto stringitubo.

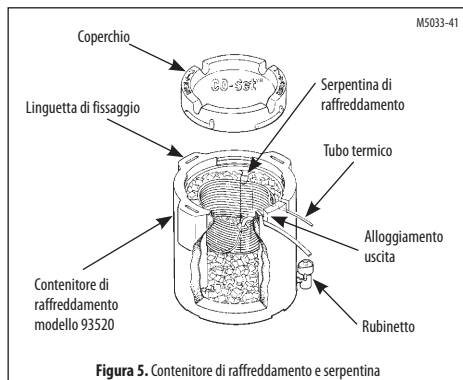


Figura 5. Contenitore di raffreddamento e serpentina

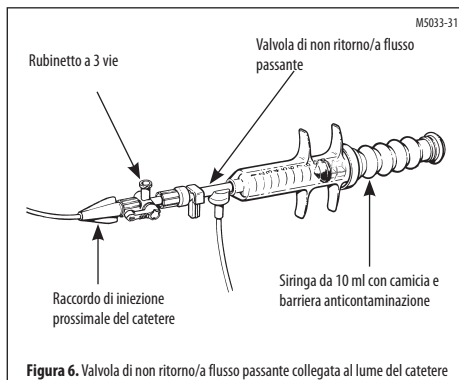


Figura 6. Valvola di non ritorno/a flusso passante collegata al lume del catetere

Preparazione del contenitore di raffreddamento (vedere Fig. 5)

1. Riempire il contenitore con ghiaccio tritato fino alla tacca in rilievo interna sulle nervature interne.
2. Posizionare la serpentina di raffreddamento sulla prima tacca in rilievo. Per consentire la massima capacità di raffreddamento, posizionare la serpentina con l'attacco in basso come illustrato.
3. Collocare il tubo di ingresso e di uscita negli appositi alloggiamenti sulla parte superiore del contenitore. Assicurarsi che il connettore in plastica bianco si trovi all'interno del contenitore come illustrato.
4. Ricoprire completamente la serpentina di raffreddamento con il ghiaccio tritato.
5. Aggiungere acqua ghiacciata finché non diventa visibile oltre il livello del ghiaccio.
6. Collocare la matassa di tubo eccedente all'interno del contenitore del ghiaccio per fornire ulteriore soluzione fredda.
7. Bloccare il coperchio sul contenitore di raffreddamento.
8. Lasciare riposare per 5 minuti.
9. Irrigare il sistema una volta per garantire che venga usato del liquido freddo per l'iniezione.

Nota: usare il rubinetto per drenare l'acqua in eccesso prima di aggiungere altro ghiaccio. Non è necessario smontare il sistema.

Nota: è disponibile un sostegno opzionale (modello 93521) per il montaggio del contenitore su un'asta per flebotomi di diametro compreso tra 1,27 e 3,81 cm ($\frac{1}{2}$ " e $1\frac{1}{2}$ ").

Collegamento del sistema al catetere e al monitor paziente

Utilizzare una tecnica asettica.

1. Verificare che non vi sia dell'aria all'interno del percorso del liquido. Attaccare la valvola di non ritorno/a flusso passante al rubinetto di arresto del lume di iniezione del catetere (vedere Fig. 6).
2. Inserire la sonda di temperatura dell'iniettato nella valvola di non ritorno/a flusso passante e fissarla in posizione (vedere pagina 20, Fig. 7). Fissare il sistema in modo da ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.
3. Collegare il cavo della sonda di temperatura dell'iniettato alla derivazione per la sonda dell'iniettato del cavo del monitor.

Preparazione del monitor paziente al funzionamento

1. Selezionare il volume dell'iniettato e la misura del catetere sul monitor per determinare la costante di calcolo oppure inserire la costante di calcolo corrispondente al volume dell'iniettato e al modello di catetere utilizzato (per la costante di calcolo, consultare il foglietto illustrativo fornito con il catetere).
2. Preparare il monitor al funzionamento seguendo le indicazioni riportate nel relativo manuale operativo.

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-Set+ è ora pronto per l'uso.

Misurazione della gittata cardiaca

1. Aprire il morsetto stringitubo.

2. Girare il rubinetto di arresto sul raccordo di iniezione del catetere per chiudere l'irrigazione endovenosa e aprire il percorso del liquido tra la siringa e il catetere.
3. Aspirare la quantità di iniettato desiderata (da 5 a 10 ml) nella siringa.
4. Premere il tasto di avvio sul monitor paziente.
5. Eseguire immediatamente le iniezioni con una velocità di almeno 2,5 ml/s.

Nota: lo stantuffo della siringa e l'impugnatura sulla camicia sono stati progettati pensando a utenti con mani di diverse grandezze, per consentire sempre un'iniezione del liquido comoda ed efficiente.

Al fine di garantire uniformità nell'esecuzione delle iniezioni, prestare attenzione a non premere lo stantuffo della siringa inclinandolo verso il cilindro.

6. Effettuare la determinazione della gittata cardiaca seguendo le istruzioni per la gittata cardiaca riportate nel manuale operativo del monitor.
- Nota:** per migliorare la riproducibilità della gittata cardiaca, praticare le iniezioni a distanza di un minuto circa l'una dall'altra e aumentare il volume dell'iniettato a 10 ml, se non è già tale.
7. Al termine delle misurazioni, riportare il rubinetto di arresto nella posizione originale (di irrigazione) (assicurandosi che la siringa sia vuota) e chiudere il morsetto stringitubo.

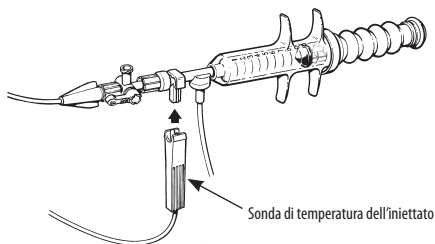


Figura 7. Collegamento della sonda di temperatura

Tirare (per sganciare)

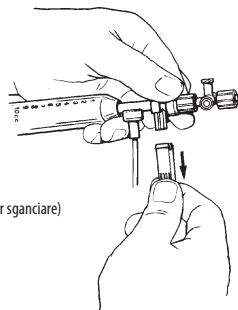


Figura 8. Rimozione della sonda di temperatura

Temperatura dell'iniettato

Verificare che la temperatura dell'iniettato sia compresa negli intervalli seguenti:

Volume dell'iniettato	Intervallo di temperatura
10 ml	6 °C-12 °C
5 ml	8 °C-16 °C

Temperature esterne a tali intervalli influiscono sulla precisione della gittata cardiaca quando si utilizzano le costanti di calcolo fornite.

Rimozione della sonda di temperatura dell'iniettato (vedere Fig. 8)

Afferrare la valvola di non ritorno/a flusso passante ed estrarre (sganciare) con cautela la sonda di temperatura. Non schiacciare o stringere l'area che circonda il connettore della sonda onde evitare difficoltà nella rimozione della sonda dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.

Precauzioni

È necessario prestare attenzione per evitare che durante la preparazione e l'uso rimanga intrappolata dell'aria. La valvola di non ritorno/a flusso passante e la siringa devono essere fissate per ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.

Modalità di fornitura/ Uso consigliato

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non ristilizzare.

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-Set+ deve essere utilizzato per un solo paziente. Si raccomanda di cambiare (sostituire) il sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-Set+ dopo ciascun paziente seguendo le procedure ospedaliere per il cambio di set di tubi contenenti soluzioni di destrosio.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La ristilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

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

AVVERTENZA: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso.

Non ristilizzare né riutilizzare il dispositivo.

Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



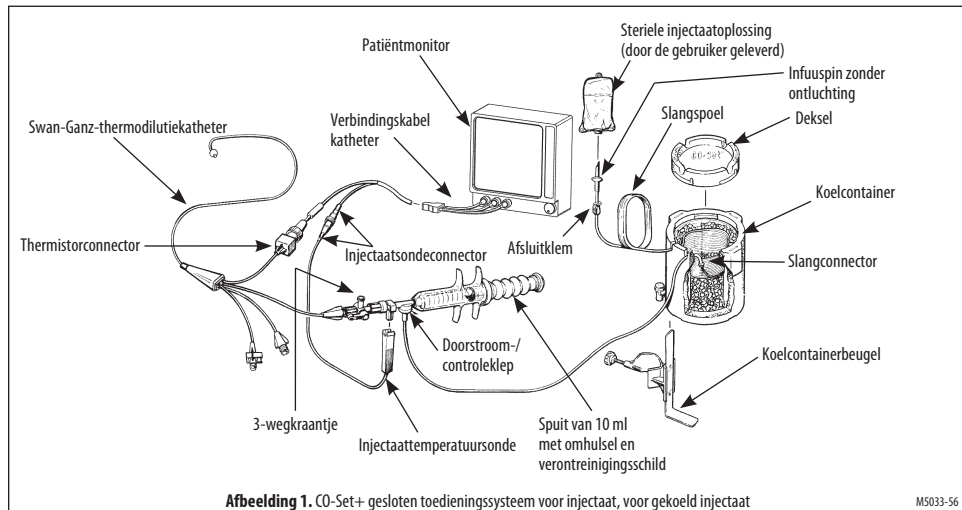
sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor gekoeld injectaat 93600



Let op: dit product bevat natuurlijk rubberlatex, waardoor allergische reacties kunnen worden veroorzaakt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Beschrijving

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor gekoeld injectaat (model 93600) biedt eenvoudige en handige toediening van gekoeld injectaat voor het meten van de cardiac output via thermodilutie. De eenheid is ontworpen voor gebruik met een patiëntmonitor en een Swan-Ganz-thermodilutiekatheter.

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor gekoeld injectaat (weergegeven in afbeelding 1) is aangesloten op een geschikte voorraad steriel injectaat (D_2W) en een Swan-Ganz-thermodilutiekatheter. Nadat het systeem is voorbereid en de koelspoel in een ijsbad is gedompeld, bereikt het injectaat de bedrijfstemperatuur binnen 5 minuten.

Het afgesloten ijsbad blijft nog maximaal 6 uur bruikbaar. Voor de beste resultaten dient het ijsbad regelmatig te worden gecontroleerd om te zien of er nog ijs aanwezig is.

Gebruiksaanwijzing

Benodigde hulpmiddelen

1. CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor gekoeld injectaat (model 93600)
2. Swan-Ganz-thermodilutiekatheter
3. Doorstroominjectaattemperatuursonde
4. Koelcontainer (model 93520 of gelijkwaardig)
5. Gemalen ijs
6. IJswater

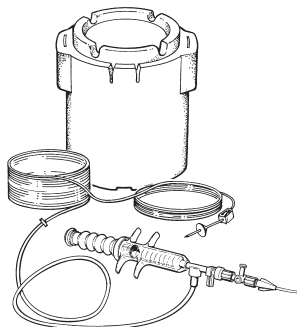
7. Steriele D_2W in infuuscontainer (zak aanbevolen) voor gebruik als injectaat (minimaal 500 ml)
8. Patiëntmonitor
9. Verbindingskabel voor patiëntmonitor
10. Lege spoelcontainer voor verzameling van afgevoerd injectaat
11. Infuusstandaardbevestigingsbeugel voor koelcontainer (model 93521) (optioneel)
12. Hulpmiddel voor voortdurend spoelen

De injectaatcontainer aansluiten op het gesloten systeem (zie afb. 3)

Gebruik een aseptische techniek.

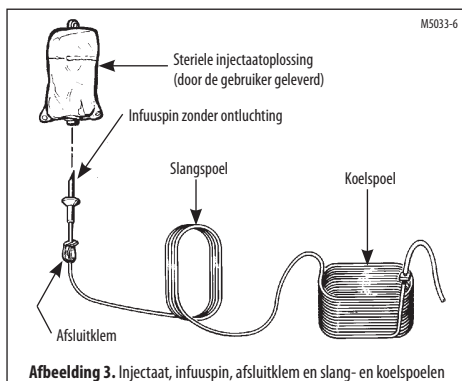
1. Plaats de injectaatcontainer (infuuszak of fles) op de gewenste hoogte (niet hoger dan 90 cm boven de inbrenglocatie van de katheter).
2. Verwijder het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor gekoeld injectaat uit de container.
3. Sluit de afsluitklem.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.



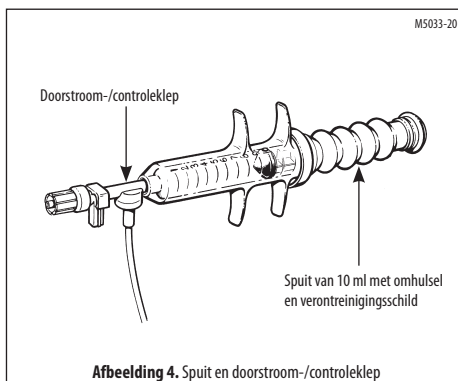
Afbeelding 2

MS033-35



MS033-6

Afbeelding 3. Injectaat, infuuspin, afsluitklem en slang- en koelspoelen



MS033-20

Afbeelding 4. Spuit en doorstroom-/controleklep

4. Verwijder het beschermkapje van de infuuspin en plaats de pin zonder ontluchting in de injectaatcontainer.

Opmerking: Als er een glazen fles zonder ontluchting wordt gebruikt, is er een beluchtingsnaald of een uitbreidingsset met ontluchting vereist om de fles te ontluchten.

5. Ontrol de **SLANGSPOEL (niet de koelspoel)** voor de gewenste slanglengte tussen de injectaatcontainer en de koelcontainer.

WAARSCHUWING: Ontrol de koelspoel niet. Wanneer de koelspoel is ontrol, kan het injectaat mogelijk niet tot de juiste temperatuur worden afgekoeld. Trek de slangspoel uit elkaar voor extra slanglengte.

Lucht spoelen vanuit het vloeistoftraject

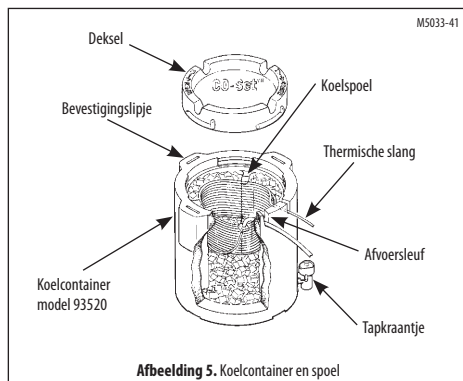
Gebruik een aseptische techniek.

1. Sluit de spuit van 10 ml aan op het doorstroom-/terugslagventiel

(zie afbeelding 4). **Let op: Sluit de spuit niet aan op de katheterzijde van de doorstroom-/controleklep.** Als de doorstroom-/controleklep vanaf de verkeerde kant wordt gespoeld of als er druk op wordt uitgeoefend vanaf de verkeerde kant, kan er schade aan de klep ontstaan. Als het 3-wegkraantje tussen de doorstroom-/controleklep en de katheter voorafgaand aan de injectie niet naar de katheter toe is geopend, biedt de doorstroom-/controleklep mogelijk geen tegendruk meer. Als de doorstroom-/controleklep beschadigd raakt, is het mogelijk dat er bloed terug wordt opgezogen in de spuit van het CO-Set+-systeem. In een dergelijk geval dient het gebruik van het CO-Set+-systeem (spuit en doorstroom-/controleklep) te worden gestaakt en moet het systeem worden vervangen.

2. Zorg ervoor dat alle onderdelen stevig zijn aangesloten.

3. Open de afsluitklem om de oplossing uit de injectaatcontainer te laten stromen. Houd de doorstroom-/controleklep boven een lege container om de afgevoerde oplossing op te vangen.
4. Trek **langzaam** aan de zuiger van de spuit om het systeem voor te bereiden en druk de zuiger vervolgens in. **Herhaal** dit 5 of 6 keer of totdat het systeem volledig lucht vrij is. Het systeem kan ook worden gevuld door in de infuuszak of de plastic fles te knijpen. Verwijder de spuit uit de doorstroom-/controleklep wanneer u het systeem op deze manier vult.
5. Zet de zuiger van de spuit terug in de volledig ingedrukte positie.
6. Sluit de afsluitklem.



Afbeelding 5. Koelcontainer en spoel

De koelcontainer voorbereiden (zie afb. 5)

1. Vul de container tot de rand van de interne ribbels met gemalen ijs.
2. Plaats de koelspoel op de eerste ribbel. Plaats de spoel met de uitgang naar beneden, zoals weergegeven, voor maximale koeling.
3. Plaats de aan- en afvoerslangen in de sleuven aan de bovenzijde van de container. Zorg ervoor dat de witte plastic slangconnector zich in de container bevindt, zoals weergegeven.
4. Bedek de koelspoel volledig met gemalen ijs.
5. Voeg ijswater toe tot boven het ijsniveau.
6. Plaats de ongebruikte stukken slang in de ijscontainer voor aanvullende koeling.
7. Vergrendel het deksel op de koelcontainer.
8. Laat 5 minuten rusten.
9. Spoel het systeem één keer om te controleren of er gekoelde vloeistof voor injectie wordt gebruikt.

Opmerking: Gebruik het tapkraantje om overtollig water af te voeren voordat u ijs gaat bijvullen. Het systeem hoeft niet te worden gedemonteerd.

Opmerking: Er is een optionele beugel (model 93521) verkrijgbaar om de container aan een infuusstandaard met een diameter van 1,27 tot 3,81 cm (½ tot 1½ inch) te bevestigen.

Het systeem aansluiten op de katheter en de patiëntmonitor

Gebruik een aseptische techniek.

1. Controleer of het vloeistoftraject volledig vrij van lucht is. Sluit de doorstroom-/controleklep aan op het kraantje van het katheterinjectaatlumen (zie afb. 6).

2. Plaats de injectaattemperatuursondekabel in de doorstroom-/controleklep tot deze op zijn plaats klikt (zie pagina 24, afb. 7). Zet het systeem vast om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.
3. Verbind de injectaattemperatuursondekabel met de injectaatsondeafleiding van de monitorkabel.

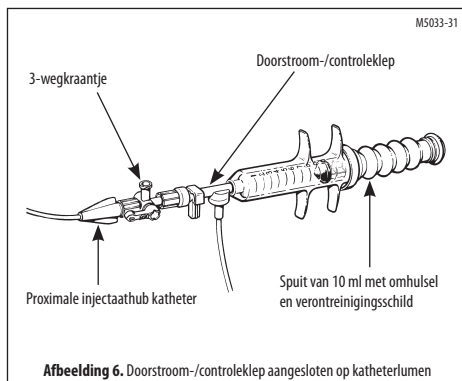
De patiëntmonitor voorbereiden voor gebruik

1. Selecteer het injectaatvolume en de kathetergrootte op de monitor om de berekeningsconstante te bepalen of voer een berekeningsconstante in die overeenkomt met het injectaatvolume, het temperatuurbereik en het gebruikte kathetermodel (raadpleeg de bijsluiters bij de katheter voor de berekeningsconstante).
2. Bereid de monitor voor voor gebruik volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de juiste monitor.

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat is nu klaar voor gebruik.

Meting van cardiac output

1. Open de afsluitlekm.
2. Draai aan het kraantje op de katheterinjectaathub om de infuusspoeling af te sluiten en het vloeistoftraject tussen de spuit en de katheter te openen.
3. Neem de gewenste hoeveelheid (5 tot 10 ml) injectaat op in de spuit.
4. Druk op Start op de patiëntmonitor.
5. Injecteer meteen met een snelheid van minstens 2,5 ml per seconde.



Afbeelding 6. Doorstroom-/controleklep aangesloten op katheterlumen

Opmerking: De zuiger van de spuit en de handgreep op de buitenkant van de spuit zijn ontworpen voor een efficiënte en comfortabele vloeistofinjectie voor een breed aantal handafmetingen.

Druk de zuiger van de spuit alleen in wanneer deze recht op de cilinder staat (niet in een hoek) tijdens injecties, om gelijkmatige vloeistofinjecties te garanderen.

6. Bepaal de cardiac output volgens de instructies in de bijbehorende bedieningshandleiding van de patiëntmonitor.

Opmerking: Wacht ongeveer één minuut na elke injectie en verhoog het injectaatvolume naar 10 ml, als dat nog niet was gebeurd, om de reproduceerbaarheid van de cardiac output te verbeteren.

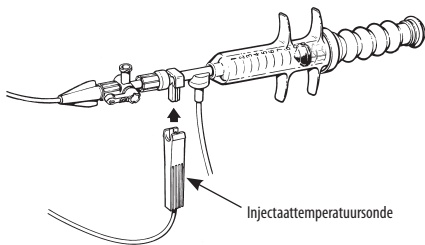
7. Zet het kraantje aan het einde van de metingen terug in de oorspronkelijke (spoel) positie (controleer of de spuit leeg is) en sluit de afsluitlekm.

Injectaattemperatuur

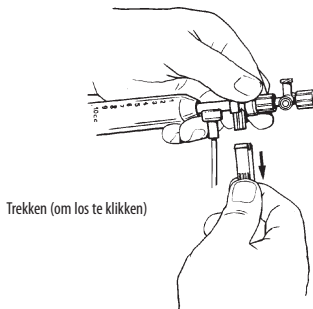
Controleer of de injectaattemperatuur binnen de volgende bereiken valt:

Injectaatvolume	Temperatuurbereik
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Lagere of hogere injectaattemperaturen beïnvloeden de nauwkeurigheid van de cardiac output wanneer de genoemde berekeningsconstanten worden gebruikt.



Afbeelding 7. Verbinding temperatuursonde



Afbeelding 8. De temperatuursonde verwijderen

De injectaattemperatuursonde verwijderen (zie afb. 8)

Pak de doorstroom-/controleklep vast en trek de temperatuursonde langzaam terug (klik de sonde los). Knijp niet in het gebied rondom de sondeconnector, omdat dit de verwijdering van de sonde van de doorstroom-/controleklep bemoeilijkt.

Voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat er geen lucht wordt vastgezet tijdens installatie en gebruik. De doorstroom-/controleklep en de spuit moeten worden vastgezet om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.

Leveringswijze/aanbevolen gebruik

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het wordt aanbevolen het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor elke patiënt te vervangen volgens de ziekenhuisprocedures voor het vervangen van slangen met dextroseplossingen.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

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

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik.

Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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

Een product met het symbool:

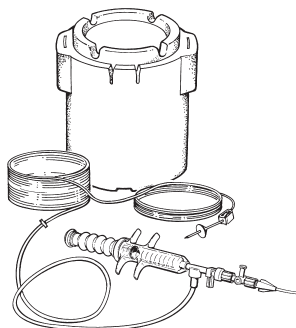


is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

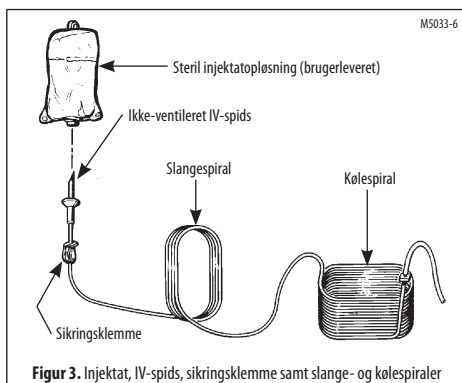


is gesteriliseerd met behulp van straling.



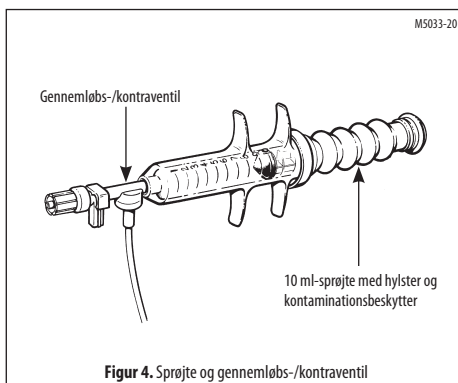
Figur 2

MS033-35



Figur 3. Injektat, IV-spids, sikringsklemme samt slange- og kølespiraler

MS033-6



Figur 4. Sprøjte og gennemløbs-/kontraventil

MS033-20

ADVARSEL: Træk ikke kølespiralen fra hinanden. Injektatet vil muligvis ikke blive kølet ned til den rette temperatur, hvis kølespiralen rulles ud. Hvis der er brug for yderligere slangelængde, trækkes slangespiralen fra hinanden.

Skylning af luft fra væskebanen

Anvend aseptisk teknik.

1. Forbind 10 ml-sprøjten til gennemløbs-/kontraventilen (se figur 4). **Forsigtig: Forbind ikke sprøjten til gennemløbs-/kontraventilens kateterside.** Beskädigelse af gennemløbs-/kontraventilen kan forekomme, hvis gennemløbs-/kontraventilens gennemskylles eller kommer under tryk fra den forkerte side. Det kan også forekomme, at gennemløbs-/kontraventilens tilbagetrykstilförsel sættes ud af funktion, hvis trevejsstopphanen mellem gennemløbs-/kontraventilen og kateteret ikke åbnes til kateteret før injektion. Hvis gennemløbs-/kontraventilen beskadiges, er det muligt, at

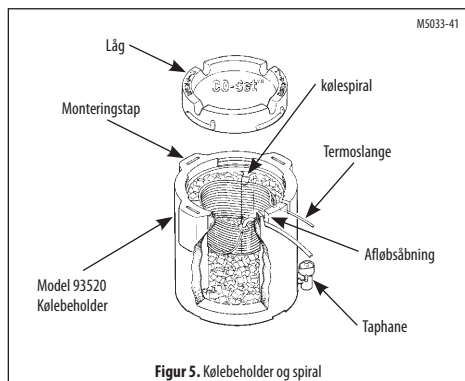
blod kan aspireres tilbage i CO-Set+-systemets sprøjte. Hvis det sker, skal anvendelsen af CO-Set+-systemet (sprøjte og gennemløbs-/kontraventil) afbrydes og systemet udskiftes.

2. Kontrollér, at alle komponenterne er tilsluttet sikkert.
3. Åbn sikringsklemmen for at lade opløsning løbe fra injektatbeholderen. Hold gennemløbs-/kontraventilen over en tom beholder for at opsamle den kasserede opløsning.
4. Træk **langsomt** i sprøjtestemplet for at forberede systemet; skub derefter stemplet ind. **Gentag** 5 eller 6 gange, eller indtil systemet er helt fri for luft. Systemet kan også fyldes ved at klemme om IV-posen eller plasticflasken. Fjern sprøjten fra gennemløbs-/kontraventilen, når systemet fyldes ved hjælp af denne metode.

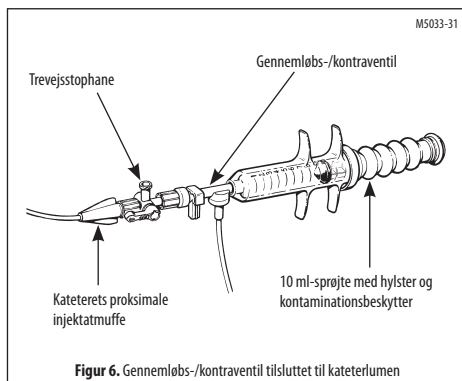
5. Før sprøjtestemplet tilbage, så det er trykket helt i bund.
6. Luk sikringsklemmen.

Klargøring af kølebeholderen (se figur 5)

1. Pak beholderen med knust is op til inderkanten i de indvendige ribber.
2. Anbring kølespiralen på den første kant. For maksimal køling placeres spiralen med udløbet i bunden som vist.
3. Placer indløbs- og afløbsslangen i åbningerne i toppen af beholderen. Kontrollér, at den hvide plasticlangekonnektor er indeni beholderen som vist.
4. Dæk kølespiralen helt med knust is.
5. Tilsæt isvand, indtil det er synligt over isniveauet.



Figur 5. Kølebeholder og spiral



Figur 6. Gennemløbs-/kontraventil tilsluttet til kateterlumen

- Placer eventuel uanvendt slangespirallængde i isbeholderen for at give en ekstra kold opløsning.
- Lås låget på kølebeholderen.
- Lad den stå i 5 minutter.
- Skyl systemet én gang for at sikre, at der anvendes kold væske til injektion.

Bemærk: Brug taphanen til at dræne overskydende vand for genopfyldning med mere is. Det er ikke nødvendigt at skille systemet ad.

Bemærk: En valgfri arm (Model 93521) er tilgængelig til monteringen af beholderen på en IV-stang med en diameter mellem 1,27 og 3,81 cm (1/2 og 1 1/2").

Tilslutning af systemet til kateter og patientmonitor

Anvend aseptisk teknik.

- Bekræft, at væskebanen er fri for luft. Fastgør gennemløbs-/kontraventilen til kateterets injektatlumenstophane (se figur 6).
- Indfør injektattemperaturproben i gennemløbs-/kontraventilen, indtil den klikker på plads (se side 28, Fig. 7). Fastgør systemet for at minimere bevægelse i relation til patienten.
- Forbind injektattemperaturprobens kabel til monitorkablets "injektatprobeledning".

Klargøring af patientmonitoren til brug

- Vælg injektatvolumen og kateterstørrelse på monitoren for at bestemme beregningskonstanten, eller indtast beregningskonstanten svarende til det anvendte injektatvolumen og den anvendte katetermodel (se indlægsedlen, der følger med kateteret, for beregningskonstanten).

- Klargør monitoren til brug i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante brugervejledning for monitoren.
- CO-Set+ lukket injektatfremføringsystem er nu klar til brug.

Måling af hjerteminutvolumen

- Åbn sikringsklemmen.
- Drej stophanen på kateterets injektatmuffe for at lukke IV-skyllingen og for at åbne væskebanen mellem sprøjten og kateteret.
- Træk den ønskede mængde (5 til 10 ml) injektat ind i sprøjten.
- Tryk på start på patientmonitoren.
- Indsæt sprøjten ved en hastighed på mindst 2,5 ml/sek.

Bemærk: Sprøjestemplet og fingergrebene på sprøjten hylster er designet til at imødekomme en lang række brugerhåndterelser med henblik på effektiv og praktisk injektion af væske.

Vær omhyggelig med at undgå at skubbe sprøjestemplet ind fra en vinkel i forhold til sprøjtecilinderen under injektioner for at sikre ensartede væskeinjektioner.

- Foretag en bestemmelse af hjerteminutvolumen i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante brugervejledning for patientmonitoren.

Bemærk: Udfør injektionerne med cirka ét minuts mellemrum for at forbedre reproducerbarheden af hjerteminutvolumen, og injektatvolumen til 10 ml, hvis du ikke allerede har gjort det.

- Drej stophanen tilbage til dens oprindelige position (skylling) (kontrollér, at sprøjten er tom) i slutningen af målingerne, og luk sikringsklemmen.

Injektattemperatur

Kontrollér, at injektattemperaturen falder inden for følgende områder:

Injektatvolumen	Temperaturområde
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Lavere eller højere temperaturer vil påvirke nøjagtigheden af hjerteminutvolumenet, når de gives beregningskonstanter anvendes.

Udtagning af injektattemperaturproben (se figur 8)

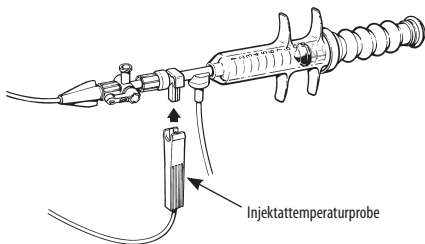
Tag fat i gennemløbs-/kontraventilen, og træk forsigtigt i (frakobl) temperaturproben. Klem eller pres ikke området omkring probekonnektoren, da dette vil vanskeliggøre udtagningen af proben fra gennemløbs-/kontraventilen.

Sikkerhedsforanstaltninger

Vær omhyggelig med at undgå indesluttet luft under opsætning og brug. Gennemløbs-/kontraventilen og sprøjten skal fastgøres for at minimere bevægelse i relation til patienten.

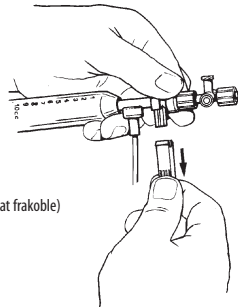
Leveringsvilkår/anbefalet brug

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.



Figur 7. Tilslutning af temperaturprobe

Træk (for at frakoble)



Figur 8. Udtagning af temperaturproben

CO-Set+ lukket injektatfremføringssystem anbefales kun til brug på en enkelt patient. Det anbefales, at CO-Set+ lukket injektatfremføringssystem skiftes (udskiftes) for hver enkelt patient i overensstemmelse med hospitalets procedurer for udskiftning af slangesæt, der indeholder dextroseopløsninger.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.

Teknisk hjælp

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

ADVARSEL: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug.

Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE	EO
---------	----

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt, er et produkt, der bærer symbolet:

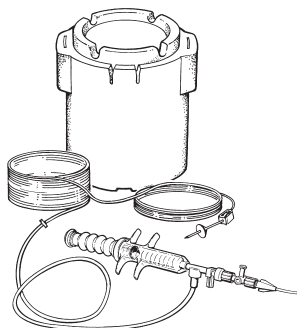
STERILE	R
---------	---

steriliseret ved brug af bestråling.

Printed Date: 2017-11-22

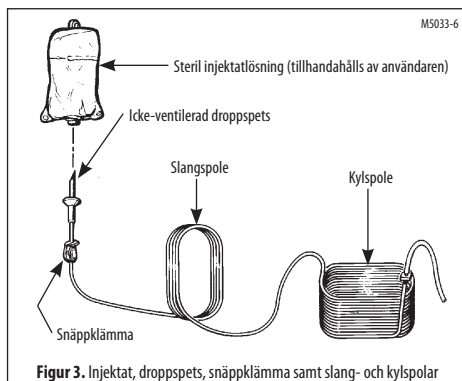


29



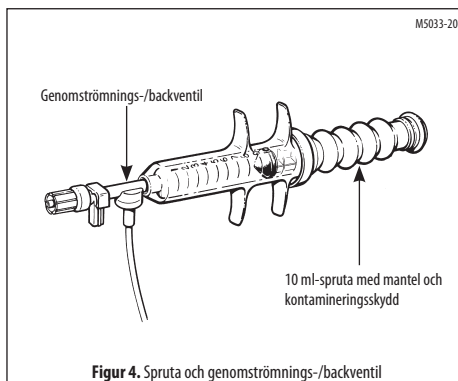
Figur 2

MS033-35



Figur 3. Injektat, droppspets, snäppklämma samt slang- och kylspolar

MS033-6



Figur 4. Spruta och genomströmnings-/backventil

MS033-20

WARNING: Dra inte isär kylspolen. Om kylspolen är utrustad kyla injektatet kanske inte ned till rätt temperatur. Dra isär slangspolen om du behöver ytterligare slanglängd.

Spola luft från vätskebanan

Använd aseptisk teknik.

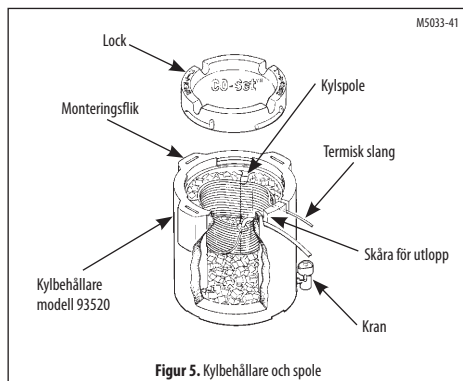
1. Anslut 10 ml-sprutan till genomströmnings-/backventilen (se fig. 4). **Var försiktig! Anslut inte sprutan till katetersidan på genomströmnings-/backventilen.** Genomströmnings-/backventilen kan skadas om den spolats eller trycksätts från fel sida. Bakåtrycket i genomströmnings-/backventilen kan även inaktiveras om trevägskranen mellan ventilen och katetern inte öppnas mot katetern före injicering. Om genomströmnings-/backventilen skadas kan blod flöda tillbaka in i CO-Set+-systemets spruta. Om det händer ska användningen av CO-Set+-systemet (spruta och genomströmnings-/backventil) avbrytas, och systemet ska bytas ut.

2. Kontrollera att alla komponenter är ordentligt anslutna.
3. Öppna snäppklämman så att lösningen kan flöda från injektatbehållaren. Håll genomströmnings-/backventilen över en tom behållare för att samla upp kasserad lösning.
4. Dra **sakta** i sprutkolven för att prima systemet, och tryck sedan in kolven. **Upprepa 5** eller 6 gånger eller tills det inte finns någon luft i systemet. Systemet kan även fyllas på genom att trycka på droppåsen eller -plastflaskan. Om du fyller systemet på det sättet ska du ta bort sprutan från genomströmnings-/backventilen.
5. Dra tillbaka sprutkolven i helt nedtryckt läge.
6. Stäng snäppklämman.

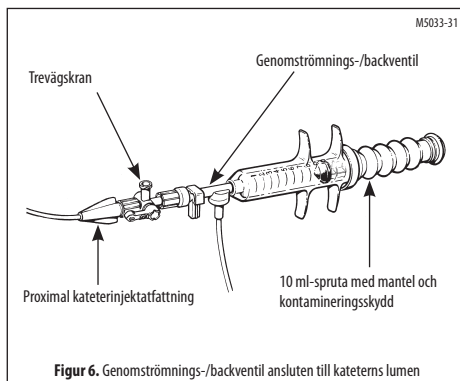
Förbereda kylbehållaren (se fig. 5)

1. Fyll behållaren med krossad is upp till insidans spår vid de interna skenorna.

2. Placera kylspolen på det första spåret. För maximal kylning ska spolen placeras med utloppet längst ned enligt bilden.
3. Placera slangarna för inloppet och utloppet i skärorna längst upp på behållaren. Se till att den vita slanganslutningen i plast sitter inuti behållaren enligt bilden.
4. Täck kylspolen helt med krossad is.
5. Fyll på med isvatten tills det syns ovanför islagret.
6. Lägg eventuellt oanvänd del av slangspolen i isbehållaren för att ge ytterligare kylningslösning.
7. Sätt fast locket på kylbehållaren.
8. Låt den stå i 5 minuter.
9. Spola systemet en gång för att säkerställa att injektatvätskan är kall.



Figur 5. Kylväggare och spol



Figur 6. Genomströmnings-/backventil ansluten till kateterns lumen

Obs! Använd kranen för att tappa ur överflödigt vatten före påfyllning med mer is. Systemet behöver inte monteras isär.

Obs! En hållare (modell 93521) kan användas som tillval för att montera behållaren på en droppställning med en diameter på 1,27–3,81 cm (0,5–1,5 tum).

Ansluta systemet till katetern och patientmonitorn

Använd aseptisk teknik.

1. Kontrollera att det inte finns någon luft i vätskebanan. Fäst genomströmnings-/backventilen vid kranen på kateterns injektatlumen (se fig. 6).
2. För in injektattemperatursonden i genomströmnings-/backventilen tills den knäpps på plats (se sidan 32, fig. 7). Sätt fast systemet för att minimera rörelser i förhållande till patienten.
3. Anslut injektattemperatursondens kabel till monitorkabelns ledare för "Injectate Probe" (Injektatsond).

Förbered patientmonitorn för användning

1. Välj injektatvolym och kateterstorlek på monitorn för att fastställa beräkningskonstanten, eller ange en beräkningskonstant motsvarande den injektatvolym och den katetermodell som används (se bipacksedeln till katetern för beräkningskonstanten).
2. Förbered monitorn för användning enligt anvisningarna i användarhandboken till respektive monitor.

CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat är nu klart att användas.

Mätning av hjärtminutvolym

1. Öppna snäppklämman.
2. Vrid kranen på kateterns injektatfäthning för att stänga droppspolningen och för att öppna vätskebanan mellan sprutan och katetern.
3. Dra upp önskad mängd (5–10 ml) injektat i sprutan.
4. Tryck på Start på patientmonitorn.
5. Utför genast injektioner med en hastighet på minst 2,5 ml/s.

Obs! Sprutkolven och fingergreppen på sprutans mantel har utformats för att passa många olika handstorlekar för effektiv och enkel injicering av vätska.

För att injiceringen av vätska ska bli enhetlig måste användaren vara noga med att inte trycka in sprutkolven i vinkel mot sprutcyllindern vid injicering.

6. Utför bestämning av hjärtminutvolym enligt anvisningarna i användarhandboken till respektive patientmonitor.

Obs! För att förbättra hjärtminutvolymens reproducerbarhet ska injektionerna utföras med ca en minuts mellanrum, och injektatvolymen ska ökas till 10 ml om detta inte redan har gjorts.

7. När mätningarna har slutförts ska kranen sättas tillbaka på sin ursprungliga plats (spolning – kontrollera att sprutan är tom), och snäppklämman ska stängas.

Injektattemperatur

Kontrollera att injektattemperaturen ligger inom följande intervall:

Injektatvolym	Temperaturintervall
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Lägre eller högre temperaturer påverkar hjärtminutvolymens noggrannhet när de tillhandahållna beräkningskonstanterna används.

Ta bort injektattemperatursonden (se fig. 8)

Fatta tag i genomströmnings-/backventilen och dra försiktigt bort (snäpp loss) temperatursonden. Kläm eller tryck inte på området runt sondanslutningen eftersom det gör det svårt att ta bort sonden från genomströmnings-/backventilen.

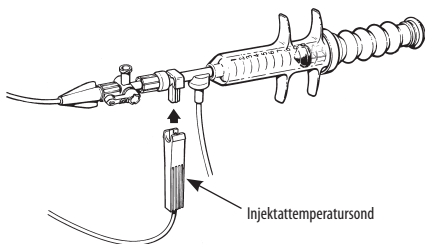
Försiktighetsåtgärder

Var försiktig för att förhindra inneslutning av luft i samband med uppställning och användning. Genomströmnings-/backventilen och sprutan ska sättas fast för att minimera rörelser i förhållande till patienten.

Leveransform/rekommenderad användning

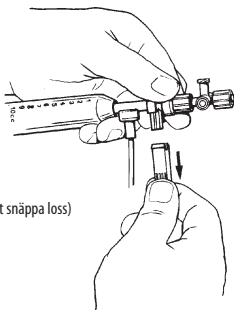
Innehållet är sterilt och icke-pyrogen så länge förpackningen är oskadad eller öppnad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Produkten får inte omsteriliseras.

CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat rekommenderas endast för enpatientsbruk. Vi rekommenderar att CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat byts ut (ersätts) för varje patient, enligt sjukhusets förfaranden för byte av slangsatser som innehåller glukoslösningar.



Figur 7. Anslutning för temperatursond

Dra (för att snäppa loss)



Figur 8. Ta bort temperatursonden

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.

Teknisk assistans

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

WARNING: Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk.

Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE	EO
---------	----

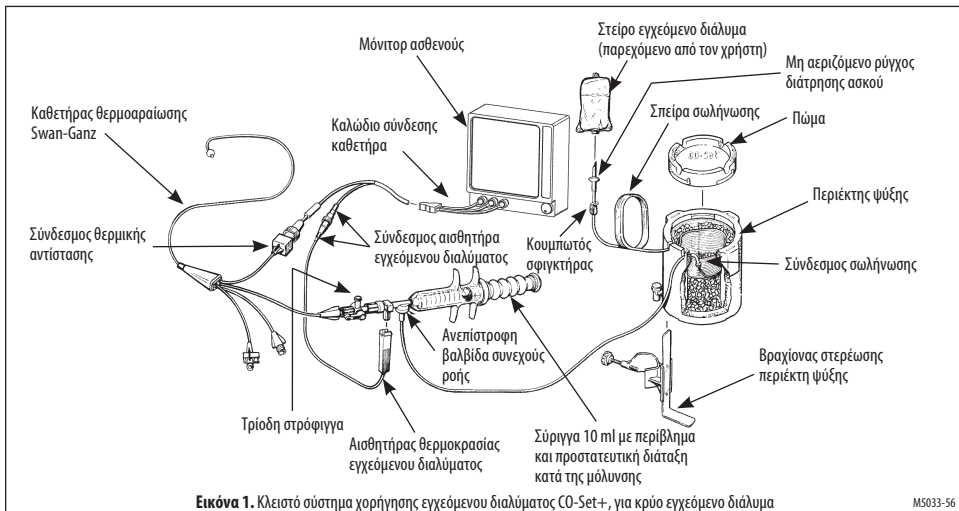
har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE	R
---------	---

steriliserats med strålning.

Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα 93600



Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600) παρέχει απλή και πρακτική χορήγηση κρύου εγχέομένου διαλύματος για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με θερμοαίωσις. Η μονάδα είναι σχεδιασμένη για χρήση με μόνιτορ ασθενούς και καθετήρα θερμοαίωσις Swan-Ganz.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα (παρουσιάζεται στην Εικόνα 1) συνδέεται μεταξύ

μιας κατάλληλης πηγής στείρου εγχέομένου διαλύματος (D₂W) και ενός καθετήρα θερμοαίωσις Swan-Ganz. Αφού το σύστημα πληρωθεί και το στοιχείο ψύξης εμβυθιστεί σε λουτρό πάγου, το εγχέομένο διάλυμα θα ψύξει στη θερμοκρασία λειτουργίας εντός 5 λεπτών.

Το καλυμμένο λουτρό πάγου θα παραμείνει διαθέσιμο για έως 6 ώρες. Για καλύτερα αποτελέσματα, το λουτρό πάγου θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά προκειμένου να διασφαλιστεί ότι εξακολουθεί να υπάρχει πάγος.

Οδηγίες χρήσης

Απαραίτητος εξοπλισμός

1. Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα (μοντέλο 93600)
2. Καθετήρας θερμοαίωσις Swan-Ganz
3. Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομένου διαλύματος συνεχούς ροής
4. Περιέκτης ψύξης (μοντέλο 93520 ή αντίστοιχο)
5. Θρυμματισμένος πάγος
6. Παγωμένο νερό

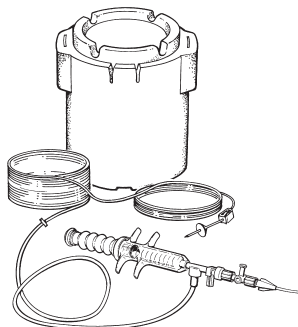
7. Στείρο D₂W σε περιέκτη ενδοφλέβιου διαλύματος (συνιστάται ασκός) για χρήση ως εγχέομένο διάλυμα (τουλάχιστον 500 ml)
8. Μόνιτορ ασθενούς
9. Καλώδιο σύνδεσης για το μόνιτορ ασθενούς
10. Κενός περιέκτης αποβλήτων για τη συλλογή του απορριπτόμενου εγχέομένου διαλύματος
11. Βραχίονας στερέωσης για ανάρτηση του περιέκτη ψύξης σε στατό ορόυ (μοντέλο 93521) (προαιρετικά)
12. Συσκευή συνεχούς έκπλυσης

Σύνδεση του περιέκτη εγχέομένου διαλύματος στο κλειστό σύστημα (βλ. Εικ. 3)

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

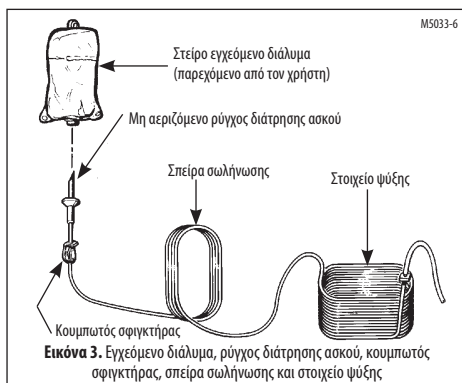
1. Αναρτήστε τον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος (ασκός ή φιάλη ενδοφλέβιου διαλύματος) στο επιθυμητό ύψος. Μην τον τοποθετήσετε σε ύψος μεγαλύτερο των 90 cm (τρία πόδια) πάνω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για κρύο εγχέομένο διάλυμα από τη συσκευασία του.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



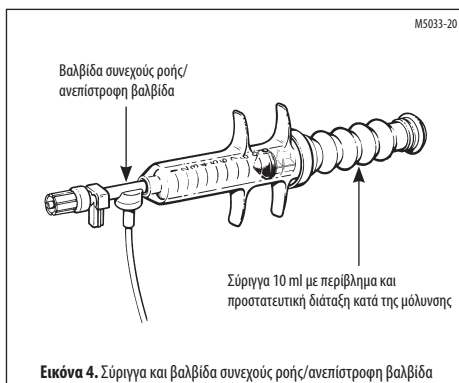
Εικόνα 2

MS033-35



MS033-6

Εικόνα 3. Εγχέσιμο διάλυμα, ρύγχος διάτρησης ασκού, κουμπωτός σφικτήρας, σπείρα σωλήνωσης και στοιχείο ψύξης



MS033-20

Εικόνα 4. Σύριγγα και βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα

3. Κλείστε τον κουμπωτό σφικτήρα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος διάτρησης ασκού και εισαγάγετε το μη αεριζόμενο ρύγχος στον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείται μη αεριζόμενη γυάλινη φιάλη, απαιτείται βελόνα με αεραγωγό ή αεριζόμενο σετ προέκτασης ώστε να αερίζεται η φιάλη.

5. Ξετυλίξτε τη **ΣΠΕΙΡΑ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (όχι το στοιχείο ψύξης)** στο επιθυμητό μήκος σωλήνωσης ανάμεσα στον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος και τον περιέκτη ψύξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξετυλίξετε το στοιχείο ψύξης. Αν ξετυλιχθεί το στοιχείο ψύξης, το εγχέσιμο διάλυμα μπορεί να μην ψυχθεί έως την κατάλληλη θερμοκρασία. Αν χρειάζεται επιπλέον μήκος σωλήνωσης, ξετυλίξτε τη σπείρα σωλήνωσης.

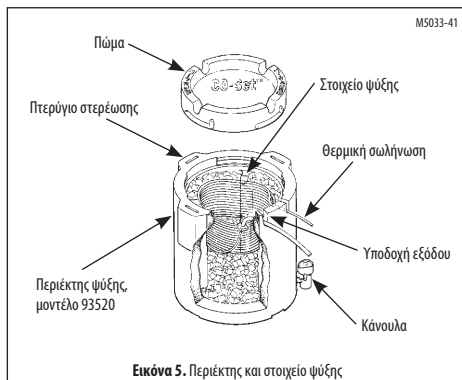
Αφαίρεση αέρα από τη διαδρομή υγρών

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Συνδέστε τη σύριγγα 10 ml στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα (βλ. Εικ. 4). **Προσοχή:** Μη συνδέσετε τη σύριγγα στην πλευρά καθετήρα της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα αν η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα εκκλυθεί ή συμπιεστεί από λανθασμένη πλευρά. Μπορεί επίσης να εξουδερωθεί η δυνατότητα αναστολής αναστροφής ροής της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας, αν η τριόδη στρόφιγγα μεταξύ της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας και του καθετήρα δεν ανοίχθει προς τον καθετήρα πριν από την έγχυση. Αν προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα, τότε το αίμα μπορεί να αναρροφηθεί

ξανά μέσα στη σύριγγα του συστήματος CO-Set+. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, η χρήση του συστήματος CO-Set+ (σύριγγα και βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα) πρέπει να διακοπεί και το σύστημα να αντικατασταθεί.

2. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα.
3. Ανοίξτε τον κουμπωτό σφικτήρα για να επιτρέψετε τη ροή του διαλύματος από τον περιέκτη εγχέομένου διαλύματος. Για να συλλέξετε το απορριπτόμενο διάλυμα, κρατήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα πάνω από έναν κενό περιέκτη.
4. Τραβήξτε **αργά** το έμβολο της σύριγγας για να πληρωθεί το σύστημα. Επειτα πιέστε το έμβολο προς τα μέσα. **Επαναλάβετε** 5 ή 6 φορές ή μέχρι ο αέρας να αφαιρεθεί πλήρως από το σύστημα. Μπορείτε επίσης να γεμίσετε το σύστημα συμπίετοντας τον ασκό ενδοφλέβιου



Εικόνα 5. Περικέκτης και στοιχείο ψύξης

διαλύματος ή την πλαστική φιάλη. Αν πρόκειται να γεμίσετε το σύστημα με αυτήν τη μέθοδο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα.

- Επαναφέρετε το έμβολο της σύριγγας πιέζοντάς το ολόκληρο προς τα μέσα.
- Κλείστε τον κουμπωτό αφικτήρα.

Προετοιμασία του περικέκτη ψύξης (βλ. Εικ. 5)

- Γεμίστε τον περικέκτη με θρυμματισμένο πάγο μέχρι την έσω προεξοχή των εσωτερικών τοιχωμάτων.
- Τοποθετήστε το στοιχείο ψύξης στην πρώτη προεξοχή. Για μέγιστη ψύξη, τοποθετήστε το στοιχείο ψύξης με την έξοδο στο κάτω μέρος, όπως φαίνεται στην εικόνα.
- Τοποθετήστε τη σωλήνωση εισόδου και εξόδου στις υποδοχές που παρέχονται στο επάνω μέρος του περικέκτη. Βεβαιωθείτε ότι ο λευκός πλαστικός σύνδεσμος της σωλήνωσης βρίσκεται μέσα στον περικέκτη, όπως δείχνει η εικόνα.
- Καλύψτε πλήρως το στοιχείο ψύξης με θρυμματισμένο πάγο.
- Προσθέστε παγωμένο νερό, τόσο ώστε να είναι ορατό επάνω από το επίπεδο του πάγου.
- Τοποθετήστε το τμήμα της σπείρας σωλήνωσης που δεν χρησιμοποιείται μέσα στον περικέκτη ψύξης για την παροχή επιπλέον κρύου διαλύματος.
- Ασφαλίστε το πώμα του περικέκτη ψύξης.
- Περιμένετε για 5 λεπτά.
- Εκπλύνετε το σύστημα μία φορά για να βεβαιωθείτε ότι θα χρησιμοποιηθεί κρύο υγρό στην έγχυση.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την κάνουλα για να στραγγίσετε το πλεονάζον νερό πριν ξαναγεμίσετε τον περικέκτη με πάγο. Δεν χρειάζεται να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα.

Σημείωση: Διατίθεται ένας προαιρετικός βραχίονας στερέωσης (μοντέλο 93521) για την ανάρτηση του περικέκτη σε στατό ορόυ διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (½ έως 1½ ίντσας).

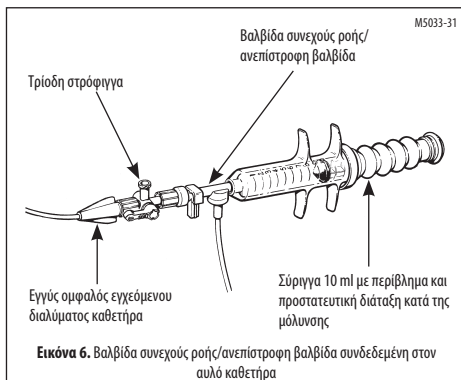
Σύνδεση του συστήματος στον καθετήρα και στο μόνιτορ ασθενούς

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη διαδρομή υγρών. Προσαρτήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα στη στρόφιγγα του αυλού εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα (βλ. Εικ. 6).
- Εισαγάγετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του (βλ. σελίδα 36, Εικ. 7). Σταθεροποιήστε το σύστημα ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.
- Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος στον ακροδέκτη αισθητήρα εγχόμενου διαλύματος του καλωδίου του μόνιτορ.

Προετοιμασία του μόνιτορ ασθενούς για λειτουργία

- Επιλέξτε όγκο εγχόμενου διαλύματος και μέγεθος καθετήρα στο μόνιτορ προκειμένου να προδιορίσετε τη σταθερά υπολογισμού ή εισαγάγετε μια σταθερά υπολογισμού που να αντιστοιχεί στον όγκο του εγχόμενου διαλύματος και στο μοντέλο καθετήρα που χρησιμοποιείται (για τη σταθερά υπολογισμού βλ. ένθετο συσκευασίας που συνοδεύει τον καθετήρα).



Εικόνα 6. Βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα συνδεδεμένη στον αιώλο καθετήρα

- Προετοιμάστε το μόνιτορ για λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του αντίστοιχου μόνιτορ.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

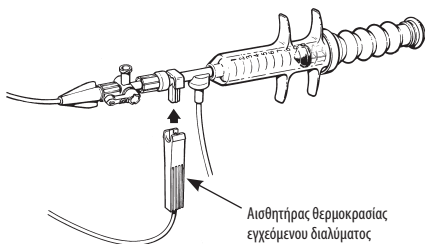
Μέτρηση καρδιακής παροχής

- Ανοίξτε τον κουμπωτό αφικτήρα.
- Γυρίστε τη στρόφιγγα στον ομφαλό εγχόμενου διαλύματος του καθετήρα προκειμένου να κλείσει προς το διάλυμα έκπλυσης ενδοφλέβια γραμμή και να ανοίξει η διαδρομή υγρών ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
- Αντλήστε την επιθυμητή ποσότητα (5 έως 10 ml) εγχόμενου διαλύματος μέσα στη σύριγγα.
- Πιέστε το στοιχείο έναρξης στο μόνιτορ ασθενούς.
- Διενεργήστε αμέσως εγχύσεις σε ρυθμό τουλάχιστον 2,5 ml/sec.

Σημείωση: Το έμβολο της σύριγγας και οι θέσεις των δακτύλων στο περιβλήμα της έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να δέχονται ένα ευρύ φάσμα μεγεθών παλμών, για αποτελεσματική και άνετη έγχυση του υγρού.

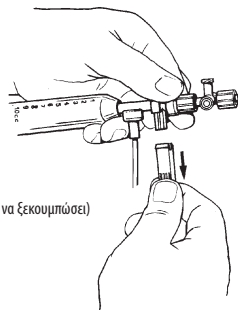
Για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφες εγχύσεις του υγρού, θα πρέπει να προσέχετε ώστε κατά τις εγχύσεις να μην πιέζεται το έμβολο της σύριγγας υπό γωνία στον κύλινδρο της σύριγγας.

- Προσδιορίστε την καρδιακή παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του αντίστοιχου μόνιτορ ασθενούς.



Εικόνα 7. Σύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας

Τραβήξτε (για να ξεκουμπώσετε)



Εικόνα 8. Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας

Σημείωση: Προκειμένου να βελτιωθεί η αναπαραγωγιμότητα των τιμών καρδιακής παροχής, αφήστε χρονικό διάστημα περίπου ενός λεπτού ανάμεσα στις εγχύσεις και αυξήστε τον όγκο του εγχόμενου διαλύματος στα 10 ml, αν δεν το έχετε ήδη κάνει.

- Μετά το πέρας των μετρήσεων, επαναφέρετε τη στρόφιγγα στην αρχική της θέση (έκπλυση) (αφού βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι κενή) και κλείστε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.

Θερμοκρασία εγχόμενου διαλύματος

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στα ακόλουθα εύρη:

Όγκος εγχόμενου διαλύματος	Εύρος θερμοκρασίας
10 ml	6 °C-12 °C
5 ml	8 °C-16 °C

Χαμηλότερη ή υψηλότερη θερμοκρασία θα επηρεάσει την ακρίβεια της καρδιακής παροχής όταν χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες σταθερές υπολογισμού.

Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχόμενου διαλύματος (βλ. Εικ. 8)

Πιάστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα και αποσύρετε (ξεκουμπώστε) προσεκτικά τον αισθητήρα θερμοκρασίας. Μη συμπιέζετε και μην πιάνετε τοιμπώντας με τα δάκτυλα την περιοχή γύρω από τον σύνδεσμο του αισθητήρα καθώς αυτό θα δυσχεράνει την αφαίρεση του αισθητήρα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα.

Προφυλάξεις

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή προκειμένου να αποτραπεί η παγίδευση αέρα κατά τη ρύθμιση και τη χρήση. Η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα και η σύριγγα θα πρέπει να σταθεροποιούνται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.

Τρόπος διάθεσης/συνιστώμενη χρήση

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ συνιστάται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Συνιστάται να αλλάζετε (αντικαθιστάτε) το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχόμενου διαλύματος CO-Set+ για κάθε ασθενή σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την αλλαγή των σετ σωληνώσεων που περιέχουν διάλυμα δεξτρόζης.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

Τεχνική βοήθεια

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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση.

Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

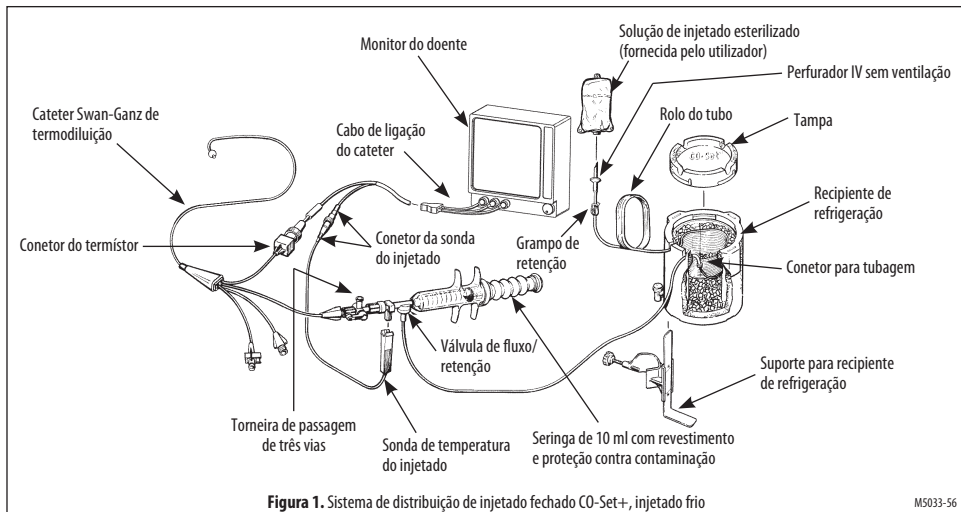
έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE R

έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio 93600



Aviso: Este produto contém látex de borraça natural que pode causar reações alérgicas.

Para uso único

Descrição

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (Modelo 93600) proporciona uma distribuição simples e prática de injetado frio para a medição de débito cardíaco por termodiluição. A unidade foi concebida para utilização com um monitor do doente e um cateter Swan-Ganz de termodiluição.

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (apresentado na Figura 1) está ligado entre uma dose adequada de injetado esterilizado (D₂W) e um cateter Swan-Ganz de termodiluição. Depois de o sistema

estar preparado e a bobina de refrigeração estar submersa num banho de gelo, o injetado atinge a temperatura de funcionamento no período de 5 minutos.

O banho de gelo coberto permanece utilizável durante até 6 horas; para obter melhores resultados, o banho de gelo deve ser verificado periodicamente para garantir que ainda existe gelo.

Instruções de utilização

Equipamento necessário

1. Sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio (Modelo 93600)
2. Cateter Swan-Ganz de termodiluição
3. Sonda de temperatura do injetado de fluxo contínuo
4. Recipiente de refrigeração (Modelo 93520 ou equivalente)
5. Gelo picado
6. Água gelada
7. D₂W esterilizado num recipiente de IV (recomenda-se saco) para uso como injetado (no mínimo, 500 ml)

8. Monitor do doente
9. Cabo de ligação para monitor do doente
10. Recipiente de descarga vazio para recolha de injetado eliminado
11. Braçadeira para montagem do recipiente de refrigeração em suporte IV (Modelo 93521) (opcional)
12. Dispositivo de descarga contínua

Ligar o recipiente do injetado ao sistema fechado (consulte a Fig. 3)

Utilize uma técnica asséptica.

1. Suspenda o recipiente do injetado (saco ou frasco IV) à altura pretendida; não o coloque a uma altura superior a 90 cm (três pés) acima do local de inserção do cateter.
2. Remova o sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado frio da respetiva embalagem.
3. Feche o grampo de retenção.
4. Remova a tampa de proteção do perfurador IV e insira a ponta sem ventilação no recipiente do injetado.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

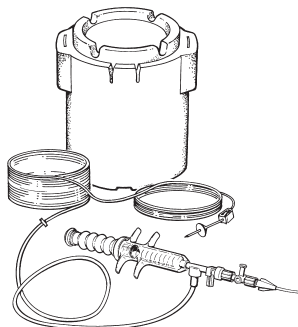


Figura 2

MS033-35

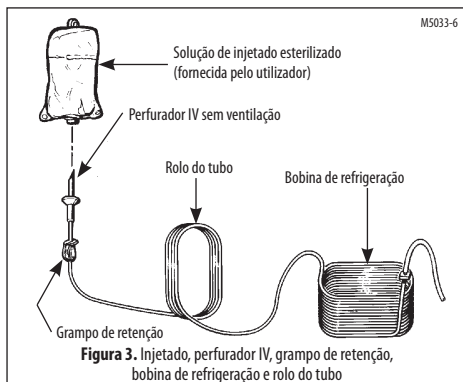


Figura 3. Injetado, perfurador IV, grampo de retenção, bobina de refrigeração e rolo do tubo

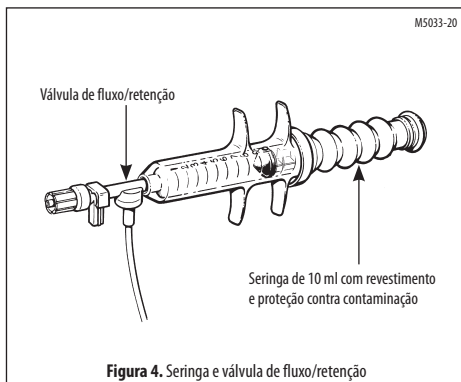


Figura 4. Seringa e válvula de fluxo/retenção

Nota: Se for utilizado um frasco de vidro sem ventilação, é necessária uma agulha de ventilação ou um conjunto de extensão com ventilação para ventilar o frasco.

- Abra o **ROLO DO TUBO (não a bobina de refrigeração)** para obter o comprimento de tubo desejado entre o recipiente de injetado e o recipiente de refrigeração.

ADVERTÊNCIA: Não abra a bobina de refrigeração. O injetado pode não arrefecer à temperatura adequada se a bobina de refrigeração estiver aberta. Se necessitar de comprimento de tubo adicional, abra o rolo do tubo.

Expelir ar do percurso do fluido

Utilize uma técnica asséptica.

- Ligue a seringa de 10 ml à válvula de fluxo/retenção (consulte a Fig. 4). **Aviso: Não ligue a seringa ao lado do cateter da válvula de**

fluxo/retenção. Podem ocorrer danos na válvula de fluxo/retenção se esta for irrigada ou pressurizada do lado incorreto. A desativação da retropressurização da válvula de fluxo/retenção também pode ocorrer se a torneira de passagem de 3 vias entre a válvula de fluxo/retenção e o cateter não estiver aberta para o cateter antes da injeção. Se a válvula de fluxo/retenção ficar danificada, é possível que o sangue seja aspirado novamente para o interior da seringa do sistema CO-Set+. Se tal acontecer, é necessário interromper a utilização do sistema CO-Set+ (seringa e válvula de fluxo/retenção) e substituir o sistema.

- Certifique-se de que todos os componentes estão ligados de forma segura.
- Abra o grampo de retenção para permitir que a solução flua a partir do recipiente do injetado. Para recolher a solução eliminada, segure a

válvula de fluxo/retenção por cima de um recipiente vazio.

- Puxe **lentamente** o êmbolo da seringa para preparar o sistema; em seguida, empurre o êmbolo para dentro. **Repita** os passos 5 ou 6 vezes ou até que o sistema esteja totalmente isento de ar. Também é possível encher o sistema apertando o saco IV ou o frasco de plástico. Remova a seringa da válvula de fluxo/retenção quando encher o sistema através deste método.
- Volte a colocar o êmbolo da seringa na posição totalmente premida.
- Feche o grampo de retenção.

Preparar o recipiente de refrigeração (consulte a Fig. 5)

- Encha o recipiente com gelo picado até ao rebordo interior das nervuras internas.

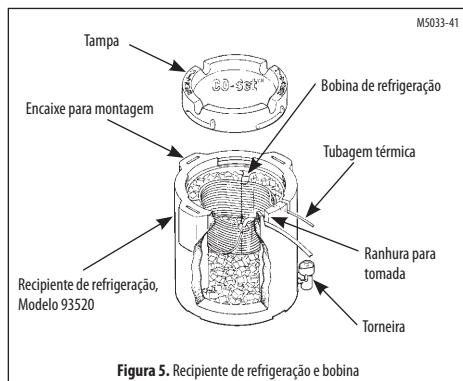


Figura 5. Recipiente de refrigeração e bobina

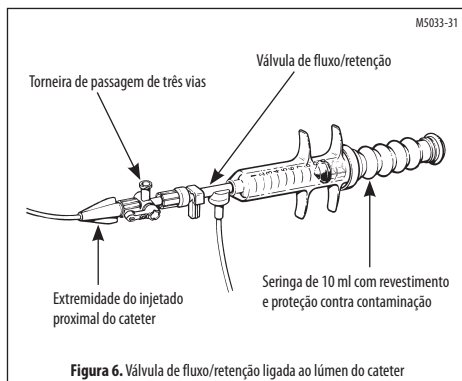


Figura 6. Válvula de fluxo/retenção ligada ao lúmen do cateter

- Coloque a bobina de refrigeração sobre o primeiro rebordo. Para obter a máxima refrigeração, posicione a bobina com a tomada no fundo, conforme ilustrado.
- Coloque os tubos de entrada e saída nas ranhuras existentes no topo do recipiente. Certifique-se de que o conector da tubagem de plástico branco está no interior do recipiente, conforme ilustrado.
- Cubra completamente a bobina de refrigeração com gelo picado.
- Adicione água gelada até que esta seja visível acima do nível de gelo.
- Coloque a parte do rolo do tubo não utilizada no recipiente de gelo para proporcionar solução fria adicional.
- Bloqueie a tampa do recipiente de refrigeração.
- Aguarde 5 minutos.
- Irrigue o sistema uma vez para garantir que utiliza fluido frio para a injeção.

Nota: Utilize a torneira para drenar o excesso de água antes de encher com mais gelo. Não é necessário desmontar o sistema.

Nota: Está disponível um suporte opcional (Modelo 93521) para montar o recipiente num suporte IV com um diâmetro entre 1/2 e 1 1/2 polegadas (1,27 e 3,81 cm).

Ligar o sistema ao cateter e ao monitor do doente

Utilize uma técnica asséptica.

- Verifique a ausência de ar no percurso do fluido. Fixe a válvula de fluxo/retenção à torneira de passagem do lúmen de injetado do cateter (consulte a Fig. 6).

- Insira a sonda de temperatura do injetado na válvula de fluxo/retenção até esta encaixar no lugar (consulte a página 40, Fig. 7). Fixe o sistema para minimizar o movimento junto do doente.
- Ligue o cabo da sonda de temperatura do injetado à derivação "Sonda de injetado" do cabo do monitor.

Preparar o monitor do doente para o funcionamento

- Selecione o volume do injetado e o tamanho do cateter no monitor para determinar a constante de cálculo ou introduza a constante de cálculo correspondente ao volume do injetado e ao tamanho do cateter utilizados (consulte o folheto informativo que acompanha o cateter para obter a constante de cálculo).
- Prepare o monitor para o funcionamento, de acordo com as indicações do Manual de instruções do monitor.

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set[®] está agora pronto a utilizar.

Medição do débito cardíaco

- Abra o grampo de retenção.
- Rode a torneira de passagem na extremidade do injetado do cateter para fechar o fluxo de IV e abrir o percurso do fluido entre a seringa e o cateter.
- Retire a quantidade pretendida (5 a 10 ml) de injetado para a seringa.
- Prima iniciar no monitor do doente.
- Efetue injeções imediatamente a uma taxa de pelo menos 2,5 ml/seg.

Nota: O êmbolo da seringa e as pegas para dedos no revestimento da seringa foram concebidos para se adaptar a diversos tamanhos de mão do utilizador, para permitir uma injeção de fluido eficiente e confortável.

Para garantir injeções de fluido uniformes, é necessário ter cuidado para não pressionar o êmbolo da seringa obliquamente ao tambor da seringa durante as injeções.

- Determine o débito cardíaco de acordo com as indicações do manual de instruções do monitor do doente.

Nota: Para melhorar a reprodutibilidade do débito cardíaco, faça intervalos de cerca de um minuto entre as injeções e aumente o volume do injetado para 10 ml caso ainda não se encontre nesse valor.

- No final das medições, volte a colocar a torneira de passagem na posição original (fluxo) (certificando-se de que a seringa está vazia) e, em seguida, feche o grampo de retenção.

Temperatura do injetado

Certifique-se de que a temperatura do injetado se encontra nos seguintes intervalos:

Volume do injetado	Intervalo de temperatura
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Temperaturas inferiores ou superiores afetam a precisão do débito cardíaco quando se utilizam as constantes de cálculo fornecidas.

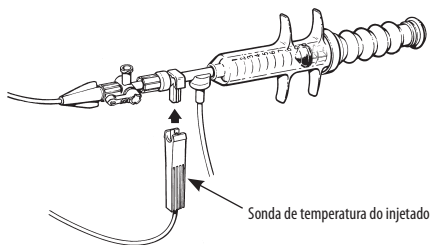


Figura 7. Ligação da sonda de temperatura

Puxe (para soltar)

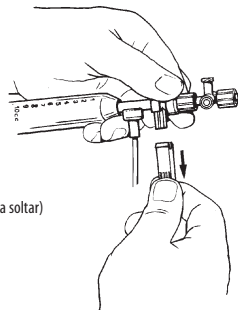


Figura 8. Remover a sonda de temperatura

Remover a sonda de temperatura do injetado (consulte a Fig. 8)

Segure a válvula de fluxo/retenção e retire (solte) cuidadosamente a sonda de temperatura. Não aperte nem comprima a área em torno do conector da sonda, uma vez que tal dificultará a remoção da sonda da válvula de fluxo/retenção.

Precauções

Tenha cuidado para evitar retenção de ar durante a configuração e a utilização. É necessário fixar a válvula de fluxo/retenção e a seringa para minimizar o movimento junto do doente.

Apresentação/utilização recomendada

Conteúdo esterilizado e não pirogênico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ é recomendado apenas para uso num único doente. Recomenda-se que o sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ seja

substituído para cada doente, de acordo com os procedimentos do hospital relativos à substituição de conjuntos de tubos que contenham soluções de dextrose.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 454 4463.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para um uso único.

Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



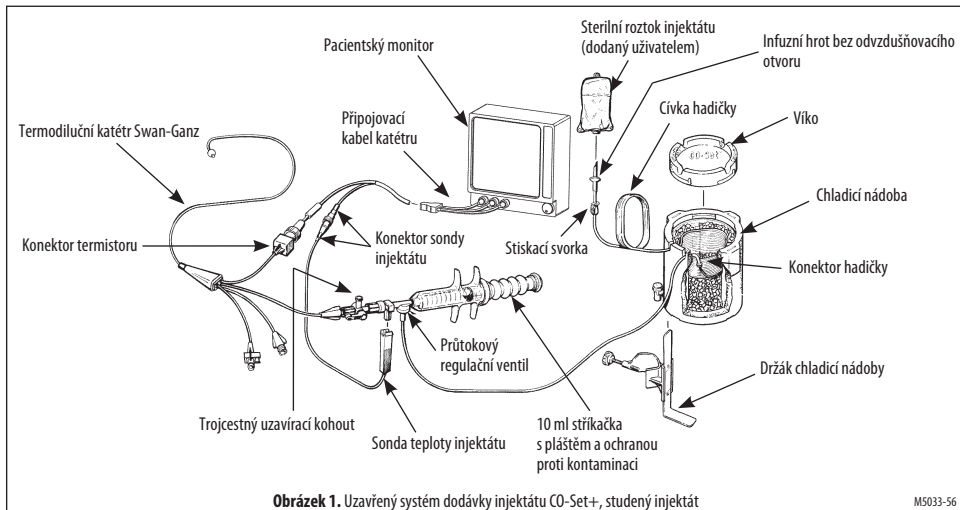
foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro studený injektát 93600



Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro studený injektát (model 93600) umožňuje snadné a pohodlné zavádění studeného injektátu pro měření srdečního výdeje termodilucí. Jednotka je určena pro použití s pacientským monitorem a termodilučním katétre Swan-Ganz.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro studený injektát (viz Obrazek 1) je připojen mezi vhodný zdroj sterilního injektátu (D₃W) a termodiluční katétre Swan-Ganz. Po naplnění

systému a ponoření chladicí cívky do ledové lázně dosáhne injektát provozní teploty do 5 minut.

Zakrytá ledová lázeň zůstává použitelná až 6 hodin; nejlepší výsledky budou zajištěny, bude-li ledová lázeň pravidelně kontrolována, zda stále obsahuje led.

Návod k použití

Potřebné vybavení

1. Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro studený injektát (model 93600)
2. Termodiluční katétre Swan-Ganz
3. Průtoková a teplotní sonda injektátu
4. Chladicí nádoba (model 93520 nebo ekvivalent)
5. Drcený led
6. Ledová voda
7. Sterilní D₃W v infuzní nádobě (doporučen vak) pro použití jako injektát (minimálně 500 ml)
8. Pacientský monitor
9. Připojovací kabel pro pacientský monitor

10. Prázdná proplachovací nádoba pro shromažďování zlikvidovaného injektátu

11. Držák chladicí nádoby na infuzní stojan (model 93521) (volitelný)

12. Zařízení pro kontinuální proplachování

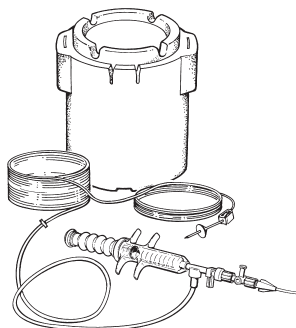
Připojení nádob s injektátem k uzavřenému systému (viz obr. 3)

Používejte aseptickou techniku.

1. Zaveďte nádobu s injektátem (i.v. vak nebo láhev) do požadované výšky; neumísťujte ji výše než tři stopy (90 cm) nad místo zavedení katétru.
2. Vyjměte uzavřený systém dodávky injektátu CO-Set+ pro studený injektát z obalu.
3. Uzavřete stiskací svorku.
4. Odstaňte ochrannou krytku za infuzního hrotu a hrot bez odvzdušňovacího otvoru zasuněte do nádoby s injektátem.

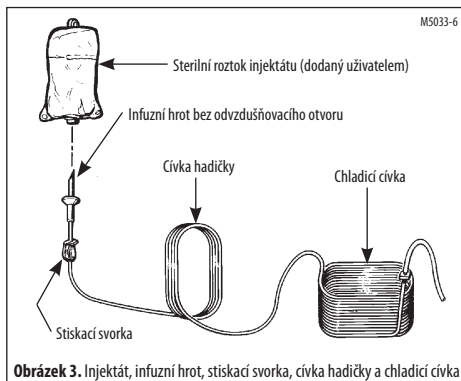
Poznámka: Je-li používána skleněná láhev bez odvzdušňovacího otvoru, je pro odvzdušnění láhve zapotřebí vzduchová jehla nebo prodlužovací set s odvzdušněním.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



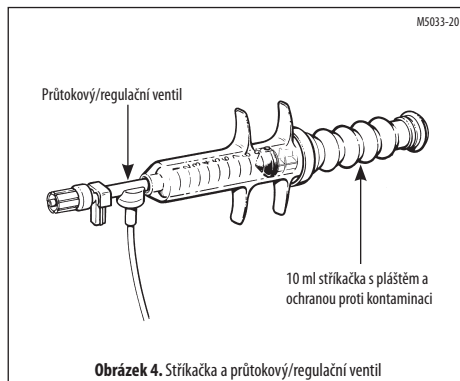
Obrázek 2.

MS033-35



MS033-6

Obrázek 3. Injektát, infuzní hrot, stiskací svorka, cívka hadičky a chladicí cívka



MS033-20

Obrázek 4. Stříkačka a průtokový/regulační ventil

- Potřebnou délku hadičky mezi nádobou s injektátem a chladicí nádobou získáte rozvinutím **CÍVKY HADIČKY (nikoli chladicí cívky)**.

VAROVÁNÍ: Nerozvinujte chladicí cívku. Injektát by nemusel být chlazen na příslušnou teplotu, pokud by došlo k rozvinutí chladicí cívky. Je-li zapotřebí delší hadičky, rozviňte cívku hadičky.

Vyplachování vzduchu z dráhy tekutiny

Používejte aseptickou techniku.

- Připojte 10ml stříkačku k průtokovému/regulačnímu ventilu (viz obr. 4). **Výstraha: Stříkačku nepřipojujte k průtokovému/regulačnímu ventilu na straně katétru.** Bude-li průtokový/regulační ventil proplachován nebo tlakován z nesprávné strany, může dojít k jeho poškození. Také může dojít k zablokování zpětného tlakování průtokového/regulačního ventilu, pokud trojcestný uzavírací kohout mezi průtokovým/

regulačním ventilem a katétretem není před injektáží otevřen ke katétru. Dojde-li k poškození průtokového/regulačního ventilu, může být krev aspirována zpět do stříkačky systému CO-Set+. Pokud k tomu dojde, je nutné přestat systém CO-Set+ (stříkačku a průtokový/regulační ventil) používat a vyměnit jej.

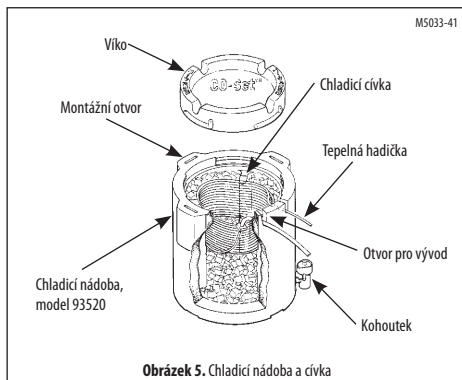
- Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti bezpečně připojeny.
- Otevřete stiskací svorku a nechte roztok proudit z nádoby s injektátem. Při shromažďování zlikvidovaného roztoku podržte průtokový/regulační ventil nad prázdnou nádobou.
- Pomalu** natáhněte píst stříkačky, aby se systém naplnil; potom zatlačte píst dovnitř. **Opakujte to 5 až 6krát**, až systém nebude obsahovat žádný vzduch. Systém lze také naplnit mačkáním i.v. vaku nebo plastové láhve. Při plnění systému touto metodou

vyjměte stříkačku z průtokového/regulačního ventilu.

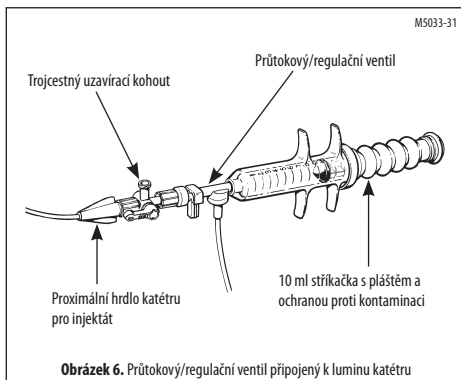
- Vraťte píst stříkačky do úplně zatlačené polohy.
- Uzavřete stiskací svorku.

Příprava chladicí nádoby (viz obr. 5)

- Naplněte nádobu drceným ledem až k okraji vnitřního žebrování.
- Umístěte chladicí cívku na první ryhu. Pro maximální chlazení je vhodné umístit cívku s vývodem dole, jak je znázorněno.
- Hadičky pro přívod i vývod umístěte do otvorů na horní části nádoby. Bílý plastový konektor hadičky musí být uvnitř nádoby dle obrázku.
- Chladicí cívku úplně zakryjte drceným ledem.
- Přidávejte ledovou vodu, dokud není vidět nad hladinou ledu.



Obrázek 5. Chladicí nádoba a cívka



Obrázek 6. Průtokový/regulační ventil připojený k luminu katétru

6. Nevyžitou délku svinuté hadičky vložte do nádoby s ledem, bude poskytovat další chladný roztok.
7. Uzavřete víko chladicí nádoby.
8. Nechte 5 minut usadit.
9. Jednou systém propláchněte, aby bylo zajištěno, že k vstříkávání bude použita studená tekutina.

Poznámka: Před doplňováním dalšího ledu vypusťte přebytečnou vodu kohoutkem. Není nutné rozebírat systém.

Poznámka: Pro montáž nádoby na infuzní stojan o průměru mezi 1/2 a 1 1/2 palce (1,27 a 3,81 cm) je k dispozici volitelný držák (model 93521).

Připojení systému ke katétru a pacientskému monitoru

Používejte aseptickou techniku.

1. Zkontrolujte, že v dráze tekutiny není žádný vzduch. Připojte průtokový/regulační ventil k uzavíracímu kohoutu na lumen katétru injektátu (viz obr. 6).
2. Vložte sondu teploty injektátu do průtokového/regulačního ventilu, až zapadne na místo (viz strana 44, obr. 7). Systém zajištěte, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.
3. Připojte kabel teplotní sondy injektátu ke svodu „Sonda injektátu“ kabelu monitoru.

Připravte monitor k provozu

1. Na monitoru zvolte objem injektátu a velikost katétru pro stanovení výpočtové konstanty, nebo zadejte výpočtovou konstantu pro příslušný objem injektátu a použijte model katétru (viz příbal katétru pro stanovení výpočtové konstanty).

2. Připravte monitor k provozu podle pokynů v příslušném návodu k obsluze.
- Uzavřený systém dodávky injektátu CO-Set+ je nyní připraven k použití.

Měření srdečního výdeje

1. Otevřete stiskací svorku.
2. Otočte uzavíracím kohoutem na hrdle katétru injektátu, aby se uzavřelo nitrožilní proplachování a otevřela dráha tekutiny mezi stříkačkou a katétre.
3. Natáhněte požadované množství (5 až 10 ml) injektátu do stříkačky.
4. Na pacientském monitoru stiskněte start.
5. Ihned proveďte vstříkávání rychlostí minimálně 2,5 ml/s.

Poznámka: Pist stříkačky a úchopy pro prsty na plášti stříkačky jsou způsobeny tak, aby vyhovovaly co nejširšímu okruhu uživatelů s různě velkou rukou při účinném a pohodlném vstříkávání tekutiny.

Pro rovnoměrné vstříkávání tekutiny je důležité dbát na to, aby pist stříkačky nebyl při vstříkávání mačkan do úhlem vzhledem k válci.

6. Stanovte srdeční výdej podle pokynů v návodu k obsluze příslušného pacientského monitoru.

Poznámka: Aby se zlepšila reprodukovatelnost srdečního výdeje, provádějte oddělené vstříky přibližně po jedné minutě a zvyšte objem injektátu na 10 ml, pokud jste to ještě neudělali.

7. Na konci měření vraťte uzavírací kohout do původní (proplachovací) polohy (zajišťující, že stříkačka je prázdná) a uzavřete stiskací svorku.

Teplota injektátu

Teplota injektátu musí být v následujícím rozmezí:

Objem vstříkované roztoku	Rozsah teploty
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Níží nebo vyšší teploty ovlivňují přesnost srdečního výdeje za použití poskytnutých výpočtových konstant.

Vyjmutí sondy teploty injektátu (viz obr. 8)

Uchopte průtokový/regulační ventil a opatrně vyjměte (odpojte) teplotní sondu. Nemačkejte či nepřitlačujte okolí konektorů sondy, komplikovalo by to vytažení sondy z průtokového/regulačního ventilu.

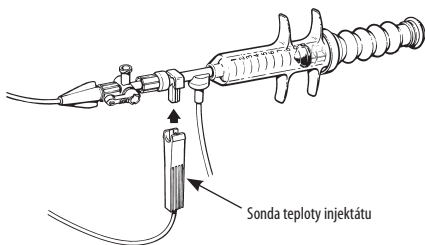
Preventivní opatření

Je třeba dát pozor, aby během zavádění a používání nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Průtokový/regulační ventil a stříkačka musí být zajištěny, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.

Jak je produkt dodáván / doporučené použití

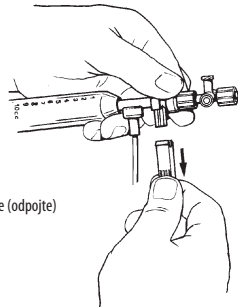
Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uzavřený systém dodávky injektátu CO-Set+ je doporučen pouze k použití u jednoho pacienta. Doporučuje se vyměnit (nahradit) uzavřený systém dodávky injektátu CO-Set+ pro každého pacienta podle postupů nemocnice pro výměnu sad hadiček obsahujících roztoky dektroxy.



Obrázek 7. Připojení teplotní sondy

Vytáhněte (odpojte)



Obrázek 8. Odstranění teplotní sondy

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Resterilizace neprodlouží skladovací dobu tohoto výrobku.

Technická asistence

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

VAROVÁNÍ: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití.

Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:

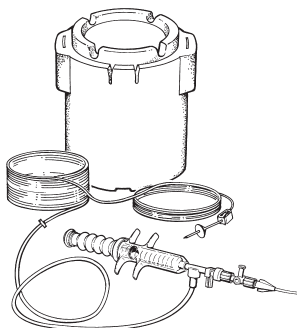
STERILE	EO
---------	----

byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:

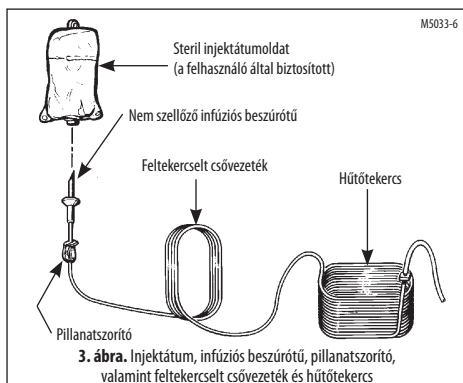
STERILE	R
---------	---

byl sterilizován radiačně.

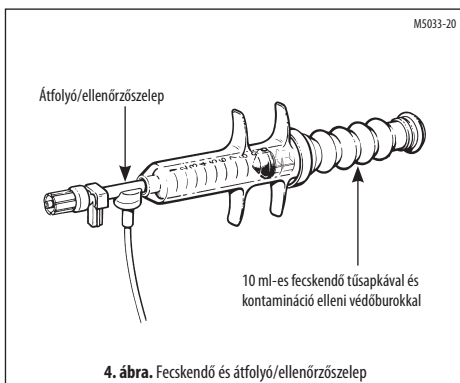


2. ábra

MS033-35



MS033-6



MS033-20

4. Távolítsa el a védőkupakot az infúziós szerelék beszűrőtűjéről, és szűrje be a nem szellőző beszűrőtűt az injekciótartályba.

Megjegyzés: Nem légtelenített üvegpalack használata esetén az üveg légtelenítéséhez légtelenítő tű vagy szellőzőnyílással ellátott hosszabbító készlet használata szükséges.

5. Húzza szét a **FELTEKERESZTELT CSŐVEZETÉKET (nem a hűtőtekercs)**, hogy az injekciótartály és a hűtőtartály között a kívánt hosszúságban csővezeték létesítsen.

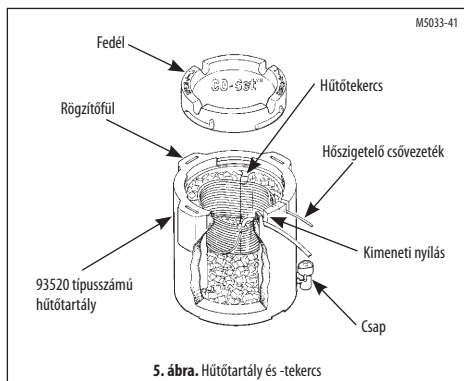
FIGYELMEZTETÉS: Ne húzza szét a hűtőtekercs. A hűtőtekercs széttekercsedése esetén előfordulhat, hogy az injekciótartály nem hűl le a megfelelő hőmérsékletre. Ha nagyobb csőhosszra van szükség, húzza szét a feltekeresztelt csővezetékét.

A levegő eltávolítása a folyadékútból

Alkalmazzon aseptikus eljárást.

1. Csatlakoztassa a 10 ml-es fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszephez (lásd a 4. ábrát).
Vigyázat! Ne csatlakoztassa a fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszep katéter felőli oldalához. Az átfolyó/ellenőrzőszep megcsúszhat, ha a azeplet nem a megfelelő oldalról öblíti át vagy helyezik nyomás alá. Az átfolyó/ellenőrzőszep visszaszívásának megakadályozása akkor is előfordulhat, ha az átfolyó/ellenőrzőszep és a katéter közti háromutas zárócsap nincs nyitva a katéter felé az injekálás megkezdése előtt. Ha az átfolyó/ellenőrzőszep megcsúszik, vér szívódhat vissza a CO-Set+ rendszer fecskendőjébe. Amennyiben ez előfordul, a CO-Set+ rendszert (fecskendőt és átfolyó/ellenőrzőszepet) nem szabad tovább használni, és a rendszert ki kell cserélni.

2. Győződjön meg róla, hogy minden komponens biztonságosan csatlakoztatva van.
3. A pillanatszorítót kinyitva tegye lehetővé az oldat injekciótartályból történő kiáramlását. A használt oldat összegyűjtéséhez tartsa az átfolyó/ellenőrzőszepet egy üres tartály fölé.
4. A rendszer feltöltéséhez **lassan** húzza ki a fecskendő dugattyúját; majd nyomja be a dugattyút. **Ismétlje meg** ezt 5 vagy 6 alkalommal, illetve addig, amíg a rendszer teljesen légmentes nem lesz. A rendszer az infúziós tasak vagy műanyagpalack összenyomásával is feltölthető. Távolítsa el a fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszepből, amikor ezzel a módszerrel végzi a rendszer feltöltését.
5. Tolja vissza a fecskendő dugattyúját a teljesen benyomott helyzetébe.
6. Zárja a pillanatszorítót.



5. ábra. Hűtőtartály és -tekercs

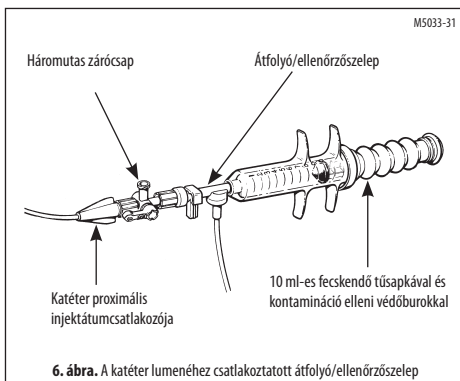
A hűtőtartály előkészítése (lásd az 5. ábrát)

1. Tölts meg a tartályt zúzott jéggel a belső bordázatban lévő belső peremig.
2. Helyezze a hűtőtekercset az első peremre. A maximális hűtés érdekében helyezze el a tekercset úgy, hogy a csatlakozó alul helyezkedjen el, az ábrán látható módon.
3. Helyezze a bemenő és kimenő csöveket a tartály tetején található nyílásokba. Győződjön meg róla, hogy a fehér műanyag csőcsatlakozó a tartály belsejében helyezkedik el, az ábrán látható módon.
4. Teljes mértékben fedje be a hűtőtekercset zúzott jéggel.
5. Adjon hozzá annyi jeges vizet, hogy a jég szintjében látható legyen.
6. A feltekercselt csővezeték nem használt részét helyezze a tartályba a hűtőhatás fokozása érdekében.
7. Zárja le a hűtőtartály fedelét.
8. Hagyja állni 5 percig.
9. Öblítse át egyszer a rendszert, annak érdekében, hogy az injektlás hideg folyadékkal történjen.

Megjegyzés: Mielőtt a tartályt újratöltené jéggel, a csap segítségével engedje le a felesleges vizet. Nem szükséges szétszerelni a rendszert.

Megjegyzés: A tartály egy opcionális rögzítő (típusszám: 93521) segítségével rögzíthető az 1/2 és 1 1/2 hüvelyk (1,27 és 3,81 cm) közötti átmérőjű infúziós állványon.

M5033-41



6. ábra. A katéter lumenéhez csatlakoztatott átfolyó/ellenőrzőszelep

A rendszer csatlakoztatása a katéterhez és a betegmonitorhoz

Alkalmazzon aseptikus eljárást.

1. Ellenőrizze, hogy nincs-e levegő a folyadékútban. Csatlakoztassa az átfolyó/ellenőrzőszelepet a katéter injektátumlumen zárócsapjához (lásd a 6. ábrát).
2. Helyezze be az injektátum hőmérsékletérzékelő szondát az átfolyó/ellenőrzőszelepebe, amíg az a helyére nem kattan (lásd a 7. ábrát a 48. oldalon). Rögzítse a rendszert, hogy annak mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentsék.
3. Csatlakoztassa az injektátum hőmérsékletérzékelő szonda kábelét a monitor kábelének „Injektátumszonda” vezetékéhez.

A betegmonitor üzemeltetésének előkészítése

1. A számítási állandó meghatározásához válassza ki a monitoron az injektátum térfogatát és a katéter méretét, vagy adja meg az injektátum térfogatának és a használt katétertípusnak megfelelő számítási állandót (lásd a katéter csomagolásában található utasítást a számítási állandóra vonatkozóan).
2. Az adott monitor használati útmutatójában található leírásnak megfelelően készítse elő üzemeltetésre a monitort.

A Co-Set+ zárt injektálórendszer készen áll a használatra.

Percértérfogatmérés

1. Nyissa a pillanatszorítót.
2. Az intravénás öblítés elzárásához, illetve a fecskendő és a katéter közti folyadékút megnyitásához fordítsa el a katéter injektátumcsatlakozójánál lévő zárócsapot.

3. Szívja fel a kívánt mennyiségű (5–10 ml) injektátumot a fecskendőbe.
4. Nyomja meg a betegmonitor indítógombját.
5. Azonnal kezdje meg az injektlást legalább 2,5 ml/másodperc sebességgel.

Megjegyzés: A fecskendő dugattyúja és a fecskendő ujjmarkolata kialakításánál fogva különböző kézméretűk esetén is lehetővé teszi a hatékony és kényelmes folyadékinjektlást.

A folyadék egyenletes injektlása érdekében ügyeljen, hogy injektlás közben a fecskendő dugattyúja ne zárjon be szöveget a fecskendő hengerével.

6. Az adott betegmonitor használati útmutatójában található utasításoknak megfelelően végezze el a percértérfogat meghatározását.

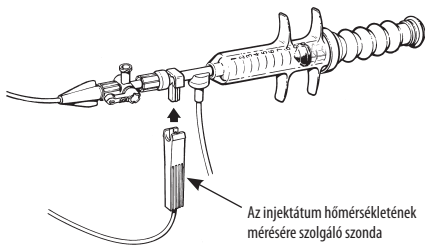
Megjegyzés: A percértérfogat reprodukálhatóságának javítása érdekében körülbelül egy percnél végezze az injektlásokat, és növelje az injektátum térfogatát 10 ml-re, ha ezt korábban nem tette meg.

7. A mérés végén állítsa vissza a zárócsapot az eredeti (öblítés) helyzetébe (biztosítva, hogy a fecskendő kiürüljön), majd zárja a pillanatszorítót.

Injektátum hőmérséklete

Győződjön meg róla, hogy az injektátum hőmérséklete a következő tartományokon belül van:

Injektátumtérfogat	Hőmérséklet-tartomány
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C



7. ábra. Hőmérsékletmérő szonda csatlakozója

Az alacsonyabb vagy magasabb hőmérsékletek befolyásolják a perctérfogat pontosságát a megadott számítási állandók használata esetén.

Az injekcióm hőmérsékletét érzékelő szonda eltávolítása (lásd a 8. ábrát)

Fogja meg az átfolyó/ellenőrzőszepetet, és óvatosan húzza vissza (pattintsa ki) a hőmérsékletmérő szondát. Ne szorítsa vagy csípje össze a szonda csatlakozója körüli területet, mivel ez megnehezíti a szonda eltávolítását az átfolyó/ellenőrzőszepetből.

Övintézkedések

Ügyeljen arra, hogy az előkészítés és a használat során ne képződjenek levegőzárványok. Rögzítse az átfolyó/ellenőrzőszepetet és a fecskendőt, hogy azok beteghez viszonyított mozgását a minimálisra csökkentse.

Kiszorítás/Javasolt használat

Zárt vagy sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A CO-Set+ zárt injektálórendszer kizárólag egyetlen betegnek használható. A dextrózoldattal tartalmazó csőszekrények cseréjére vonatkozó kórházi eljárásokkal összhangban minden egyes beteg esetén javallott a CO-Set+ zárt injektálórendszer cseréje.

Tárolási idő

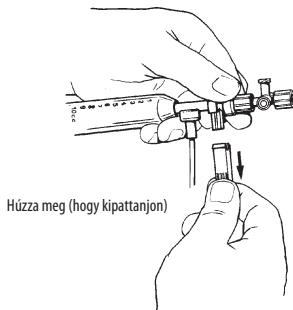
Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a termék tárolási idejét.

Műszaki segítségnyújtás

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

FIGYELMEZTETÉS: Kialakításánál fogva az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és ennek megfelelően kerül forgalomba.

Ne sterilizálja újra vagy használja fel újra az eszközt. Nem állnak rendelkezésre az eszközök felújítás utáni sterilizálás, nem pirogén voltát és funkcionalitását alátámasztó adatok.



8. ábra. A hőmérsékletmérő szonda eltávolítása

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Olvassa el a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE	EO
---------	----

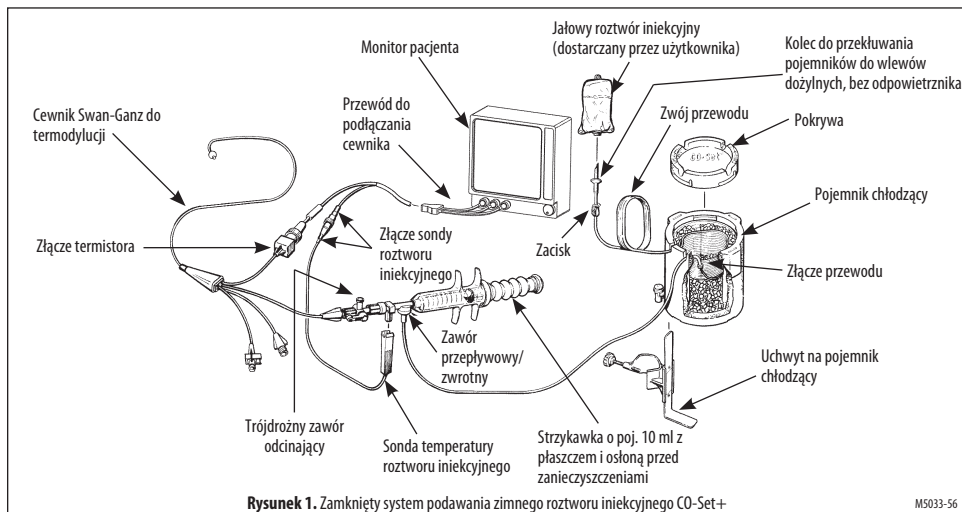
etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE	R
---------	---

besugárzással sterilizálták.

Zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcyjnego CO-Set+, model 93600



Rysunek 1. Zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcyjnego CO-Set+

M5033-56

Przeostoga: niniejszy produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.

Wyłącznie do
jednorazowego użytku

Opis

Zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcyjnego CO-Set+ (model 93600) umożliwia łatwe i wygodne podawanie tego typu roztworów podczas pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji. Jest on przeznaczony do użytku z monitorem pacjenta i cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery „E”, CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcyjnego CO-Set+ (jak pokazuje Rysunek 1) stanowi element podłączany między odpowiednim źródłem jałowego roztworu iniekcyjnego (D_2W) a cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji. Po napełnieniu systemu i zanurzeniu wężyeczki chłodzącej w kapilei lodowej roztwór iniekcyjny osiąga temperaturę roboczą w ciągu 5 minut.

Po przykryciu kąpiel lodowa nadaje się do użytku przez maksymalnie 6 godzin; w celu uzyskania optymalnych rezultatów należy ją regularnie sprawdzać pod kątem obecności lodu.

Instrukcja obsługi

Wymagane elementy

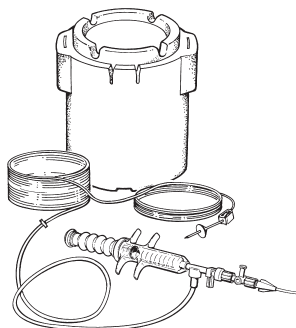
1. Zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcyjnego CO-Set+ (model 93600)
2. Cewnik Swan-Ganz do termodylucji
3. Przepływowa sonda temperatury roztworu iniekcyjnego
4. Pojemnik chłodzący (model 93520 lub jego odpowiednik)
5. Pokruszony lód
6. Lodowata woda

7. Jałowy roztwór D₅W w pojemniku do wlewów dożylnych (zalecane użycie worka) stanowiący roztwór iniekcyjny (co najmniej 500 ml)
8. Monitor pacjenta
9. Przewód łączący z monitorem pacjenta
10. Pusty pojemnik do zbiórki odprowadzanego roztworu iniekcyjnego
11. Uchwyt do montażu pojemnika chłodzącego na stojaku na kroplówki (model 93521) (element opcjonalny)
12. Urządzenie do przepłukiwania (z przepływem ciągłym)

Podłączanie pojemnika z roztworem iniekcyjnym do systemu zamkniętego (patrz Rys. 3)

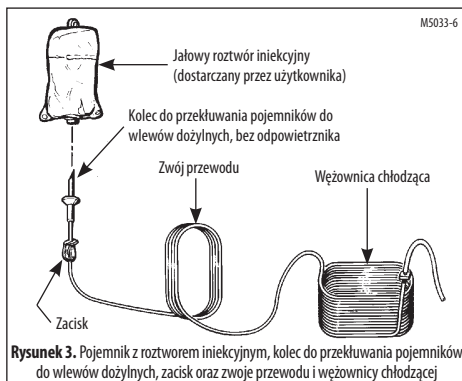
Stosować technikę aseptyczną.

1. Zawiesić pojemnik z roztworem iniekcijnym (butelka lub worek do wlewów dożylnych) na żądanej wysokości, ale nie wyżej niż 90 cm (trzy stopy) nad miejscem wprowadzenia cewnika.
2. Wyjąć zamknięty system podawania zimnego roztworu iniekcijnego CO-Set+ z opakowania.

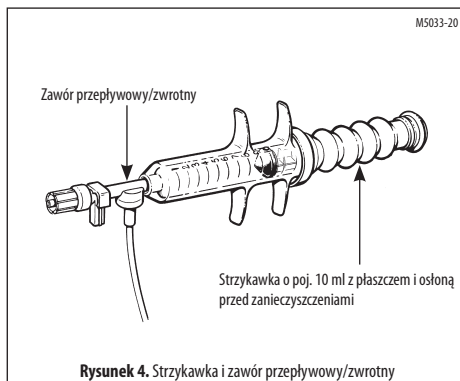


Rysunek 2

MS033-35



MS033-6



MS033-20

Rysunek 4. Strzykawka i zawór przepływowy/zwrotny

3. Zamknąć zacisk.

4. Zdjąć nasadkę ochronną z kolca do przekuwania pojemników do wlewów dożylnych i umieścić kolec bez odpowietrznika w pojemniku z roztworem iniekcyjnym.

Uwaga: Jeśli stosowana jest szklana butelka bez odpowietrznika, ujście powietrza musi zapewnić igła odpowietrzająca lub zestaw przedłużający z odpowietrznikiem.

5. Rozwinąć **ZWÓJ PRZEWODU (nie zwój wężownicy chłodzącej)** na długość wystarczającą do połączenia pojemnika z roztworem iniekcyjnym z pojemnikiem chłodzącym.

OSTRZEŻENIE: Nie rozwijać zwoju wężownicy chłodzącej. W przypadku rozwinięcia zwoju wężownicy schłodzenie roztworu do żądanej temperatury może nie być możliwe. Rozwinąć bardziej zwój przewodu, jeśli potrzebna jest większa długość.

Usuwanie powietrza z drogi przepływu

Stosować technikę aseptyczną.

1. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml do zaworu przepływowego/zwrotnego (patrz Rys. 4). **Przeostrożenie:** Nie podłączać strzykawki do zaworu przepływowego/zwrotnego po stronie cewnika. Jeśli przepływ cieczy lub powietrza w zaworze przepływowym/zwrotnym następuje z niewłaściwej strony, to zawór może ulec uszkodzeniu. Ponadto jeśli przed wstrzyknięciem znajdujący się między zaworem przepływowym/zwrotnym a cewnikiem trójdrożny zawór odcinający nie będzie otwarty na powietrze, uszczelnianie zwrotne w zaworze przepływowym/zwrotnym może przestać działać. W przypadku uszkodzenia zaworu przepływowego/zwrotnego może dojść do zassania krwi z powrotem do strzykawki systemu CO-Set+. Należy wówczas zaprzestać korzystania z

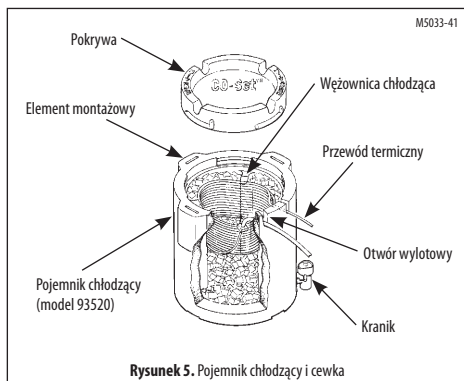
systemu CO-Set+ (ze strzykawki i zaworu przepływowego/zwrotnego) i dokonać jego wymiany.

2. Sprawdzić poprawność połączenia wszystkich elementów systemu.

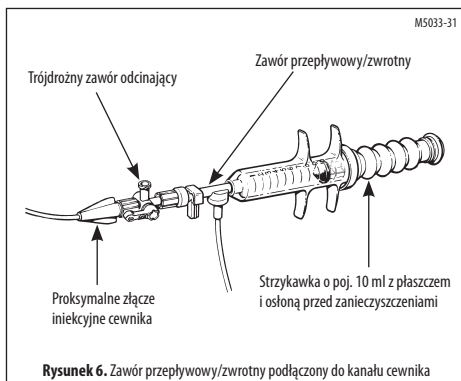
3. Otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ z pojemnika z roztworem iniekcyjnym. W celu zbiórki odprowadzonego roztworu trzymać zawór przepływowy/zwrotny nad pustym pojemnikiem.

4. **Powoli** odciągać tłok strzykawki w celu napełnienia systemu, a następnie wcisnąć go. **Powtarzać** 5 lub 6 razy albo do momentu całkowitego odpowietrzenia systemu. System można także napełnić, ściskając worek lub plastikową butelkę z płynem dożylnym. Napełniając system w ten sposób, należy wyjąć strzykawkę z zaworu przepływowego/zwrotnego.

5. Całkowicie wcisnąć tłok strzykawki.



Rysunek 5. Pojemnik chłodzący i cewka



Rysunek 6. Zawór przepływowy/zwrotny podłączony do kanału cewnika

6. Zamknąć zacisk.

Przygotowywanie pojemnika chłodzącego (patrz Rys. 5)

1. Wypełnić pojemnik pokruszonym lodem do krawędzi wewnętrznego grzbietu znajdującego się wewnątrz żeberowania.
2. Osadzić wężownicę chłodzącą na pierwszym grzbiecie. W celu uzyskania maksymalnego chłodzenia umieścić wężownicę wylotem do dołu (jak pokazano na rysunku).
3. Przeprowadzić przewód wlotowy i przewód wylotowy przez otwory w górnej części pojemnika. Upewnić się, że białe, plastikowe złącze przewodu znajduje się wewnątrz pojemnika, jak przedstawiono na rysunku.
4. Całkowicie zakryć wężownicę chłodzącą pokruszonym lodem.
5. Dolewać zimną wodę, aż jej poziom przekroczy poziom lodu.
6. Umieścić niewykorzystaną część zwoju przewodu w pojemniku na lód, aby zapewnić dodatkową objętość roztworu chłodzącego.
7. Zamknąć pokrywę pojemnika chłodzącego.
8. Odczekać 5 minut.
9. Przepłukać system jeden raz, aby upewnić się, że podawany jest zimny roztwór.

Uwaga: Przed uzupełnieniem pojemnika większą ilością lodu należy za pomocą kranika odprowadzić nadmiar wody pozostały po roztopieniu lodu. Nie ma potrzeby rozmrażania systemu.

Uwaga: Dostępny jest opcjonalny uchwyt (model 93521) do montażu pojemnika na stojaku na kroplówki o średnicy od 1,27 do 3,81 cm (od 1/2 do 1 1/2 cala).

Podłączanie systemu do cewnika i monitora pacjenta

Stosować technikę aseptyczną.

1. Upewnić się, że droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Połączyć zawór przepływowy/zwrotny do zaworu odcinającego kanału iniekcji cewnika (patrz Rys. 6).
2. Wsuwać sondę temperatury roztworu iniekcyjnego do zaworu przepływowego/zwrotnego, aż zatrzaśnie się na miejscu (patrz strona 52, Rys. 7). Zabezpieczyć system, aby ograniczyć jego poruszanie się względem pacjenta.
3. Podłączyć przewód sondy temperatury roztworu iniekcyjnego do przewodu „Injectate Probe” (Sonda roztworu iniekcyjnego) kabla monitora.

Przygotowywanie monitora pacjenta do pracy

1. Wybrać objętość roztworu iniekcyjnego i rozmiar cewnika z poziomu monitora pacjenta, aby określić stałą obliczeniową, lub wprowadzić stałą obliczeniową odpowiadającą objętości roztworu iniekcyjnego i stosowanemu modelowi cewnika (stałą obliczeniową można znaleźć w ulocie dołączonej do opakowania cewnika).
2. Przygotować monitor do działania zgodnie ze wskazówkami podanymi w jego instrukcji obsługi.

Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego CO-Set+ jest gotowy do użytku.

Pomiar pojemności minutowej serca

1. Otworzyć zacisk.
2. Obrócić zawór odcinający na złącze do iniekcji cewnika, aby zamknąć przepływ kroplówki i otworzyć drogę przepływu między strzykawką a cewnikiem.
3. Pobrać żądaną objętość roztworu iniekcyjnego (od 5 do 10 ml) do strzykawki.
4. Nacisnąć przycisk „Start” na monitorze pacjenta.
5. Niezwłocznie wykonywać iniekcje z prędkością co najmniej 2,5 ml/s.

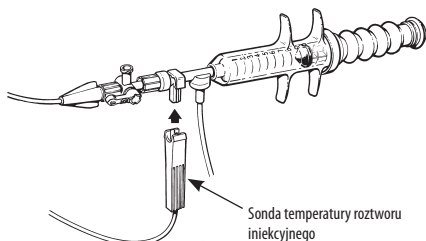
Uwaga: Tłok i uchwyt na płaszczu strzykawki opracowano tak, aby umożliwiły skuteczne i wygodne wprowadzanie płynów przez użytkowników o różnych rozmiarach dłoni.

Aby zapewnić podawanie jednakowych objętości płynu, należy uważać, aby podczas iniekcji tłok nie był przekrzywiony względem korpusu strzykawki.

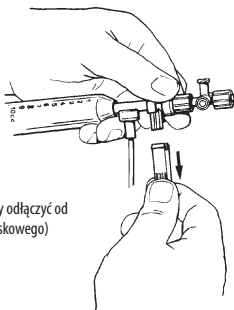
6. Określić pojemność minutową serca zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji obsługi danego monitora pacjenta.

Uwaga: W celu zwiększenia powtarzalności wyników pomiaru pojemności minutowej serca należy wykonywać iniekcje w odstępach co około minutę i zwiększyć objętość roztworu iniekcyjnego do 10 ml (jeśli czynność ta nie została jeszcze wykonana).

7. Po zakończeniu pomiarów ustawić zawór odcinający w jego pierwotnej pozycji (przepływ) i po upewnieniu się, że strzykawka jest pusta, zamknąć zacisk.



Rysunek 7. Złącze sondy temperatury



Rysunek 8. Odlącanie sondy temperatury

Temperatura roztworu iniekcyjnego

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniekcyjnego znajdowała się w następujących zakresach:

Objętość roztworu iniekcyjnego	Zakres temperatur
10 ml	6–12°C
5 ml	8–16°C

Niższa lub wyższa temperatura obniży dokładność pomiaru pojemności minutowej serca, jeśli stosowane będą podane stałe obliczeniowe.

Wymywanie sondy temperatury roztworu iniekcyjnego (patrz Rys. 8)

Przytrzymać zawór przepływowy/zwrotny i ostrożnie wycofać (odłączyć od złącza zatraskowego) sondę temperatury. Nie ścisnąć ani nie przytrzymywać palcami obszaru przy złączu sondy, ponieważ utrudni to jej odłączenie od zaworu przepływowego/zwrotnego.

Środki ostrożności

Należy dopilnować, aby podczas przygotowywania i użytkowania do systemu nie przedostało się powietrze. Aby zminimalizować ruch zaworu przepływowego/zwrotnego i strzykawkę względem pacjenta, należy je odpowiednio przymocować.

Sposób dostarczania / zalecane użycie

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego CO-Set+ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Zaleca się stosowanie nowego zamkniętego systemu podawania roztworu iniekcyjnego CO-Set+ u każdego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi wymiany zestawów przewodów zawierających roztwory dekstrozy.

Okres przydatności do użycia

Zalecany okres przydatności do użycia podano na każdym opakowaniu. Ponowne wywołanie nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu do użycia.

Wsparcie techniczne

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

OSTRZEŻENIE: Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i z takim założeniem jest dystrybuowany.

Nie wyładować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Wyroby oznaczone symbolem:

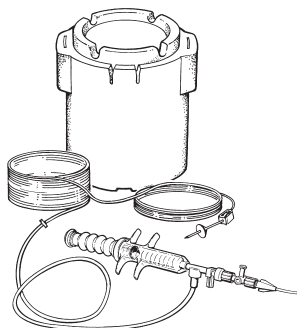


wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Wyroby oznaczone symbolem:

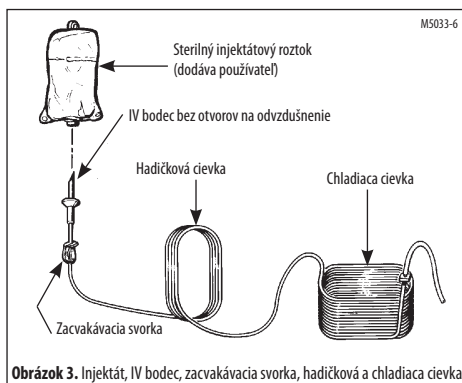


wysterylizowano przez napromienienie.



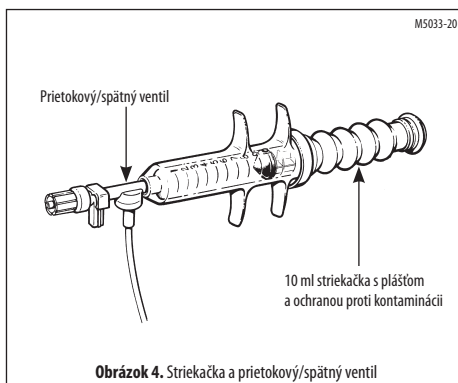
Obrázok 2

MS033-35



MS033-6

Obrázok 3. Injektát, IV bodce, zacvakávacia svorka, hadičková a chladiaca ciečka



MS033-20

Obrázok 4. Striekačka a prietokový/spätný ventil

5. Roztiahnutím **HADIČKOVEJ CIEVKY** (nie chladiacej cievy) získate požadovanú dĺžku hadičky medzi nádobou s injektátom a chladiacou nádobou.

VÝSTRAHA: Chladiacu ciečku neroztahujte. Pri roztiahnutí chladiacej cievy sa injektát nemusí ochladiť na správnu teplotu. Ak je potrebná väčšia dĺžka hadičky, roztiahnite hadičkovú ciečku.

Vypúšťanie vzduchu z dráhy tekutiny

Používajte aseptickú techniku.

1. Striekačku s objemom 10 ml pripojte k prietokovému/spätnému ventilu (pozri obr. 4). **Upozornenie: Striekačku nepripájajte ku katérovej strane prietokového/spätného ventilu.** Ak sa bude prietokový/spätný ventil preplachovať alebo sa natlačuje z nesprávnej strany, môže dôjsť k jeho poškodeniu. Ak nebude pred vstrekaním otvorený 3-cestný uzatvárací ventil medzi prietokovým/spätným ventilom

a katétrom, môže sa tiež stať, že prietokový/spätný ventil nebude možné späťne natlačovať. Ak sa prietokový/spätný ventil poškodí, môže sa stať, že krv sa aspiruje späť do striekačky systému CO-Set+. V takom prípade musíte systém CO-Set+ (striekačku i prietokový/spätný ventil) prestať používať a vymeniť ho za druhý.

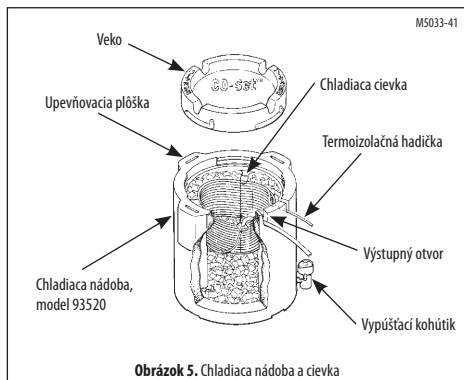
2. Skontrolujte, či sú všetky komponenty riadne pripojené.
3. Otvorením zacvakávacej svorky nechajte roztok prúdiť z nádoby s injektátom. Ak chcete zhromaždiť použitý roztok, podržte prietokový/spätný ventil nad prázdnu nádobu.
4. **Pomalým** ťahaním piestu striekačky naplňte systém; následne piest zatlačte dnu. **Postup opakujte** 5- alebo 6-krát, prípadne až kým sa v systéme nebude nachádzať žiaden vzduch. Systém je tiež možné naplniť stlačením IV vrecka alebo plastovej fľaše. Ak systém

naplňte týmto spôsobom, striekačku odpojte od prietokového/spätného ventilu.

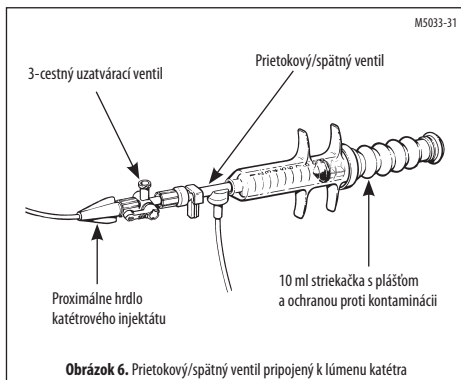
5. Piest striekačky vráťte do polohy úplného zatlačenia.
6. Zavrite zacvakávacia svorku.

Príprava chladiacej nádoby (pozri obr. 5)

1. Nádobu naplňte rozdrveným ľadom po vnútorný výstupok vnútorných rebier.
2. Na prvý výstupok nasadte chladiacu ciečku. Na dosiahnutie maximálneho chladenia umiestnite ciečku výstupom na spodok, ako to zobrazuje obrázok.
3. Do otvorov vo vrchnej časti nádoby umiestnite vstupné a výstupné hadičky. Zabezpečte, aby sa biela plastová prípojka hadičky nachádzala vnútri nádoby, ako to zobrazuje obrázok.
4. Chladiacu ciečku kompletne zakryte rozdrveným ľadom.



Obrázok 5. Chladiaca nádobka a cievka



Obrázok 6. Prietokový/spätný ventil pripojený k lúmenu katétra

5. Prídavajte ľadovo vychladenú vodu, kým ju nespozorujete nad úrovňou ľadu.
6. Nevyužitú dĺžku hadičkovej cievky umiestnite do nádoby na ľad, aby ste mohli pridať ďalší chladený roztok.
7. Zaisťte veko na chladiacej nádobe.
8. Nechajte chlaďť 5 minút.
9. Systém jedenkrát prepláchnite, aby ste skontrolovali, že na vstrekovanie sa používa studená tekutina.

Poznámka: Pred doplnením ďalšieho ľadu vypustite nadbytočnú vodu pomocou vypúšťacieho kohútika. Systém nie je potrebné rozbierať.

Poznámka: Na uchytenie nádoby na IV stojan s priemerom medzi 1,27 a 3,81 cm (1/2 palca a 1 1/2 palca) môžete použiť voľiteľnú konzolu (model 93521).

Pripojenie systému ku katétu a pacientskemu monitoru

Používajte aseptickú techniku.

1. Overte, že sa v dráhe tekutiny nenachádza žiaden vzduch. Prietokový/spätný ventil pripojte ku kohútiku na lúmene katérového injektátu (pozri obr. 6).
2. Sondy na meranie teploty injektátu zasúvajte do prietokového/spätného ventilu, až kým nezacvakne na mieste (pozri strana 56, obr. 7). Systém zaisťte, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.
3. Kábel sondy na meranie teploty injektátu pripojte k zvodu kábla monitora označeného ako „Injectate Probe“ (Sonda injektátu).

Príprava pacientskeho monitora na prevádzku

1. Na monitore vyberte objem injektátu a veľkosť katétra na stanovenie výpočtovej konštanty alebo zadajte výpočtovú konštantu zodpovedajúcu objemu injektátu a používanému modelu katétra (výpočtovú konštantu nájdete na príbalovom letáku ku katétu).
2. Monitor pripravte na prevádzku podľa pokynov v návode na použitie príslušného monitora.

Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ je pripravený na použitie.

Meranie minútového srdcového výdaja

1. Otvorte zacvakávaciu svorku.
2. Ventil na prípojke katérového injektátu otočte tak, aby sa zatvorilo preplachovanie IV roztokom a otvorila dráha tekutiny medzi striekačkou a katétom.
3. Do striekačky naberte požadované množstvo injektátu (5 až 10 ml).
4. Na pacientskom monitore stlačte tlačidlo na spustenie.
5. Ihneď začnite so vstrekaním rýchlosťou minimálne 2,5 ml/s.

Poznámka: Piest striekačky a úchyty na prsty na plášti striekačky boli navrhnuté tak, aby vyhovovali používateľom s rukami rôznych veľkostí a pomáhali pri pohodlnom vstrekaní tekutiny.

Aby ste zabezpečili rovnomerné vstrekovanie tekutiny, musíte dávať pozor, aby ste pri vstrekaní netlačili na piest striekačky pod uhlom voči valcu striekačky.

6. Stanovenie minútového srdcového výdaja vykonajte podľa pokynov v návode na použitie príslušného pacientskeho monitora.

Poznámka: Opakovateľnosť minútového srdcového výdaja zlepšíte tak, že budete tekutinu vstrekovat približne v intervaloch jednej minúty a objem injektátu zvýsite na 10 ml, ak ste tak ešte neurobili.

7. Na konci meraní vráťte ventil do pôvodnej polohy preplachovania (uistite sa, že je striekačka prázdna) a zavrite zacvakávaciu svorku.

Teplota injektátu

Uistite sa, že teplota injektátu spadá do nasledovného rozsahu:

Objem injektátu	Rozsah teplôt
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

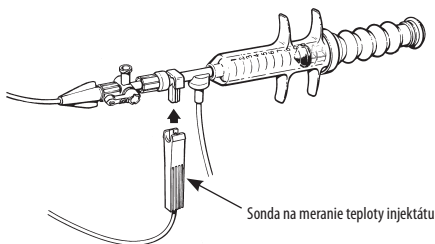
Nižšie alebo vyššie teploty budú mať vplyv na presnosť minútového srdcového výdaja pri použití poskytnutých výpočtových konštánt.

Odstránenie sondy na meranie teploty injektátu (pozri obr. 8)

Uchopte prietokový/spätný ventil a opatrne vytiahnite (vycvaknite) sondu na meranie teploty. Oblasť okolo konektora sondy nemarkajte ani nestláčajte, pretože by to mohlo sťažiť odstránenie prietokového/spätného ventilu.

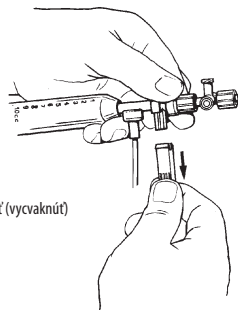
Preventívne opatrenia

Počas zostavovania a používania systému musíte byť opatrní, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu. Prietokový/spätný ventil a striekačka musia byť zaisťované, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.



Obrázok 7. Pripojenie sondy na meranie teploty

Potiahnuť (vycvaknúť)



Obrázok 8. Odstránenie sondy na meranie teploty

Spôsob doručenia / odporúčané použitie

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogný. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte.

Uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ je určený na použitie len na jednom pacientovi. V prípade ďalšieho pacienta odporúčame vymeniť (nahradit) uzavretý aplikačný systém injektátu CO-Set+ v súlade s nemocničnými postupmi týkajúcimi sa výmeny súprav hadičiek s obsahom roztokov dextrózy.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlži doba skladovateľnosti tohto výrobku.

Technická asistencia

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

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

Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

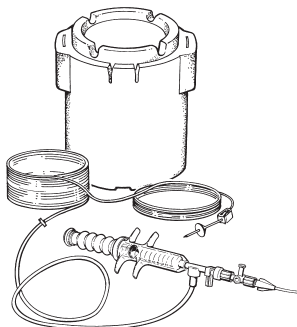
STERILE	EO
---------	----

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

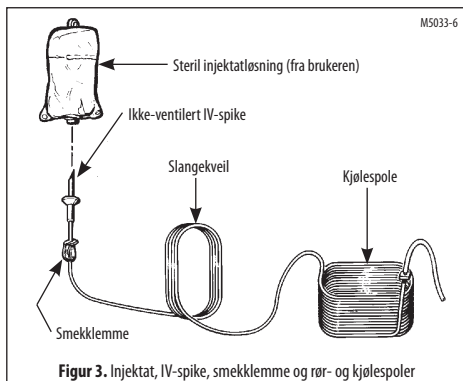
STERILE	R
---------	---

sterilizované pomocou ožarovania.



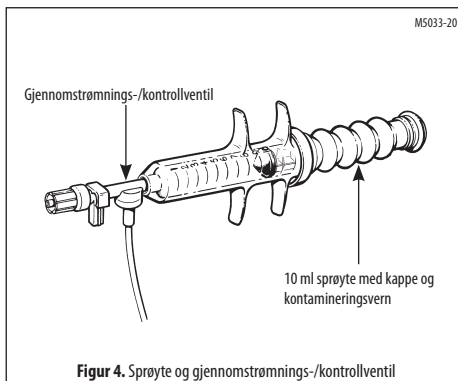
Figur 2

MS033-35



Figur 3. Injeksat, IV-spike, smekklemme og rør- og kjølespoler

MS033-6



Figur 4. Sprøyte og gjennomstrømnings-/kontrollventil

MS033-20

5. Trekk fra hverandre **SLANGEVEILEN (ikke kjølespolen)** for å få riktig slangelengde mellom injektatbeholderen og kjølebeholderen.

ADVARSEL: Ikke trekk fra hverandre kjølespolen. Det kan være at injektatet ikke kjøles ned til riktig temperatur hvis kjølespolen er rullet ut. Trekk fra hverandre slangeveilen hvis du trenger mer slangelengde.

Skulle luft ut av vasken

Bruk aseptisk teknikk.

1. Koble en 10 ml sprøyte til gjennomstrømnings-/kontrollventilen (se fig. 4). **Forsiktig: Ikke koble sprøyten til gjennomstrømnings-/kontrollventilens kateterside.** Hvis gjennomstrømnings-/kontrollventilen skylles eller trykkes fra feil side, kan det oppstå skade på den. Det kan også hende at mottrykket på

gjennomstrømnings-/kontrollventilen deaktiveres, hvis den treveis stoppekranen mellom gjennomstrømnings-/kontrollventilen og kateteret ikke åpnes til kateteret, før injeksjonen utføres. Hvis gjennomstrømnings-/kontrollventilen blir skadet, kan det være at blodet aspireres tilbake til CO-Set+ systemsprøyten. I så fall må du slutte å bruke CO-Set+ systemet (sprøyte og gjennomstrømnings-/kontrollventil) og skifte ut systemet.

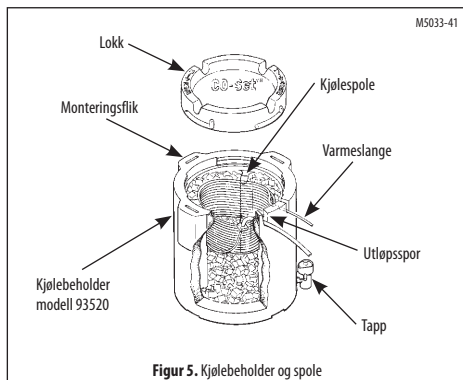
2. Sørg for at alle komponentene er sikkert festet.
3. Åpne smekklemmen, for å la løsningen strømme fra injektatbeholderen. Samle opp den kasserte løsningen, ved å holde gjennomstrømnings-/kontrollventilen over en tom beholder.
4. Trekk stampelet til sprøyten **langsamt** for å fylle systemet. Trykk så stampelet inn. **Gjenta** fem eller seks ganger, eller til systemet er helt fritt for luft. Systemet kan også fylles ved å

klemme på IV-posen eller plastflasken. Fjern sprøyten fra gjennomstrømnings-/kontrollventilen hvis du skal fylle systemet på denne måten.

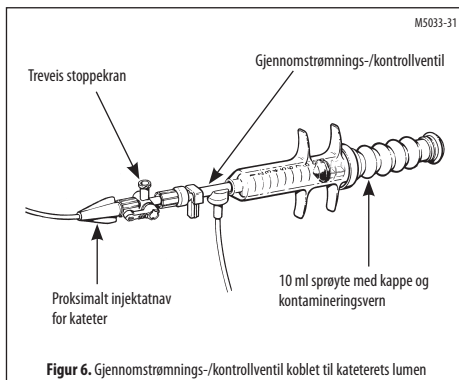
5. Trykk stampelet på sprøyten helt ned igjen.
6. Lukk smekklemmen.

Klargjør kjølebeholderen (se fig. 5)

1. Fyll beholderen helt opp til den innvendige kanten på de interne rillene med knust is.
2. Sett kjølespolen på første kant. Sett spolen med utløpet nederst, som vist, for å oppnå maksimal kjøleeffekt.
3. Sett innløps- og utløpslangen i sporene øverst på beholderen. Sørg for at den hvite slangekontakten av plast er inni kjølebeholderen som vist.
4. Dekk kjølespolen til fullstendig med knust is.



Figur 5. Kjølebeholder og spole



Figur 6. Gjennomstrømnings-/kontrollventil koblet til kateterets lumen

5. Fyll på isvann, helt til det er synlig over isnivået.
6. Hvis deler av slangen ikke er brukt, legger du den i isbeholderen for å gi ekstra kjøleløsning.
7. Lås lokket på kjølebeholderen.
8. La stå i fem minutter.
9. Skyll systemet én gang, for å sikre at kald væske brukes i injeksjonen.

Merk: Bruk tappen til å tappe ut overflødig vann før du fyller på med mer is. Det er ikke nødvendig å ta systemet fra hverandre.

Merk: En tilleggsbrakett (modell 93521) kan ved behov brukes til å montere beholderen på en IV-stang som har en diameter på 1,27–3,81 cm (1/2–1 1/2").

Koble systemet til kateteret og pasientmonitoren

Bruk aseptisk teknikk.

1. Kontroller at væskebanen er fri for luft. Fest gjennomstrømnings-/kontrollventilen på stoppekransen til kateterets injektatlumen (se fig. 6).
2. Sett injektattemperaturproben inn i gjennomstrømnings-/kontrollventilen til et klikk høres (se side 60, fig. 7). Sikre systemet for å minimere bevegelse på pasienten.
3. Koble injektattemperaturproben kabel til ledningen merket "Injectate Probe" på monitorkabelen.

Klargjør pasientmonitoren for operasjon

1. Velg injektatvolum og kateterstørrelse på monitoren for å bestemme en beregningskonstant, eller oppgi manuelt en beregningskonstant som gjenspeiler injektatvolumet, temperaturområdet

og katetermodellen som brukes (se beregningskonstanten i pakningsvedlegget som følger med kateteret).

2. Klargjør monitoren for drift i henhold til anvisningene i bruksanvisningen for den aktuelle modellen.

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem er nå klart til bruk.

Måling av minuttvolum

1. Åpne smekklemmen.
2. Vri stoppekransen ved kateterets injektatnav for å lukke IV-skylling, og åpne væskebanen mellom sprøyten og kateteret.
3. Trekk ønsket mengde injektat (5–10 ml) inn i sprøyten.
4. Trykk på start på pasientmonitoren.
5. Utfør umiddelbart injeksjoner med en hastighet på minst 2,5 ml/sek.

Merk: Stempelet på sprøyten og fingergrepen på sprøyten kappe er utformet for mange forskjellige håndstørrelser for å gi effektiv og behagelig injeksjon av væske.

Pass på å ikke trykke inn stempelet på sprøyten skrått ved injeksjon, slik at væskeinjeksjonene blir ensartede.

6. Utfør bestemmelse av minuttvolum i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen til den aktuelle pasientmonitoren.

Merk: Hvis du ønsker å forbedre reproduserbarheten av minuttvolum, kan du utføre injeksjonene med ett minutt mellomrom og øke injektatvolumet til 10 ml.

7. På slutten av målingene setter du stoppekransen tilbake til opprinnelig posisjon (skyll). Lukk deretter smekklemmen.

Injektattemperatur

Sørg for at injektattemperaturen ligger innenfor følgende områder:

Injektatvolum	Temperaturområde
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Lavere eller høyere temperatur vil påvirke nøyaktigheten til minuttvolumet ved bruk av de oppgitte beregningskonstantene.

Fjerne injektattemperaturproben (se fig. 8)

Grip gjennomstrømnings-/kontrollventilen, og trekk temperaturproben forsiktig ut (slik at den går ut av klem). Ikke klem på området rundt probekontakten, da dette vil gjøre det vanskelig å fjerne proben fra gjennomstrømnings-/kontrollventilen.

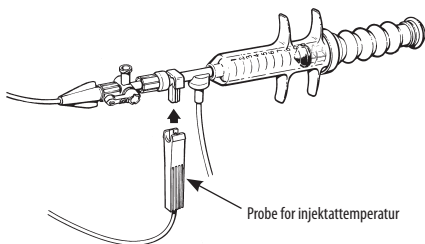
Forholdsregler

Pass på å unngå at luft blir stengt inne ved oppsett og bruk. Gjennomstrømnings-/kontrollventilen og sprøyten må sikres for å minimere bevegelse på pasienten.

Levering / anbefalt bruk

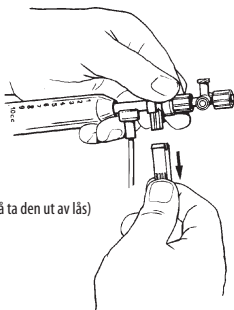
Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uskadd eller uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem anbefales kun til bruk på én pasient. Det anbefales videre at systemet skiftes ut (erstattes) for hver pasient i henhold til sykehusets prosedyrer for skifting av slangesett som inneholder løsninger med dekstroser.



Figur 7. Temperaturprobekobling

Trekke (for å ta den ut av lås)



Figur 8. Fjerne temperaturproben

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Resterilisering forlenger ikke holdbarheten av dette produktet.

Teknisk assistanse

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

ADVARSEL: Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk.

Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Et produkt med symbolet:



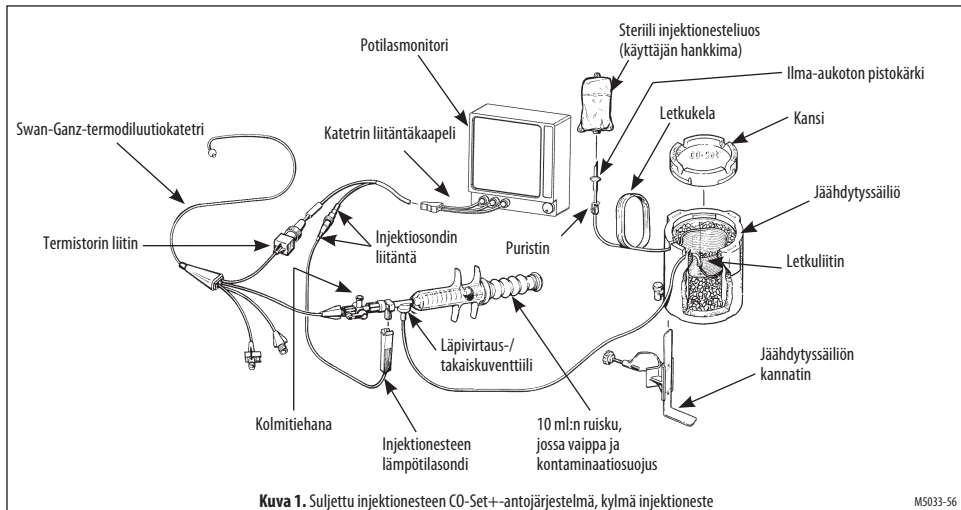
har blitt sterilisert med etylenoksid.

Hvis produktet har dette symbolet:



har det blitt sterilisert med stråling.

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle 93600



Kuva 1. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä, kylmä injektioneste

M5033-56

Tärkeä huomautus: tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Kertakäyttöinen

Kuvaus

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle (malli 93600) on yksinkertainen järjestelmä, joka mahdollistaa kylmän injektionesteen annostelun sydämen minuuttitilavuuden termomodulatiomittausta varten. Yksikkö on suunniteltu käytettäväksi potilasmonitorin ja Swan-Ganz-terminoluiutiokatetrin kanssa.

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle (kuvasa 1) liitetään sopivan steriilin injektionesteen (D₃W) säiliön ja

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logi, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Swan-Ganz-terminoluiutiokatetrin välille. Kun järjestelmä on esitetyt ja jäähdytyskela otettu jäähäuteeseen, injektioneste saavuttaa käyttölämpötilan 5 minuutissa.

Kannella peitetty jäähäde on käyttökelpoinen enintään 6 tuntia. Parhaan tuloksen varmistamiseksi on tarkistettava ajoittain, että jäähäuteessa on edelleen jäätä.

Käyttöohjeet

Tarvittavat laitteet

1. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle (malli 93600)
2. Swan-Ganz-terminoluiutiokatri
3. Injektionesteen läpivirtauslämpötilasondi
4. Jäähdytys säiliö (malli 93520 tai vastaava)
5. Jäämurskaa
6. Jäähäde
7. Steriiliä D₃W:tä injektionesteeksi (vähintään 500 ml) infuusiopussissa (mieluiten pussissa)
8. Potilasmonitori

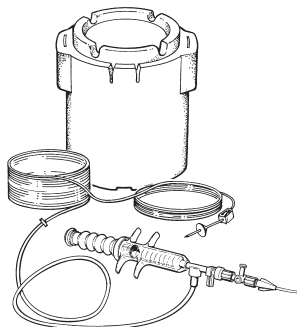
9. Potilasmonitorin liitäntäkaapeli
10. Tyhjä huuhtelusäiliö hävitettävän injektionesteen keräämiseen
11. Jäähdytys säiliön kannatin infuusiolineeseen kiinnitystä varten (malli 93521) (lisävaruste)
12. Jatkuvatoiminen huuhtelulaite

Injektionestesäiliön liittäminen suljettuun järjestelmään (katso kuva 3)

Käytä aseptista tekniikkaa.

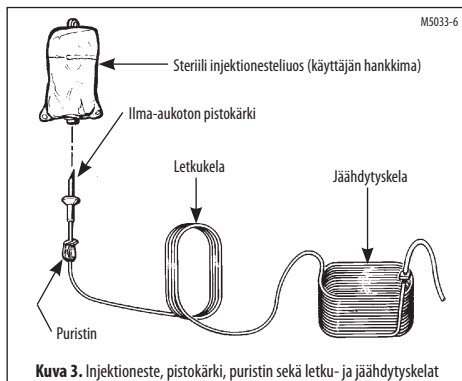
1. Ripusta injektionestesäiliö (infuusiopussi tai -pullo) halutulle korkeudelle. Älä aseta sitä yli 90 cm:n (kolmen jalan) korkeudelle katetrin sisäänvientiokohdan yläpuolelle.
2. Poista suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä kylmälle injektionesteelle pakkauksestaan.
3. Sulje puristin.
4. Poista nesteensiirtoeläkon pistokärjen suojakorkki ja työnnä ilma-aukoton pistokärki injektionestesäiliöön.

Huomautus: käytettäessä ilma-aukoton lasipulloa pullon paineentasaukeen tarvitaan ilmastointineula tai ilma-aukollinen jatkosarja.



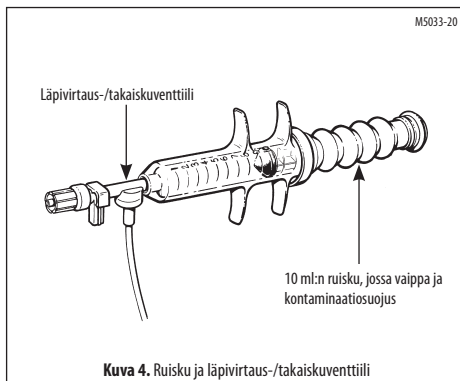
Kuva 2

MS033-35



Kuva 3. Injektioneste, pistokärki, puristin sekä letku- ja jäähdytyskelat

MS033-6



Kuva 4. Ruisku ja läpivirtaus-/takaiskuventtiili

MS033-20

5. Injektionestesäiliön ja jäähdytysäiliön välistä letkun pituutta voi säätää halutun mittaiseksi purkamalla **LETKUKELAA** (ei jäähdytyskelaa).

VAROITUS: Älä pura jäähdytyskelaa. Injektioneste ei ehkä jäähdy oikeaan lämpötilaan, jos jäähdytyskela oikaistaan. Jos letkun pituutta on tarpeen lisätä, pura letkukelaa.

Ilman huuhtelu nestereitiltä

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Liitä 10 ml:n ruisku läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin (katso kuva 4). **Tärkeä huomautus:** Älä liitä ruiskua läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin katetripuolelle. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili voi vaurioitua, jos venttiiliä huuhdellaan tai siihen kohdistetaan painetta väärästä suunnasta. Läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin vastapaine saatetaan menettää myös, jos venttiiliin ja katetriin välistä kolmitiehanaa ei avata katetriin päin ennen injektointia. Jos läpivirtaus-/takaiskuventtiili

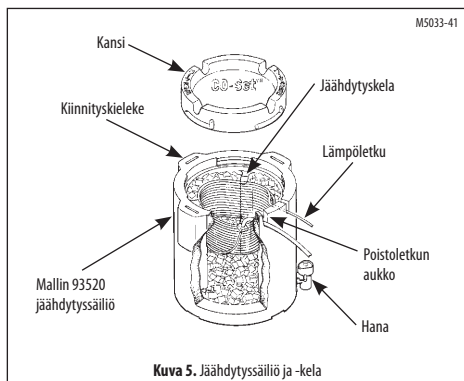
vaurioituu, on mahdollista, että verta voi aspiroitua takaisin CO-Set+-järjestelmän ruiskuun. Jos näin käy, CO-Set+-järjestelmän (ruiskun ja läpivirtaus-/takaiskuventtiilin) käyttöä ei saa jatkaa ja järjestelmä on vaihdettava.

2. Varmista, että kaikki osat on liitetty tiiviisti.
3. Avaa puristin, jotta liuos pääsee virtaamaan injektionestesäiliöstä. Kerää hävitettävä neste pitämällä läpivirtaus-/takaiskuventtiilin alla tyhjää säiliötä.
4. Esitäytä järjestelmä vetämällä ruiskun mäntää **hitaasti**. Paina mäntä sitten sisään. **Toista** 5–6 kertaa tai kunnes kaikki ilma on poistunut järjestelmästä. Järjestelmän voi täyttää myös puristamalla infuusiopussia tai muovipulloa. Irrota ruisku läpivirtaus-/takaiskuventtiilistä, jos täytät järjestelmän tällä menetelmällä.

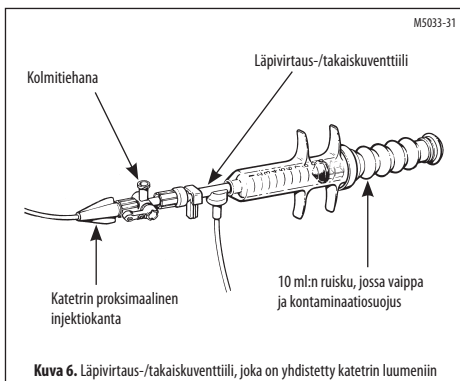
5. Paina ruiskun mäntä kokonaan ruiskun sisään.
6. Sulje puristin.

Jäähdytysäiliön valmistelu (katso kuva 5)

1. Pakkaa säiliöön jäämurskaa sisäpuolen ruoteiden sisäharjaan asti.
2. Aseta jäähdytyskela ensimmäiselle harjalle. Parhaan mahdollisen jäähdytystuloksen saat asettamalla kelan ja sen pohjalla olevan poistoletkun kuvan mukaisesti.
3. Aseta tulo- ja poistoletkut säiliön yläosan aukkoihin. Varmista, että letkun valkoinen muoviliitin on säiliön sisäpuolella kuvan mukaisesti.
4. Peitä jäähdytyskela kokonaan jäämurskalla.
5. Lisää jääkylmää vettä niin, että se peittää jäämurskan.



Kuva 5. Jäähdytys säiliö ja -kela



Kuva 6. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili, joka on yhdistetty katetrin luumeniin

6. Aseta käyttämätön letkukelan osuus jääsäiliöön, jotta kylmää liuosta olisi saatavilla lisää.
7. Lukitse jäähdytys säiliön kansi.
8. Anna jäähtyä 5 minuuttia.
9. Varmista, että injektiossa käytetään kylmää liuosta, huuhdelemalla järjestelmä kerran.

Huomautus: Valuta ylimääräinen vesi hanan kautta, ennen kuin lisäät jäätä. Järjestelmää ei tarvitse purkaa.

Huomautus: Lisävarusteena saatavalla kannattimella (malli 93521) säiliö voidaan kiinnittää infuusioliineseen, jonka rungon halkaisija on 1,27–3,81 cm (1/2–1 1/2 tuumaa).

Järjestelmän liittäminen katetriin ja potilasmonitoriin

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Varmista, että nestereitillä ei ole ilmaa. Kiinnitä läpivirtaus-/takaiskuventtiili katetrin injektioesteluumenin hanaan (katso kuva 6).
2. Liitä injektionesteen lämpötilasondi läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin niin, että se napsahtaa paikoilleen (katso sivu 64, kuva 7). Kiinnitä järjestelmä niin, että se liikkuisi mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.
3. Liitä injektionesteen lämpötilasondin kaapeli monitorikaapelin injektiosondin johtimeen.

Potilasmonitorin valmistelu käyttöön

1. Valitse injektionesteen tilavuus ja katetrin koko monitorista, jotta laskentavakio voidaan määrittää, tai anna injektionesteen tilavuutta ja käytettävää katetrimallia vastaava laskentavakio (katso laskentavakio katetrin mukana toimitetusta pakkausselosteesta).

2. Valmistele monitori käyttöä varten asianmukaisen monitorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
- Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä on nyt käyttövalmis.

Sydämen minuuttitilavuuden mittausta

1. Avaa puristin.
2. Sulje nesteensiirtolaitteen huuhdeltu ja avaa ruiskun ja katetrin välinen nestereitti kääntämällä hana katetrin injektio kantaan päin.
3. Vedä haluttu määrä (5–10 ml) injektionestettä ruiskuun.
4. Paina potilasmonitorin aloituspainiketta.
5. Anna injektiot välittömästi vähintään nopeudella 2,5 ml/s.

Huomautus: Ruiskun mäntä ja ruiskun vaipan sormituet on suunniteltu sopimaan monen kokoisin käsiin niin, että nesteinjektioiden anto olisi tehokasta ja miellyttävää.

Jotta nesteinjektio ovat tasalaatuisia, ruiskun mäntää on varottava painamasta kulumassa ruiskun sylinteriin injektioinnin aikana.

6. Tee sydämen minuuttitilavuuden määrittäminen asianmukaisen potilasmonitorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Sydämen minuuttitilavuusmittausten toistettavuus paranee, kun injektiot annetaan noin yhden minuutin välein ja injektionesteen tilavuutta lisätään niin, että se on 10 ml, jos näin ei jo toimita.

7. Käännä hana mittausten loppuksi alkuperäiseen asentoonsa (huuhteluasentoon). Varmista, että ruisku on tyhjä, ja sulje puristin.

Injektionesteen lämpötila

Varmista, että injektionesteen lämpötila on seuraavien arvojen rajoissa:

Injektionesteen tilavuus	Lämpötila-alue
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Näitä arvoja alaisemmat tai korkeammat lämpötilat vaikuttavat sydämen minuuttitilavuuden tarkkuuteen käytettäessä annettuja laskentavakioita.

Injektionesteen lämpötilasondin irrottaminen (katso kuva 8)

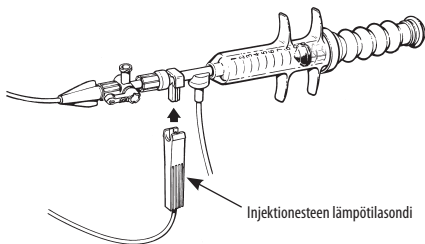
Tartu läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin ja vedä lämpötilasondia varovasti niin, että se napsahtaa paikaltaan. Älä purista tai nipistä sondin liittimen ympäriltä, koska se vaikeuttaa sondin irrottamista läpivirtaus-/takaiskuventtiilistä.

Varotoimet

Valmistelun ja käytön aikana on varottava, ettei järjestelmään jää ilmaa. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ja ruisku on kiinnitettävä niin, että ne liikkuvat mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.

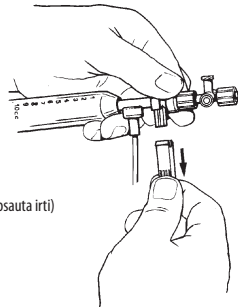
Toimitustapa/käyttösuositus

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.



Kuva 7. Lämpötilasondin liittäminen

Vedä (napsauta irti)



Kuva 8. Lämpötilasondin irrottaminen

Suljettua injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä on suositeltavaa vaihtaa (korvata toisella) kunkin potilaan kohdalla dekstroosiliuoksia sisältävien letkustojen vaihtoa koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

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

VAROITUS: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä.

Älä steriloil tai käytä laitetta uudelleen.

Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE EO

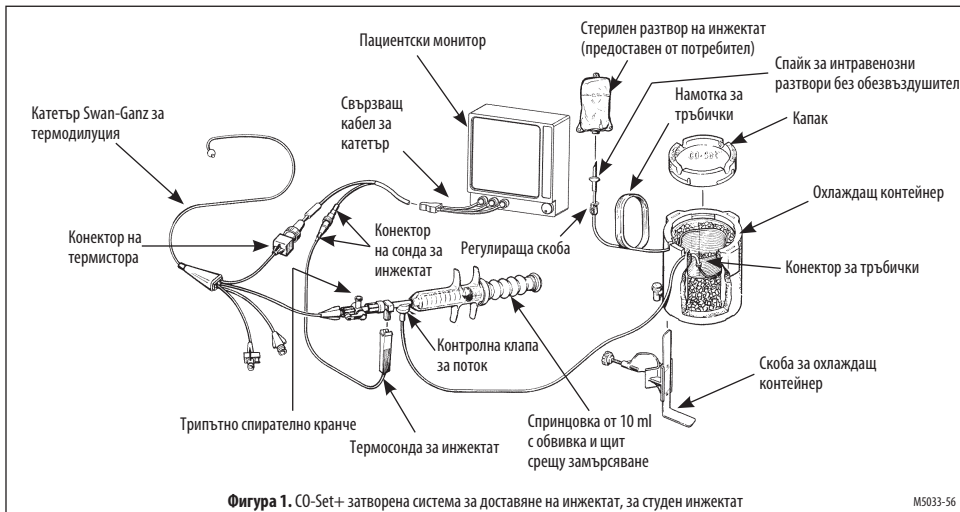
on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат за студен инжектат 93600



**Внимание: Този продукт
съдържа естествен каучуков
латекс, който може да
предизвика алергични реакции.**

Само за еднократна употреба

Описание

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат (модел 93600), предоставя лесно и удобно доставяне на студен инжектат за измерването на сърдечен дебит чрез термодилуция. Устройството е предназначено за употреба с пациентски монитор и катетър Swan-Ganz за термодилуция.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат (показана на фигура 1), е свързана между подходящо

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

доставяне на стерилен инжектат (D_5W) и катетър Swan-Ganz за термодилуция. След подготвяне на системата и потапяне на охлаждащата намотка в ледена вана инжектатът ще достигне работна температура в рамките на 5 минути.

Покритата ледена вана ще остане използвана до 6 часа; за най-добри резултати ледената вана трябва да се проверява периодично, за да се гарантира, че ледът е все още наличен.

Инструкции за употреба

Необходимо оборудване

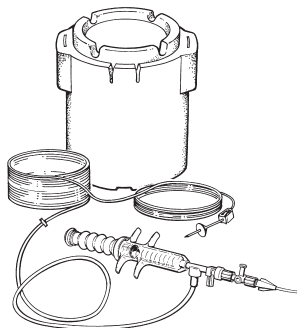
1. CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат (модел 93600)
2. Катетър Swan-Ganz за термодилуция
3. Термосонда за поток на инжектат
4. Охлаждащ контейнер (модел 93520 или еквивалент)
5. Натрошен лед
6. Вода с добавен лед
7. Стерилен D₅W в интравенозен катетър (препоръчва се банка) за употреба като инжектат (минимум 500 ml)

8. Пациентски монитор
9. Свързващ кабел за пациентски монитор
10. Празен контейнер за промиване за събиране на изхвърлен инжектат
11. Скоба за охлаждащ контейнер за употреба на интравенозна стойка (модел 93521) (допълнителна)
12. Устройство за непрекъснато промиване

Свързване на контейнера за инжектат със затворената система (вижте Фиг. 3)

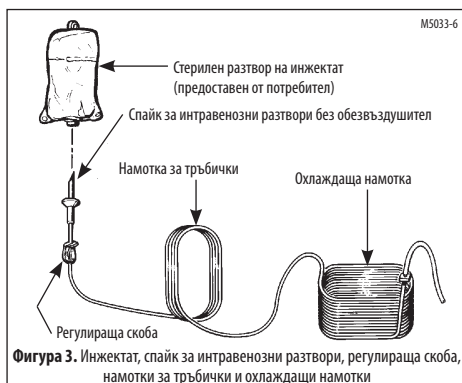
Използвайте асептична техника.

1. Закачете контейнера за инжектат (банка с интравенозен разтвор или бутилка) на желаната височина; не го поставяйте на повече от 90 cm (три фута) над мястото на въвеждане на катетъра.
2. Извадете CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за студен инжектат, от опаковката.
3. Затворете регулиращата скоба.



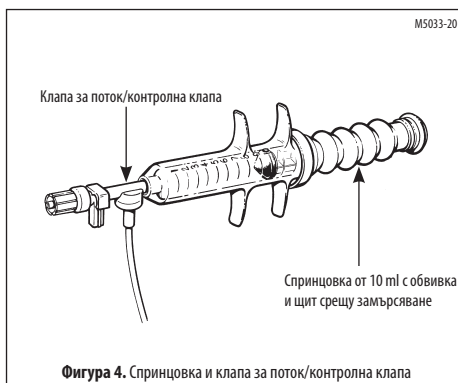
Фигура 2

MS033-35



MS033-6

Фигура 3. Инжектат, спайк за интравенозни разтвори, регулираща скоба, намотки за тръбички и охлаждащи намотки



MS033-20

Фигура 4. Спринцовка и клапа за поток/контролна клапа

- Отстранете защитната капачка от спайка на банката с интравенозен разтвор и въведете спайка без обезвъздушител в контейнера за инжектат.

Забележка: Ако се използва стъклена бутилка без обезвъздушител, е необходима игла за пропускане на въздух или набор от удължител с обезвъздушител за обезвъздушаване на бутилката.

- Разделете **НАМОТКАТА ЗА ТРЪБИЧКИ (не охлаждащата намотка)**, за да се получи желаната дължина на тръбичката между контейнера за инжектат и охлаждащия контейнер.

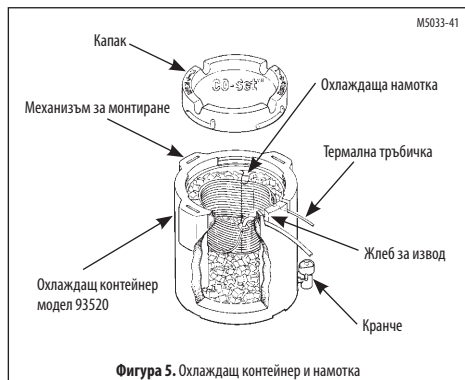
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разделяйте охлаждащата намотка. Инжектатът може да не се изстуди до подходящата температура, ако охлаждащата намотка е размотана. Ако е необходима допълнителна дължина на тръбичка, разделете намотката за тръби.

Промиване на въздух от пътя на течността Използвайте асептична техника.

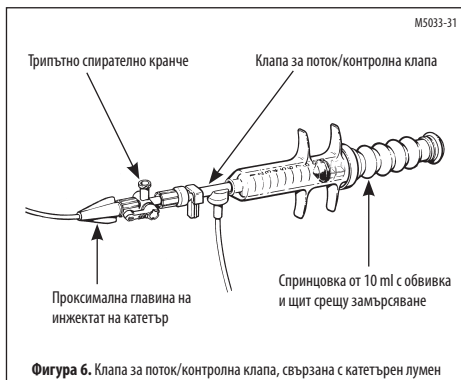
- Свържете спринцовката от 10 ml към клапата за поток/контролна клапа (вижте Фиг. 4). **Внимание: Не свързвайте спринцовката със страната към катетъра на клапата за поток/контролната клапа.** Може да се получи повреда на клапата за поток/контролната клапа, ако клапата за поток/контролната клапа се промие или ѝ се окаже налягане от грешната страна. Деактивирането на задно оказване на налягане на клапата за поток/контролната клапа може да се получи също ако 3-пътното спирателно краище между клапата за поток/контролната клапа и катетъра не е отворено към катетъра преди инжектиране. Ако клапата за поток/контролната клапа се повреди, тогава е възможно обратното аспириране на кръв в спринцовката на системата CO-Set+.

Ако това се случи, употребата на системата CO-Set+ (спринцовка и клапа за поток/контролна клапа) трябва да се преустанови и системата да се замени.

- Уверете се, че всички компоненти са здраво свързани.
- Отворете скобата за регулиране, за да позволите изтичането на разтвора от контейнера за инжектат. За да съберете изхвърления разтвор, задръжте клапата за поток/контролната клапа над празен контейнер.
- Бавно** издърпайте буталото на спринцовката, за да подготвите системата; след това бутнете буталото навътре. **Повторете** 5 или 6 пъти или докато в системата няма въздух. Системата може да се напълни също чрез притискане на банката с интравенозен разтвор или пластмасова бутилка. Отстранете спринцовката от клапата за поток/



Фигура 5. Охлаждащ контейнер и намотка



Фигура 6. Клапа за поток/контролна клапа, свързана с катетърен лумен

контролната клапа, когато запълвате системата чрез този метод.

- Върнете буталото на спринцовката до напълно натисната позиция.
- Затворете регулиращата скоба.

Подготвяне на охлаждащия контейнер (вижте Фиг. 5)

- Напълнете контейнера с натрошен лед до височината на вътрешния ръб на вътрешната оребена повърхност.
- Поставете охлаждащата намотка върху първия ръб. За максимално охлаждане позиционирайте намотката с извод на дъното, както е показано.
- Поставете входящата и изходящата тръбичка в жлебовете, предоставени в горната част на контейнера. Уверете се, че белият пластмасов конектор за тръбичка е в контейнера, както е показано.
- Покрийте напълно охлаждащата намотка с натрошен лед.
- Добавете леденостудена вода, докато е видима над нивото на леда.
- Поставете оставащата дължина на намотката за тръбичка в контейнера с лед, за да осигурите допълнителен студен разтвор.
- Заклучете капака на охлаждащия контейнер.
- Оставете да престои за 5 минути.
- Промийте веднъж системата, за да обезпечите използването на студена течност за инжектиране.

Забележка: Използвайте кранчето за отстраняване на излишна вода преди повторното запълване с още лед. Не е нужно да разглобявате системата.

Забележка: Налична е допълнителна скоба (модел 93521) за монтиране на контейнера върху интравенозна стойка с диаметър от 1,27 и 3,81 cm (½ и 1½ инча).

Свързване на системата с катетъра и пациентския монитор

Използвайте асептична техника.

- Потвърдете липсата на въздух в пътя на течността. Прикрепете клапата за поток/контролната клапа към спирателния кран на лумена на катетъра на инжектат (вижте Фиг. 6).
- Въведете термосондата на инжектата в клапата на поток/контролната клапа, докато попадне на място (вижте страница 68, Фиг. 7). Закрепете здраво системата, за да сведете до минимум движение по отношение на пациента.
- Свържете кабела на термосондата на инжектата към отвеждането „Сонда за инжектат“ на кабела на монитора.

Подготвяне на пациентския монитор за операция

- Изберете обем на инжектата и размер на катетъра на монитора, за да определите константата за изчисление или въведете константата за изчисление, съответстваща на обема на инжектата и модела на катетъра, който се използва (вижте листовката на опаковката, предоставена с катетъра, за константата за изчисление).

- Подгответе монитора за операция според указанията на подходящото ръководство за употреба на монитора.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат вече е готова за употреба.

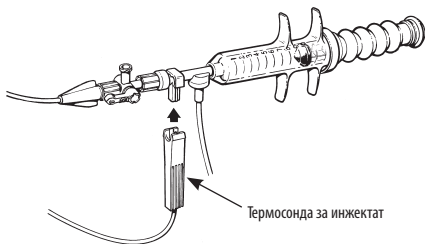
Измерване на сърдечния дебит

- Отворете регулиращата скоба.
- Завъртете спирателното кранче при главината на катетъра за инжектата, за да затворите интравенозния поток и да отворите пътя между спринцовката и катетъра.
- Изгледете желаното количество (5 до 10 ml) инжектат в спринцовката.
- Натиснете „старт“ на пациентския монитор.
- Незабавно приложете инжектият със скорост най-малко 2,5 ml/s.

Забележка: Буталото на спринцовката и захватката за пръсти на обвивката на спринцовката са предназначени да са подходящи за широк диапазон от размери на ръце на потребителите за ефективно и удобно инжектиране на течност.

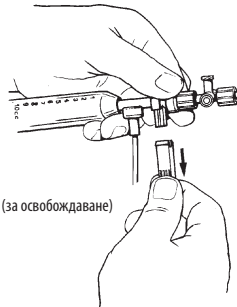
За да обезпечите равномерни инжектирания на течност, трябва да внимавате относно натискане на буталото на спринцовката под ъгъл спрямо цилиндъра на спринцовката по време на прилагане на инжекциите.

- Проведете определяне на сърдечния дебит според инструкциите в съответното ръководство за операции на пациентския монитор.



Фигура 7. Свързване на термосонда

Издърпване (за освобождаване)



Фигура 8. Отстраняване на термосондата

Забележка: За да подобрите възпроизводството на сърдечен дебит, разпределете инжекциите приблизително във времеви интервал от една минута и увеличете обема до 10 ml, ако вече не е направено.

- В края на измерванията върнете спирателното крачче в първоначалната му (за промиване) позиция (като се уверите, че спринцовката е празна) и затворете регулиращата скоба.

Температура на инжектата

Уверете се, че температурата на инжектата попада в рамките на следните диапазони:

Обем на инжектата	Температурен диапазон
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

По-ниски или по-високи температури ще повлияят на точността на сърдечния дебит, когато използвате предоставените константи за изчисления.

Отстраняване на термосондата за инжектат (вижте Фиг. 8)

Захванете клапата за поток/контролната клапа и внимателно извадете (освободете) термосондата. Не притискайте или прищипвайте областта около конектора на сондата, тъй като това ще затрудни

отстраняването на сондата от клапата за поток/контролната клапа.

Предпазни мерки

Внимавайте, за да не навлезе въздух при подготовка и употреба. Клапата за поток/контролната клапа и спринцовката трябва да се прикрепят здраво, за да се сведе до минимум движението по отношение на пациента.

Начин на доставка/препоръчана употреба

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена или неотворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат се препоръчва за използване само при един пациент. Препоръчва се CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат да се сменя (заменя) за всеки пациент според болничните процедури за смяна на наборите от тръбички, съдържащи декстрозни разтвори.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте повторно и не използвайте устройството повторно. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:



е стерилизиран с облъчване.

Sistem CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru soluție injectată la rece, model 93600

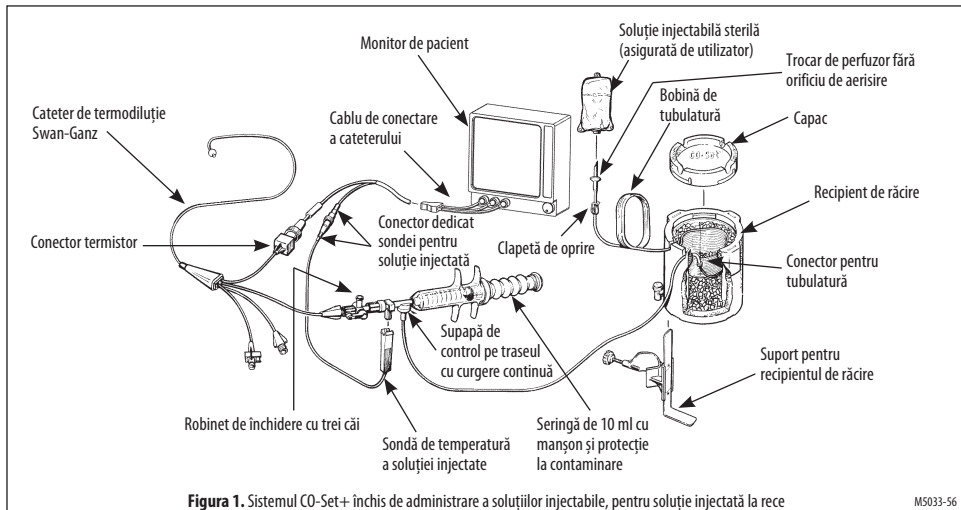


Figura 1. Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile, pentru soluție injectată la rece

MS033-96

Atenție: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Exclusiv de unică folosință

Descriere

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru soluție injectată la rece (model 93600) oferă posibilitatea de a administra simplu și comod o soluție injectată la rece pentru măsurarea debitului cardiac prin termodiluzie. Unitatea este proiectată pentru utilizare împreună cu un monitor de pacient și cu un cateter de termodiluzie Swan-Ganz.

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru soluție injectată la rece (ilustrat în Figura 1) este conectat între o sursă adecvată de soluție injectabilă sterilă (D₂W) și un cateter de

termodiluzie Swan-Ganz. După amorsarea sistemului și imersarea bobinei de răcire într-o baie de gheață, soluția injectabilă ajunge la temperatura de utilizare în 5 minute.

Baia de gheață acoperită rămâne utilizabilă maxim 6 ore; în vederea unor rezultate optime, baia de gheață trebuie verificată periodic, pentru a vă asigura că gheața este prezentă permanent.

Instrucțiuni de utilizare

Echipamentul necesar

1. Sistem CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile, pentru soluție injectată la rece (model 93600)
2. Cateter de termodiluzie Swan-Ganz
3. Sonda de temperatură a soluției injectate cu curgere continuă
4. Recipient de răcire (model 93520 sau echivalent)
5. Gheață zdrobită
6. Apă răcită
7. Soluție D₂W sterilă în recipientul pentru soluții i.v. (se recomandă recipientul de tip pungă), de utilizat ca soluție injectabilă (minim 500 ml)

8. Monitor de pacient
9. Cablu de conectare pentru monitorul de pacient
10. Recipient gol pentru colectarea soluției injectabile eliminate
11. Suport de montare a recipientului de răcire pe suportul de perfuzii i.v. (model 93521) (opțional)
12. Dispozitiv de spălare continuă

Conectarea recipientului cu soluție injectabilă la sistemul închis (consultați Fig. 3)

Folosiți o tehnică aseptică.

1. Suspendedați recipientul cu soluție injectabilă (pungă sau flacon cu soluție de perfuzie i.v.) la înălțimea dorită; nu amplasați recipientul la mai mult de 90 cm (trei picioare) înălțime față de punctul de inserție a cateterului.
2. Scoateți din ambalaj sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru soluție injectată la rece.
3. Închideți clapeta de oprire.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

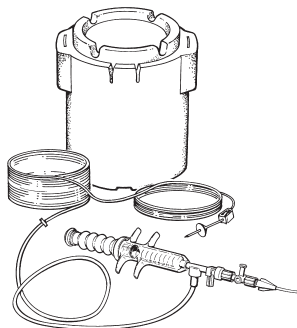


Figura 2

MS033-35

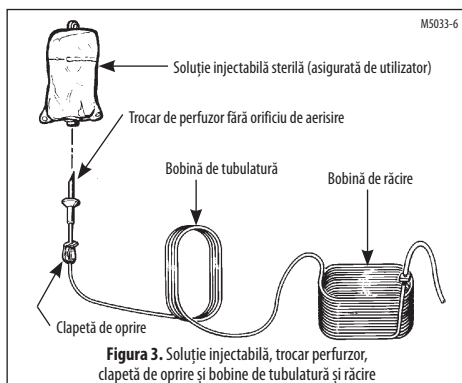


Figura 3. Soluție injectabilă, trocar perfuzor, clapetă de oprire și bobine de tubulatură și răcire

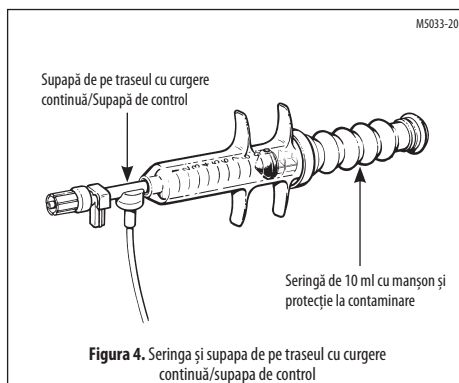


Figura 4. Siringa și supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control

4. Scoateți capul de protecție de pe trocarul perfuzorului și inserați trocarul fără orificiu de aerisire în recipientul cu soluție injectabilă.

Notă: dacă se utilizează un flacon de sticlă fără orificiu de aerisire, pentru aerisirea flaconului este necesar un ac de puncționare și crearea unei căi de aerisire sau o extensie prevăzută cu orificiu de aerisire.

5. Desfășurați **BOBINA DE TUBULATURĂ (nu bobina de răcire)** pentru a obține lungimea de tub dorită între recipientul cu soluție injectabilă și recipientul de răcire.

AVERTISMENT: nu desfășurați bobina de răcire. Este posibil ca soluția injectabilă să nu se răcească până la temperatura adecvată, dacă bobina de răcire este desfășurată. Dacă este necesară o lungime mai mare a tubului, desfășurați bobina de tubulatură.

Eliminarea aerului de pe calea fluidului

Folosii o tehnică aseptică.

1. Conectați siringa de 10 ml la supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control (consultați Fig. 4). **Atenție: nu conectați siringa la partea dinspre cateter a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control.** Există riscul de deteriorare a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control, dacă aceasta este irigată sau presurizată din partea incorectă. De asemenea, dacă robinetul de închidere cu 3 căi dintre supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și cateter nu este deschis către cateter înainte de injectare, protecția la presiunea de retur a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control poate fi anulată. Dacă supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control este deteriorată, există posibilitatea ca sângele să fie aspirat, în sens

contrar direcției de curgere, în siringa sistemului CO-Set+. În cazul în care se întâmplă acest lucru, utilizarea sistemului CO-Set+ (siringa și supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control) trebuie întreruptă și sistemul trebuie înlocuit.

2. Asigurați-vă că toate componentele sunt conectate ferm.
3. Deschideți clapeta de oprire, pentru a permite curgerea soluției din recipientul cu soluție injectabilă. Pentru a colecta soluția evacuată, țineți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control deasupra unui recipient gol.
4. Trageți **lent** pistonul seringii, pentru a amorsa sistemul; apoi apăsați pistonul. **Repețiți** de 5 sau 6 ori, până când sistemul este golit complet de aer. Sistemul poate fi umplut și strângând punga sau flaconul din plastic cu soluție de perfuzie i.v. Scoateți siringa din supapa de pe traseul cu curgere

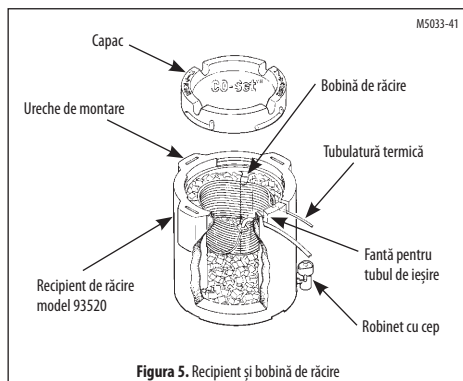


Figura 5. Recipient și bobină de răcire

continuă/supapă de control, când umpleți sistemul utilizând această metodă.

5. Readuceți pistonul seringii la poziția complet extras.
6. Încideți clapeta de oprire.

Pregătirea recipientului de răcire (consultați Fig. 5)

1. Umpleți recipientul cu gheață zdrobită până la bordura interioară a nervurilor interne.
2. Așezați bobina de răcire pe prima bordură. Pentru răcire maximă, poziționați bobina cu ieșirea în jos, ca în ilustrație.
3. Plasați tuburile de intrare și de ieșire în fantele prevăzute în partea de sus a recipientului. Asigurați-vă că conectorul alb din plastic al tubulaturii este în interiorul recipientului, ca în ilustrație.
4. Acoperiți complet bobina de răcire cu gheață zdrobită.
5. Adăugați apă răcită până când aceasta ajunge vizibil deasupra nivelului gheții.
6. Poziționați lungimea în exces a bobinei de tubulatură în interiorul recipientului cu gheață pentru a furniza soluție rece suplimentară.
7. Blocați capacul recipientului de răcire.
8. Lăsați în repaus 5 minute.
9. Efectuați o încărcare a sistemului, pentru a vă asigura că se folosește lichid rece pentru injectare.

Notă: utilizați robinetul cu cep pentru a drena apa în exces înainte de a reumple cu gheață. Nu este necesar să dezamblați sistemul.

Notă: este disponibil un suport opțional (model 93521) pentru a instala recipientul pe

un suport de perfuzii i.v. cu diametrul între 1,27 și 3,81 cm ($\frac{1}{2}$ și $1\frac{1}{2}$ inci).

Conectarea sistemului la cateter și la monitorul de pacient

Folosii o tehnică aseptică.

1. Asigurați-vă că pe calea fluidului nu există aer. Atașați supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control la robinetul de închidere de pe lumenul de injectare al cateterului (consultați Fig. 6).
2. Inserați sonda de temperatură a soluției injectate în supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control până când se fixează în poziție cu un clic (consultați pagina 72, Fig. 7). Fixați sistemul, pentru a minimiza deplasarea acestuia în raport cu pacientul.
3. Conectați cablul sondei de temperatură a soluției injectate la derivația cablului de monitor dedicată sondei pentru soluție injectată.

Pregătirea monitorului de pacient în vederea utilizării

1. Selectați volumul soluției injectabile și mărimea cateterului la monitor, pentru a determina constanta de calcul sau introduceți constanta de calcul corespunzătoare volumului de soluție injectabilă și modelului de cateter utilizate (pentru constanta de calcul consultați prospectul cateterului, inclus în ambalaj).
2. Pregătiți monitorul pentru utilizare conform indicațiilor din Manualul de utilizare al monitorului respectiv.

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile este, acum, gata pentru utilizare.

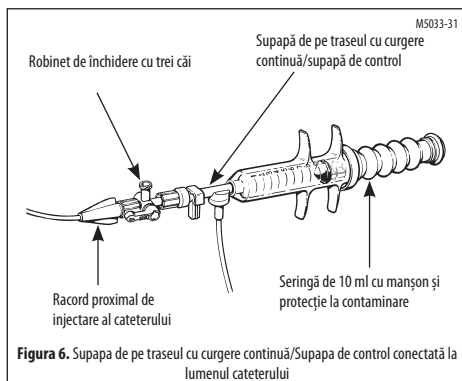


Figura 6. Supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapă de control conectată la lumenul cateterului

Măsurarea debitului cardiac

1. Deschideți clapeta de oprire.
2. Rotiți robinetul de închidere de la racordul lumenului de injectare al cateterului, pentru a închide irigarea sistemului i.v. și a deschide calea fluidului dintre seringă și cateter.
3. Aspirați în seringă volumul de soluție injectabilă dorit (5 – 10 ml).
4. Apăsăți butonul de pornire, la monitorul de pacient.
5. Efectuați imediat injectările, asigurând un debit de cel puțin 2,5 ml/s.

Notă: pistonul seringii și striările ergonomice de pe manșonul acesteia au fost proiectate astfel încât să permită manevrarea seringii de către utilizatori cu mâini de mărimi diferite, pentru injectarea eficientă și comodă a lichidului.

Pentru a asigura injectarea uniformă a lichidelor, trebuie procedat cu grijă pentru a evita împingerea pistonului în unghi față de corpul seringii, în timpul injectării.

6. Determinați debitul cardiac conform instrucțiunilor din manualul de utilizare adecvat al monitorului de pacient.

Notă: pentru a îmbunătăți capacitatea de reproducere a debitului cardiac, administrați injectările la intervale de aproximativ un minut și măriți volumul soluției injectate la 10 ml, dacă nu ați făcut deja acest lucru.

7. La finalul măsurătorilor, readuceți robinetul de închidere la poziția inițială (de irigare) (asigurându-vă că seringă este goală) și aduceți clapeta de oprire în poziția închisă.

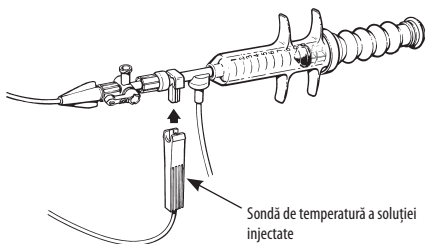


Figura 7. Conectarea sondei de temperatură

Trageți (pentru a desprinde)

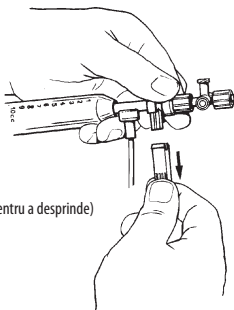


Figura 8. Îndepărtarea sondei de temperatură

Temperatura soluției injectate

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate se încadrează în următoarele intervale:

Volumul soluției injectate	Interval de temperatură
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Temperaturile mai mici sau mai mari afectează precizia de determinare a debitului cardiac când utilizați constantele de calcul furnizate.

Îndepărtarea sondei de temperatură a soluției injectate (consultați Fig. 8)

Prindeți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și scoateți (desprindeți) cu grijă sonda de temperatură. Nu strângeți și nu ciupiți zona din jurul conectorului sondei, deoarece acest lucru poate îngreuna detașarea sondei de supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control.

Precauții

Procedați cu atenție, pentru a evita captarea de aer în timpul configurării și al utilizării. Supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și seringă trebuie fixate ferm, pentru a minimiza deplasarea acestora în raport cu pacientul.

Mod de furnizare/Utilizări recomandate

Conținut steril și non pirogen, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile este recomandat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Se recomandă ca sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile să fie înlocuit (schimbat) la fiecare pacient, conform procedurilor spitalicești de schimbare a seturilor de tuburi care conțin soluții de dextroză.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește perioada de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

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

AVERTISMENT: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință.

A nu se resteriliza și reutiliza acest dispozitiv.

Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:

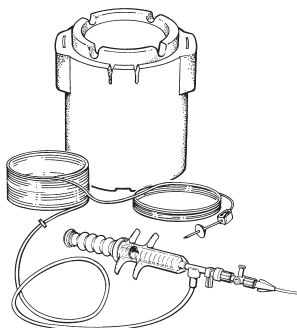
STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Alternativ, un produs ce poartă simbolul:

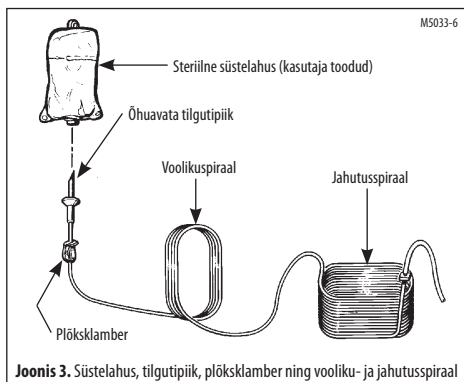
STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.



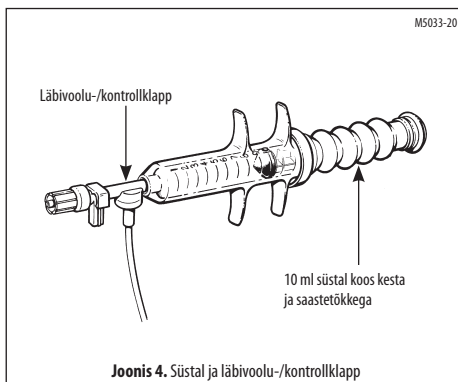
Joonis 2

MS033-35



Joonis 3. Süstelahus, tilgutipiik, plöskklamber ning vooliku- ja jahutusspiraal

MS033-6



Joonis 4. Süstla ja läbivoolu-/kontrollklapp

MS033-20

Märkus. Ventilatsioonita klaaspudeli kasutamisel on pudeli ventileerimiseks nõutav õhutusnõel või ventileeritav pigenduskomplekt.

5. Tõmmake **VOOLIKUSPIRAAL (mitte jahutusspiraal)** eemale, et saavutada süstelahuse konteineri ja jahutuskonteineri vahel soovitud voolikupikkus.

HOIATUS. Ärge tõmmake jahutusspiraali eemale. Süstelahus ei pruugi jahtuda sobivale temperatuurile, kui jahutusspiraal on lahti tõmmatud. Kui vajalik on täiendav voolikupikkus, tõmmake voolikuspiraal eemale.

Õhu eemaldamine vedelikuteelt

Kasutage aseptilist tehnikat.

1. Ühendage 10 ml süstla läbivoolu-/kontrollklapiga (vt joonist 4). **Ettevaatust!** Ärge ühendage süstalt läbivoolu-/kontrollklapi kateetripoolse otsaga.

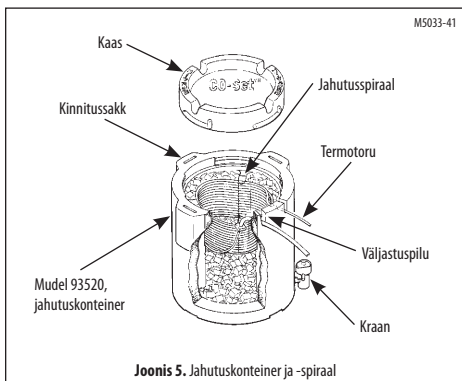
Läbivoolu-/kontrollklapi loputamine või survestamine vales otsast võib läbivoolu-/kontrollklappi kahjustada. Samuti võidakse keelata läbivoolu-/kontrollklapi vasturõhustamine, kui 3-suunalist sulgurkraani läbivoolu-/kontrollklapi ja kateetri vahel ei avata kateetrit enne süstist. Kui läbivoolu-/kontrollklapp saab kahjustada, on võimalik, et veri aspireeritakse tagasi CO-Set+ süsteemi süstlasse. Sel juhul tuleb CO-Set+ süsteemi (süstla ja läbivoolu-/kontrollklapi) kasutamine lõpetada ja süsteem välja vahetada.

2. Veenduge, et kõik osad oleksid tugevasti ühendatud.
3. Avage plöskklamber ja laske lahusel süstelahuse konteinerist välja voolata. Äravisatud lahuse kogumiseks hoidke läbivoolu-/kontrollklappi tühja konteineri kohal.

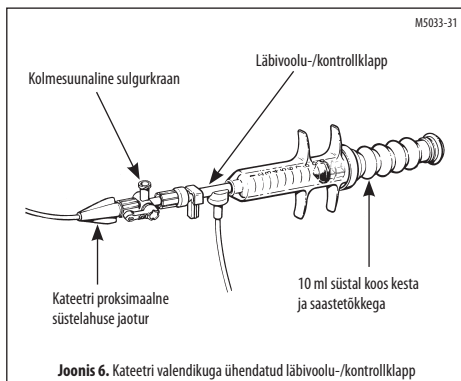
4. Süsteemi täitmiseks tõmmake **aeglaselt** süstla kolbi, seejärel lükake kolb sisse. **Korrake** 5 või 6 korda või kuni kogu õhk on süsteemist eemaldatud. Süsteemi võib täita ka infusioonikotti või plastpudeli pigistades. Sel meetodil süsteemi täitmisel eemaldage süstla läbivoolu-/kontrollklapp.
5. Viige süstla kolb tagasi lõpuni sissesurutud asendisse.
6. Sulgege plöskklamber.

Jahutuskonteineri ettevalmistamine (vt joonist 5).

1. Täitke konteiner purustatud jääga kuni sisemiste ribide sisesooneni.
2. Seadke jahutusspiraal esimesele soonele. Maksimaalse jahutuse tagamiseks paigutage spiraal nii, et selle väljundots oleks allpool, nagu on näidatud.



Joonis 5. Jahutuskonteiner ja -spiraal



Joonis 6. Kateetri valendikuga ühendatud läbivoolu-/kontrollklapp

3. Seadke sisse- ja väljavoolutoru konteineri ülaosas asuvatesse piludesse. Veenduge, et valge plastist toruliitmik asuks konteineri sees, nagu on näidatud.
4. Katke jahutusspiraal purustatud jääga täielikult.
5. Lisage jääkülma vett, kuni see ulatub jäätasemest kõrgemale.
6. Pange voolikusspiraali kasutamata osa jääkonteinerisse, et saada täiendavat külma lahust.
7. Lukustage jahutuskonteineri kaas.
8. Laske 5 minutit seista.
9. Loputage süsteemi üks kord, et tagada süstimiseks külma vedeliku kasutamine.

Märkus. Enne jää lisamist väljutage liigne vesi kraani abil. Süsteemi pole vaja koost lahti võtta.

Märkus. Saadaval on eraldi ostetav kristein (mudel 93521) konteineri kinnitamiseks tilgutipostile läbimõõduga 1,27–3,81 cm.

Süsteemi ühendamine kateetri ja patsiendimonitoriga

Kasutage aseptilist tehnikat.

1. Veenduge, et vedelikuteel poleks õhku. Kinnitage läbivoolu-/kontrollklapp kateetri süstelahuse valendiku sulgurkraanile (vt joonist 6).
2. Sisestage süstelahuse temperatuurindur läbivoolu-/kontrollklappi, kuni see klõpsab paika (vt lk 76 joonist 7). Kinnitage süsteem, et minimeerida selle liikumist patsiendi suhtes.
3. Ühendage süstelahuse temperatuurinduri kaabel monitorikaabli süstelahuse sondi otsaga.

Patsiendimonitori ettevalmistamine operatsiooni

1. Valige monitoril süstelahuse maht ja kateetri suurus, et selgitada välja arvutuskonstant, või sisestage arvutuskonstant, mis vastab süstelahuse mahule, temperatuurivahemikule ja kasutatavale kateetrimudelile (vaadake arvutuskonstanti kateetri pakendi infolehel).
2. Valmistage monitori operatsiooni ette, järgides monitori kasutusjuhendis toodud suuniseid.

CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteem on nüüd kasutamiseks valmis.

Südame minutimahu mõõtmine

1. Avage plöskklamber.
2. Keerake sulgurkraani kateetri süstelahuse jaoturi juures, et sulgeda infusiooniloputus ning avada vedelikutee eeltäidetud süstla ja kateetri vahel.
3. Tõmmake soovitud kogus (5–10 ml) süstelahust süstlasse.
4. Vajutage patsiendimonitoril nuppu Start.
5. Tehke kohe süstid kiirusega vähemalt 2,5 ml/s.

Märkus. Süstla kolb ja haaramispunktid süstla kestal on kujundatud nii, et võimaldada erineva suurusega kätel vedelikku tõhusalt ja mugavalt süstida.

Vedelikku ühtlaseks süstimiseks tuleb olla hoolikas ning süstimise ajal vältida süstla kolbi vajutamist nurga all.

6. Tehke kindlaks südame minutimaht, järgides asjakohases patsiendimonitori kasutusjuhendis toodud suuniseid.

Märkus. Südame minutimahu reprodutseeritavuse parandamiseks tehke süstid ligikaudu ühe minuti intervalliga ja suurendage süstelahuse mahtu 10 ml-ni (kui te seda juba teinud pole).

7. Mõõtmise lõpetamisel viige sulgurkraan algsesse (loputamise) asendisse (veendudes, et süstal oleks tühi) ja sulgege plöskklamber.

Süstelahuse temperatuur

Veenduge, et süstelahuse temperatuur jääks järgmise vahemikku.

Süstelahuse maht	Temperatuurivahemik
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Madalam või kõrgem temperatuur võib esitatud arvutuskonstantide kasutamisel mõjutada südame minutimahu täpsust.

Süstelahuse temperatuurinduri eemaldamine (vt joonist 8)

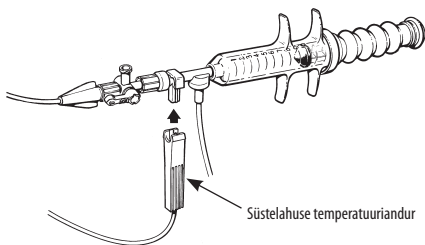
Haarake läbivoolu-/kontrollklappi ja tõmmake temperatuurindur ettevaatlikult küljest ära. Ärge pigistage sondiliitumiku ümber olevat ala, kuna siis on läbivoolu-/kontrollklappi raske eemaldada.

Ettevaatusabinõud

Seadistamise ja kasutamise ajal tuleb olla hoolikas, et õhk ei pääseks sisse. Läbivoolu-/kontrollklapp ja süstal tuleb kinnitada, et minimeerida nende liikumine patsiendi suhtes.

Tarnimine / soovitatav kasutusviis

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvsteriliseerida.



Joonis 7. Temperatuurianduri ühendamine

CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteemi on soovitatav kasutada ainult ühel patsiendil. Soovitatav on vahetada (asendada) CO-Set+ suletud süstelahuse manustussüsteem iga patsiendi puhul, järgides haigla protseduure dekstroosilahuseid sisaldavate voolikukomplektide vahetamise kohta.

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

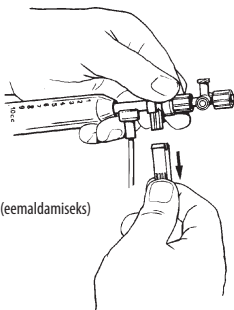
Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

HOIATUS. See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepirogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Tõmmake (eemaldamiseks)



Joonis 8. Temperatuurianduri eemaldamine

Sümbolitesetuse leiate selle dokumendi lõpust.

Toode sümboliga



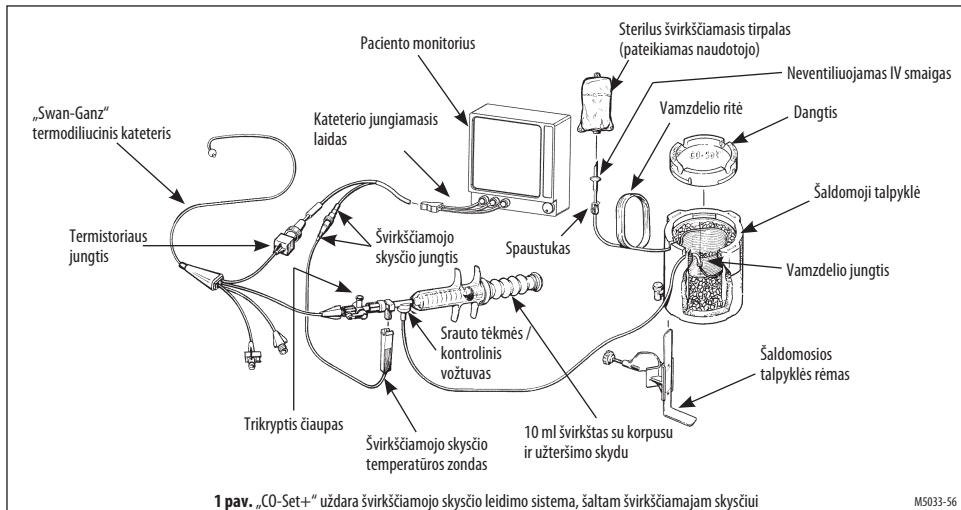
on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.

Toode sümboliga



on steriliseeritud kiirirradiatsiooni teel.

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui, 93600



Perspėjimas. Šio gaminio sudėtyje yra natūralaus gumos latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Naudoti tik vieną kartą

Aprašas

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui (modelis 93600), yra patogus ir paprastas būdas suleisti šaltą švirkščiamąjį skystį, skirtą matuoti minutinį širdies tūrį naudojant termodiluciją. Įrenginys yra skirtas naudoti su paciento monitoriumi ir su „Svan-Ganz“ termodiluciniu kateteriu.

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui (pavaizduota 1 pav.), yra jungiama tarp tinkamo

sterilaus švirkščiamojo skysčio (D_2W) tiekimo jungties ir „Svan-Ganz“ termodilucinio kateterio. Po to, kai sistema yra užpildoma ir šaldymo ritė yra panardinama į ledo vonelę, švirkščiamasis skystis pasieks naudojimo temperatūrą per 5 minutes.

Uždengtą ledo vonelę bus galima naudoti iki 6 valandų; geriausiame rezultatai gauti būtina periodiškai tikrinti ledo vonelę, įsitikinant, ar joje dar yra ledo.

Naudojimo instrukcijos

Reikalinga įranga

1. „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta šaltam švirkščiamajam skysčiui (modelis 93600)
2. „Svan-Ganz“ termodilucinis kateteris
3. Srauto tėkmės švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas
4. Šaldomoji talpyklė (modelis 93520 arba ekvivalentas)
5. Sugrūstas ledas
6. Šaltas vanduo

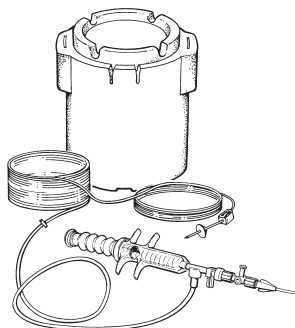
7. Sterilus D_2W tirpalas IV talpyklėje (rekomenduojama naudoti maišelį), skirtas naudoti kaip švirkščiamasis skystis (mažiausiai 500 ml)
8. Paciento monitorius
9. Paciento monitoriaus jungiamasis laidas
10. Tuščia plovimo talpyklė, skirta panaudotam švirkščiamajam skysčiui surinkti
11. Šaldomosios talpyklės IV stovo tvirtinimo rėmas (modelis 93521) (pasirinktinis)
12. Nuolatinio plovimo prietaisai

Švirkščiamojo skysčio talpyklės prijungimas prie uždaros sistemos (žr. 3 pav.)

Taikykite sterilų metodą.

1. Švirkščiamojo skysčio talpyklę (IV maišelį arba butelį) pakabinkite norimame aukštyje; nekelkite jos aukščiau nei 90 cm (tris pėdas) virš kateterio įterpimo vietos.
2. Išimkite „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistemą, skirtą šaltam švirkščiamajam skysčiui, iš pakuotės.
3. Užspauskite spaustuką.

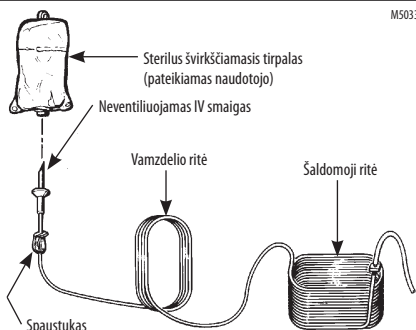
„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Svan“ ir „Svan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



2 pav.

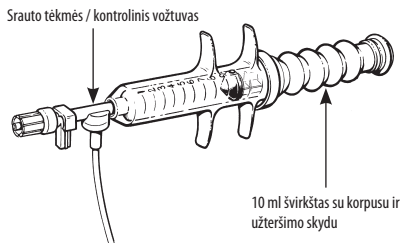
MS033-35

MS033-6



3 pav. Švirkščiamasis skystis, IV smaigas, spaustukas, vamzdelio ir šaldymo ritės

MS033-20



4 pav. Švirkštas ir srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas

4. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo IV smaigo ir įterpkite neventiliuojamą smaigą į švirkščiamojo skysčio talpyklę.

Pastaba. Jei naudojamas neventiliuojamas stiklinis butelis, jam ventiliuoti reikia ventiliuojamos adatos arba ventiliuojamo išplėtimo rinkinio.

5. Išplėskite **VAMZDELIO RITĘ (ne šaldymo ritę)**, kad tarp švirkščiamojo skysčio talpyklės ir šaldomosios talpyklės susidarytų reikalingo ilgio vamzdelis.

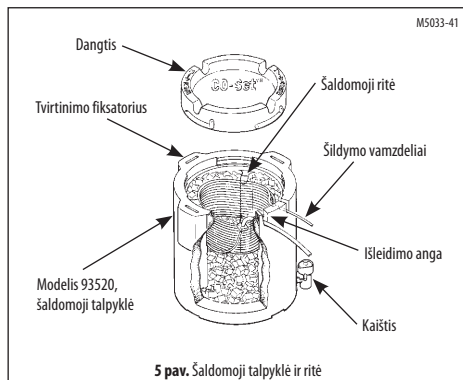
ĮSPĖJIMAS. Neišplėskite šaldymo ritės. Jei šaldymo ritė išplečiama, švirkščiamasis skystis gali būti neatšaldytas iki reikalingos temperatūros. Jei reikia didesnio ilgio vamzdelio, išplėskite vamzdelio ritę.

Oro išstūmimas iš skysčio kelio

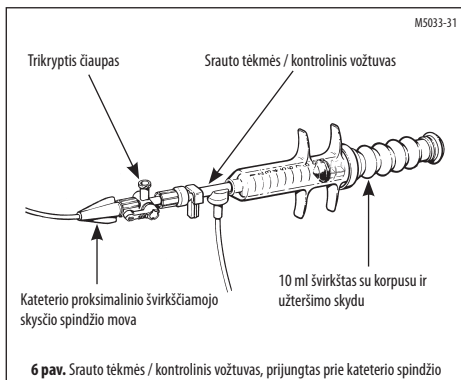
Taikykite sterilų metodą.

1. Prijunkite 10 ml švirkštą prie srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo (žr. 4 pav). **Perspėjimas. Neprijunkite švirkšto prie srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo kateterio pusės.** Jei srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas plaunamas arba veikiamas slėgio iš klaidingos pusės, srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas gali būti pažeistas. Jei prieš sušvirkščiant skystį neatidaramas trikampis čiaupas tarp srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo ir kateterio į kateterį, srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas taip pat gali būti neveikiamas atgalinio slėgio. Jei srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas pažeidžiamas, įmanoma, kad atgal į „CO-Set+“ sistemos švirkštą bus aspiruota kraujo. Jei taip atsitiktų, „CO-Set+“ sistemos (švirkšto ir srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo) nebenaudokite ir sistemą pakeiskite.

2. Įsitikinkite, kad visi komponentai saugiai prijungti.
3. Atidarykite spaustuką, kad tirpalas galėtų tekėti iš švirkščiamojo skysčio talpyklės. Panaudotą tirpalą surinkite į tuščią talpyklę, ją laikykite po srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo.
4. **Lėtai** traukdami švirkšto stūmoklį užpildykite sistemą, tada stūmoklį įstumkite. **Pakartokite** 5–6 kartus arba kol sistemoje visiškai neliks oro. Sistemą taip pat galima pripildyti spaudžiant IV maišelį arba plastikinį butelį. Kai sistemą pildote šiuo metodu, švirkštą nuo srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo atjunkite.
5. Švirkšto stūmoklį vėl grąžinkite į iki galo nuspaustą padėtį.
6. Užspauskite spaustuką.



5 pav. Saldinimo talpyklė ir ritė



6 pav. Srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas, prijungtas prie kateterio spindžio

Šaldomosios talpyklės paruošimas (žr. 5 pav.)

- Supakuokite talpą, pripildydami susmulkintu ledu iki išorinių šonų vidinės briaunos.
- Istatykite šaldinimo ritę ant pirmosios briaunos. Maksimaliam šaldymui ritę nustatykite taip, kad anga būtų apačioje, kaip pavaizduota.
- Išleido ir išleidimo vamzdelius įstatykite į angas talpyklės viršuje. Patikrinkite, kad balta plastikinė vamzdelio jungtis būtų įstatyta į talpyklę, kaip pavaizduota.
- Visiškai uždenkite šaldinimo ritę susmulkintu ledu.
- Pilkite šaltą vandenį, kol jis uždengs ledą ir pakils virš jo.
- Nenaudojamą vamzdelio ritės dalį įdėkite į šaldinimo talpyklę papildomam šalčiui.
- Uždengkite šaldomosios talpyklės dangtelį.
- 5 minutes palaukite.
- Kartą praplaukite sistemą, kad būtumėte tikri, jog injekcijai bus naudojamas šaltas skystis.

Pastaba. Prieš pridėdami daugiau ledo, išleiskite vandens perteklių, ištraukdami kaištį. Sistemoms išardyti nereikia.

Pastaba. Galima naudoti pasirinktinį rėmą (modelis 93521), skirtą tvirtinti talpyklę ant 1/2–1 1/2 col. (1,27–3,81 cm) skersmens IV stovo.

Sistemos prijungimas prie kateterio ir paciento monitoriaus

Taikykite sterilų metodą.

- Išitikinkite, kad skysčio kelyje nėra oro. Prijunkite srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą prie kateterio švirkščiamojo skysčio spindžio čiūpa (žr. 6 pav.).

- Istatykite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondą į srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą, kol jis spragtelėdamas užsikibus vietoje (žr. 80 psl., 7 pav.). Prityvinkite sistemą, kad ji kuo mažiau judėtų paciento atžvilgiu.
- Prijunkite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo laidą prie monitoriaus laido jungties „Švirkščiamojo skysčio zondos“.

Paruoškite paciento monitorių operacijai

- Pasirinkite švirkščiamojo skysčio tūrį ir kateterio dydį monitoriuje, nustatykite skaičiavimo konstantą arba įveskite skaičiavimo konstantą, atitinkančią švirkščiamojo skysčio tūrį ir naudojamą kateterio modelį (skaičiavimo konstantos ieškote pakuotės informaciniame lapelyje, pateikime kartu su kateteriu).
- Paruoškite monitorių operacijai vadovaudamiesi nurodymais monitoriaus naudojimo vadove.

Dabar „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema yra paruošta naudoti.

Širdies minutinio tūrio matavimas

- Atidarykite spaustuką.
- Pasukdami čiūpą ant kateterio švirkščiamojo skysčio jungties uždarykite IV plovimo tirpalo liniją ir atidarykite skysčio kelią tarp švirkšto ir kateterio.
- Į švirkštą įtraukite reikalingą kiekį (nuo 5 iki 10 ml) švirkščiamojo skysčio.
- Paciento monitoriuje spauskite mygtuką „Start“ (Pradėti).
- Iškart leiskite įleidžiamajam skystį bent 2,5 ml/sec. greičiu.

Pastaba. Švirkšto stūmoklis ir rankenėlė pirštams ant švirkšto korpuso yra sukurti taip, kad juos būtų patogiau naudoti įvairaus dydžio rankoms ir skystis būtų suleistas veiksmingai ir patogiai.

Kad skysčio leidimas būtų tolygus, leisdami nespauskite švirkšto stūmoklio į švirkšto būgną kampu.

- Nustatykite minutinį širdies tūrį pagal instrukcijas, pateikiamas paciento monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

Pastaba. Siekiant pagerinti minutinio širdies tūrio atkuriamumą, rekomenduojama nustatyti injekcijas intervalais po maždaug vieną minutę ir padidinti švirkščiamojo skysčio tūrį iki 10 ml, jei to dar nepadarėte.

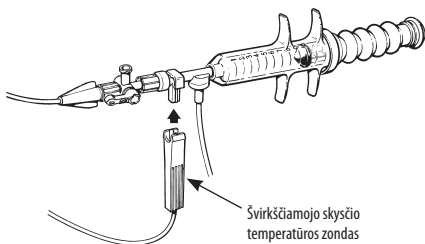
- Kai matavimas baigiamas, čiūpą grąžinkite į pradinę (plovimo) padėtį (įsitikinę, kad švirkštas yra tuščias) ir uždarykite spaustuką.

Švirkščiamojo skysčio temperatūra

Išitikinkite, kad švirkščiamojo skysčio temperatūra neišeina už šių ribų:

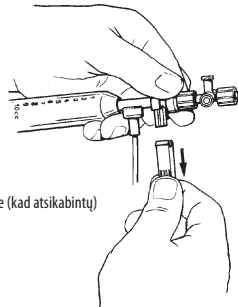
Leidžiamo tirpalo tūris	Temperatūros diapazonas
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Esant žemesnei arba auktesnei temperatūrai, tai turės įtakos minutinio širdies tūrio matavimo tikslumui, naudojant pateiktas skaičiavimo konstantas.



7 pav. Temperatūros zondo jungtis

Patraukite (kad atsikabintų)



8 pav. Temperatūros zondo ištraukimas

Švirkščiamojo skysčio temperatūros zondo ištraukimas (žr. 8 pav.)

Suimkite srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą ir atsargiai ištraukite (atfiksуйте) temperatūros zondą. Nesuspauskite ir nesužnybkite srities aplink zondo jungtį, nes dėl to zondą ištraukti iš srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo bus sunku.

Atsargumo priemonės

Dirbti reikia atsargiai, kad paruošiant ir naudojant sistemą joje neatsirasytų oro. Srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą ir švirkštą reikia pritvirtinti, kad paciento atžvilgiu jie judėtų kuo mažiau.

Pateikimas / rekomenduojamas naudojimas

Jei pakuotė yra neatidaryta ar nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistemą rekomenduojama naudoti tik vienam pacientui. Rekomenduojama pakeisti „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistemą kiekvienam pacientui pagal ligoninės procedūras, taikomas sistemų su dektrozės tirpalais linijų keitimui.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

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

ĮSPĖJIMAS. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.

Jo nesterilizuokite ir nenaudokite

pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Produktas, pažymėtas simboliu

STERILE EO

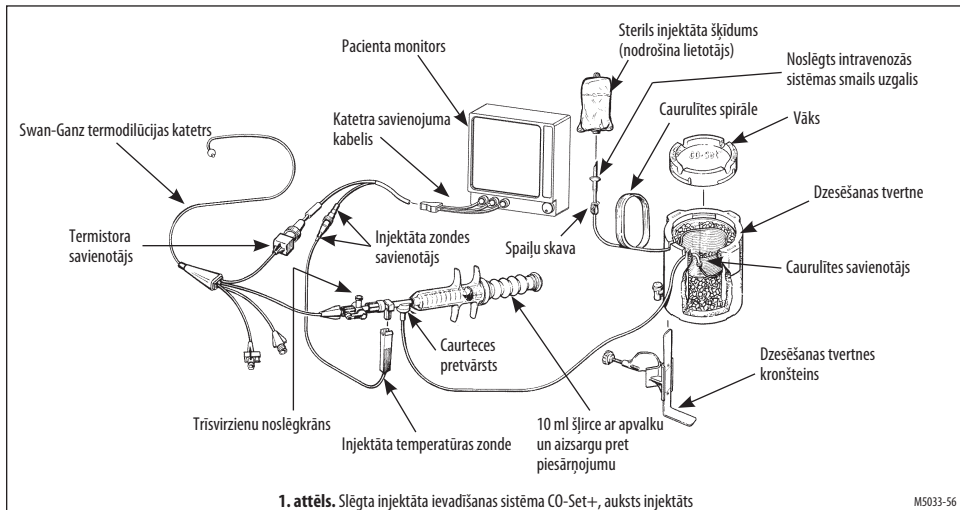
yra sterilizuotas etileno oksidu.

Arba produktas, pažymėtas simboliu

STERILE R

yra sterilizuotas švitinant.

**Slēgta injektāta ievadišanas sistēma C0-Set+
aukstum injektātam: 93600**



Uzmanību! Šis izstrādājums satur dabiskā kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ aukstām injektātām (modelis 93600) vienkārši un ērti ievada atdzesētu injektātu sirds izviedes mērījumiem, izmantojot termodilūciju. Šo ierīci paredzēts lietot kopā ar pacienta monitoru un Swan-Ganz termodilūcijas katetru.

Slēgto injektāta ievadišanas sistēmu CO-Set+ aukstam injektātam (skatīt 1. attēlu) savieno ar atbilstošu sterila injektāta padevi (D₅W) un Swan-Ganz termodilūcijas katetru. Pēc sistēmas sagatavošanas un dzesēšanas spirāles ievietošanas

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais
E logotips, CO-Set, CO-Set+, Swan un Swan-Ganz
ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes.
Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem
īpašniekiem.

ledus tvertnē injektāta izmantošanas temperatūra tiks sasniegta 5 minūšu laikā.

Pārsegtu ledus tvertni var izmantot līdz 6 stundām. Lai nodrošinātu labākos rezultātus, ieteicams regulāri pārbaudīt ledus tvertni, lai pārlicinātos, vai tajā vēl ir ledus.

Lietošanas instrukcijas

Nepieciešamais aprīkojums

1. Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ aukstām injektātam (modelis 93600)
2. Swan-Ganz termomodulācijas katetrs
3. Caurteces injektāta temperatūras zonde
4. Dzešēšanas tvertne (modelis 93520 vai līdzvērtīgs modelis)
5. Sasmalcināts ledus
6. Atdzesētis ūdens
7. Sterila D₅W i.v. tvertne (ieteicams – maisījš), ko lieto injekcijām (minimālais daudzums – 500 ml)
8. Pacienta monitors
9. Pacienta monitora savienojuma kabelis

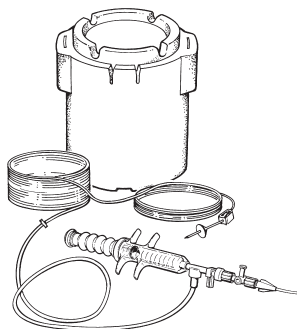
10. Tukša skalošanas tvertne neizlietotā injektāta savākšanai
11. Dzesēšanas tvertnes infūzijas statīva kronšteins (modelis 93521) (izvēles)
12. Ilgstošas skalošanas ierīce

Injektāta tvertnes pievienošana slēgtai sistēmai (skatīt 3. attēlu)

levērojiet aseptiku.

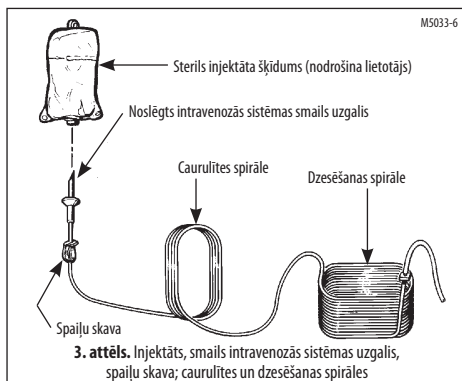
1. Piekariet injektāta tvērti (intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli) vajadzīgajā augstumā; nenovietojiet to augstāk par trīs pēdām (90 cm) virs katetra ievietošanas vietas.
2. Izņemiet no iepakojuma slēgtu injektāta ievadīšanas sistēmu CO-Set+ aukstām injektātām.
3. Aizveriet spaiļu skavu.
4. Noņemiet intravenozās sistēmas smailā uzgaļa aizsargvāciņu un ielieciet noslēgtu smailo uzgaali injektāta tvērtē.

Piezīme. Izmantojot noslēgtu stikla pudeli, pudeles atvērēi jāizmanto gaisa ceļa adata vai atvērēes pagarinājuma komplekts.



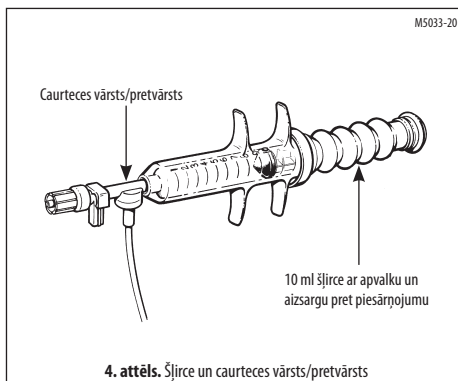
2. attēls

MS033-35



MS033-6

3. attēls. Injektāts, smaile intravenozās sistēmas uzgalis, spaiļu skava; caurulītes un dzesēšanas spirāles



MS033-20

4. attēls. Šļirce un caurteces vārsts/pretvārsts

- Atvelciet **CAURULĪTES SPIRĀLI (nevis dzesēšanas spirāli)**, lai iegūtu vajadzīgo caurulītes garumu no injektāta tvertnes līdz dzesēšanas tvertnei.

BRĪDINĀJUMS. Neatvelciet dzesēšanas spirāli. Ja dzesēšanas spirāle būs atvilkta, injektāts var neatdzist līdz vajadzīgajai temperatūrai. Ja nepieciešama gara caurulīte, atvelciet caurulītes spirāli.

Gaisa izlaišana no šķidruma ceļa

Ievērojiet aseptiku.

- Savienojiet 10 ml šļirci ar caurteces vārstu/pretvārstu (skatīt 4. attēlu). **Uzmanību! Nesavienojiet šļirci ar caurteces vārstu/pretvārstu katetra pusē.** Ja šķidrums plūst pa caurteces vārsta/pretvārsta nepareizo pusi vai ja hermetizēta nepareizi puse, caurteces vārsts/pretvārsts var tikt bojāts. Ja pirms injicēšanas trīsvirzienu noslēgkrāns, kas atrodas starp caurteces vārstu/pretvārstu un

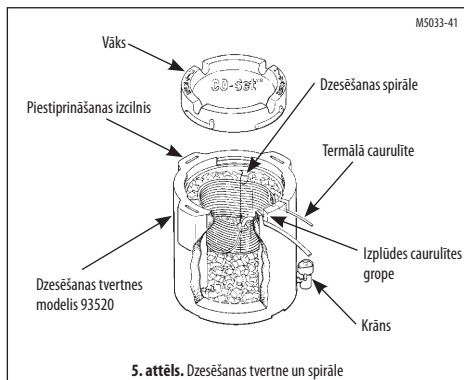
katetru, nav atvērts pret katetru, var rasties caurteces vārsta/pretvārsta pretspiediens. Ja caurteces vārsts/pretvārsts ir bojāts, asinis var nokļūt atpakaļ sistēmas CO-Set+ šļircē. Tādā gadījumā sistēmas CO-Set+ (šļirces un caurteces vārsta/pretvārsta) lietošana ir jāpārtrauc un sistēma jānomaina.

- Pārliecinieties, vai visas detaļas ir stingri savienotas.
- Atveriet spaiļu skavu, lai šķidrums varētu plūst no injektāta tvertnes. Lai savāktu neizlietojamo injektātu, turiet caurteces vārstu/pretvārstu virs tukšas tvertnes.
- Lēni** velciet šļirces virzuli, lai uzpildītu sistēmu, un pēc tam iespieciet virzuli. **Atkārtojiet** šo darbību 5 vai 6 reizes vai tik ilgi, kamēr sistēmā vairs nav gaisa. Sistēmu var uzpildīt arī, saspiežot intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli. Uzpildot sistēmu šādā veidā, neņemiet šļirci no caurteces vārsta/pretvārsta.

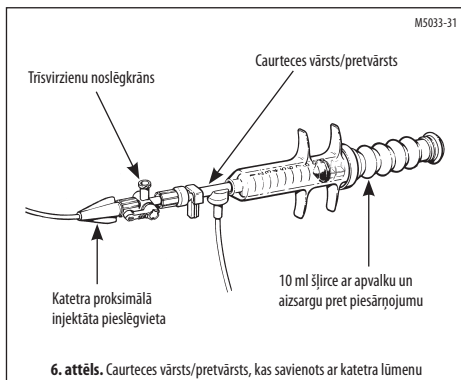
- Pārliecinieties, vai šļirces virzulis ir pilnībā nospiests.
- Aizveriet spaiļu skavu.

Dzesēšanas tvertnes sagatavošana (skatīt 5. attēlu)

- Pieplūdiet tvertni ar sasmalcinātu ledu līdz iekšējā karkasa korei.
- Ielieciet dzesēšanas spirāli augšējā korē. Labākai dzesēšanai novietojiet spirāli tā, lai izplūdes caurulīte atrastos apakšpusē, kā parādīts.
- Novietojiet ieklūdes un izplūdes caurulītes grupēs, kas atrodas tvertnes augšpusē. Pārliecinieties, vai baltais plastmasas caurulītes savienotājs ir tvertnē, kā parādīts.
- Pilnībā nosedziet dzesēšanas spirāli ar sasmalcinātu ledu.



5. attēls. Dzesēšanas tvertne un spirāle



6. attēls. Caurteces vārsts/pretvārsts, kas savienots ar katetra lūmenu

5. Ielejiet ledainu ūdeni, līdz tas ir redzams virs ledu.
6. Neizmantojiet caurulītes spirāles daļu ievietojoiet tvertnē, lai būtu vairāk atdzesēta šķidrums.
7. Noslēdziet dzesēšanas tvertnes vāku.
8. Atstājiet to uz 5 minūtēm.
9. Izskalojiet sistēmu vienu reizi, lai nodrošinātu, ka injicēšanai tiek izmantots auksts šķidrums.

Piezīme. Izmantojiet krānu, lai pirms atkārtotas uzpildes ar ledu nolietu lieko ūdeni. Sistēma nav jāizjauc.

Piezīme. Ir pieejams papildu kronšteins (modelim 93521), lai tvertni varētu piestiprināt infūzijas stativam; diametrs no 1/2 līdz 1 1/2 collām (1,27–3,81 cm).

Sistēmas pieslēgšana katetram un pacienta monitoram

Ievērojiet aseptiku.

1. Pārliecinieties, vai šķidruma ceļā nav gaisa. Piestipriniet caurteces vārstu/pretvārstu katetra injektāta lūmena noslēgkrānam (skatīt 6. attēlu).
2. Caurteces vārsta/pretvārsta ielieciet injektāta temperatūras zondi, līdz tā fiksējas vietā (skatīt 7. attēlu 84. lpp.). Nostipriniet sistēmu, lai pacients to neizkustinātu.
3. Savienojiet injektāta temperatūras zondes kabeli ar monitora kabeli "injektāta zondes" pievadu.

Pacienta monitora sagatavošana darbam

1. Monitorā izvēlieties injektāta tilpumu un katetra izmēru, lai noteiktu vai ievadītu aprēķina konstanti atbilstoši injektāta tilpumam un izmantotajam katetra modelim

(skatīt katetra lietošanas norādījumu sadaļu par aprēķina konstantēm).

2. Sagatavojiet monitoru darbam atbilstoši norādījumiem attiecīgajā monitora lietošanas rokasgrāmatā.

Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ tagad ir gatava lietošanai.

Sirds izviesdes mērīšana

1. Atveriet spaiļu skavu.
2. Pagrieziet noslēgkrānu pie katetra injektāta pieslēgvietas, lai aizvērtu i.v. infūzijas sistēmu un atvērtu šķidruma ceļu starp šļirci un katetru.
3. Ievietojiet šļirci vajadzīgo daudzumu (5–10 ml) injektāta.
4. Nospiediet sāksanas pogu uz pacienta monitora.
5. Uzreiz injicējiet šķidrumu ar ātrumu vismaz 2,5 ml/s.

Piezīme. Šļircis virzula un šļircis apvalka paredzētas turēšanas vietas ir veidotas tā, lai būtu piemērotas lietotājiem ar jebkāda lieluma plaukstām efektīvai un ērtai šķidruma injicēšanai.

Lai šķidrumu injicētu vienmērīgi, jārikojas piesardzīgi, lai injekcijas laikā šļircis virzuli neiespiestu nepareizi leņķī.

6. Izmēriet sirds izviesdi atbilstoši norādījumiem, kas sniegti atbilstošā pacienta monitora lietošanas rokasgrāmatā.

Piezīme. Lai uzlabotu sirds izviesdes atveidojamību, veiciet injekcijas apmēram ik pēc vienas minūtes un palieciniet injektāta tilpumu līdz 10 ml, ja šis tilpums jau nav sasniegts.

7. Beidzot mērījumus, pagrieziet noslēgkrānu atpakaļ sākotnējā (skalošanas) pozīcijā (pārliecinoties, ka šļirce ir tukša) un aizveriet spaiļu skavu.

Injektāta temperatūra

Pārliecinieties, vai injektāta temperatūra ir šādā diapazonā:

Injektāta daudzums	Temperatūras diapazons
10 ml	6–12 °C
5 ml	8–16 °C

Injektāta zemāka vai augstāka temperatūra ietekmē sirds izviesdes mērījumu precizitāti, izmantojot sniegtās aprēķina konstantes.

Injektāta temperatūras zondes noņemšana (skatīt 8. attēlu)

Satveriet caurteces vārstu/pretvārstu un uzmanīgi noņemiet (atbrīvojiet) temperatūras zondi. Nespiediet vai nespiediet vietu ap zondes savienotāju, jo tad zondi būs sarežģīti noņemt no caurteces vārsta/pretvārsta.

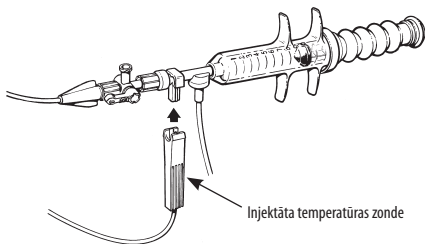
Piesardzības pasākumi

Uzstādīšanas un lietošanas laikā sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss. Caurteces vārsts/pretvārsts un šļirce jānostiprina, lai pacients to neizkustinātu.

Piegādes veids/ieteicamā lietošana

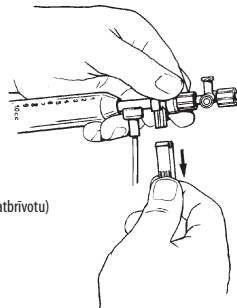
Saturs ir sterils un nepirogēns, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Slēgto injektāta ievadišanas sistēmu CO-Set+ ieteicams lietot tikai vienam pacientam. Ieteicams katram pacientam lietot (mainīt) citu slēgto injektāta ievadišanas sistēmu CO-Set+ atbilstoši slimnīcas procedūrai, nomainot caurulīšu sistēmas, kas satur deoksēzes šķidrumus.



7. attēls. Temperatūras zondes savienojums

Velk (lai atbrīvotu)



8. attēls. Temperatūras zondes noņemšana

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

BRĪDINĀJUMS. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai.

Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.

Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

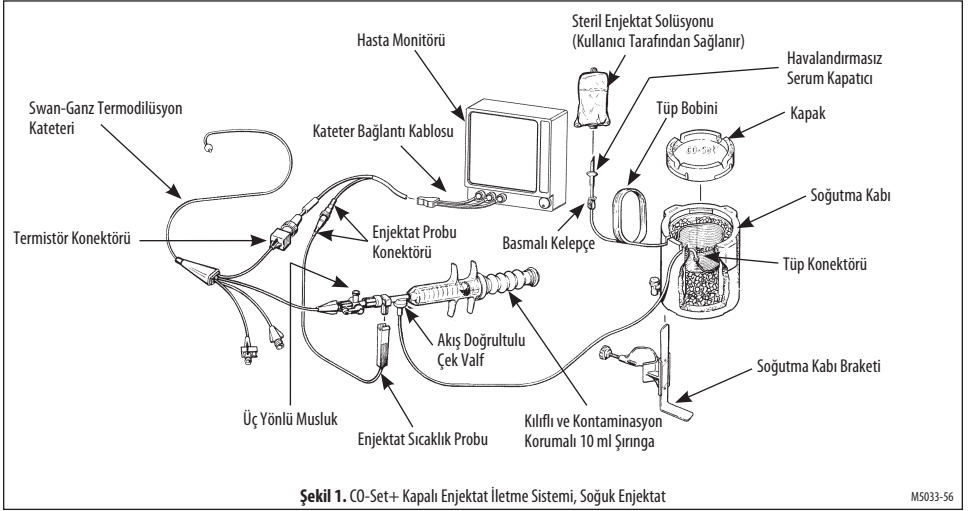
ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

Vai arī izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

CO-Set+ Soğuk Enjektat için Kapalı Enjektat İletim Sistemi 93600



Şekil 1. CO-Set+ Kapalı Enjektat İletme Sistemi, Soğuk Enjektat

MS033-56

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilen Doğal Kauçuk İçermektedir.

Tek kullanımlıdır

Açıklama

CO-Set+, soğuk enjektat için kapalı enjektat iletim sistemi (Model 93600) termodilüsyon ile kalp debisi ölçümü için soğuk enjektatın basit ve rahat bir şekilde iletilmesini sağlar. Ünite, hasta monitörü ve Swan-Ganz termodilüsyon kateteri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CO-Set+ soğuk enjeksiyon için kapalı enjektat iletim sistemi (Şekil 1'de gösterilmektedir) uygun bir steril enjektat kaynağı (D_2W) ve bir Swan-Ganz termodilüsyon kateteri arasında bağlanır. Sistem doldurulduktan ve soğutma bobini buz banyosuna

yatırıldıktan sonra, enjektat 5 dakika içinde çalışma sıcaklığına ulaşacaktır.

Kapalı buz banyosu, 6 saate kadar kullanılabilir durumda kalacaktır; en iyi sonuçlar için buz mevcudiyetinden emin olunmasını sağlamak üzere buz banyosunun düzenli olarak kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kullanım Talimatları

Gerekli Ekipman

1. CO-Set+ Soğuk Enjektat için Kapalı Enjektat İletim Sistemi (Model 93600)
2. Swan-Ganz termodilüsyon kateteri
3. Akış Doğrultulu Enjektat Sıcaklık Probu
4. Soğutma Kabı (Model 93520 veya eşdeğeri)
5. Kırık buz
6. Buzlu su
7. Serum kabında (torba önerilir) enjektat olarak kullanım için steril D_2W (en az 500 ml)
8. Hasta Monitörü
9. Hasta monitörü için bağlantı kablosu

10. Atılan enjektatın toplanması için boş yıkama kabı
11. Soğutma Kabı Serum Askısına Montaj Braketi (Model 93521) (isteğe bağlı)
12. Sürekli yıkama cihazı

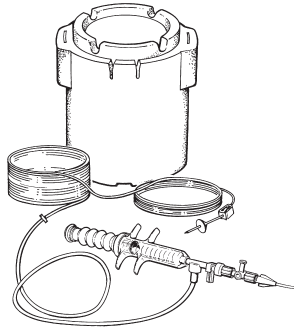
Enjektat Kabının Kapalı Sisteme Bağlanması (Bkz. Şek. 3)

Aseptik teknik kullanın.

1. Enjektat kabını (serum torbasını veya şişesini) istenilen yüksekliğe asın; kap, kateter yerleştirme bölgesinden en fazla 90 cm (3 fit) yüksekte olmalıdır.
2. CO-Set+ soğuk enjeksiyon için kapalı enjektat iletim sistemini çıkarın.
3. Basmalı kelepçeyi kapatın.
4. Serum kapatıcılığı koruyucu kapağı çıkarın ve enjektat kabına havalandırmasız bir kapatıcı yerleştirin.

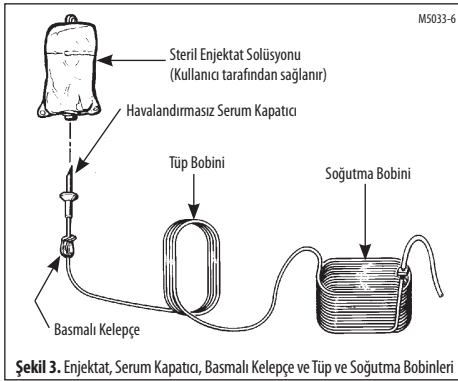
Not: Havalandırmasız bir cam şişenin kullanılması durumunda, şişenin havalandırılması için bir hava yolu iğnesi veya havalandırılmalı uzatma seti gereklidir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+, Swan ve Swan-Ganz markaları; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



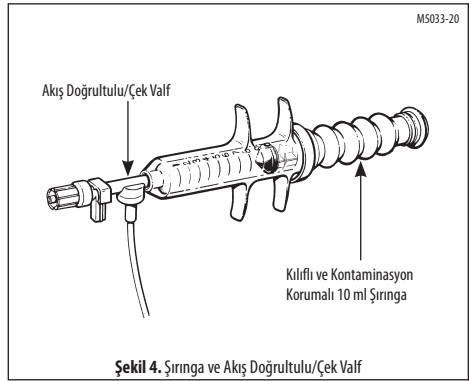
Şekil 2

MS033-35



Şekil 3. Enjektat, Serum Kapatıcı, Basmalı Kelepçe ve Tüp ve Soğutma Bobinleri

MS033-6



Şekil 4. Şırınga ve Akış Doğrultulu/Çek Valf

MS033-20

5. Enjektat kabı ve soğutma kabı arasında istenilen tüp sistemi yüksekliliğini sağlamak için **TÜP SİSTEMİ BOBİNİNİ (soğutma bobini değildir)** çekip çıkarın.

UYARI: Soğutma Bobinini çekip çıkarmayın. Soğutma Bobininin açılmamış durumda olması, enjektatın uygun sıcaklığa ulaşamamasına neden olabilir. İlave tüp sistemi uzunluğu gerekliyse tüp sistemi bobinini çekip çıkarın.

Sıvı Yolundaki Havanın Atılması

Aseptik teknik kullanın.

- 10 ml'lik şırıngayı akış doğrultulu/çek valfe bağlayın (Bkz. Şek. 4). **Dikkat: Şırıngayı akış doğrultulu/çek valfin kateter tarafına bağlamayın.** Akış doğrultulu/çek valfin yanlış taraftan yıkanması veya basınçlandırılması akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesine neden olabilir. Akış doğrultulu/çek valfin geri basınçlandırılmasının devre dışı bırakılması, akış doğrultulu/çek valf ve kateter arasındaki

3 yönlü musluk enjeksiyon öncesinde katetere açılmadığında da oluşabilir. Akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesi durumunda kanın CO-Set+ sistem şırıngasına geri çekilme olasılığı söz konusudur. Böyle bir durumda, CO-Set+ sisteminin (şırınga ve akış doğrultulu/çek valf) kullanılmaması ve değiştirilmesi gerekir.

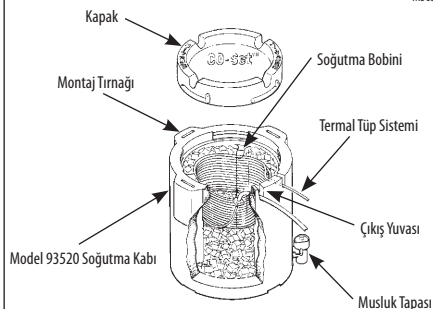
2. Tüm bileşenlerin sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
3. Solüsyonun enjektat kabından dışarı akmasını sağlamak için basmalı kelepçeyi açın. Atılan solüsyonun toplanması için akış doğrultulu/çek valfi boş bir kap üzerinde tutun.
4. Sistemi doldurmak için şırınga pistonunu **yavaşça** çekin ve daha sonra da pistonu içeri itin. Bu işlemi, 5 veya 6 defa ya da sistem tamamen havadan arındırılana kadar **yineleyin**. Sistem aynı zamanda serum torbasının veya plastik şişenin sıkılmasıyla da doldurulabilir. Sistemi bu yöntemle

doldururken akış doğrultulu/çek valfi şırıngadan çıkarın.

5. Şırınga pistonunu yeniden tamamen basılı duruma getirin.
6. Basmalı kelepçeyi kapatın.

Soğutma Kabının Hazırlanması (Bkz. Şek. 5)

1. Kırık buz ile dolu kabı iç iskelettteki ırt bölümünün içine yerleştirin.
2. Soğutma bobinini ilk ırt bölümüne oturtun. Maksimum soğutma için bobini gösterilen şekilde alttaki çıkışa doğru konumlandırın.
3. Giriş ve çıkış tüp sistemini kabin üstünde verilen yuvalara yerleştirin. Beyaz plastik tüp konektörünün gösterilen şekilde kabin içinde olduğundan emin olun.
4. Soğutma kabını tamamen kırık buz ile kaplayın.



Şekil 5. Soğutma Kabı ve Bobini

5. Buz seviyesinin üzerinde görünürlük sağlayana kadar buzlu su ekleyin.
6. Daha soğuk bir solüsyon için kullanılmayan tüp bobini uzunluklarını buz kabına yerleştirin.
7. Soğutma kabı üzerindeki kapağı kilitleyin.
8. 5 dakika boyunca bekletin.
9. Enjeksiyon için soğuk sıvı kullanıldıktan sonra sistemini bir defa yıkayın.

Not: Daha fazla buz ile takviye yapmadan önce fazla suyu tahliye etmek için musluk tapasını kullanın. Sistemin demonte edilmesine gerek yoktur.

Not: Kabin 1,27 ve 3,81 cm (1/2 ve 1 1/2 inç) arası çapta bir serum akısına monte edilebilmesi için isteğe bağlı olarak bir braket (Model 93521) sunulmaktadır.

Sistemin Katetere ve Hasta Monitörüne Bağlanması

Aseptik teknik kullanın.

1. Sıvı yolunda hava bulunmadığından emin olun. Akış doğrultulu/çek valfi kateter enjektat lümen musluğuna bağlayın (Bkz. Şek. 6).
2. Enjektat sıcaklık probunu yerine oturan kadar akış doğrultulu/çek valfi doğru yerleştirin (Bkz. sayfa 88, Şek. 7). Hastaya göre hareketi en aza indirmek için sistemi sabitleyin.
3. Enjektat sıcaklık probu kablosunun, monitör kablosunun "Enjektat Probu" ucuna bağlayın.

Hasta Monitörünü operasyon için hazırlayın

1. Hesaplama sabitini belirlemek için monitörde enjektat hacmini ve kateter boyutunu seçin veya enjektat hacmi ve kullanılan kateter modeline karşılık gelen (bkz. hesaplama sabiti için kateterle birlikte verilen prospektüse bakın) hesaplama sabitini girin.

2. İlgili monitör kullanım kılavuzundaki yönergelerle göre monitörü operasyona hazırlayın.

CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi kullanıma hazır olacaktır.

Kalp Debisi Ölçümü

1. Basmalı kelepçeyi açın.
2. Serum yıkamasını kapatmak ve şırınga ile kateter arasındaki sıvı yolunu açmak için kateter enjektat göbeğindeki musluğu çevirin.
3. Şırıngaya istenilen miktarda (5 ila 10 ml) enjektat çekin.
4. Hasta monitöründeki başlatma düğmesine basın.
5. Hemen en az 2,5 ml/sn hızda enjeksiyon gerçekleştirin.

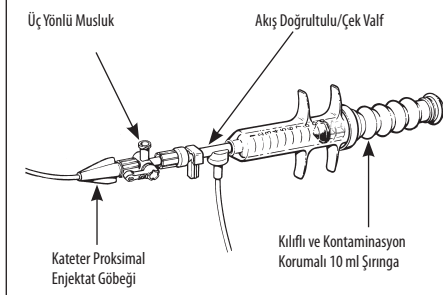
Not: Şırınga pistonu ve şırınga kılıfı üzerindeki kavrama alanları, etkili ve rahat sıvı enjeksiyonu için çok çeşitli kullanıcı el boyutuna uyacak şekilde tasarlanmıştır.

Sıvı enjeksiyonlarının her seferinde aynı şekilde yapılabilmesi için, şırınga pistonunu enjeksiyon sırasında şırınga haznesine açılı olarak bastırmamaya özen gösterin.

6. İlgili hasta monitörü kullanım kılavuzundaki talimatlara göre kalp debisi tespit işlemini gerçekleştirin.

Not: Kalp debisi sonuçlarının tekrarlabilirliğini artırmak için enjeksiyonlar arasında yaklaşık bir dakika ara verin ve halihazırda bu değerde değilse enjektat hacmini 10 ml'ye çekin.

7. Ölçümlerin sonunda, musluğu orijinal (yıkama) konumuna geri getirin (şırınganın boş olduğundan emin olun) ve basmalı kelepçeyi kapatın.



Şekil 6. Kateter Lümenine Bağlı Akış Doğrultulu/Çek Valf

Enjektat Sıcaklığı

Enjektat sıcaklığının aşağıdaki aralıklar dahilinde olduğundan emin olun:

Enjektat Hacmi	Sıcaklık Aralığı
10 ml	6 °C - 12 °C
5 ml	8 °C - 16 °C

Verilen hesaplama sabitleri kullanılırken, daha düşük veya daha yüksek sıcaklıklar kalp debisinin doğru şekilde ölçülmesini etkileyecektir.

Enjektat Sıcaklığı Probenun Çıkarılması (Bkz. Şek. 8)

Akış doğrultulu/çek valfi kavrayın ve sıcaklık probunu dikkatlice çekin (yerinden çıkarm). Probu akış doğrultulu/çek valften çıkarılmasını zorlaştıracığından prob konektörü çevresindeki alanı sıkımayın ya da sıkıştırmayın.

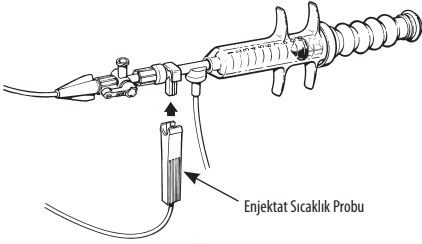
Önlemler

Kurulum ve kullanım sırasında havanın içeri hapsolmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Hastaya göre hareketin en aza indirilmesi için akış doğrultulu/çek valf muhafazası ve şırınga sabitlemelidir.

Tedarik Şekli/Önerilen Kullanım

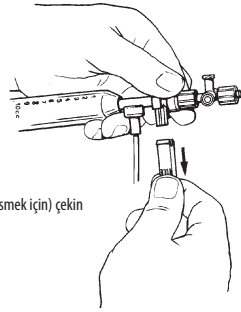
Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı süreçte içindeki steril ve nonpirojeniktir. Ambalajı açılmış ya da hasarlı ürünleri kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

CO-Set+ kapalı enjektat iletim sisteminin yalnızca tek hastada kullanılması önerilir. Dekstroz solüsyonları içeren tüp setlerinin değiştirilmesine yönelik hastane prosedürlerine uygun şekilde, CO-Set+ kapalı enjektat iletim sisteminin her hastada değiştirilmesi (yenisiyle değiştirilmesi) önerilir.



Şekil 7. Sıcaklık Probu Bağlantısı

(Bağlantıyı kesmek için) çekin



Şekil 8. Sıcaklık Probu'nun Çıkarılması

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

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

UYARI: Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, planlanmış ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmıştır.

Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazın steril ve nonpirojenik olacağını ve düzgün çalışacağını destekleyen hiçbir veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda bulunan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

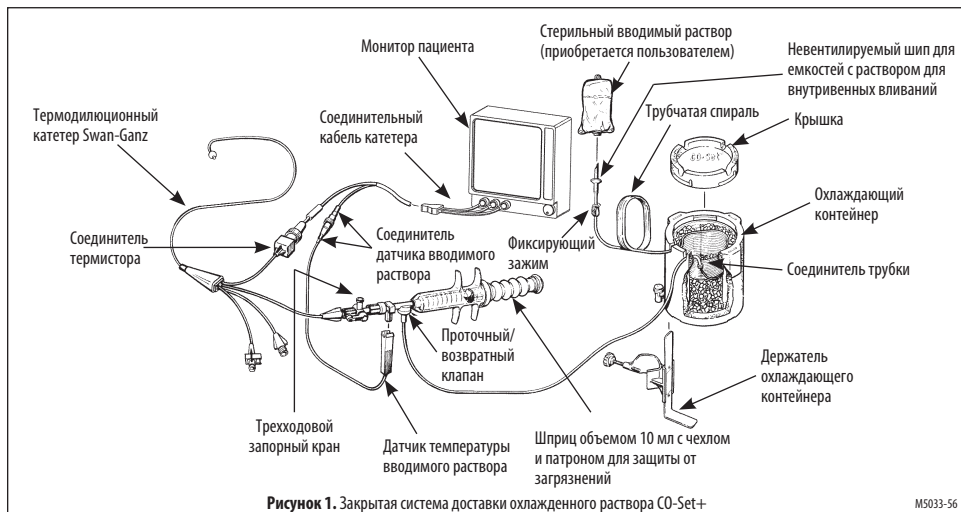
Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Закрытая система доставки охлажденного раствора CO-Set+ (модель 93600)



Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Только для одnorазового
использования

Описание

Закрытая система доставки охлажденного раствора CO-Set+ (модель 93600) обеспечивает простую и удобную подачу охлажденного раствора для измерения скатического выброса методом термодилуции. Данная система предназначена для использования с монитором пациента и термодилуционным катетером Swan-Ganz.

Закрытая система доставки охлажденного раствора CO₂-Set+ (см. Рисунок 1) с одной стороны подсоединяется к соответствующей емкости со стерильным вводимым раствором (5-процентным водным раствором декстрозы), а с другой стороны — к термодилиционному катетеру Swan-Ganz. После того как система заполнена, а охлаждающий эмульгир погружен в контейнер со льдом, вводимый раствор достигнет рабочей температуры в течение 5 минут.

Закрытый контейнер со льдом можно использовать в течение 6 часов, но для достижения оптимальных результатов необходимо периодически проверять наличие в нем льда.

Инструкции по применению

Необходимое оборудование

1. Закрытая система доставки охлажденного раствора CO-Set+ (модель 93600)
2. Термодилуционный катетер Swan-Ganz
3. Проточный датчик температуры вводимого раствора

4. Охлаждающий контейнер (модель 93520 или аналогичная)
5. Дробленый лед
6. Ледяная вода
7. Стерильный 5-процентный водный раствор декстрозы в емкости для внутривенных вливаний (рекомендуется пакет) в качестве вводимого раствора (объемом не менее 500 мл)
8. Монитор пациента
9. Соединительный кабель для монитора пациента
10. Пустой контейнер для промывочной жидкости для сбора утилизируемого раствора
11. Держатель для установки охлаждающего контейнера на штатив для внутривенных вливаний (модель 93521) (дополнительно)
12. Устройство непрерывной промывки

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

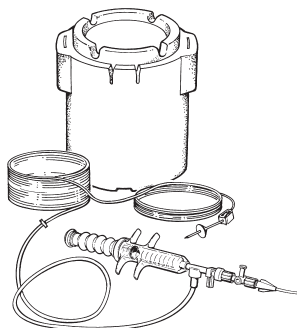
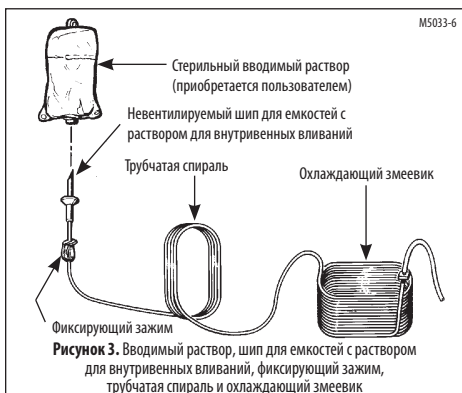


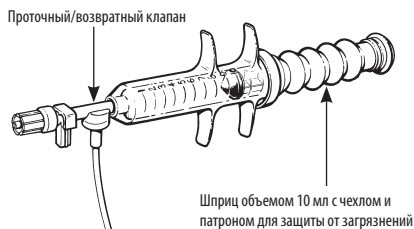
Рисунок 2

MS033-35



MS033-6

Рисунок 3. Вводимый раствор, шип для емкостей с раствором для внутривенных вливаний, фиксирующий зажим, трубочная спираль и охлаждающий змеевик



MS033-20

Рисунок 4. Шприц и проточный/возвратный клапан

Подсоединение емкости с вводимым раствором к закрытой системе (см. Рисунок 3)

Соблюдайте правила асептики.

1. Подвесьте емкость с вводимым раствором (пакет или флакон для внутривенных вливаний) на нужной высоте, но не выше 90 см (3 футов) относительно места введения катетера.
2. Извлеките закрытую систему доставки охлажденного раствора CO-Set+ из упаковки.
3. Закройте фиксирующий зажим.
4. Снимите защитный колпачок с невентилируемого шипа для емкостей с раствором для внутривенных вливаний и вставьте невентилируемый шип в емкость с раствором.

Примечание. Если в стеклянном флаконе нет вентиляционного отверстия, для сообщения с внешней средой необходимо использовать вентиляционную иглу или вентилируемый удлинительный комплект.

5. Длину трубки, соединяющей емкость с вводимым раствором и охлаждающий контейнер, можно регулировать, разматывая **ТРУБОЧАТУЮ СПИРАЛЬ (не охлаждающий змеевик)**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не разматывайте охлаждающий змеевик. При разматывании охлаждающего змеевика вводимый раствор может не охладиться до нужной температуры. Если необходимо удлинить трубку, следует размотать трубочную спираль.

Удаление воздуха из канала жидкости

Соблюдайте правила асептики.

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл к проточному/возвратному клапану (см. Рисунок 4). **Предостережение.** Не подсоединяйте шприц к проточному/возвратному клапану в месте подсоединения катетера. При попытке удаления воздуха или создания давления с неправильной стороны проточного/возвратного клапана возможно его повреждение. Механизм создания обратного давления в проточном/возвратном клапане также может нарушиться в том случае, если перед выполнением инъекции не был открыт трехходовой запорный кран, расположенный между проточным/возвратным клапаном и катетером. При повреждении проточного/возвратного клапана в шприц системы CO-Set+ может



Рисунок 5. Охлаждающий контейнер с охлаждающим змеевиком

- поступать кровь. В таком случае необходимо прекратить использование системы CO-Set+ (шприца и проточного/возвратного клапана) и заменить ее.
- Убедитесь в надежности соединений всех компонентов системы.
 - Откройте фиксирующий зажим, чтобы из емкости с раствором стала поступать жидкость. Для сбора отработанного раствора удерживайте проточный/возвратный клапан над пустой емкостью.
 - Медленно** оттяните поршень шприца назад, чтобы заполнить систему; затем нажмите на поршень. **Повторяйте эти действия** 5 или 6 раз или до тех пор, пока в системе не останется воздуха. Систему также можно заполнить, сжимая пакет или пластиковый флакон для внутривенных вливаний. При заполнении системы таким способом необходимо подключить шприц от проточного/возвратного клапана.
 - Нажмите до упора на поршень шприца.
 - Закройте фиксирующий зажим.

Подготовка охлаждающего контейнера (см. Рисунок 5)

- Заполните контейнер дробленым льдом до выступа на внутренней ребристой поверхности.
- Установите охлаждающий змеевик на первом выступе. Для достижения максимального охлаждающего действия расположите змеевик таким образом, чтобы его выходной соединитель находился снизу, как показано на рисунке.
- Поместите входную и выходную трубки в специальные пазы, находящиеся в верхней части контейнера. Белый пластиковый

соединитель трубки должен находиться внутри контейнера, как показано на рисунке.

- Добавьте дробленый лед, чтобы он полностью покрывал охлаждающий змеевик.
- Добавьте такое количество ледяной воды, чтобы ее уровень был выше уровня льда.
- Поместите все избыточные фрагменты трубчатой спирали внутрь контейнера со льдом для дополнительного охлаждения жидкости.
- Закройте охлаждающий контейнер крышкой.
- Подождите 5 минут.
- Промойте систему один раз, чтобы обеспечить использование для инъекции охлажденного раствора.

Примечание. Перед тем как снова добавить в контейнер лед, слейте через кран образовавшуюся воду. Для этого не нужно разбирать систему.

Примечание. Для установки контейнера на штатив для внутривенных вливаний диаметром 12,7–38,1 мм (0,5–1,5 дюйма) можно использовать дополнительный держатель (модель 93521), приобретаемый отдельно.

Подсоединение системы к катетеру и монитору пациента

Соблюдайте правила асептики.

- Убедитесь, что в канале жидкости нет воздуха. Подсоедините проточный/возвратный клапан к запорному крану порта катетера для подачи вводимого раствора (см. Рисунок 6).

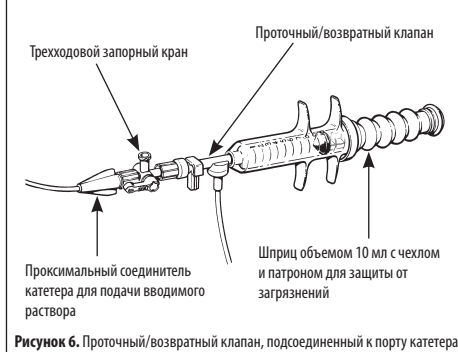


Рисунок 6. Проточный/возвратный клапан, подсоединенный к порту катетера

- Вставьте датчик температуры вводимого раствора до щелчка в проточный/возвратный клапан (см. Рисунок 7 на стр. 92). Зафиксируйте систему, чтобы свести к минимуму ее движения относительно пациента.
- Подсоедините кабель датчика температуры вводимого раствора к разъему ответвления кабеля монитора с пометкой «Injectate Probe» (Датчик вводимого раствора).

Подготовка монитора пациента к работе

- Выберите на мониторе объем вводимого раствора и размер катетера, чтобы определить константу для расчета, или введите значение константы для расчета на основании объема вводимого раствора и используемой модели катетера (константы для расчета содержатся на листе-вкладыше в упаковке с катетером).
- Подготовьте монитор к работе согласно указаниям, приведенным в соответствующем руководстве по эксплуатации монитора.

Теперь закрытая система доставки раствора CO-Set+ готова к работе.

Измерение сердечного выброса

- Откройте фиксирующий зажим.
- Поверните запорный кран рядом с соединителем катетера для подачи вводимого раствора, чтобы прекратить промывку системы для внутривенных вливаний и открыть канал жидкости между шприцем и катетером.
- Наберите в шприц нужный объем вводимого раствора (5–10 мл).

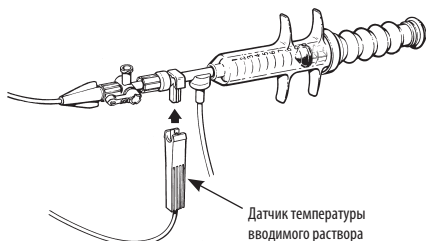


Рисунок 7. Подсоединение датчика температуры

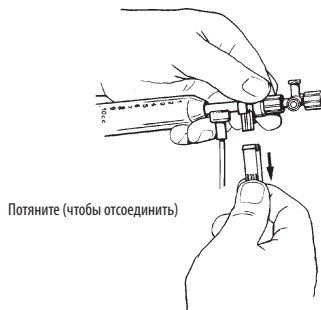


Рисунок 8. Отсоединение датчика температуры

- Нажмите кнопку запуска на мониторе пациента.
- Сразу же начинайте выполнять инъекции со скоростью не менее 2,5 мл/с.

Примечание. Конструкция поршня и упоров для пальцев на чехле шприца обеспечивает всем пользователям, независимо от размера руки, эффективное и удобное введение жидкости.

В целях равномерного введения жидкости во время выполнения инъекций необходимо избегать надавливания на поршень под углом к цилиндру шприца.

- Определите величину сердечного выброса, следуя инструкциям в соответствующем руководстве по эксплуатации монитора пациента.

Примечание. Для улучшения воспроизводимости результатов измерения сердечного выброса выполняйте инъекции с интервалом примерно в одну минуту и увеличьте объем вводимого раствора до 10 мл, если вы еще не сделали этого.

- По окончании измерений переведите запорный кран в исходное положение (для промывки) (предварительно убедившись, что шприц пуст) и закройте фиксирующий зажим.

Температура вводимого раствора

Убедитесь, что температура вводимого охлажденного раствора находится в следующих диапазонах.

Объем вводимого раствора	Диапазон температуры
10 мл	6–12 °C
5 мл	8–16 °C

Пониженная или повышенная температура повлияет на точность измерения сердечного выброса при использовании представленных констант для расчета.

Отсоединение датчика температуры вводимого раствора (см. Рисунок 8)

Возьмитесь за проточный/возвратный клапан и аккуратно извлеките (отсоедините) датчик температуры. Не сжимайте и не сдавливайте область вокруг соединителя датчика, так как это усложнит процесс отсоединения датчика от проточного/возвратного клапана.

Меры предосторожности

При установке и использовании устройства необходимо внимательно следить за тем, чтобы в него не попал воздух. Зафиксируйте проточный/возвратный клапан и шприц, чтобы свести к минимуму их движения относительно пациента.

Форма поставки и рекомендации по использованию

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным и апилогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Закрытую систему доставки раствора CO-Set+ рекомендуется использовать только для одного пациента. Рекомендуется менять (заменять) закрытую систему доставки раствора CO-Set+ у каждого пациента в соответствии с установленными в медицинском учреждении процедурами замены наборов трубок для подачи растворов декстрозы.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Повторная стерилизация не продлевает срок годности этого изделия.

Техническая помощь

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования.

Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом



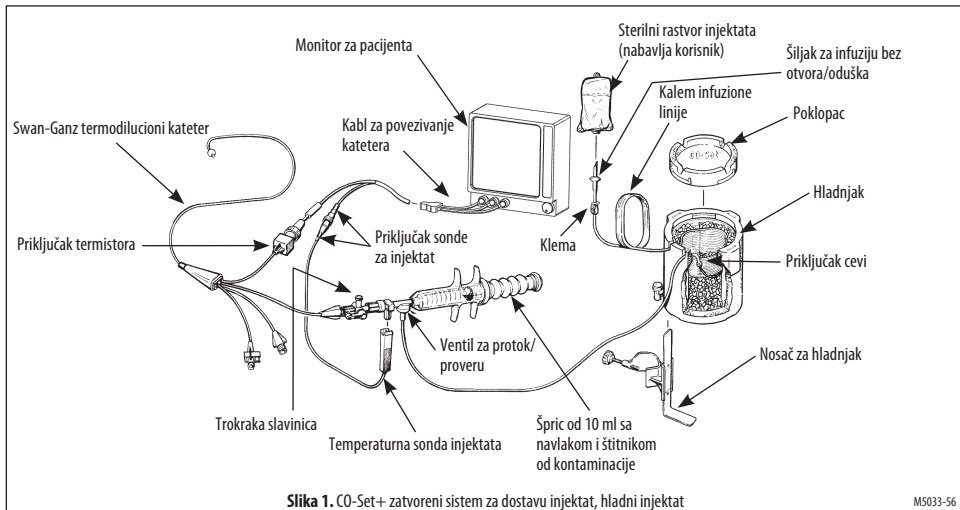
стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом



стерилизовано излучением.

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za hladni injektat 93600



Slika 1. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektat. hladni injektat

M5033-5A

Oprez: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Samo za jednokratnu
upotrebu

Opis

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za hladni injektat (model 93600) omogućava jednostavnu i pogodnu dostavu hladnog injektata za merenje minutnog volumena termodilucijom. Jedinica je dizajnirana za korišćenje sa monitorom za pacijenta i Swan-Ganz termodilucionim kateterom.

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za hladni injektat (prikazan na Slici 1) povezan je između odgovarajuće zalihe sterilnog injektata

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

(D₅W) i Swan-Ganz termofilucionog katetera. Nakon što se sistem napuni, a kalem za hlađenje uroni u led, injektat će unutar 5 minuta dosegnuti radnu temperaturu.

Prekriveni led će biti upotrebljiv do 6 sati, a za najbolje rezultate ga treba povremeno proveravati kako biste se uverili da se nije otopio.

Uputstva za upotrebu

Potrebna oprema

1. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injekтата za hladni injekektat (model 93600)
2. Swan-Ganz termofilucioni kateter
3. Protočna temperaturna sonda za injekektat
4. Hladnjak (model 93520 ili ekvivalentni)
5. Mrvljeni led
6. Ledena voda
7. Sterilni D₂W u spremniku za infuziju (preporučuje se korišćenje kese) za korišćenje kao injekektata (minimalno 500 ml)
8. Monitor za pacijenta
9. Povezivanje kablova na monitor za pacijenta

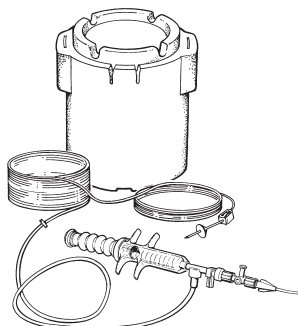
10. Prazni spremnik za ispiranje za prikupljanje odbačenog injektata
11. Nosač za hladnjak za montiranje na stalak za infuziju (model 93521) (opcionarno)
12. Uređaj za kontinualno ispiranje

Povezivanje spremnika za injektat sa zatvorenim sistemom (pogledajte Sliku 3)

Koristite sterilnu tehniku.

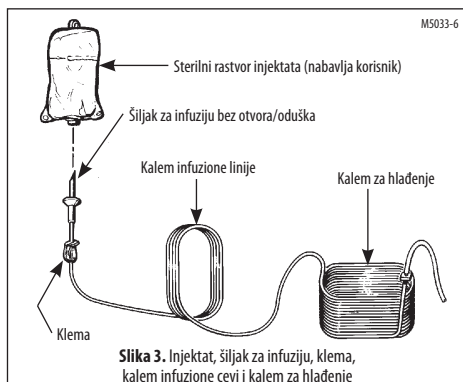
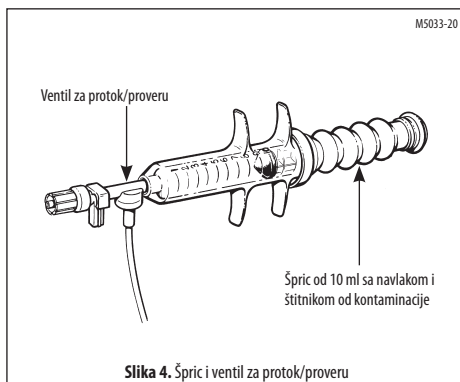
1. Zadržite spremnik za injektat (kesu ili bocu za infuziju) na željenoj visini; nemojte ga postavljati više od 90 cm (tri stope) iznad mesta uvođenja katetera.
2. Izvadite CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za hladni injektat iz pakovanja.
3. Zatvorite klemu.
4. Uklonite zaštitni poklopac sa šiljka za infuziju i umetnite šiljak bez otvora u spremnik za injektat.

Napomena: Ako koristite staklenu bocu bez otvora, potrebna je igla ili produžetak sa otvorom za ventiliranje boce.



Slika 2

MS033-35



5. Rastavite **KALEM INFUZIONE LINIJE (ne kalem za hlađenje)** da biste postigli željenu dužinu cevi između spremnika za injektat i hladnjaka.

UPOZORENJE: Nemojte rastavljati kalem za hlađenje. Može se dogoditi da se injektat ne ohladi do odgovarajuće temperature ako kalem za hlađenje nije namotan. Ako vam je potrebna još duža cev, rastavite kalem cevčice za infuziju.

Ispuštanje vazduha iz puta tečnosti

Koristite sterilnu tehniku.

1. Povežite špric od 10 ml na ventil za protok/proveru (pogledajte Sliku 4). **Oprez: Nemojte povezivati špric na zalizak za protok/proveru sa strane na kojoj se nalazi kateter.** Može doći do oštećenja ventila za protok/proveru ako se ispira ili postavlja pod pritisak sa pogrešne strane. Onemogućavanje protiv-pritiska na ventilu za protok/proveru može se dogoditi i ako trokraka slavinica

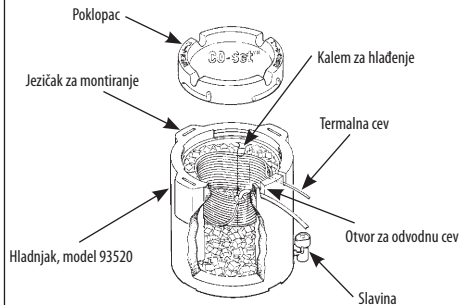
između zalizaka za protok/proveru i katetera nije otvorena ka kateteru pre ubrizgavanja. Ako se ventil za protok/proveru ošteti, moguće je da se onda krv aspirira nazad u špric CO-Set+ sistema. Ako do ovoga dođe, treba prekinuti korišćenje CO-Set+ sistema (šprica i ventila za protok/proveru) i zameniti ga.

2. Postarajte se da sve komponente budu čvrsto povezane.
3. Otvorite klemu kako bi rastvor mogao da teče od spremnika za injektat. Da biste prikupili odbačeni rastvor, držite ventil za protok/proveru iznad praznog spremnika.
4. **Lagano** povucite klip šprica da biste napunili sistem; a zatim gurnite klip. **Ponovite** ovaj postupak 5 ili 6 puta ili sve dok se sistem u potpunosti ne isprazni od vazduha. Sistem se takođe može napuniti stiskanjem kese za infuziju ili plastične boce. Uklonite špric sa ventila za protok/proveru prilikom punjenja sistema ovim metodom.

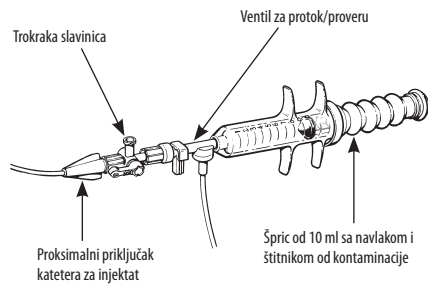
5. Vratite klip šprica u potpuno pritisnuti položaj.
6. Zatvorite klemu.

Priprema hladnjaka (pogledajte Sliku 5)

1. Napunite spremnik mrvljenim ledom do unutrašnjeg ispuštanja na rebrastoj unutrašnjoj površini.
2. Postavite kalem za hlađenje na prvo ispuštanje. Da biste postigli maksimalno hlađenje, postavite kalem tako da odvodna cev bude na dnu, kao što je prikazano.
3. Postavite dovodnu i odvodnu cev u otvore na vrhu spremnika. Proverite da li je beli plastični priključak cevi unutar spremnika, kao što je prikazano.
4. U potpunosti prekriti kalem za hlađenje mrvljenim ledom.
5. Dodajte ledenu vodu i nastavite da je dodajete sve dok ne postane vidljiva iznad nivoa leda.



Slika 5. Hladnjak i kalem



Slika 6. Ventil za protok/proveru povezan sa lumenom katetera

- Postavite neiskorišćenu dužinu kalem infuzione linije u spremnik sa ledom kako biste obezbedili dodatni rashlađeni rastvor.
- Zaključajte poklopac na hladnjaku.
- Ostavite da odstoji 5 minuta.
- Ispirite sistem jednom kako biste se uverili da je korišćena hladna tečnost za ubrizgavanje.

Napomena: Pre ponovnog punjenja ledom, pomoću slavine iscedite višak vode. Nema potrebe za rasklapanjem sistema.

Napomena: Dostupan je opcionalni nosač (model 93521) za montiranje hladnjaka na stalak za infuziju prečnika od 1,27 do 3,81 cm (1/2 do 1 1/2 inča).

Povezivanje sistema sa kateterom i monitorom za pacijenta

Koristite sterilnu tehniku.

- Proverite da li na putu tečnosti ima vazduha. Pričvrstite ventil za protok/proveru na slavinicu lumen katetera za injektat (pogledajte Sliku 6).
- Umetnite temperaturnu sondu injektata u ventil za protok/proveru tako da dobro nalegne na svoje mesto (pogledajte stranicu 96, Sliku 7). Pričvrstite sistem kako biste kretanje sveli na najmanju moguću meru u odnosu na pacijenta.
- Povežite kabl temperaturne sonde injektata sa vodom „sonda za injektat“ kabla monitora.

Priprema monitora za pacijenta za rad

- Izaberite zapreminu injektata i veličinu katetera na monitoru da biste odredili računsku konstantu ili uneli računsku konstantu koja odgovara zapremini injektata i modelu katetera koji se koristi (računsku konstantu potražite u pakovanju koje se isporučuje zajedno s kateterom).

- Pripremite monitor za rad u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad monitora.
- CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata sada je spreman za upotrebu.

Merenje minutnog volumena srca

- Otvorite klemu.
- Otkrenite slavinicu na priključku katetera za injektat da biste zatvorili infuzioni rastvor za ispiranje i otvorili put tečnosti između šprica i katetera.
- Špricom izvucite potrebnu količinu (od 5 do 10 ml) injektata.
- Pritisnite Start (Početak) na monitoru za pacijenta.
- Odmah obavite ubrizgavanja brzinom od najmanje 2,5 ml/s.

Napomena: Klip šprica i hvataljke za prste na navlaci šprica su dizajnirani tako da budu udobni širokom spektru korisnika, sa šakama različitih veličina, kako bi ubrizgavanje tečnosti bilo efikasno i udobno.

Da biste osigurali ujednačeno ubrizgavanje tečnosti, budite pažljivi kako biste izbegli da klip šprica bude gurnut pod uglom u cev šprica tokom ubrizgavanja.

- Odredite minutni volumen u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad monitora za pacijenta.

Napomena: Da biste unapredili mogućnost reprodukcije minutnog volumena, neka između svaka dva ubrizgavanja prođe oko jedan minut i, ako već niste, povećajte zapreminu injektata na 10 ml.

- Na kraju merenja vratite slavinicu u prvobitni položaj (ispiranje) (vođić računice o tome da špric bude prazan) i zatvorite klemu.

Temperatura injektata

Postarajte se da temperatura injektata padne unutar sledećih opsega:

Zapremina injektata	Opseg temperature
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

Niža ili viša temperatura će uticati na preciznost minutnog volumena kada se koriste navedene računске konstante.

Uklanjanje temperaturne sonde injektata (pogledajte sliku 8)

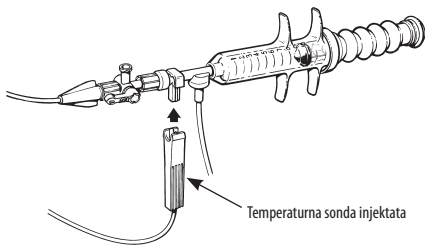
Uхватite ventil za protok/proveru i pažljivo izvucite (otkačite) temperaturnu sondu. Nemojte stiskati ili štipati oblast oko konektora sonde, jer će to otežati uklanjanje sonde iz ventila za protok/proveru.

Mere predostrožnosti

Treba biti opaziv kako bi se izbeglo zarobljavanje vazduha tokom podešavanja i korišćenja. Ventil za protok/proveru i špric treba da budu pričvršćeni kako bi se kretanje sveli na najmanju moguću meru u odnosu na pacijenta.

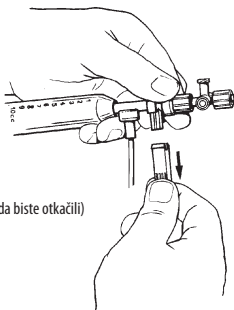
Kako se isporučuje / Preporučeni način upotrebe

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.



Slika 7. Povezivanje temperaturne sonde

Povucite (da biste otkacili)



Slika 8. Uklanjanje temperaturne sonde

Preporučuje se da se CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata koristi samo za jednog pacijenta. Preporučuje se da se CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata zameni za svakog pacijenta u skladu sa procedurama zdravstvene ustanove za menjanje kompleta cevi koji sadrže rastvore dekstroze.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

Tehnička podrška

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

UPOZORENJE: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



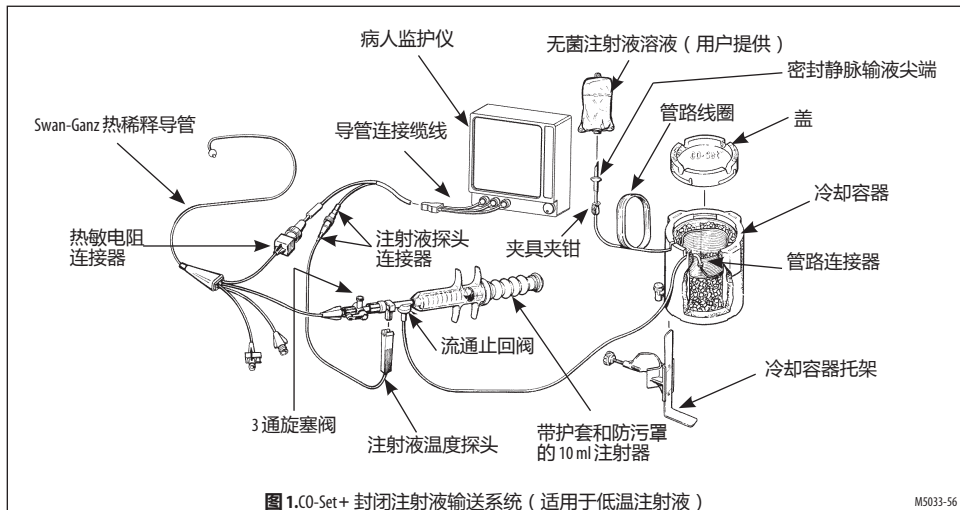
sterilizovan je etilen-oksikom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



sterilizovan je zračenjem.

适用于低温注射液的 CO-Set+ 封闭注射液输送系统型号 93600



小心：本产品含有可能引起过敏反应天然乳胶。

仅限一次性使用

描述

适用于低温注射液的 CO-Set+ 封闭注射液输送系统 (型号 93600)，可实现简单方便的低温注射液输送，以便通过热稀释法测量心输出量。该设备设计为与病人监护仪和 Swan-Ganz 热稀释导管配合使用。

适用于低温注射液的 CO-Set+ 封闭注射液输送系统 (图 1 所示) 连接合适的无菌注射液输注 (D₅W) 和 Swan-Ganz 热稀释导管。在灌注系统和将冷却线圈浸入冰浴之后，注射液将在 5 分钟内达到工作温度。

盖上盖子的冰浴可最多使用 6 小时；为得到最佳结果，应定期检查冰浴以确保冰浴中仍有冰。

使用说明

需要的设备

1. 适用于低温注射液的 CO-Set+ 封闭注射液输送系统 (型号 93600)
2. Swan-Ganz 热稀释导管
3. 流通注射液温度探头
4. 冷却容器 (型号 93520 或同等设备)
5. 碎冰
6. 冰水
7. 静脉输液容器 (建议使用输液袋) 中的无菌 D₅W 作为注射液 (最少 500 ml)
8. 病人监护仪
9. 连接适用于病人监护仪的缆线
10. 用于收集废弃注射液的空冲洗容器
11. 冷却容器静脉输液架固定托架 (型号 93521) (选配件)

12. 连续冲洗设备

将注射液容器连接到封闭系统 (参见图 3)

采用无菌技术。

1. 将注射液容器 (静脉输液袋或输液瓶) 悬挂在需要的高度；请勿将其放置在高于导管插入点上方 3 英尺 (90 cm) 的位置。
2. 将适用于低温注射液的 CO-Set+ 封闭注射液输送系统从包装中取出。
3. 关闭夹具夹钳。
4. 卸下静脉输液尖端的保护帽，并经密封尖端插入注射液容器中。

注意：如果使用密封玻璃瓶，需要气道针或通气式延长管路以连通玻璃瓶。

5. 拉開管路线圈 (非冷却线圈) 以获得注射液容器和冷却容器之间需要的管路长度。

警告：请勿拉开冷却线圈。如果展开冷却线圈，则注射液可能达不到合适的温度。如果需要额外管路长度，拉开管路线圈。

Edwards, Edwards Lifesciences, E 字样徽标、CO-Set、CO-Set+ 和 Swan-Ganz 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

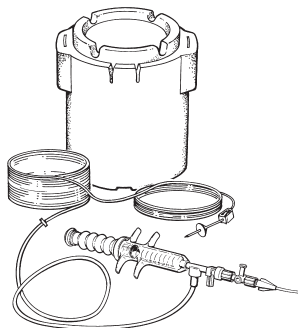


图 2

MS033-35

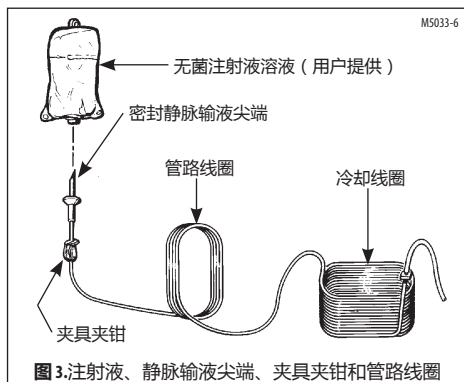


图 3.注射液、静脉输液尖端、夹具夹钳和管路线圈

MS033-6

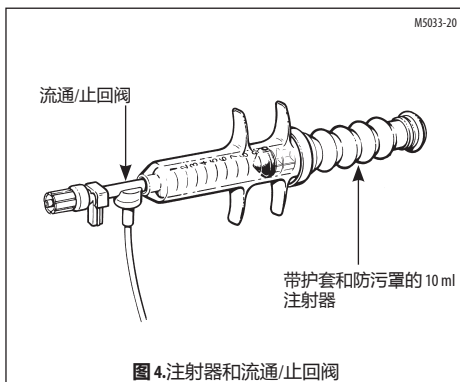


图 4.注射器和流通/止回阀

MS033-20

从液体通道冲洗空气 采用无菌技术。

1. 将 10ml 注射器连接到流通/止回阀 (参见图 4)。小心：请勿将注射器连接到流通/止回阀的导管侧。如果从错误的一侧冲洗或加压流通/止回阀，可造成流通/止回阀损坏。注射前，如果流通/止回阀与导管之间的 3 通旋塞阀未朝向导管打开，还可发生流通/止回阀反加压无法使用。如果流通/止回阀损坏，则可能发生血液被反吸回 CO-Set+ 系统注射器。如果发生这种情况，应停止使用 CO-Set+ 系统 (注射器和流通/止回阀)，并更换此系统。
2. 确保所有组件连接稳固。
3. 打开夹具夹钳以允许液体从注射液容器流出。要收集废液，将流通/止回阀放置在空容器上方。

4. 缓慢抽出注射器柱塞以准备好系统灌注；然后推入注射器柱塞。重复 5 或 6 次，或直至系统完全没有空气。还可通过挤压静脉输液袋或塑料瓶灌注系统。使用此方法灌注时，将注射器从流通/止回阀移除。
5. 推回注射器柱塞至完全压到底部位置。
6. 关闭夹具夹钳。

准备冷却容器 (参见图 5)

1. 将碎冰填入容器，直至到达内部肋拱的内脊处。
2. 将冷却线圈放置在第一脊上。为达到最大程度冷却，如图所示放置线圈时将输出管放在底部。
3. 将输入管路和输出管路放置在容器顶端的插槽中。确保白色塑料管路连接器位于容器内部，如图所示。

4. 使用碎冰完全覆盖冷却线圈。
5. 添加冰水直至其覆盖冰层。
6. 将所有未使用长度的管路线圈放置在冰容器中，以提供额外冷却液。
7. 锁上冷却容器盖。
8. 静置 5 分钟。
9. 冲洗系统一次，以确保冷却液用于注射。

注意：补充碎冰前，使用柱塞排出多余的水。没有必要拆卸该系统。

注意：提供选配托架 (型号 93521)，用于将冷却容器安装至直径为 0.5 和 1.5 英寸 (1.27 和 3.81 cm) 的静脉输液架上。

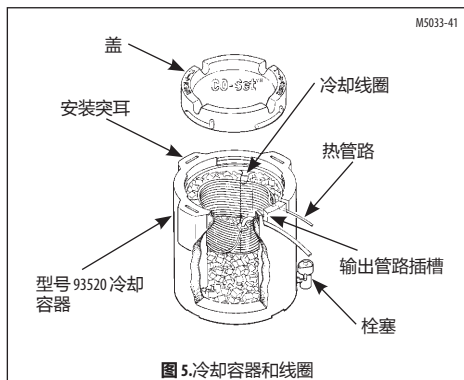


图 5.冷却容器和线圈

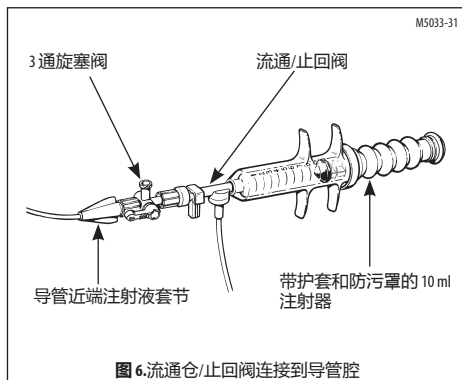


图 6.流通仓/止回阀连接到导管腔

将系统连接到导管和病人监护仪

采用无菌技术。

1. 验证液体通道中是否存在空气。
将流通/止回阀连接到导管注射液腔旋塞阀（参见图 6）。
2. 将注射液温度探头插入流通/止回阀直至咬定位置（参见第 100 页的图 7）。固定该系统以最大限度减少相对于病人发生的移动。
3. 将注射液温度探头缆线连接到监护仪缆线的“注射液探头”导联。

准备手术用病人监护仪

1. 选择监护仪上的注射液容量和导管尺寸，以确定计算常量或输入与使用的注射液容量和导管型号对应的计算常量（有关计算常量，请参阅导管随附的包装说明书）。

2. 根据相应的监护仪操作手册中的指示准备手术用监护仪。

CO-Set+ 封闭注射液输送系统现已准备就绪。

心输出量测量

1. 打开夹具夹钳。
2. 旋转导管注射液套节上的旋塞阀，关闭静脉冲洗管并打开注射器与导管之间的液体通道。
3. 抽吸需要的注射液量（5 至 10 ml）至注射器中。
4. 在病人监护仪上按下开始。
5. 立即以至少 2.5 ml/秒的速度进行注射。

注意：注射器柱塞和注射器护套上的指套设计用于适应广泛的用户手掌尺寸，以实现有效舒适的注射液。

为确保液体均匀注射，应注意：注射期间避免将注射器柱塞与注射器筒成一定角度推入。

6. 根据相应的病人监护仪操作手册中的说明执行心输出量测定。

注意：要提高心输出量重复性，将注射以 1 分钟为间隔分次注射并增加注射容量到 10 ml（若尚未这样做）。

7. 测量结束时，将旋塞阀旋转至初始（冲洗）位置（确保注射器为空），并关闭夹具夹钳。

注射液温度

确保注射液温度降至以下范围内：

注射液容量	温度范围
10 ml	6°C - 12°C
5 ml	8°C - 16°C

当使用提供的计算常量时，注射液温度过低或过高将影响心输出量准确性。

取出注射液温度探头（参见图 8）

抓住流通/止回阀，并小心撤回（解开锁扣）温度探头。请勿挤压或捏住探头连接器周围区域，因为这将给从流通/止回阀撤回探头造成困难。

注意事项

为避免气体积存，在设置和使用期间应小心。流通/止回阀和注射器应固定，以最大程度减少病人相关移动。

供应方式/建议使用

如果包装未开封或完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开

或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

建议 CO-Set+ 封闭注射液输送系统仅供一位病人使用。建议根据医院有关更换含有葡萄糖溶液管路套件的规程，为每位病人更换（更换）CO-Set+ 封闭注射液输送系统。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

警告：本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。

请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

价格、规格和型号可用性随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

带此符号的产品：



已采用环氧乙烷气体灭菌。

或带此符号的产品：



已采用放射灭菌。

M5033-32

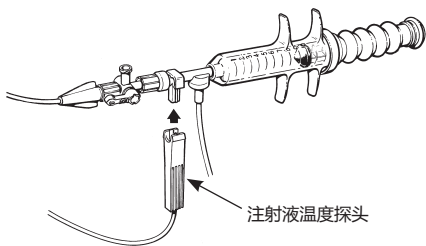


圖 7. 溫度探頭連接

M5033-29

撤回 (解開鎖扣)

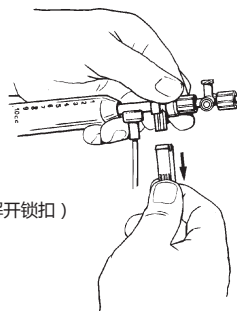


圖 8. 取出溫度探頭

繁體中文 (台灣)

適用於經冷藏保存之注射液 93600 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統

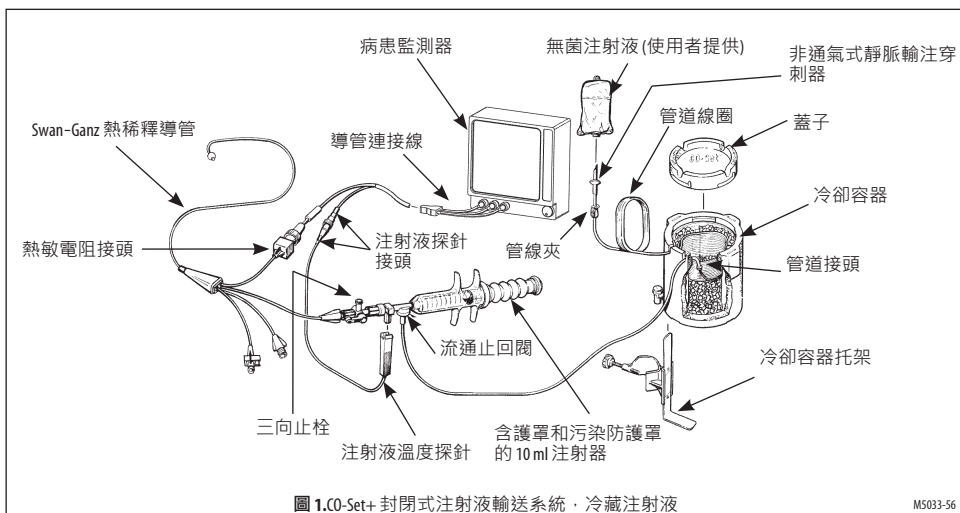


圖 1. CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統，冷藏注射液

M5033-56

注意：本產品含天然橡膠乳膠，可能會導致過敏反應。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、CO-Set、CO-Set+、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

僅限單次使用

描述

適用於經冷藏保存之注射液 (93600 型) 的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統，可供簡便的冷藏注射液輸送，以透過熱稀釋法測定心輸出量。該裝置

設計搭配病患監測器和 Swan-Ganz 熱稀釋導管一起使用。

冷注射專用之 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統 (如圖 1 所示) 連接於適當的無菌注射液補充 (D₅W) 和 Swan-Ganz 熱稀釋導管之間。在系統預沖並且冷卻線圈浸入冰浴中後，注射液將在 5 分鐘內達到操作溫度。

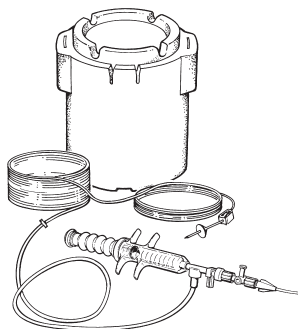


圖 2

MS033-35

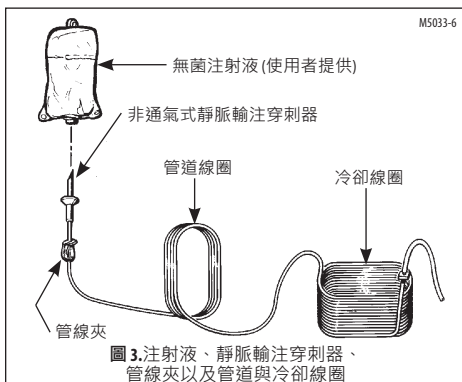


圖 3. 注射液、靜脈輸注穿刺器、管線夾以及管道與冷卻線圈

MS033-6

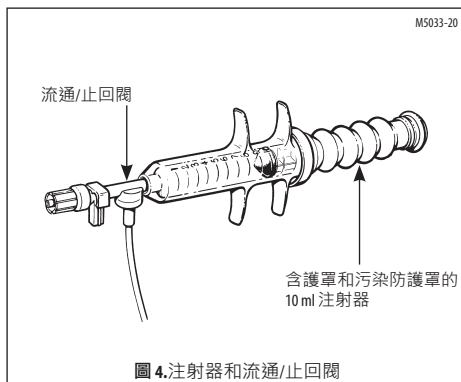


圖 4. 注射器和流通/止回閥

MS033-20

覆蓋的冰浴將保持可用達 6 小時；為了獲得最佳效果，應定期檢查冰浴，確保冰塊仍然存在。

使用說明

需要設備

- 適用於經冷藏保存之注射液 (93600 型) 的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統
- Swan-Ganz 熱稀釋導管
- 流通式注射液溫度探針
- 冷卻容器 (93520 型或同等產品)
- 碎冰
- 冰水
- 以靜脈輸液容器 (建議用輸液袋) 中的無菌 D₅W 作為注射液 (最少 500 ml)

- 病患監測器
- 病患監測器的連接線
- 清空收集廢棄注射液的沖洗容器
- 冷卻容器靜脈輸液架安裝支架 (93521 型) (選用)

連續沖洗裝置
將注射液容器連接到封閉系統 (參見圖 3)

使用無菌技術。

- 將注射液容器 (IV 袋或瓶) 懸掛在所需高度；請勿將其放在高於導管插管處上方三英尺 (90 公分)。
- 從其包裝中取出冷注射液專用 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統。
- 關閉管線夾。

- 取下靜脈輸注穿刺器上的保護帽，並將非通氣式穿刺器插入注射液容器中。

註：如果使用非通氣式玻璃瓶，則需要呼吸道針或通氣擴充裝置，來為瓶子通氣。

- 拉開管道線圈 (不是冷卻線圈)，以取得在注射液容器和冷卻容器之間所需的管道長度。

警告：請勿拉開冷卻線圈。若冷卻線圈解開，則注射液可能無法冷卻到適當的溫度。如果需要額外的管道長度，請拉開管道線圈。

從流體路徑排出空氣

使用無菌技術。

- 將 10 ml 注射器連接到流通/止回閥 (見圖 4)。注意：請勿將注射器連接到流通/止回閥的導管側。如果流通/止回閥從錯誤的一側沖洗或

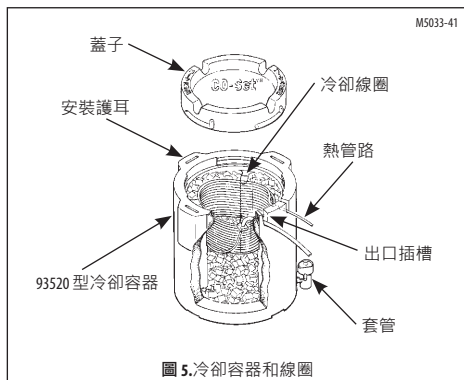


圖 5.冷卻容器和線圈

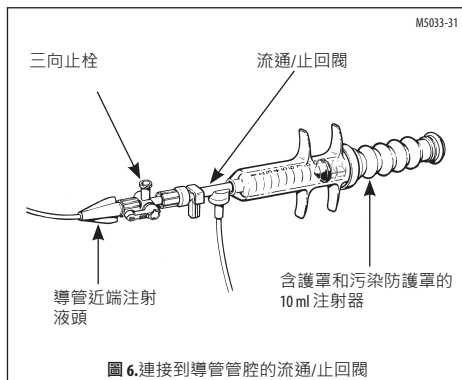


圖 6.連接到導管管腔的流通/止回閥

加壓，則可能會導致流通/止回閥損壞。如果在注射之前，流通/止回閥和導管之間的 3 向止栓沒有打開至通向導管，則也可能發生無法對流通/止回閥反向加壓。如果流通/止回閥損壞，則血液可能會被吸入 CO-Set+ 系統注射器中。如果發生這種情況，應停止使用 CO-Set+ 系統（注射器和流通/止回閥），並更換系統。

2. 確保所有組件都已牢固連接。
3. 打開管線夾，使溶液從注射液容器中流出。如要收集廢棄的溶液，請將流通/止回閥維持在空容器的上方。
4. 慢慢地拉動注射器活塞以灌注系統；然後推入活塞。重複 5 或 6 次，或直到系統完全沒有空氣。也可以透過擠壓 IV 袋或塑膠瓶來裝填系統。如以此方法裝填系統，請從流通/止回閥取下注射器。
5. 將注射器活塞推回至完全壓下的位置。
6. 關閉管線夾。

準備冷卻容器(見圖 5)

1. 用碎冰包住容器，高度至內框的內部隆起緣。
2. 將冷卻線圈放在第一個隆起緣。為了達到最佳冷卻效果，將線圈的出口定位在底部(如圖所示)。
3. 將入口和出口管道放在容器頂部的插槽中。確保白色塑膠管接頭位於容器內部，如圖所示。
4. 用碎冰完全覆蓋冷卻線圈。

5. 加入冰水直到水高至冰層上方。
6. 將任何未使用的管道線圈長度放入冰容器中，以提供額外的冷卻液。
7. 鎖住冷卻容器上的蓋子。
8. 靜置 5 分鐘。
9. 沖洗系統一次，確保以冷卻液體注射。

註：在重新加入更多的冰塊之前，請使用套管排出多餘的水。沒有必要拆卸系統。

註：有選用支架(93521 型)可用於將容器安裝在靜脈輸液架，其直徑為 1/2 和 1 1/2 英寸(1.27 和 3.81 公分)之間。

將系統連接到導管和病患監測器

使用無菌技術。

1. 確認流體路徑中沒有空氣。將流通/止回閥反接到導管注射管腔止栓(見圖 6)。
2. 將注射器溫度探針插入流通/止回閥，直到其卡入到位(參見第 103 頁，圖 7)。固定系統以盡量避免相對於患者的移動。
3. 將注射液溫度探針纜線連接到監測器纜線的「注射液探針」引線。

準備病患監測器進行操作

1. 在監測器上選擇注射液容量和導管大小以決定計算常數，或輸入與所使用的注射液容量和導管型號對應的計算常數(見導管所附的包裝說明書上的計算常數)。

2. 根據相應的監測器操作手冊說明，準備監測器進行操作。
現在可以使用 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統。

心輸出量測量

1. 打開管路夾。
2. 轉動導管注射腔頭的止栓以關閉 IV 沖洗，並打開注射器和導管之間的流體路徑。
3. 將所需容量(5 至 10 ml)的注射液抽取到注射器中。
4. 在病患監測器按下開始。
5. 立即以至少 2.5 ml/sec 的速率進行注射。

註：注射器活塞和注射器護罩上的手指握把，經設計可方便各種使用者手部大小使用，進行有效率且舒適的流體注射。

為了確保均勻的流體注射，應注意避免在注射期間將注射器活塞傾斜推入針筒。

6. 根據相應病患監測器操作手冊中的說明，執行心輸出量測定。

註：為了改善心輸出量的再現性，間隔約一分鐘進行注射，並將注射液容量增加到 10 ml (如果尚未如此進行)。

7. 在測量結束時，將止栓返回其原始(沖洗)位置(確保注射器是空的)，並關閉管線夾。

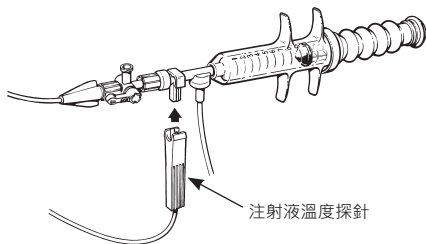


圖 7.溫度探針連接

拉 (解開)

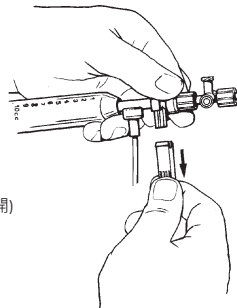


圖 8.取下溫度探針

注射液溫度

確保注射液溫度處於以下範圍內：

注射液容量	溫度範圍
10 ml	6°C - 12°C
5 ml	8°C - 16°C

當使用所提供的計算常數時，溫度過低或過高將影響心輸出量的準確度。

取下注射液溫度探針 (參見圖 8)

握住流通/止回閥，小心地取下 (鬆開) 溫度探針。不要擠壓或捏住探針接頭周圍的區域，因為這會使探針難以從流通/止回閥取下。

注意事項

在安裝和使用過程中應注意避免空氣滯留。應固定流通/止回閥和注射器，以盡量避免相對於患者的移動。

供貨方式/建議用途

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統僅供單一病患使用。建議根據醫院更換含有葡萄糖溶液的套管套件方法，來更換 (替換) 每個病患的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統。

保存期限

建議的保存期限標示於每個包裝上。重新滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

警告：本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。

請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

含此符號之產品：



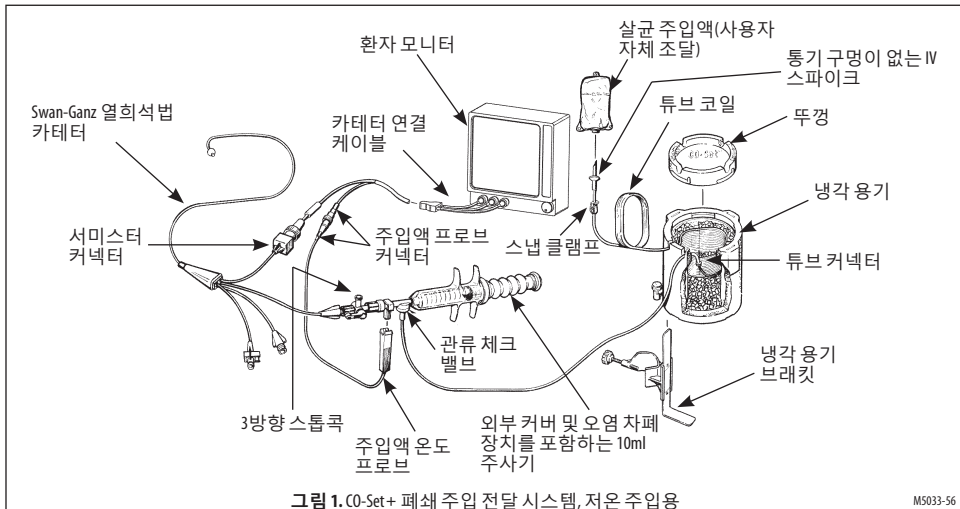
已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

另外，含此符號之產品：



已利用輻照進行消毒。

C0-Set+ 저온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템 93600



주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

일회용

설명

C0-Set+ 저온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(모델 93600)을 이용하면 열회색법법을 통한 심장박출량 측정 시 저온 주입액을 간단하고 편리하게 전달할 수 있습니다. 이 장치는 환자 모니터 및 Swan-Ganz 열회색법 카테터와 함께 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

C0-Set+ 저온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(그림 1 참조)은 적합한 살균 주입액(D₅W) 공급 장치와 Swan-Ganz

열회색법 카테터 사이에 연결됩니다. 시스템 준비를 완료하고 냉각 코일을 얼음조에 집어넣은 후 5분 이내에 주입액이 작동 온도에 도달합니다.

뚜껑이 닫힌 얼음조는 최대 6 시간까지 사용이 가능합니다. 최상의 결과를 얻으려면 얼음조를 주기적으로 점검하여 얼음이 남아 있는지 확인해야 합니다.

사용 지침

필요한 장치

1. C0-Set+ 저온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(모델 93600)
2. Swan-Ganz 열회색법 카테터
3. 관류 주입액 온도 프로브
4. 냉각 용기(모델 93520 또는 이와 동등한 제품)
5. 잘게 부순 얼음
6. 얼음 물
7. 주입액(최소 500ml)으로 사용할 IV 용기(백 사용 권장) 내 살균 D₅W
8. 환자 모니터

9. 환자 모니터 연결 케이블
 10. 배출된 주입액을 모으기 위한 빈 세척 용기
 11. 냉각 용기 IV 폴 장착 브래킷(모델 93521)(옵션)
 12. 연속 세척 장치
- 폐쇄 시스템에 주입액 용기 연결 (그림 3 참조)**

무균법을 사용합니다.

1. 원하는 높이에 주입액 용기(IV 백 또는 병)를 고정합니다. 고정되는 높이가 카테터 삽입 부위 위로 90cm(3피트)를 넘지 않도록 합니다.
2. 포장에서 C0-Set+ 저온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템을 꺼냅니다.
3. 스냅 클램프를 닫습니다.
4. IV 스파이크에서 보호용 마개를 제거하고 통기 구멍이 없는 스파이크를 주입액 용기에 삽입합니다.

참고: 통기 구멍이 없는 유리병을 사용할 경우 병을 통기시키기

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, C0-Set, C0-Set+, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

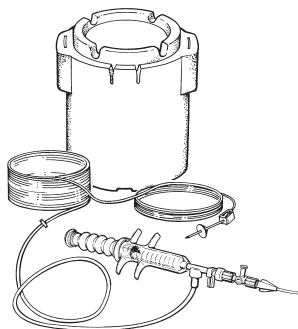


그림 2

MS033-35

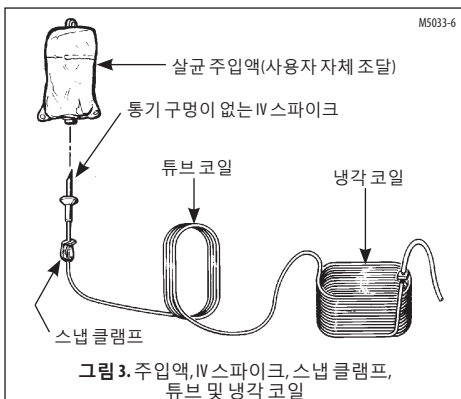


그림 3. 주입액, IV 스파이크, 스냅 클램프, 튜브 및 냉각 코일

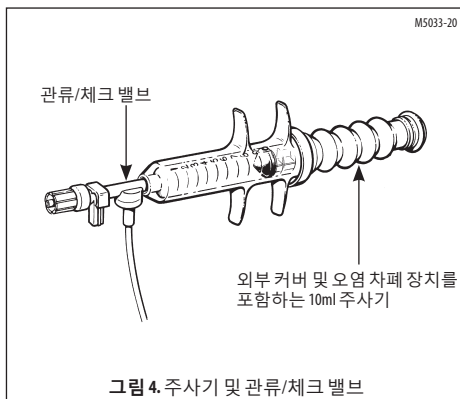


그림 4. 주사기 및 관류/체크 밸브

위해 기도 바늘 또는 통기 구멍이 있는 연결 세트가 필요합니다.

- (냉각 코일이 아닌) 튜브 코일을 풀어서 주입액 용기와 냉각 용기 사이에 원하는 튜브 길이를 확보합니다.

경고: 냉각 코일을 풀지 않도록 하십시오. 냉각 코일이 감겨 있지 않으면 주입액이 적절한 온도로 냉각되지 않을 수 있습니다. 추가적인 튜브 길이가 필요할 경우에만 튜브 코일을 풀니다.

유체 경로에서 공기 제거

무균법을 사용합니다.

- 10ml 주사기를 관류/체크 밸브에 연결합니다(그림 4 참조). **주의 사항:** 주사기를 관류/체크 밸브의 카테터 쪽에 연결하지 마십시오. 잘못된 쪽에서 관류/체크 밸브를

세척하거나 가압하면 관류/체크 밸브가 손상될 수 있습니다. 또한 주입을 시작하기 전 관류/체크 밸브와 카테터 사이에 있는 3방향 스톱코크를 열지 않으면 관류/체크 밸브에 배압이 작용하지 않을 수도 있습니다. 관류/체크 밸브가 손상되면 혈류가 CO-Set+ 시스템 주사기로 역류해 들어갈 수 있습니다. 이러한 현상이 발생하면 CO-Set+ 시스템(주사기 및 관류/체크 밸브) 사용을 중단하고 시스템을 교체해야 합니다.

- 모든 구성품이 단단하게 연결되어 있는지 확인합니다.
- 스냅 클램프를 열어 수액이 주입액 용기로부터 흘러나가도록 합니다. 수액을 배출시킬 때는 빈

용기 위에 관류/체크 밸브를 대고 배출되는 수액을 받으십시오.

- 천천히 주사기 플런저를 당기면서 시스템을 준비한 다음 플런저를 누릅니다. 이 과정을 5~6회 또는 시스템에서 공기가 완전히 제거될 때까지 **반복합니다**. IV 백 또는 플라스틱 병을 누르면서 시스템을 채울 수도 있습니다. 이 방법으로 시스템을 채울 때는 관류/체크 밸브에서 주사기를 제거합니다.

- 주사기 플런저를 완전히 누른 위치로 되돌립니다.
- 스냅 클램프를 닫습니다.

냉각 용기 준비(그림 5 참조)

- 잘게 부순 얼음 조각으로 내부 보강재의 위쪽 테두리까지 용기를 채웁니다.

MS033-41

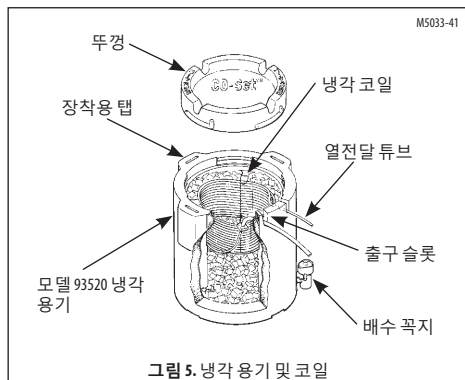


그림 5. 냉각 용기 및 코일

MS033-41

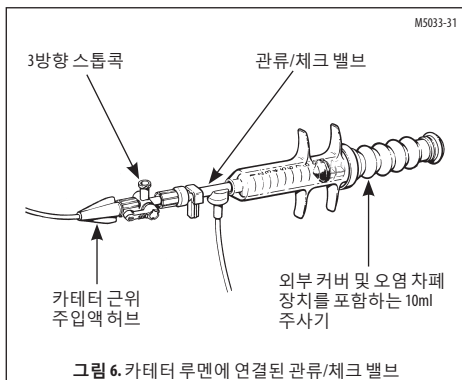


그림 6. 카테터 루멘에 연결된 관류/체크 밸브

- 냉각 코일을 첫 번째 테두리 위에 올려놓습니다. 최대 냉각 효과를 얻기 위해 그림과 같이 코일의 출구가 아래쪽에 오도록 배치합니다.
- 주입 및 배출 튜브가 용기의 상단에 있는 슬롯을 통해 나오도록 배치합니다. 그림과 같이 흰색 플라스틱 튜브 커넥터는 용기 안쪽에 위치하도록 해야 합니다.
- 잘게 부순 얼음 조각으로 냉각 코일을 완전히 덮습니다.
- 얼음 물을 얼음 조각 높이 위로 차 오를 때까지 붓습니다.
- 냉각 용액을 추가로 제공할 수 있도록 튜브 코일의 사용되지 않는 부분도 용기 안으로 집어넣습니다.
- 냉각 용기 뚜껑을 닫고 잠금니다.
- 5분간 그대로 둡니다.
- 냉각된 수액이 주입에 사용될 수 있도록 시스템을 한 번 씻어 냅니다.

참고: 얼음을 더 채우기 전에 배수 꼭지를 사용하여 얼음이 녹아서 과도하게 생긴 물을 배출합니다. 시스템을 분해할 필요는 없습니다.

참고: 직경이 1.27~3.81cm(1/2~1 1/2 인치) 사이인 IV 폴에 용기를 장착하기 위한 브래킷(모델 93521)이 옵션으로 제공됩니다.

카테터와 환자 모니터에 시스템 연결 방법을 사용합니다.

- 유체 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다. 관류/체크 밸브를 카테터 주입액 루멘 스톱콕에 연결합니다(그림 6 참조).
- 제 위치에 걸릴 때까지 주입액 온도 프로브를 관류/체크 밸브 장치에 삽입합니다(107페이지 그림 7 참조). 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 시스템을 안전하게 배치합니다.
- 주입액 온도 프로브 케이블을 모니터 케이블의 "주입액 프로브" 리드에 연결합니다.

환자 모니터 작동 준비

- 연산 상수 결정을 위해 모니터에서 주입액 용적 및 카테터 크기를 선택하거나 주입액 용적 및 사용되는 카테터 모델에 해당하는 연산 상수를 입력합니다(연산 상수에 대한 자세한 내용은 카테터 포장 내 설명서 참조).
- 해당 모니터 작동 설명서의 지침에 따라 모니터 작동을 준비합니다.

이제 CO-Set + 폐쇄 주입 전달 시스템 사용 준비가 완료되었습니다.

심장박출량 측정

- 스냅 클램프를 엽니다.
- 카테터 주입액 허브에서 스톱콕을 돌려 IV 세척액을 닫고 주사기와 카테터 사이 유체 경로를 엽니다.
- 원하는 양의 주입액(5~10ml)을 뽑아 주사기를 채웁니다.

- 환자 모니터에서 시작을 누릅니다.
- 최소 2.5ml/sec의 유량으로 바로 주입을 시작합니다.

참고: 주사기 플런저와 주사기 외부 커버의 손잡이는 효율적이고 편리하게 수액을 주입할 수 있도록 다양한 사용자 손 크기를 고려하여 설계되었습니다.

균일한 수액 주입을 위해 주입 중 주사기 플런저를 주사기 배럴에 대해 경사진 방향으로 밀어 넣지 않도록 유의하십시오.

- 해당 환자 모니터 작동 설명서의 지침에 따라 심장박출량을 계산합니다.

참고: 심장박출량 재현성을 높이기 위해 주입할 때마다 약 1 분씩 간격을 두고, 주입액 용적을 아직 들리지 않았으면 10ml로 늘립니다.

- 측정이 완료되면(주사기가 비어 있는지 확인하면) 스톱콕을 원래(세척) 위치로 되돌리고 스냅 클램프를 닫습니다.

주입액 온도

주입액이 다음과 같은 온도 범위에 있는지 확인합니다.

주입액 용적	온도 범위
10ml	6°C~12°C
5ml	8°C~16°C

제공된 연산 상수를 사용할 경우 온도가 너무 낮거나 높으면 심장박출량 정확도에 영향이 있습니다.

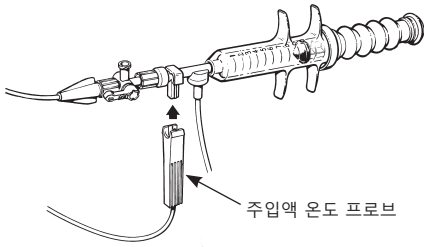


그림 7. 온도 프로브 연결

주입액 온도 프로브 제거(그림 8참조)

관류/체크 밸브를 손으로 잡고 걸림을 해제하면서 조심스럽게 온도 프로브를 빼냅니다. 프로브 커넥터 부위를 집거나 누르면 관류/체크 밸브로부터 프로브를 제거하기가 어려워질 수 있으므로 주의하십시오.

사전 주의 사항

장치 설정 및 사용 중에 공기가 유입되지 않도록 주의해야 합니다. 관류/체크 밸브와 주사기는 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 고정해야 합니다.

공급 상태/권장 사용법

포장이 개봉 또는 손상되지 않았다면 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우에는 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

CO-Set+ 폐쇄 주입 전달 시스템은 한 명의 환자에게만 사용할 것을 권장합니다. 포도당 용액이 들어있는 튜브 세트 교환에 대한 병원 절차에 따라 개별 환자에 대해 CO-Set+ 폐쇄

주입 전달 시스템 교환(교체)가 권장됩니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다:

한국: 02.559.9400

경고: 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계, 고안 및 배포되었습니다.

이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후에는 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동을 보장할 수 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

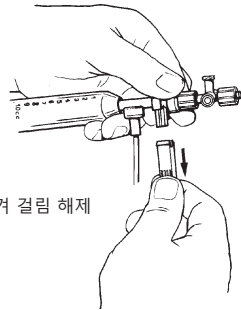


그림 8. 온도 프로브 제거

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO

에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE R

방사선을 사용하여 살균되었습니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains or Presence of Phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Traces ou présence de phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phthalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine Fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen haben kann.	Contiene o hay trazas de ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato que puede suponer un riesgo para la reproducción o producir daños en el desarrollo en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres lactantes.	Sono contenuti o presenti ftalati Questo dispositivo contiene DEHP (di-2-etilisftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten Dit instrument bevat DEHP [bis(2-ethylhexyl)ftalaat], wat een risico kan vormen voor de voortplanting of de ontwikkeling bij pediatrie patiënten, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Keep dry	Tenir au sec.	Vor Nässe schützen.	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Bracket fits poles 1/2" to 1 1/2" diameter (12.7 mm — 38.1 mm)	Le socle est adapté aux potences d'un diamètre de 1,27 à 3,81 cm (1/2 po à 1 1/2 po).	Halterung passt auf Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (0,5 bis 1,5 Zoll).	El soporte se ajusta a postes de 1/2" a 1 1/2" de diámetro	Sostegno per aste con diametro compreso tra 1,27 cm e 3,81 cm (da 1/2" a 1 1/2").	De beugel is geschikt voor palen met een diameter van 1/2 tot 1 1/2 inch
	Consult Instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web.	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen.	Consulte las instrucciones de uso en la página web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

**Symbolforklaring • Forklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder eller har tilstedeværelse af ftalater Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.it's weill'ts weird	Innehåller eller förekomst av ftalater Denna enhet innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pædiatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παρουσία φθαλικών ενώσεων Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP (φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης, στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες	Pode conter ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsah nebo přítomnost ftalátů Tento prostředek obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát, který může znamenat riziko reprodukčních a vývojových vad u pediatrických pacientů, těhotných a kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelenléte Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etylhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Uchovávejte v suchu	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπεύς στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidálal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Ikke-steril	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Beslaget passer til stænger med en diameter mellem 1/2" og 1 1/2"	Hållaren passar ställningar med en diameter på 12,7–38,1 mm (0,5–1,5 tum)	Ο βραχίονας μπορεί να προσαρτηθεί σε στατό διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (1/2" έως 1 1/2")	O suporte é compatível com hastes de 1/2 pol. a 1 1/2 pol. de diâmetro	Držák je vhodný pro stojany o průměru 1/2 palce až 1 1/2 palce	A rögzítők 1/2"–1 1/2" átmérőjű állványokhoz illeszkednek
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στον ιστότοπο	Consulte as instruções de utilização no Website	Řiďte se pokyny k použití na webu	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást
<p>Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærketarnerne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.</p>						

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zawiera ftalany Ten wyrób zawiera DEHP [ftalan bis (2-etyloheksylu)], który może szkodliwie wpływać na funkcje rozdroczne lub rozwój u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.	Obsah alebo prítomnosť ftalátov Táto pomôcka obsahuje DEHP [Bis-(2-etylhexyl)ftalát], ktorý môže predstavovať riziko poškodenia reprodukčnej alebo vývojovej sústavy pediatrických pacientov a gravídnych alebo dojčiacich žien.	Inneholder, eller har forekomster av, ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis-(2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyylillä) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisäantimiskyville tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържание или наличие на фталати Това устройство съдържа DEHP [Бис-(2-етилхексил) фталат], който може да представява риск за репродуктивната система или да има негативно въздействие върху развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Må holdes tørr.	Pidä kuivana.	Съхранявайте на сухо място
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske felleskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiaraním	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	Niesterylne	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс
 ½" — 1½" (12.7 mm — 38.1 mm)	Do uchwytu pasują przewodnice o średnicy od 0,5 do 1,5 cala (od 1,27 do 3,81 cm)	Držiak možno namontovať na stojany s priemerom 1,3 – 3,8 cm (0,5 – 1,5 palca)	Brakettene passer til stenger med en diameter på 0,5 til 1,5 tomme.	Kiinnike sopii halkaisijaltaan ½"–1½" telineisiin.	Скобата е подходяща за прътове с диаметър от ½ инч до 1½ инча
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden.	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta.	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта

Uwaga: Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.
• **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.
• **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

Legendă de simboluri • Sîmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Conține sau prezintă urme de ftalat Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilheksil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate See seade sisaldab DEHP [bis(2-etiüleksüül)ftalaat] ühendeid, mis võivad põhjustada riski paljunemisvõimele või arenguhäireid pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate emade puhul.	Turi savo sudėtyje ar yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėštioms ir žindančioms moterims.	Lielā vai nelielā daudzumā satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHP [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat iĉerir veya Bulundurur Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda ıreme riski veya gelişime zarar verme riski oluřturabilecek DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] iĉermektedir.
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımılık
	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Dreignio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	A se feri de umezeală	Hoidke kuivana	Laikyti sausoje vietoje	Uzglabāt sausu.	Kuru halde tutun
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Ispėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: fēdēralājos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin sipariři üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotiasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskupaäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Canitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	A nu se reesteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Nesteril	Mittesteriliine	Nesterilus	Nesterils	Steril Degildir
	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalses kummilatesit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	Suportul de prindere se potrivește pe stativă pentru perfuzie de 13 - 38 mm (½" - 1½") diametru	Klamber sobib ½" kuni 1½" diameetriga varrastega	Laikiklis tinka nuo ½ col. iki 1½ col. skersmens atramoms	Kronšteins ir saderīgs ar ½—1½" diametra statīviem.	Braket ½ inç ila 1½ inç çapındaki askılara uyur
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web.	Vaadake veebilehel olevaid kasutusjuhiseid	Žr. interneto svetainėje pateikiamas naudojimo instrukcijas	Skatīt tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju.	Web sitesinde bulunan Kullanım talimatlarına başvurun
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • Mărkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir.					

Условные обозначения • Legenda simbola
• 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Содержит фталаты Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ), воздействие которого может привести к нарушениям репродуктивной функции или нарушениям развития при использовании детьми и беременными или кормящими женщинами.	Sadrži ftalate ili postoji prisustvo ftalata Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis(2-etilheksil)-ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.	包含或存在邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯], 可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP (鄰苯二甲酸二(2-乙基己)酯)。可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재합니다. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Беречь от влаги	Održavajte suvim	保持干燥。	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opze: Savezним zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	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。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Предостережение	Opze	注意	注意	주의 사항

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용설명을 참조하십시오.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包裝破損切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	Нестерильно	Nesterilino	非无菌	非無菌	비살균
	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	Держатель подходит для штативов диаметром 1,27–3,81 см (0,5–1,5 дюйма)	Nosač se uklapa u stanke prečnika od 1,27 cm do 3,81 cm (od 1/2" do 1 1/2")	支架适于安装在直径介于 1/2" 与 1 1/2" 之间的输液架上	支架適合用於直徑 1/2" 至 1 1/2" 的支架桿	브래킷은 직경 1.27~3.81cm (1/2~1 1/2인치) 폴에 적합합니다.
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet strani	请查阅网站上的使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
<p>Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.</p> <p>• 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.</p>					

COS25LSX7.1



Edwards



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

11/16
192010008 A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525



DATA MATRIX
BARCODE FPO

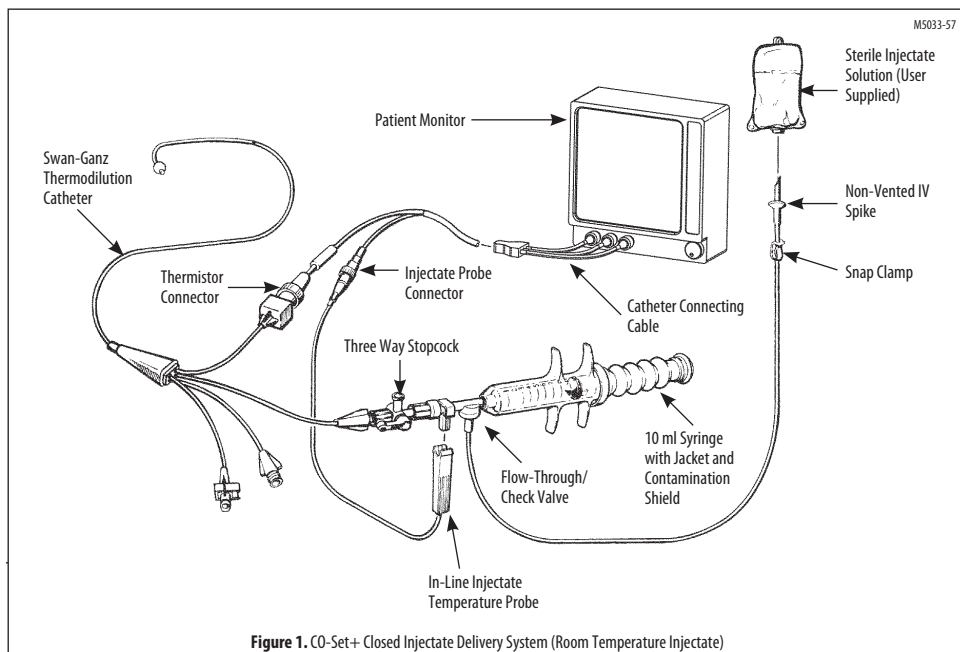


DIRECTORY

English	1	Português	33	Eesti	65
Français	5	Česky	36	Lietuvių	68
Deutsch	8	Magyar	40	Latviešu	72
Español	12	Polski	43	Türkçe	75
Italiano	15	Slovensky	47	Русский	79
Nederlands	19	Norsk	50	Srpski	83
Dansk	22	Suomi	54	中文	86
Svenska	26	Български	57	繁體中文 (台灣)	89
Ελληνικά	29	Română	61	한국어	92

English

CO-Set+ Closed Injectate Delivery System for Room Temperature Injectate Model 93610



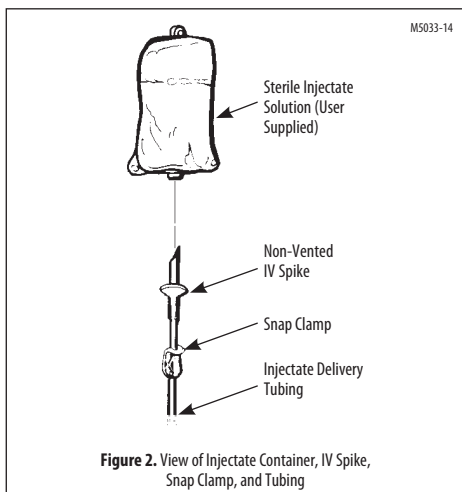


Figure 2. View of Injectate Container, IV Spike, Snap Clamp, and Tubing

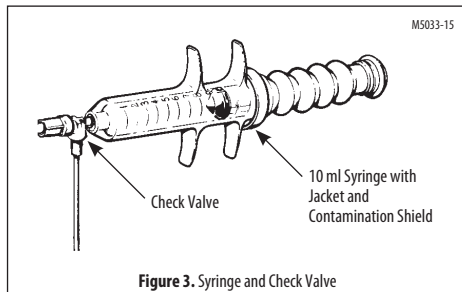


Figure 3. Syringe and Check Valve

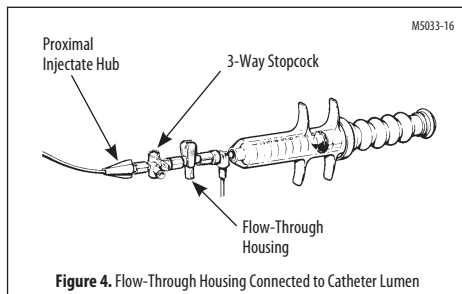


Figure 4. Flow-Through Housing Connected to Catheter Lumen

For single use only

Description

The CO-Set+, closed injectate delivery system for room temperature injectate (Model 93610), provides simple and convenient delivery of room temperature injectate for the measurement of cardiac output by thermodilution. The unit is designed for use with a patient monitor and a Swan-Ganz thermodilution catheter.

CO-Set+ closed injectate delivery system (shown in Figure 1) is connected between a suitable supply of sterile injectate (D₃W) and a Swan-Ganz thermodilution catheter.

Instructions for Use

Equipment Needed

1. CO-Set+, closed injectate delivery system for room temperature injectate (Model 93610)
2. Swan-Ganz thermodilution catheter

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

3. Flow-Through Injectate Temperature Probe
4. Sterile D₃W in IV container (bag recommended) for use as injectate (500 ml minimum)
5. Patient Monitor
6. Connecting cable for patient monitor
7. Empty flush container for collecting discarded injectate
8. Continuous flush device

Connecting Injectate Container to Closed System (Figure 2)

Use Aseptic Technique

1. Suspend injectate container (IV bag or bottle) at the desired height; do not place it higher than 3 feet (90 cm) above the catheter insertion site.
2. Remove a CO-Set+ system from its package.
3. Close the snap clamp.
4. Remove the protective cap from the IV spike and insert the non-vented spike into the injectate container.

Note: If a non-vented glass bottle is used, an airway needle or vented extension set is required to vent the bottle.

Flushing Air from Fluid Path

Use Aseptic Technique

1. Connect the 10 ml syringe to the flow-through/check valve (Figure 3).
Caution: Do not connect the syringe to the catheter side of the flow-through/check valve. Damage to the flow-through/check valve can occur if the flow-through/check valve is flushed or pressurized from the wrong side. Disabling back-pressurization of the flow-through/check valve can also occur if the 3-way stopcock between the flow-through/check valve and the catheter is not opened to the catheter before injecting. If the flow-through/check valve becomes damaged, then it is possible that blood could be aspirated back into the CO-Set+ system syringe. Should this occur, use of the CO-Set system (syringe and flow-through/check valve) should be discontinued and the system replaced.
2. Ensure that all the components are securely connected.

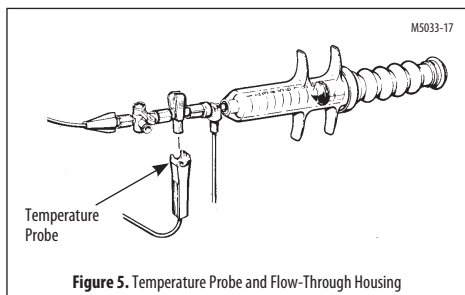


Figure 5. Temperature Probe and Flow-Through Housing

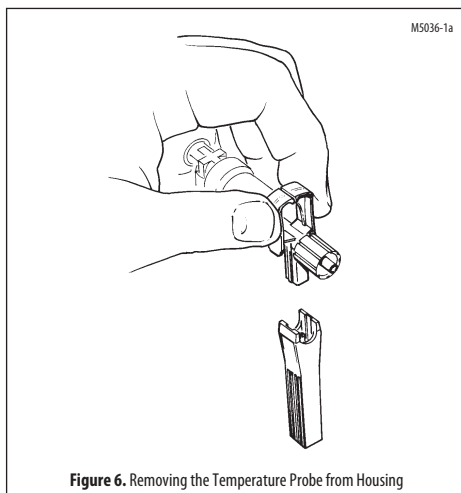


Figure 6. Removing the Temperature Probe from Housing

3. Open the snap clamp to allow solution to flow from the injectate container. To collect the discarded solution, hold the flow-through/check valve over an empty container.
4. **Slowly** pull the syringe plunger to prime the system; then push the plunger in. **Repeat** 2 or 3 times, or until the system is completely free of air. The system may also be filled by squeezing the IV bag. Remove the syringe from the flow-through/check valve when filling the system by this method.
5. Return the syringe plunger to the fully depressed position.
6. Close the snap clamp.

Connecting System to Catheter and Patient Monitor

Use Aseptic Technique

1. Verify the absence of air in the fluid path. Attach the flow-through/check valve to the catheter injectate lumen stopcock (Figure 4).
2. Insert the injectate temperature probe into the flow-through/check valve until it snaps into place (Figure 5). Secure the system to minimize movement with respect to the patient.
3. Connect the injectate temperature probe cable to the "Injectate Probe" lead of the computer cable.

Prepare Patient Monitor for operation

1. Select injectate volume and catheter size on patient monitor to determine computation constant, or enter the computation constant corresponding to the injectate volume and catheter model being used (see Computation Constant Table).
2. Prepare the monitor for operation according to the directions in the appropriate monitor operations manual. The CO-Set+, closed injectate delivery system, is now ready for use.

Cardiac Output Measurement

1. Open the snap clamp.
2. Turn the stopcock at the catheter injectate hub to close the IV flush and to open the fluid path between the syringe and catheter.
3. Withdraw desired amount of injectate (5 to 10 ml) into syringe.
4. Press start on the monitor.
5. Immediately perform injection at a rate of at least 2.5 ml/sec.

Note: The syringe plunger and the finger grips on the syringe jacket have been designed to help accommodate a wide range of user hand sizes for efficient and comfortable injection of fluid.

To ensure uniform fluid injections, care should be taken to: a) avoid pushing in the syringe plunger at an angle to the syringe barrel during injection and b) ensure that the contamination shield does not become twisted.

6. Perform cardiac output determination according to the instructions in the patient monitor operations manual.

Note: To improve cardiac output reproducibility, space injections approximately 1 minute apart and increase injectate volume to 10 ml if not already doing so.

7. At the end of the measurements, return the stopcock to its original (flush) position (assuring that the syringe is empty) and close the snap clamp.

Injectate Temperature

Ensure that the injectate temperature falls within the range of 18° to 25 °C for 5 or 10 ml injectate. **Lower or higher injectate temperatures will affect cardiac output accuracy when using the provided computation constants for room temperature injectate.**

Removing the Flow-Through Temperature Probe (Figure 6)

Grasp the flow-through/check valve, and carefully withdraw (unsnap) the temperature probe. Do not squeeze or pinch the area around the probe connector as this will make probe removal from the flow-through/check valve difficult.

Precautions

Care should be taken to avoid air entrapment during setup and use. The flow-through/check valve and syringe should be secured to minimize movement with respect to the patient.

How Supplied

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

The CO-Set+ system is for single patient use only. It is recommended that the CO-Set+ system be changed (replaced) for each patient according to hospital procedures for changing tubing sets containing dextrose solutions.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Resterilization will not extend the shelf life of this product.

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.

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. **Do not resterilize or reuse the device.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of this device after reprocessing.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following U.S. patent(s): U.S. Patent No. 6,248,077; 6,336,902; and corresponding foreign patents. Likewise, additional patents pending.

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

Product bearing the symbol:



has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:



has been sterilized using Irradiation.

Computation Constants Room Temperature Injectate System (5 or 10 ml: 18° to 25 °C)

Injectate Volume (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	All 7.5F Catheters	132F5
10	0.608	0.585	0.607	0.595	N/A
5	0.301	0.287	0.301	0.298	0.307

3 ml injectate volume is not recommended.

Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection à température ambiante, modèle 93610

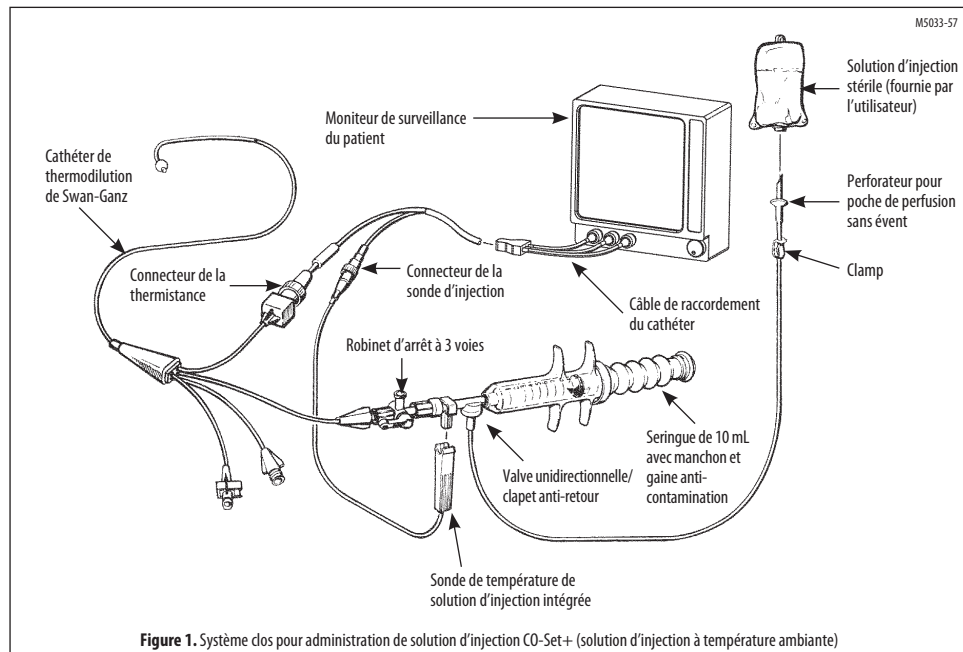


Figure 1. Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ (solution d'injection à température ambiante)

Ne pas réutiliser

Description

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection à température ambiante (modèle 93610) offre une solution simple et pratique pour l'administration de solution d'injection à température ambiante permettant la mesure du débit cardiaque par thermomodulation. Ce dispositif est destiné à être utilisé avec un moniteur de surveillance du patient et un cathéter de thermomodulation de Swan-Ganz.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ (illustré à la Figure 1) est relié de part et d'autre à un dispositif adéquat d'alimentation en solution d'injection stérile (D₅W) et à un cathéter de thermomodulation de Swan-Ganz.

Mode d'emploi

Matériel nécessaire

1. Système clos pour administration de solution d'injection CO-Set+ pour solution d'injection à température ambiante (modèle 93610)
2. Cathéter de thermomodulation de Swan-Ganz
3. Sonde de température intermédiaire de solution d'injection
4. Solution d'injection D₅W stérile conditionnée pour la perfusion (poche de perfusion recommandée) (500 mL minimum)
5. Moniteur de surveillance du patient

6. Câble de raccordement au moniteur de surveillance du patient
7. Container de purge vide pour la récupération des rejets de solution d'injection
8. Dispositif de purge continue

Raccordement du container de solution d'injection au système clos (Figure 2)

Utiliser une technique aseptique

1. Suspender le container de solution d'injection (poche ou flacon pour perfusion) à la hauteur désirée, sans dépasser de plus de 90 cm (3 pi) la hauteur du site d'insertion du cathéter.
2. Retirer le système CO-Set+ de son emballage.
3. Fermer le clamp.

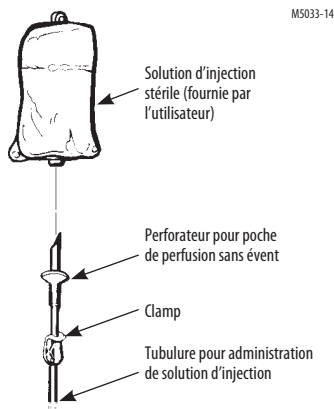


Figure 2. Vue du container de solution d'injection, du perforateur pour poche de perfusion, du clamp et de la tubulure

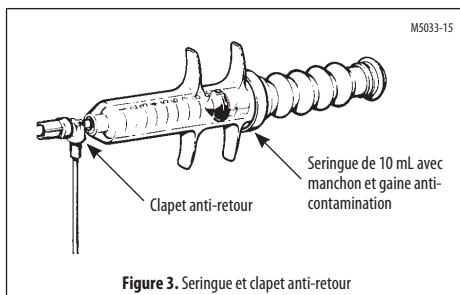


Figure 3. Seringue et clapet anti-retour

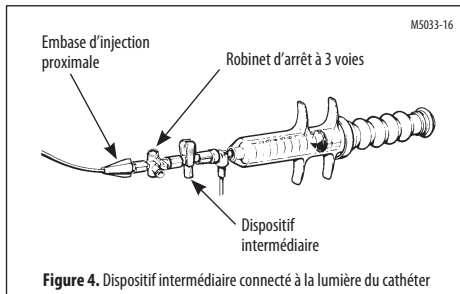


Figure 4. Dispositif intermédiaire connecté à la lumière du cathéter

- Retirer le capuchon de protection du perforateur pour poche de perfusion et insérer le perforateur sans évent dans le container de solution d'injection.

Remarque : en cas d'utilisation d'un flacon en verre non ventilé, il convient d'utiliser une aiguille ventilée ou un kit d'extension ventilé.

Purge de l'air du trajet des fluides

Utiliser une technique aseptique

- Raccorder la seringue de 10 mL à la valve unidirectionnelle/au clapet anti-retour (Figure 3).
Avertissement : ne pas raccorder la seringue du côté cathéter de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.
La purge ou la mise sous pression inversées de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peuvent endommager la valve. La fonction de contre-pression de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peut être altérée si le robinet d'arrêt à 3 voies n'est pas ouvert entre la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et le cathéter avant l'injection. L'endommagement de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour peut entraîner l'aspiration de sang dans la seringue du système CO-Set+. Le cas échéant, cesser toute utilisation du système CO-Set (seringue et valve unidirectionnelle/clapet anti-retour) et remplacer le système.

- Vérifier le bon raccordement de tous les composants.
- Ouvrir le clamp afin de permettre l'écoulement de la solution depuis le container de solution d'injection. Placer un container vide sous la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour afin de recueillir l'excès de solution d'injection.
- Tirer **lentement** sur le piston de la seringue afin d'amorcer le système, avant de l'enfoncer à nouveau. **Répéter** la procédure 2 à 3 fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans le système. Le système peut également être rempli par pression de la poche de perfusion. Le cas échéant, retirer la seringue de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.
- Enfoncer complètement le piston de la seringue.
- Fermer le clamp.

Raccordement du système au cathéter et au moniteur de surveillance du patient

Utiliser une technique aseptique

- Vérifier l'absence d'air dans le trajet des fluides. Relier la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour au robinet d'arrêt fermant la lumière du cathéter d'injection (Figure 4).

- Insérer la sonde de température de solution d'injection dans la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (Figure 5). Fixer le système de manière à minimiser les mouvements par rapport au patient.
- Connecter le câble de la sonde de température de la solution d'injection au raccord "Sonde de solution d'injection" du câble de l'ordinateur.

Préparation du moniteur de surveillance du patient

- Sélectionner le volume d'injection et la taille du cathéter sur le moniteur de surveillance du patient pour déterminer la constante de calcul ou saisir la constante de calcul correspondant au volume de solution d'injection et au modèle de cathéter utilisé (voir le tableau Constante de calcul).
- Préparer le moniteur pour l'intervention conformément aux instructions figurant dans le manuel de l'opérateur correspondant. Le système dos pour administration de solution d'injection CO-Set+ est prêt à l'emploi.

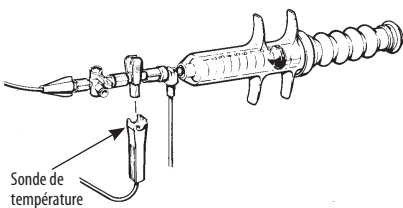


Figure 5. Sonde de température et dispositif intermédiaire

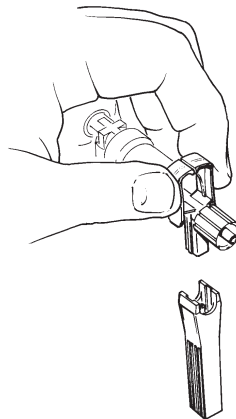


Figure 6. Retrait de la sonde de température du dispositif

Mesure du débit cardiaque

1. Ouvrir le clamp.
2. Tourner le robinet d'arrêt au niveau de l'embase d'injection du cathéter afin de fermer la ligne de purge de perfusion et d'ouvrir le trajet des fluides entre la seringue et le cathéter.
3. Retirer la quantité désirée (5 à 10 mL) de solution d'injection dans la seringue.
4. Appuyer sur le bouton de démarrage sur le moniteur.
5. Procéder immédiatement à l'injection à un débit minimal de 2,5 mL/s.

Remarque : le piston et l'ergonomie de la seringue ont été conçus pour faciliter l'utilisation de la seringue indépendamment de la taille des mains de l'opérateur, afin de garantir une injection efficace et une utilisation confortable.

Pour assurer des injections uniformes, veiller à a) éviter toute pression non linéaire sur le piston de la seringue pendant les injections et b) s'assurer que la gaine anti-contamination n'est pas tordue.

6. Procéder à la détermination du débit cardiaque conformément aux instructions fournies dans le manuel de l'opérateur du moniteur de surveillance du patient.

Remarque : afin d'améliorer la reproductibilité du débit cardiaque, espacer les injections d'une minute environ et augmenter le volume d'injection à 10 mL si ce n'est pas déjà le cas.

7. Lorsque les mesures sont terminées, ramener le robinet d'arrêt dans sa position d'origine (position de purge), en veillant à ce que la seringue soit vide, et fermer le clamp.

Température d'injection

S'assurer que la température de la solution d'injection se trouve entre 18 et 25 °C pour 5 ou 10 mL de solution d'injection. **Une température de solution d'injection plus basse ou plus élevée influencerait la précision de mesure du débit cardiaque avec les constantes de calcul fournies pour la solution d'injection à température ambiante.**

Retrait de la sonde de température intermédiaire (Figure 6)

Saisir la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et retirer avec précaution (déclipser) la sonde de température. Veiller à n'exercer aucune pression au niveau du connecteur de la sonde, ce qui compliquerait la séparation de la sonde et de la valve unidirectionnelle/du clapet anti-retour.

Précautions

Un soin particulier doit être apporté pendant le montage et l'utilisation du matériel, afin d'éviter toute entrée d'air dans le système. Fixer la valve unidirectionnelle/le clapet anti-retour et la seringue de manière à minimiser les mouvements par rapport au patient.

Présentation

Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le système CO-Set+ est uniquement destiné à être utilisé sur un seul patient. Il est recommandé de changer (remplacer) le système CO-Set+ entre chaque patient, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement concernant le remplacement des jeux de tubulure contenant des solutions de dextrose.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. La restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation de ce produit.

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

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.** Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 6,248,077 et 6,336,902 ainsi que leurs brevets étrangers correspondants. Des brevets supplémentaires sont également en instance.

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

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

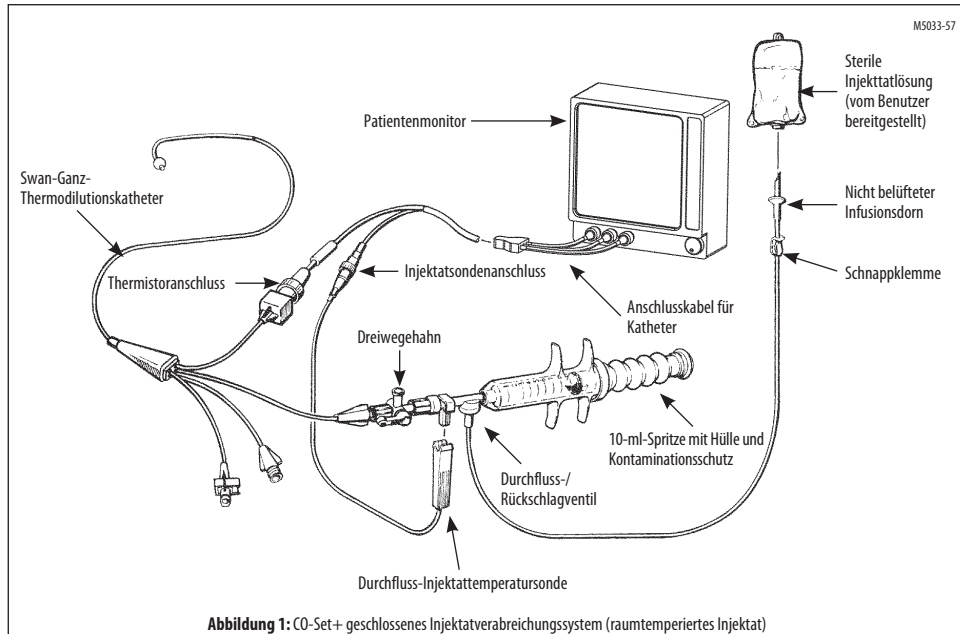
Constantes de calcul du système d'injection à température ambiante (5 ou 10 mL : 18° à 25 °C)

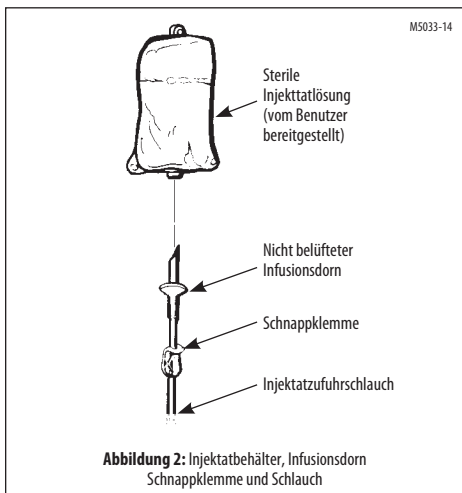
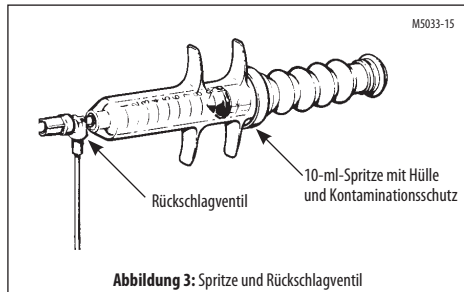
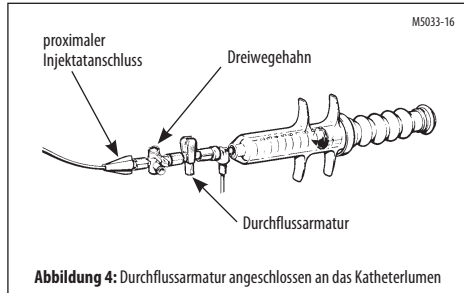
VOLUME de solution d'injection (mL)	131F7 et 151F7	C144F7	096F6	Tous les cathéters 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	S. O.
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Un volume de solution d'injection de 3 mL n'est pas recommandé.

Deutsch

CO-Set+ geschlossenes Injektatverabreichungssystem für raumtemperiertes Injektat (Modell 93610)





Nur zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem für raumtemperiertes Injektat (Modell 93610) ermöglicht die einfache und komfortable Verabreichung von raumtemperiertem Injektat zur Messung des Herzzeitvolumens mittels Thermodilution. Das System ist für die Verwendung mit einem Patientenmonitor und einem Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter konzipiert.

Das CO-Set+ geschlossene Injektatverbreichungssystem (siehe Abbildung 1) wird zwischen einer geeigneten sterilen Injektatquelle (D₂W) und einem Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter angeschlossen.

Gebrauchsanweisung

Benötigte Ausrüstung

1. CO-Set+ geschlossenes Injektatverbreichungssystem für raumtemperiertes Injektat (Modell 93610)
2. Swan-Ganz-Thermodilutionskatheter
3. Durchfluss-Injektattemperatursonde
4. Sterile D₂W-Lösung in Infusionsbehälter (Beutel empfohlen) zur Verwendung als Injektat (mindestens 500 ml)
5. Patientenmonitor
6. Anschlusskabel für Patientenmonitor
7. Leerer Spülbehälter zur Aufnahme von gebrauchtem Injektat
8. Kontinuierliches Spülgerät

Anschließen des Injektatbehälters an das geschlossene System (Abbildung 2)

Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Injektatbehälter (Infusionsbeutel oder -flasche) in der gewünschten Höhe aufhängen. Nicht höher als 90 cm (3 Fuß) über der Einführungsstelle des Katheters platzieren.

2. Das CO-Set+ System aus der Verpackung nehmen.
3. Die Schnappklemme schließen.
4. Die Schutzkappe vom Infusionsdorn abnehmen und den nicht belüfteten Dorn in den Injektatbehälter einstechen.

Hinweis: Wenn eine nicht belüftete Glasflasche verwendet wird, wird zur Belüftung der Flasche eine Belüftungskanüle oder ein belüftetes Verlängerungsset benötigt.

Entlüften der Flüssigkeitsleitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Die 10-ml-Spritze an das Durchfluss-/Rückschlagventil anschließen (Abbildung 3). **Vorsicht: Die Spritze nicht an die Katheterseite des Durchfluss-/Rückschlagventils anschließen.** Wenn das Durchfluss-/Rückschlagventil über die falsche Seite gespült oder mit Druck beaufschlagt wird, kann das Ventil beschädigt werden. Außerdem kann es dazu kommen, dass die Rückdruckbeaufschlagung des Durchfluss-/Rückschlagventils nicht mehr funktioniert, wenn der Dreiweggehahn zwischen dem Durchfluss-/Rückschlagventil und dem Katheter vor der Injektion nicht zum Katheter hin geöffnet wird. Bei einer Beschädigung des

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CO-Set, CO-Set+, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

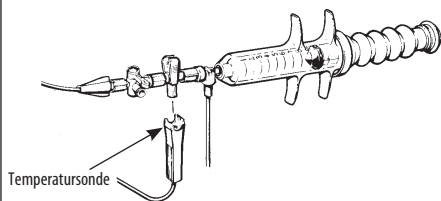


Abbildung 5: Temperatursonde und Durchflussarmatur

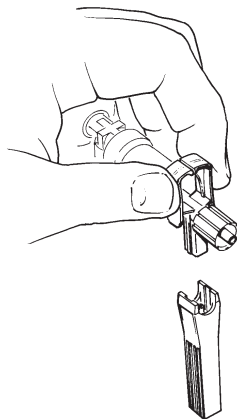


Abbildung 6: Entfernen der Temperatursonde von der Armatur

Durchfluss-/Rückschlagventils ist es möglich, dass Blut zurück in die Spritze des CO-Set+ Systems gesaugt wird. In diesem Fall darf das CO-Set System (Spritze und Durchfluss-/Rückschlagventil) nicht weiter verwendet werden und das System muss ausgetauscht werden.

2. Sicherstellen, dass alle Komponenten sicher befestigt sind.
3. Die Schnappklemme öffnen, sodass Lösung aus dem Injektatbehälter fließen kann. Zum Auffangen der gebrauchten Lösung das Durchfluss-/Rückschlagventil über einen leeren Behälter halten.
4. Den Spritzenkolben **langsam** herausziehen, um das System vorzufüllen, und anschließend wieder hineindrücken. 2- oder 3-mal oder so oft **wiederholen**, bis sich im System keinerlei Luft mehr befindet. Das System kann auch durch Zusammendrücken des Infusionsbeutels gefüllt werden. Wird das System mit dieser Methode gefüllt, die Spritze vom Durchfluss-/Rückschlagventil entfernen.
5. Den Spritzenkolben wieder vollständig hineindrücken.
6. Die Schnappklemme schließen.

Anschließen des Systems an den Katheter und Patientenmonitor

Auf aseptische Arbeitsweise achten

1. Darauf achten, dass sich in der Flüssigkeitsleitung keine Luft befindet. Das Durchfluss-/Rückschlagventil am Katheterinjektat-Lumenabsperrrhahn befestigen (Abbildung 4).
2. Die Injektattemperatursonde in das Durchfluss-/Rückschlagventil einführen und einrasten lassen (Abbildung 5). Das System arretieren, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Das Kabel der Injektattemperatursonde am „Injektatsondenanschluss“ des Computerkabels anschließen.

Vorbereiten des Patientenmonitors für die Inbetriebnahme

1. Injektatvolumen und Kathetergröße am Monitor auswählen, um die Berechnungskonstante zu ermitteln, oder die Berechnungskonstante entsprechend dem Injektatvolumen und verwendeten Kathetermodell eingeben (siehe Tabelle der Berechnungskonstanten).

2. Monitor gemäß den Anweisungen im zugehörigen Benutzerhandbuch des Monitors für die Inbetriebnahme vorbereiten. Das CO-Set+ geschlossene Injektatverabreichungssystem ist jetzt einsatzbereit.

Messung des Herzzeitvolumens

1. Die Schnappklemme öffnen.
2. Den Absperrrhahn am Katheterinjektatanschluss drehen, um den Spülanschluss zu schließen und die Flüssigkeitsleitung zwischen der Spritze und dem Katheter zu öffnen.
3. Die gewünschte Menge Injektat (5 bis 10 ml) in die Spritze aufsaugen.
4. Am Monitor auf „Start“ drücken.
5. Sofort die Injektion mit einer Geschwindigkeit von mindestens 2,5 ml/s vornehmen.

Hinweis: Der Spritzenkolben und die Fingergriffe an der Spritzenhülle sind für verschiedene Handgrößen ausgelegt und erlauben so eine effiziente und komfortable Injektion der Flüssigkeit.

Um gleichmäßige Flüssigkeitsinjektionen sicherzustellen, ist auf Folgendes zu achten:
a) den Spritzenkolben bei der Injektion nicht schräg zum Spritzenkörper hineindrücken und
b) sicherstellen, dass der Kontaminationsschutz nicht verdreht wird.

6. Das Herzzeitvolumen gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch für den Patientenmonitor ermitteln.

Hinweis: Zur besseren Reproduzierbarkeit (Vergleichspräzision) des Herzzeitvolumens die Injektionen in einem Abstand von ca. 1 Minute vornehmen und das Injektatvolumen auf 10 ml erhöhen, sofern noch nicht geschehen.

7. Am Ende der Messungen den Absperrhahn wieder in die ursprüngliche Position (Spülposition) bringen (dabei sicherstellen, dass die Spritze leer ist) und die Schnappklemme schließen.

Injektattemperatur

Sicherstellen, dass die Injektattemperatur für 5 oder 10 ml Injektat im Bereich von 18 °C bis 25 °C liegt. **Niedrigere oder höhere Injektattemperaturen wirken sich bei Verwendung der bereitgestellten Berechnungskonstanten für raumtemperiertes Injektat auf die Genauigkeit des Herzzeitvolumens aus.**

Entfernen der Durchflusstemperatursonde (Abbildung 6)

Das Durchfluss-/Rückschlagventil fassen und die Temperatursonde vorsichtig herausziehen. Den Bereich um den Sondenanschluss nicht zusammendrücken, da dadurch das Entfernen der Sonde aus dem Durchfluss-/Rückschlagventil erschwert wird.

Berechnungskonstanten für System für raumtemperiertes Injektat (5 oder 10 ml: 18 °C bis 25 °C)

Injektat- volumen (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	Alle 7,5-F-Katheter (2,47 mm)	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	–
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Ein Injektatvolumen von 3 ml wird nicht empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einrichtung und dem Gebrauch ist ein Lufteinschluss unbedingt zu vermeiden. Das Durchfluss-/Rückschlagventil und die Spritze sollten arretiert werden, um Bewegungen in Bezug auf den Patienten auf ein Minimum zu reduzieren.

Lieferung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitung nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Das CO-Set+ System ist als Einmalprodukt zur Verwendung für nur einen Patienten bestimmt. Es wird empfohlen, das CO-Set+ System für jeden Patienten gemäß den im Krankenhaus üblichen Verfahren für das Wechseln von Schläuchen mit Dextrosetlösungen zu wechseln (auszutauschen).

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Resterilisation verlängert die Haltbarkeit dieses Produkts nicht.

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

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. **Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 6,248,077; 6,336,902 sowie entsprechende Auslandspatente. Weitere Patente sind angemeldet.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Das Produkt mit dem Symbol:



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt mit dem Symbol:



wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

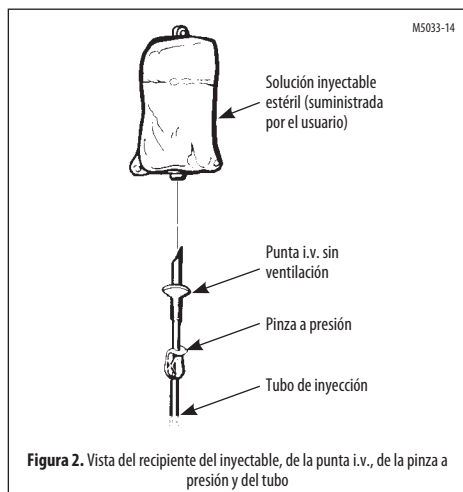


Figura 2. Vista del recipiente del inyectable, de la punta i.v., de la pinza a presión y del tubo

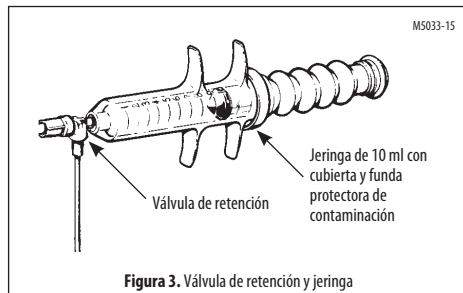


Figura 3. Válvula de retención y jeringa

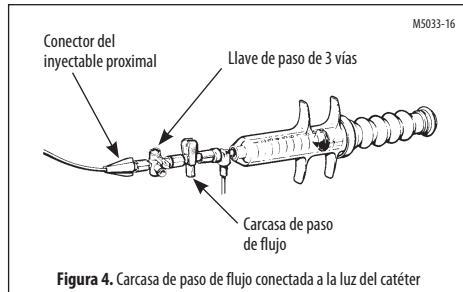


Figura 4. Carcasa de paso de flujo conectada a la luz del catéter

Purga de aire de la ruta de líquidos

Utilice una técnica aséptica

1. Conecte la jeringa de 10 ml a la válvula de retención/paso de flujo (Figura 3).
Aviso: No conecte la jeringa en el lado del catéter de la válvula de retención/paso de flujo. Pueden producirse daños en la válvula de retención/paso de flujo si la válvula de retención/paso de flujo se purga o presuriza desde el lado equivocado. La desactivación de la presión de retroceso de la válvula de retención/paso de flujo también puede producirse si la llave de paso de 3 vías entre la válvula de retención/paso de flujo y el catéter no está abierta al catéter antes de la inyección. Si se daña la válvula de retención/paso de flujo, es posible que la sangre vuelva a ser aspirada en el sistema de jeringa CO-Set+. Si esto ocurre, debe interrumpirse el uso del sistema CO-Set (jeringa y válvula de retención/paso de flujo) y debe ser sustituido.
2. Asegúrese de que todos los componentes están conectados de forma segura.
3. Abra la pinza a presión para permitir que la solución fluya desde el recipiente del inyectable. Para recoger la solución desechada, sujete la válvula de retención/paso de flujo sobre un recipiente vacío.

4. Tire **lentamente** del émbolo de la jeringa para purgar el sistema; a continuación, empuje el émbolo. **Repita** 2 o 3 veces o hasta que el sistema no contenga nada de aire. El sistema también puede llenarse apretando la bolsa i.v. Extraiga la jeringa de la válvula de retención/paso de flujo cuando llene el sistema mediante este método.

5. Devuelva el émbolo de la jeringa a la posición de pulsado completamente.

6. Cierre la pinza a presión.

Conexión del sistema al catéter y al monitor de paciente

Utilice una técnica aséptica

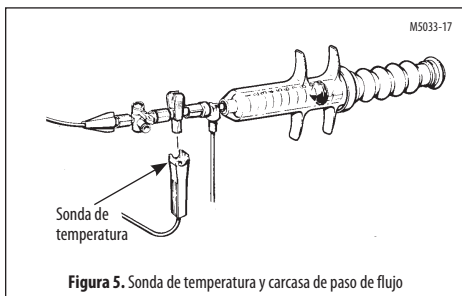
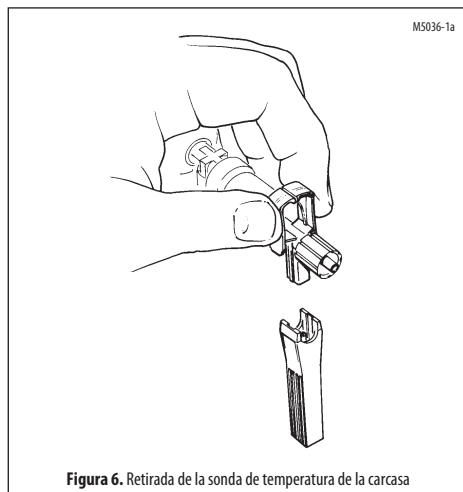
1. Verifique la ausencia de aire en la ruta de líquidos. Fije la válvula de retención/paso de flujo a la llave de paso de la luz del catéter del inyectable (Figura 4).
2. Inserte la sonda de temperatura del inyectable en la válvula de retención/paso de flujo hasta que encaje en su sitio (Figura 5). Fije el sistema para minimizar el desplazamiento con respecto al paciente.
3. Conecte el cable de la sonda de temperatura del inyectable al electrodo para la "sonda del inyectable" del cable del ordenador.

Preparación del monitor de paciente para el funcionamiento

1. Seleccione el volumen del inyectable y el tamaño del catéter en el monitor de paciente para determinar la constante de cálculo o introduzca la constante de cálculo correspondiente al volumen del inyectable y el modelo de catéter utilizado (consulte la tabla de constantes de cálculo).
2. Prepare el monitor para su funcionamiento según las instrucciones del manual de instrucciones correspondiente del monitor. El sistema cerrado para inyección CO-Set+ ahora está listo para su uso.

Medición del gasto cardíaco

1. Abra la pinza a presión.
2. Gire la llave de paso del conector del catéter del inyectable para cerrar el purgado i.v. y abrir la ruta de líquidos entre la jeringa y el catéter.
3. Retire la cantidad deseada de inyectable (de 5 a 10 ml) hacia la jeringa.
4. Pulse el botón de inicio en el monitor.
5. Efectúe de inmediato la inyección a una velocidad de al menos 2,5 ml/s.



Nota: El émbolo de la jeringa y la empuñadura para los dedos de la cubierta de la jeringa se han diseñado para adaptarse a una amplia variedad de tamaños de mano del usuario y facilitar así una inyección del líquido eficiente y cómoda.

Con el fin de garantizar la uniformidad de las inyecciones de líquido, se debe tener cuidado para: a) evitar presionar el émbolo de la jeringa en ángulo con el cuerpo de la jeringa durante las inyecciones y b) asegurarse de que la funda protectora de contaminación no se retuerce.

- Realice la determinación aplicable al gasto cardíaco según las instrucciones del manual del monitor de paciente.

Nota: Para mejorar la reproducibilidad del gasto cardíaco, separe las inyecciones aproximadamente 1 minuto y aumente el volumen de inyectable a 10 ml si no lo está haciendo ya.

- Al final de las mediciones, devuelva la llave de paso a su posición original (purgado) (asegurándose de que la jeringa está vacía) y cierre la pinza a presión.

Temperatura del inyectable

Asegúrese de que la temperatura del inyectable se encuentra dentro del rango de 18 °C a 25 °C para inyectables de 5 o 10 ml. **Las temperaturas superiores o inferiores del inyectable afectarán a la precisión del gasto cardíaco al usar las constantes de cálculo proporcionadas para la inyección a temperatura ambiente.**

Retirada de la sonda de temperatura de paso de flujo (Figura 6)

Sujete la válvula de retención/paso de flujo y retire con cuidado (desencape) la sonda de temperatura. No apriete ni pince la zona alrededor del conector de la sonda para facilitar la extracción de la sonda desde la válvula de retención/paso de flujo.

Precauciones

Se debe tener cuidado para que durante la preparación y el uso no quede aire atrapado. La válvula de retención/paso de flujo y la jeringa deben estar bien sujetas para minimizar el movimiento con respecto al paciente.

Presentación

El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El sistema CO-Set+ está recomendado para su uso en un único paciente. Se recomienda que el sistema CO-Set+ se cambie (sustituya) con cada paciente según los procedimientos establecidos en el hospital para el cambio de tubos que contengan disoluciones de dextrosa.

Vida útil de almacenamiento

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento de este producto.

Asistencia Técnica

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

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No vuelva a esterilizar ni reutilice el dispositivo.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad de este dispositivo después de volver a procesarlo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: Patentes 6,248,077 y 6,336,902 de EE. UU., así como las correspondientes patentes en el extranjero. De igual modo, existen patentes adicionales pendientes.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:



Se ha esterilizado con óxido de etileno.

Producto con este símbolo:



Se ha esterilizado con radiación.

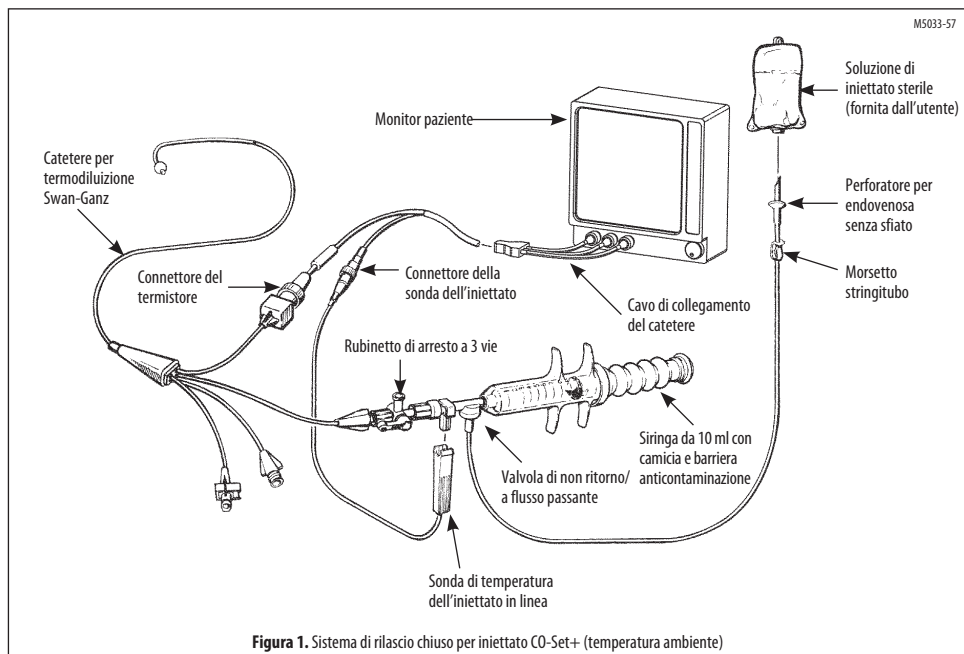
Costanti di calcolo del sistema di iniezione a temperatura ambiente (5 o 10 ml: de 18 °C a 25 °C)

Volumen del inyectable (ml)	131F7 y 151F7	C144F7	096F6	Todos los catéteres de 7,5F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N/D
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

No se recomienda un volumen de inyectable de 3 ml.

Italiano

Sistema di rilascio chiuso per iniettato a temperatura ambiente CO-Set+ modello 93610



Esclusivamente monouso

Descrizione

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato a temperatura ambiente CO-Set+ (modello 93610) consente di somministrare in modo semplice e pratico iniettato a temperatura ambiente per la

misurazione della gittata cardiaca mediante termodiluizione. L'unità è progettata per l'uso con un monitor paziente e un catetere per termodiluizione Swan-Ganz.

Il sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-Set+ (illustrato nella Figura 1) viene collegato tra un'adeguata fonte di iniettato sterile (D₂W) e un catetere per termodiluizione Swan-Ganz.

Istruzioni per l'uso

Attrezzatura necessaria

1. Sistema di rilascio chiuso per iniettato a temperatura ambiente CO-Set+ (modello 93610)
2. Catetere per termodiluizione Swan-Ganz

MS033-14

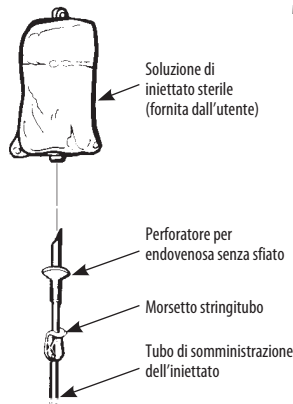


Figura 2. Vista di contenitore dell'iniettato, perforatore per endovenosa, morsetto stringitubo e tubo

MS033-15

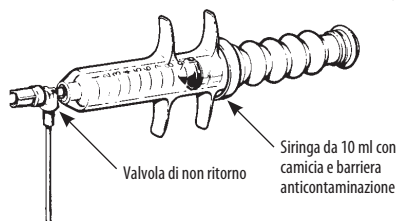


Figura 3. Siringa e valvola di non ritorno

MS033-16

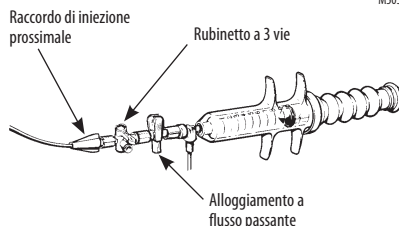


Figura 4. Alloggiamento a flusso passante collegato al lume del catetere

3. Sonda di temperatura dell'iniettato a flusso passante
4. Soluzione D₅W sterile in contenitore per endovenosa (si consiglia una sacca) da usare come iniettato (500 ml minimo)
5. Monitor paziente
6. Cavo di collegamento per il monitor paziente
7. Contenitore vuoto per la raccolta dell'iniettato di scarto
8. Dispositivo d'irrigazione continua

Collegamento del contenitore dell'iniettato al sistema chiuso (Figura 2)

Utilizzare una tecnica asettica

1. Appendere il contenitore dell'iniettato (sacca o flacone per endovenosa) all'altezza desiderata; non posizionarlo a un'altezza superiore a 90 cm (3 piedi) dal sito di inserimento del catetere.

2. Estrarre un sistema CO-Set+ dalla confezione.
3. Chiudere il morsetto stringitubo.
4. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perforatore per endovenosa e inserire il perforatore senza sfiato nel contenitore dell'iniettato.

Nota: se si utilizza un flacone in vetro senza sfiato, è necessario un ago per vie aeree o un set di prolunga provvisto di sfiato per consentire lo sfiato del flacone.

Espulsione dell'aria dal percorso del liquido

Utilizzare una tecnica asettica

1. Collegare la siringa da 10 ml alla valvola di non ritorno/a flusso passante (Figura 3).
Attenzione: non collegare la siringa al lato catetere della valvola di non ritorno/a flusso passante. Se irrigata o pressurizzata dal lato errato, la valvola di non ritorno/a flusso passante potrebbe subire dei danni. Potrebbe inoltre verificarsi una perdita della contro-pressurizzazione della valvola di non ritorno/a flusso passante nel caso in cui il rubinetto a 3 vie posto tra la valvola di non ritorno/a flusso passante e il catetere non venga aperto verso il catetere prima dell'iniezione. In caso di danni alla valvola di

non ritorno/a flusso passante, il sangue potrebbe essere riaspirato nella siringa del sistema CO-Set+. Se ciò dovesse verificarsi, interrompere l'utilizzo del sistema CO-Set (siringa e valvola di non ritorno/a flusso passante) e procedere alla sua sostituzione.

2. Verificare che tutti i componenti siano saldamente collegati.
3. Aprire il morsetto stringitubo per consentire il flusso della soluzione dal contenitore dell'iniettato. Per raccogliere la soluzione di scarto, porre la valvola di non ritorno/a flusso passante su un contenitore vuoto.
4. Tirare **lentamente** lo stantuffo della siringa per eseguire il priming del sistema, quindi spingere lo stantuffo. **Ripetere** 2 o 3 volte oppure fino alla completa rimozione dell'aria dal sistema. Il riempimento del sistema può avvenire anche premendo sulla sacca per endovenosa. Se si opta per questo metodo di riempimento, rimuovere la siringa dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.
5. Spingere completamente lo stantuffo della siringa.
6. Chiudere il morsetto stringitubo.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

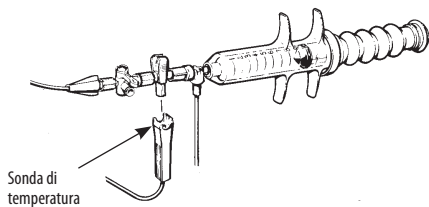


Figura 5. Sonda di temperatura e alloggiamento a flusso passante

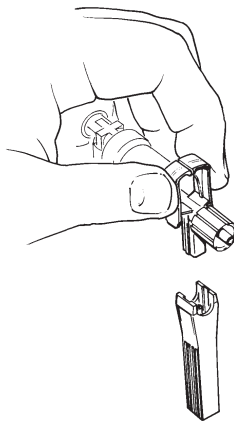


Figura 6. Rimozione della sonda di temperatura dall'alloggiamento

Collegamento del sistema al catetere e al monitor paziente

Utilizzare una tecnica asettica

1. Verificare che non vi sia dell'aria all'interno del percorso del liquido. Attaccare la valvola di non ritorno/a flusso passante al rubinetto di arresto del lume di iniezione del catetere (Figura 4).
2. Inserire la sonda di temperatura dell'iniettato nella valvola di non ritorno/a flusso passante e fissarla in posizione (Figura 5). Fissare il sistema in modo da ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.
3. Collegare il cavo della sonda di temperatura dell'iniettato alla derivazione per la sonda dell'iniettato del cavo del computer.

Preparazione del monitor paziente al funzionamento

1. Selezionare il volume dell'iniettato e la misura del catetere sul monitor per determinare la costante di calcolo oppure inserire la costante di calcolo corrispondente al volume dell'iniettato e al modello di catetere utilizzato (consultare la tabella delle costanti per l'uso).
2. Preparare il monitor al funzionamento seguendo le indicazioni riportate nel relativo manuale operativo. Il sistema di rilascio chiuso per iniettato CO-Set+ è ora pronto per l'uso.

Misurazione della gittata cardiaca

1. Aprire il morsetto stringitubo.

2. Girare il rubinetto di arresto sul raccordo di iniezione del catetere per chiudere l'irrigazione endovenosa e aprire il percorso del liquido tra la siringa e il catetere.
3. Aspirare la quantità di iniettato desiderata (da 5 a 10 ml) nella siringa.
4. Premere il tasto di avvio sul monitor.
5. Eseguire immediatamente l'iniezione con una velocità di almeno 2,5 ml/sec.

Nota: lo stantuffo della siringa e l'impugnatura sulla camicia sono stati progettati pensando a utenti con mani di diverse grandezze, per consentire sempre un'iniezione del liquido comoda ed efficiente.

Al fine di garantire uniformità nell'esecuzione delle iniezioni, prestare attenzione a: a) non premere lo stantuffo della siringa inclinandolo verso il cilindro e b) non torcere la barriera anticontaminazione.

6. Effettuare la determinazione della gittata cardiaca seguendo le istruzioni riportate nel manuale operativo del monitor.

Nota: per migliorare la riproducibilità della gittata cardiaca, praticare le iniezioni a distanza di 1 minuto circa l'una dall'altra e aumentare il volume dell'iniettato a 10 ml se non è già tale.

7. Al termine delle misurazioni, riportare il rubinetto di arresto nella posizione originale (di irrigazione) (assicurandosi che la siringa sia vuota) e chiudere il morsetto stringitubo.

Temperatura dell'iniettato

Verificare che la temperatura dell'iniettato sia compresa tra 18 e 25 °C per 5 o 10 ml di iniettato. **Temperature dell'iniettato esterne a tale intervallo influiscono sulla precisione della gittata cardiaca quando si utilizzano le costanti di calcolo fornite per l'iniettato a temperatura ambiente.**

Rimozione della sonda di temperatura a flusso passante (Figura 6)

Affermare la valvola di non ritorno/a flusso passante ed estrarre (sganciare) con cautela la sonda di temperatura. Non schiacciare o stringere l'area che circonda il connettore della sonda onde evitare difficoltà nella rimozione della sonda dalla valvola di non ritorno/a flusso passante.

Precauzioni

È necessario prestare attenzione per evitare che durante la preparazione e l'uso rimanga intrappolata dell'aria. La valvola di non ritorno/a flusso passante e la siringa devono essere fissate per ridurre al minimo il movimento rispetto al paziente.

Fornitura

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Il sistema CO-Set+ deve essere utilizzato per un solo paziente. Si raccomanda di cambiare (sostituire) il sistema CO-Set+ ad ogni paziente seguendo le procedure ospedaliere per il cambio di set di tubi contenenti soluzioni di destrosio.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino di questo prodotto.

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

Avvertenza: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come

prodotto monouso. **Non ristilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti validi negli Stati Uniti: brevetto statunitense n. 6,248,077; 6,336,902 e brevetti esteri corrispondenti. Similmente, altri brevetti sono in corso di registrazione.

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

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



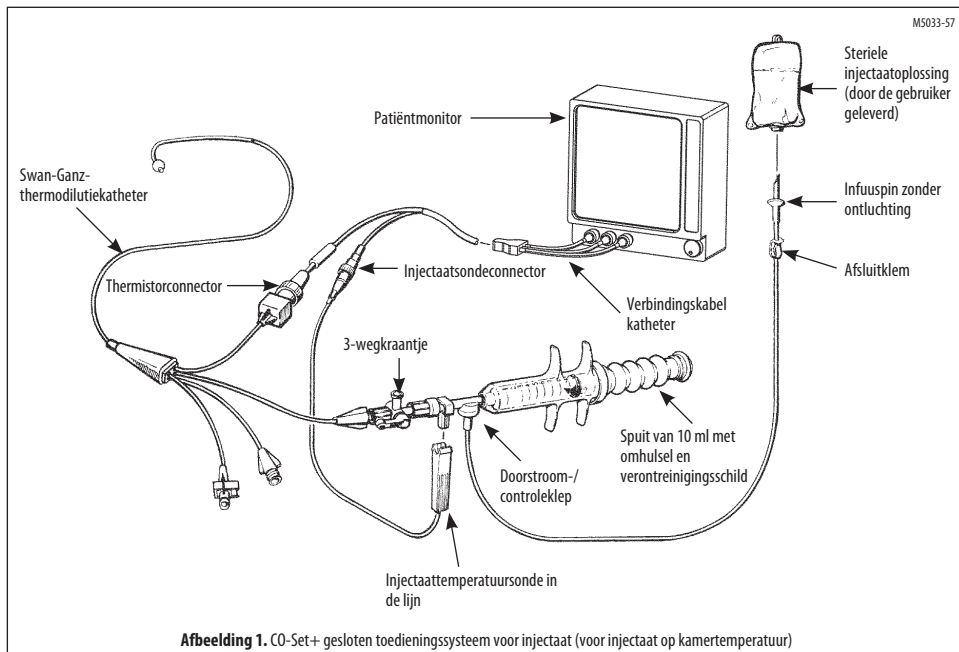
sterilizzato mediante radiazioni.

Costanti di calcolo per il sistema per iniettato a temperatura ambiente (5 o 10 ml: 18-25 °C)

Volume dell'iniettato (ml)	131F7 e 151F7	C144F7	096F6	Tutti i cateteri da 7,5 Fr	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N/D
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Si sconsiglia un volume di iniettato pari a 3 ml.

Model 93610 CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor injectaat op kamertemperatuur



Afbeelding 1. CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat (voor injectaat op kamertemperatuur)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Beschrijving

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor injectaat op kamertemperatuur (model 93610) biedt eenvoudige en handige toediening van injectaat op kamertemperatuur voor het meten van de cardiac output via thermodilutie. De eenheid is ontworpen voor gebruik met een patiëntmonitor en een Swan-Ganz-thermodilutiekatheter.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat (weergegeven in afbeelding 1) is aangesloten op een geschikte voorraad steriel injectaat (D_2W) en een Swan-Ganz-thermodilutiekatheter.

Gebruiksaanwijzing

Benodigde hulpmiddelen

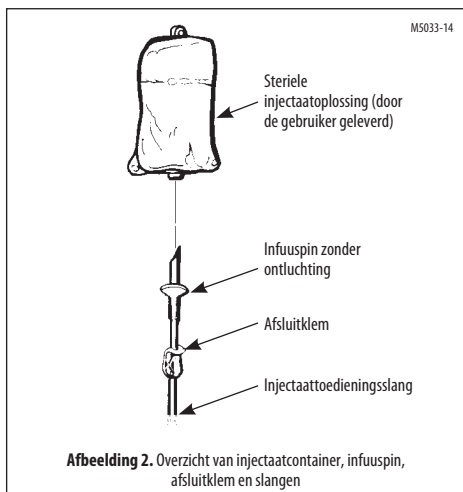
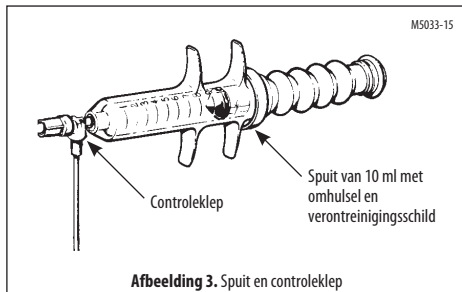
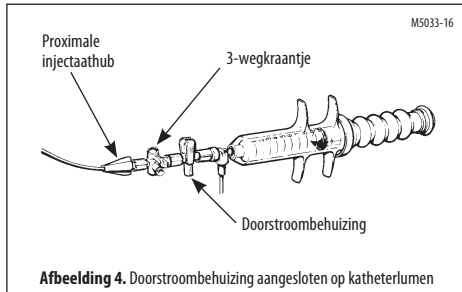
1. CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat voor injectaat op kamertemperatuur (model 93610)
2. Swan-Ganz-thermodilutiekatheter
3. Doorstroominjectaattemperatuursonde
4. Steriele D_2W in infuuscontainer (zak aanbevolen) voor gebruik als injectaat (minimaal 500 ml)
5. Patiëntmonitor

6. Verbindingskabel voor patiëntmonitor
7. Lege spoelcontainer voor verzameling van afgevoerd injectaat
8. Hulpmiddel voor voortdurend spoelen

De injectaatcontainer aansluiten op het gesloten systeem (afbeelding 2)

Gebruik een aseptische techniek

1. Plaats de injectaatcontainer (infuuszak of fles) op de gewenste hoogte (niet hoger dan 90 cm (3 ft) boven de inbrenglocatie van de katheter).
2. Verwijder een CO-Set+ systeem uit de verpakking.
3. Sluit de afsluitklep.
4. Verwijder het beschermkapje van de infuuspun en plaats de pin zonder ontluchting in de injectaatcontainer.



Opmerking: als er een glazen fles zonder ontluchting wordt gebruikt, is er een beluchtingsnaald of een uitbreidingsset met ontluchting vereist om de fles te ontluchten.

Lucht uit het vloeistoftraject spoelen

Gebruik een aseptische techniek

1. Sluit de spuit van 10 ml aan op de doorstroom-/controleklep (afbeelding 3). **Let op: Sluit de spuit niet aan op de katheterzijde van de doorstroom-/controleklep.** Als de doorstroom-/controleklep vanaf de verkeerde kant wordt gespoeld of als er druk op wordt uitgeoefend vanaf de verkeerde kant, kan er schade aan de klep ontstaan. Als het 3-wegkraantje tussen de doorstroom-/controleklep en de katheter voorafgaand aan de injectie niet naar de katheter toe is geopend, biedt de doorstroom-/controleklep mogelijk geen tegendruk meer. Als de doorstroom-/controleklep beschadigd raakt, is het mogelijk dat er bloed terug wordt opgezogen in de spuit van het CO-Set+-systeem. In een dergelijk geval dient het gebruik van het CO-Set-systeem (spuit en doorstroom-/controleklep) te worden gestaakt en moet het systeem worden vervangen.

2. Zorg ervoor dat alle onderdelen stevig zijn aangesloten.
3. Open de afsluitklem om de oplossing uit de injectaatcontainer te laten stromen. Houd de doorstroom-/controleklep boven een lege container om de afgevoerde oplossing op te vangen.
4. Trek **langzaam** aan de zuiger van de spuit om het systeem voor te bereiden en druk de zuiger vervolgens in. **Herhaal** dit 2 of 3 keer of totdat het systeem volledig lucht vrij is. Het systeem kan ook worden gevuld door in de infuuszak te knijpen. Verwijder de spuit uit de doorstroom-/controleklep wanneer u het systeem op deze manier vult.
5. Zet de zuiger van de spuit terug in de volledig ingedrukte positie.
6. Sluit de afsluitklem.

Het systeem aansluiten op de katheter en de patiëntmonitor

Gebruik een aseptische techniek

1. Controleer of het vloeistoftraject volledig vrij van lucht is. Sluit de doorstroom-/controleklep aan op het kraantje van het katheterinjectaatlumen (afbeelding 4).

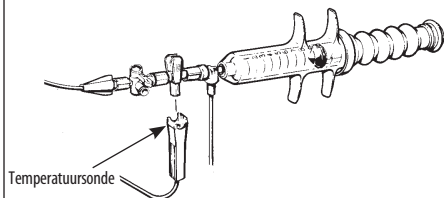
2. Plaats de injectaattemperatuursondekabel in de doorstroom-/controleklep tot deze op zijn plaats klikt (afbeelding 5). Zet het systeem vast om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.
3. Verbind de injectaattemperatuursondekabel met de injectaatsondeafleiding van de computerkabel.

De patiëntmonitor voorbereiden voor gebruik

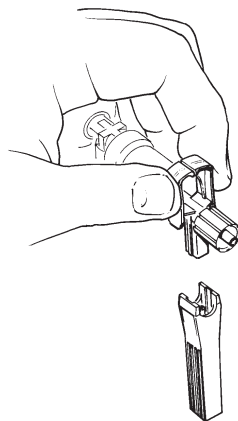
1. Selecteer het injectaatvolume en de kathetergrootte op de patiëntmonitor om de berekeningsconstante te bepalen of voer een berekeningsconstante in die overeenkomt met het injectaatvolume, het temperatuurbereik en het gebruikte kathetertype (zie de tabel Berekeningsconstante).
2. Bereid de monitor voor voor gebruik volgens de aanwijzingen in de bedieningshandleiding van de juiste monitor. Het CO-Set+ gesloten toedieningssysteem voor injectaat is nu klaar voor gebruik.

Meting van cardiac output

1. Open de afsluitklem.



Afbeelding 5. Temperatuursonde en doorstroombehuizing



Afbeelding 6. De temperatuursonde uit de behuizing verwijderen

2. Draai aan het kraantje op de katheterinjectaathub om de infuusspoeling af te sluiten en het vloeistoftraject tussen de spuit en de katheter te openen.
3. Neem de gewenste hoeveelheid injectaat (5 tot 10 ml) op in de spuit.
4. Druk op Start op de monitor.
5. Injecteer meteen met een snelheid van minstens 2,5 ml per seconde.

Opmerking: De zuiger van de spuit en de handgreep op de buitenkant van de spuit zijn ontworpen voor een efficiënte en comfortabele vloeistofinjectie voor veel verschillende handafmetingen.

Voor gelijkmatige vloeistofinjecties a) dient het indrukken van de zuiger van de spuit onder een hoek te worden vermeden en b) mag het verontreinigingsschild niet worden gedraaid.

6. Bepaal de cardiac output volgens de instructies in de bijbehorende bedieningshandleiding van de patiëntmonitor.

Opmerking: Wacht ongeveer 1 minuut na elke injectie en verhoog het injectaatvolume naar 10 ml, als dat nog niet was gebeurd, om de reproduceerbaarheid van de cardiac output te verbeteren.

7. Zet het kraantje aan het einde van de metingen terug in de oorspronkelijke (spool) positie (controleer of de spuit leeg is) en sluit de afsluitkleem.

Injectaattemperatuur

Controleer of de injectaattemperatuur tussen 18 °C en 25 °C ligt voor 5 of 10 ml injectaat. **Lagere of hogere injectaattemperaturen beïnvloeden de nauwkeurigheid van de cardiac output wanneer de genoemde berekeningsconstanten worden gebruikt voor injectaat op kamertemperatuur.**

Doorstroomtemperatuursonde verwijderen (afbeelding 6)

Pak de doorstroom-/controleklep vast en trek de temperatuursonde langzaam terug (klik de sonde los). Knijp niet in het gebied rondom de sondeconnector, omdat dit de verwijdering van de sonde van de doorstroom-/controleklep bemoeilijkt.

Voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat er geen lucht wordt vastgezet tijdens installatie en gebruik. De doorstroom-/controleklep en de spuit moeten worden vastgezet om beweging ten opzichte van de patiënt te minimaliseren.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Het CO-Set+-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het wordt aanbevolen het CO-Set+-systeem voor elke patiënt te vervangen volgens de ziekenhuisprocedures voor het vervangen van slangen met dextroseoplossingen.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid van dit product.

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

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Het hulpmiddel mag NIET opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van dit hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: de Amerikaanse octrooien met de nummers 6,248,077; 6,336,902 en overeenkomende buitenlandse octrooien. Daarnaast zijn aanvullende octrooien aangevraagd.

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

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van straling.

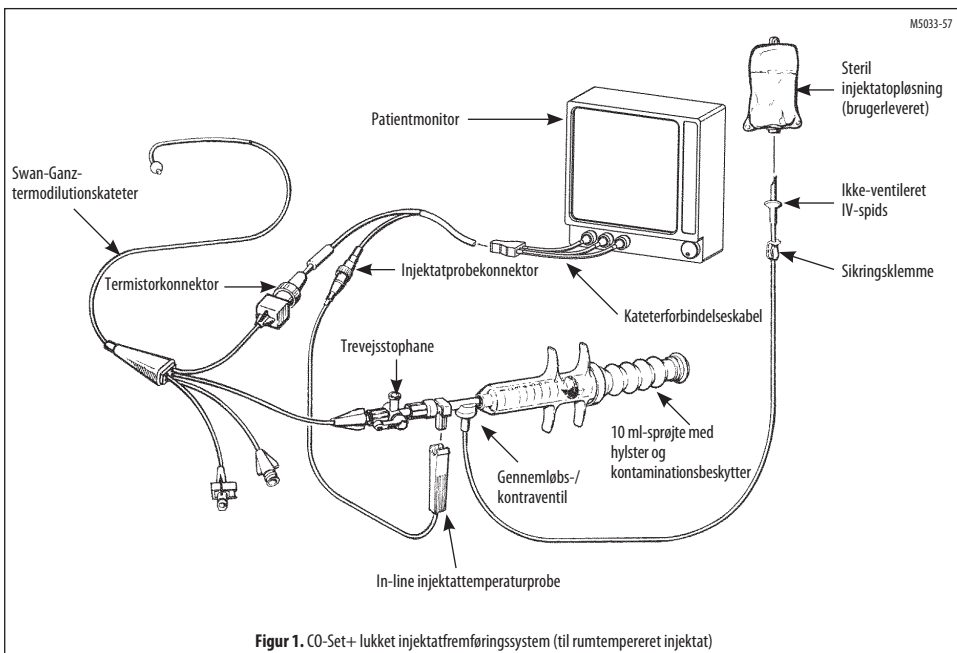
Berekeningsconstanten voor systeem voor injectaat op kamertemperatuur (5 of 10 ml: 18 tot 25 °C)

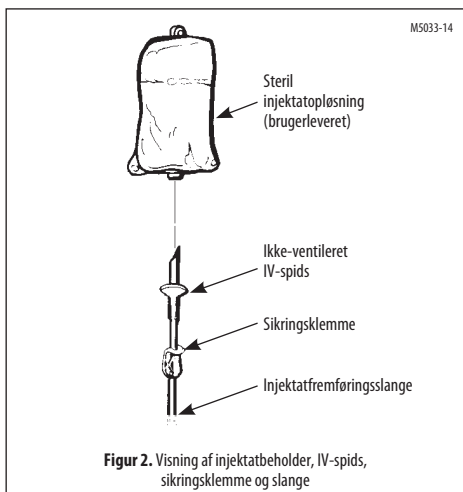
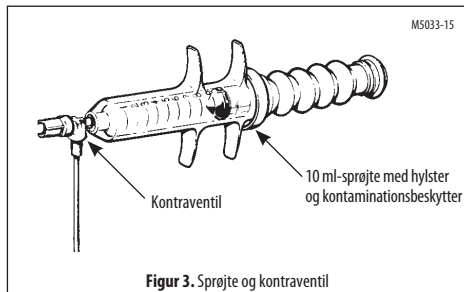
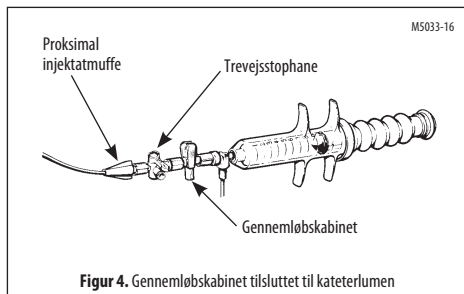
Injectaat-volume (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	Alle katheters van 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N.v.t.
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Een injectaatvolume van 3 ml wordt niet aanbevolen.

Dansk

CO-Set+ lukket injektatfremføringssystem til rumtempereret injektat, Model 93610





Kun til engangsbrug

Beskrivelse

CO-Set+, lukket injektatfremføringssystem til rumtempereret injektat (Model 93610), giver en enkel og praktisk forsyning af rumtempereret injektat til måling af hjertets minutvolumen ved termomodulation. Enheden er beregnet til brug med en patientmonitor og et Swan-Ganz-termomodulationskateter.

CO-Set+ lukket injektatfremføringssystem (vist i figur 1) tilsluttes mellem en passende forsyning af steril injektat (D₂W) og et Swan-Ganz-termomodulationskateter.

Brugsanvisning

Nødvendigt udstyr

1. CO-Set+, lukket injektatfremføringssystem til rumtempereret injektat (Model 93610)
2. Swan-Ganz-termomodulationskateter

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

3. Gennemløbsinjektattemperaturprobe
4. Sterilt D₂W i IV-beholder (pose anbefales) til brug som injektat (500 ml minimum)
5. Patientmonitor
6. Forbindelseskabel til patientmonitor
7. Tom skyllebeholder til opsamling af kasseret injektat
8. Anordning til kontinuerlig gennemskylning

Tilslutning af injektatbeholderen til lukket system (figur 2)

Anvend aseptisk teknik

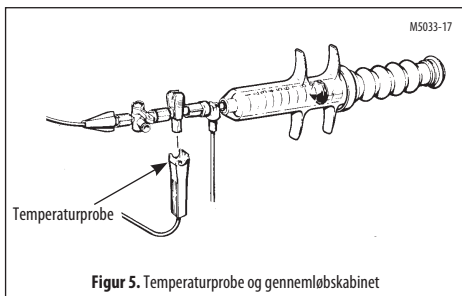
1. Hæng injektatbeholderen (IV-pose eller -flaske) op i den ønskede højde; den må ikke placeres højere end 90 cm (3') over kateterets anlægsgelæsesed.
2. Tag et CO-Set+-system ud af emballagen.
3. Luk sikringsklemmen.
4. Fjern beskyttelseshætten fra IV-spidsen, og sæt den ikke-ventilerede spids ind i injektatbeholderen.

Bemærk: Hvis der anvendes en ikke-ventileret glasflaske, kræves der en luftvejsskanyle eller et ventileret forlængersæt for at ventilere flasken.

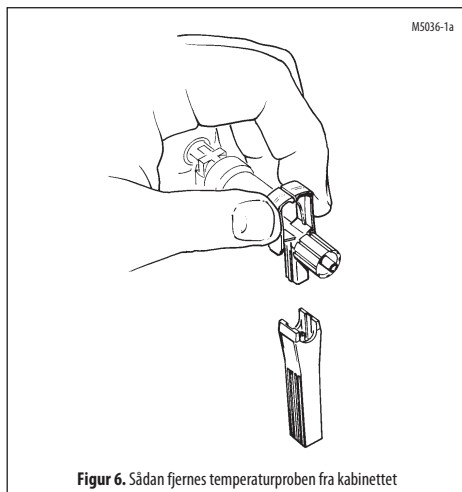
Skylning af luft fra væskebanen

Anvend aseptisk teknik

1. Forbind 10 ml-sprøjten til gennemløbs-/kontraventilen (figur 3).
Forsigtig: Forbind ikke sprøjten til gennemløbs-/kontraventilens kateterside. Beskadigelse af gennemløbs-/kontraventilen kan forekomme, hvis gennemløbs-/kontraventilen gennemskyllendes eller kommer under tryk fra den forkerte side. Det kan også forekomme, at gennemløbs-/kontraventilens tilbagetrykstiftelse sættes ud af funktion, hvis trevejsstopphane mellem gennemløbs-/kontraventilen og kateteret ikke åbnes til kateteret før injektion. Hvis gennemløbs-/kontraventilen beskadiges, er det muligt, at blod kan aspireres tilbage i CO-Set+-systemets sprøjte. Hvis det sker, skal anvendelsen af CO-Set+-systemet (sprøjte og gennemløbs-/kontraventil) afbrydes og systemet udskiftes.
2. Kontrollér, at alle komponenterne er tilsluttet sikkert.
3. Åbn sikringsklemmen for at lade opløsning løbe fra injektatsbeholderen. Hold gennemløbs-/kontraventilen over en tom beholder for at opsamle den kasserede opløsning.



Figur 5. Temperaturprobe og gennemløbskabinett



Figur 6. Sådan fjernes temperaturproben fra kabinettet

4. Træk **langsomt** i sprøjtestemplet for at forberede systemet; skub derefter stemplet ind. **Gentag** 2 eller 3 gange, eller indtil systemet er helt fri for luft. Systemet kan også fyldes ved at klemme om IV-posen. Fjern sprøjten fra gennemløbs-/kontraventilen, når systemet fyldes ved hjælp af denne metode.
5. Før sprøjtestemplet tilbage, så det er trykket helt i bund.
6. Luk sikringsklemmen.

Tilslutning af systemet til kateter og patientmonitor

Anvend aseptisk teknik

1. Bekræft, at væskebanen er fri for luft. Fastgør gennemløbs-/kontraventilen til kateterets injektatlumenstophane (figur 4).
2. Indfør injektattemperaturproben i gennemløbs-/kontraventilen, indtil den klikker på plads (figur 5). Fastgør systemet for at minimere bevægelse i relation til patienten.
3. Tilslut injektattemperaturprobens kabel til computerkablets "injektatprobeafledning".

Klargøring af patientmonitoren til brug

1. Vælg injektatvolumen og kateterstørrelse på patientmonitoren for at bestemme beregningskonstanten, eller indtast beregningskonstanten svarende til det anvendte injektatvolumen og den anvendte katetermodel (se tabellen over beregningskonstanter).

2. Klargør monitoren til brug i overensstemmelse med anvisningerne i den relevante brugervejledning for monitoren. CO-Set+, lukket injektatfremføringsystem, er nu klar til brug.

Måling af hjerteminutvolumen

1. Åbn sikringsklemmen.
2. Drej stophanen på kateterets injektatmuffe for at lukke IV-skylingen og for at åbne væskebanen mellem sprøjten og kateteret.
3. Træk den ønskede mængde injektat (5 til 10 ml) ind i sprøjten.
4. Tryk på start på monitoren.
5. Injicer straks ved en hastighed på mindst 2,5 ml/sek.

Bemærk: Sprøjtestemplet og fingergrebene på sprøjten hylster er designet til at imødekomme en lang række brugerhåndstørrelser med henblik på effektiv og praktisk injektion af væske.

Vær omhyggelig med at: a) undgå at skubbe sprøjtestemplet ind fra en vinkel i forhold til sprøjtecyklinderen under injektion, og b) kontrollere, at kontaminationsbeskytteren ikke snos, for at sikre ensartede væskeinjektioner.

6. Foretag en bestemmelse af hjerteminutvolumen i overensstemmelse med anvisningerne i brugervejledningen for patientmonitoren.

Bemærk: Udfør injektionerne med cirka 1 minuts mellemrum for at forbedre reproducerbarheden af hjerteminutvolumen, og og injektatvolumen til 10 ml, hvis du ikke allerede har gjort det.

7. Drej stophanen tilbage til dens oprindelige position (skyling) (kontrollér, at sprøjten er tom) i slutningen af målingerne, og luk sikringsklemmen.

Injektattemperatur

Kontrollér, at injektattemperaturen falder inden for området 18° til 25 °C for 5 eller 10 ml injektat.

Lavere eller højere injektattemperaturer vil påvirke nøjagtigheden af hjerteminutvolumenet, når de givne beregningskonstanter for rumtemperatur injektat anvendes.

Udtagning af gennemløbstemperaturproben (figur 6)

Tag fat i gennemløbs-/kontraventilen, og træk forsigtigt i (frakobl) temperaturproben. Klem eller pres ikke området omkring probekonnektoren, da dette vil vanskeliggøre udtagningen af proben fra gennemløbs-/kontraventilen.

Sikkerhedsforanstaltninger

Vær omhyggelig med at undgå indsluttet luft under opsætning og brug. Gennemløbs-/kontraventilen og sprøjten skal fastgøres for at minimere bevægelse i relation til patienten.

Levering

Indholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

CO-Set+-systemet er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Det anbefales, at CO-Set+-systemet skiftes (udskiftes) for hver enkelt patient i overensstemmelse med hospitalets procedurer for udskiftning af slangesæt, der indeholder dextroseopløsninger.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Resterilisering vil ikke forlænge lagerholdbarheden for dette produkt.

Teknisk hjælp

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

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. **Resteriliser og genbrug ikke anordningen.** Der er ingen data, der underbygger, at denne anordning er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt fremstilles og markedsføres under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902 og tilsvarende udenlandske patenter. Ligeledes er yderligere patenter under behandling.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt, er et produkt, der bærer symbolet:



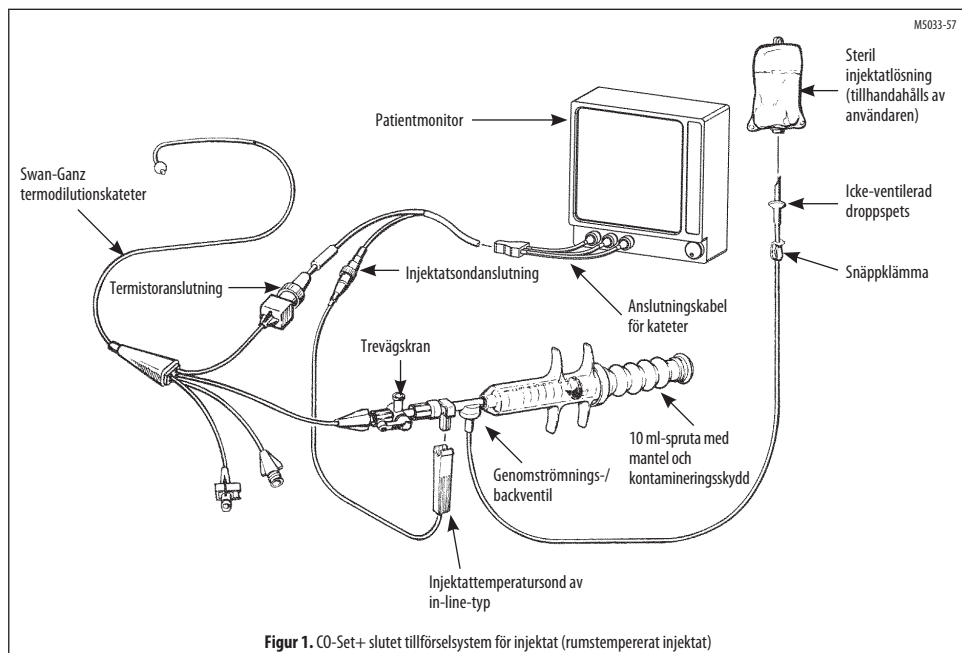
steriliseret ved brug af stråling.

Beregningskonstanter for system til rumtempereret injektat (5 eller 10 ml: 18° til 25 °C)

Injektat Volumen (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	Alle 7,5F-katetre	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Ikke relevant 0,307
5	0,301	0,287	0,301	0,298	

Injektatvolumen på 3 ml anbefales ikke.

CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat för rumstempererat injektat modell 93610



Figur 1. CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat (rumstempererat injektat)

Endast för engångsbruk

Beskrivning

CO-Set+, slutet tillförselsystem för injektat för rumstempererat injektat (modell 93610), tillhandahåller enkel och praktisk tillförsel av rumstempererat injektat för mätning av hjärtminutvolym genom termodilution. Enheten är utformad för användning med en patientmonitor och en Swan-Ganz termodilutionskateter.

CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat (visas i figur 1) ansluts mellan en lämplig steril injektatlösning (D_3W) och en Swan-Ganz termodilutionskateter.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CO-Set, CO-Set+, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Bruksanvisning

Utrustning som behövs

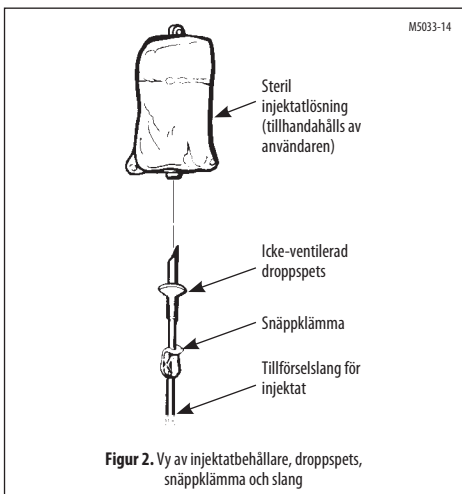
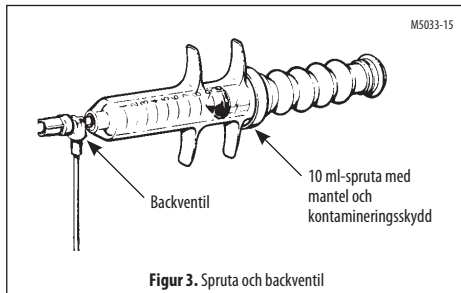
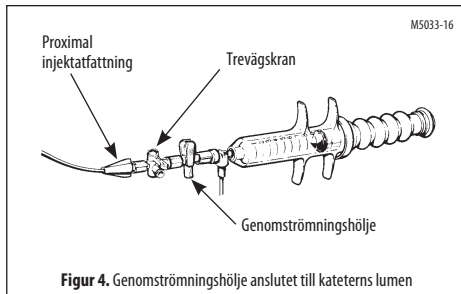
1. CO-Set+, slutet tillförselsystem för injektat för rumstempererat injektat (modell 93610)
2. Swan-Ganz termodilutionskateter
3. Injektattemperatursond av genomströmningstyp
4. Steril D_3W -lösning i droppbehållare (påse rekommenderas) för användning som injektat (minst 500 ml)
5. Patientmonitor
6. Anslutningskabel för patientmonitor
7. Tom spolningsbehållare för uppsamling av kasserat injektat
8. Enhet för kontinuerlig spolning

Ansluta injektatbehållaren till det slutna systemet (figur 2)

Använd aseptisk teknik

1. Häng upp injektatbehållaren (droppåse eller -flaska) på önskad höjd, dock högst 90 cm (3 fot) ovanför kateterens införsningsställe.
2. Ta ut ett CO-Set+-system ur dess förpackning.
3. Stäng snäppklämman.
4. Ta bort skyddslocket från droppspetsen och för in den icke-ventilerade spetsen i injektatbehållaren.

Obs! Vid användning av en icke-ventilerad glasflaska behövs en luftnål eller en ventilerad förlängningsatts för att ventileras flaskan.



Spola luft från vätskebanan

Använd aseptisk teknik

1. Anslut 10 ml-sprutan till genomströmnings-/backventilen (figur 3).
Var försiktig: Anslut inte sprutan till katetersidan på genomströmnings-/backventilen. Genomströmnings-/backventilen kan skadas om den spolas eller trycks från fel sida. Bakåtrycket i genomströmnings-/backventilen kan även inaktiveras om trevägskranen mellan ventilen och katetern inte öppnas mot katetern före injektion. Om genomströmnings-/backventilen skadas kan blod aspireras tillbaka in i CO-Set+-systemets spruta. Om det händer ska användningen av CO-Set+-systemet (spruta och genomströmnings-/backventil) avbrytas, och systemet ska bytas ut.
2. Kontrollera att alla komponenter är ordentligt anslutna.
3. Öppna snäppklämmen så att lösningen kan flöda från injektatbehållaren. Håll genomströmnings-/backventilen över en tom behållare för att samla upp kasserad lösning.

4. Dra **sakta** i sprutkolven för att prima systemet, och tryck sedan i kolven. **Upprepa** 2 eller 3 gånger eller tills det inte finns någon luft i systemet. Systemet kan även fyllas på genom att trycka på droppåsen. Om du fyller systemet på det sättet ska du ta bort sprutan från genomströmnings-/backventilen.
5. För tillbaka sprutkolven till helt intryckt läge.
6. Stäng snäppklämmen.

Ansluta systemet till katetern och patientmonitorn

Använd aseptisk teknik

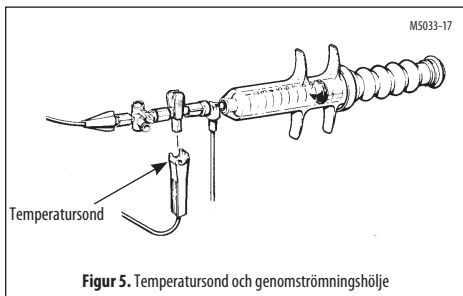
1. Kontrollera att det inte finns någon luft i vätskebanan. Fäst genomströmnings-/backventilen vid kranen på kateters injektatlumen (figur 4).
2. För in injektattemperatursonden i genomströmnings-/backventilen tills den snäpper fast på plats (figur 5). Sätt fast systemet för att minimera rörelser i förhållande till patienten.
3. Anslut injektattemperatursondens kabel till datorkabls ledare för "Injectate Probe" (Injektatsond).

Förbered patientmonitorn för användning

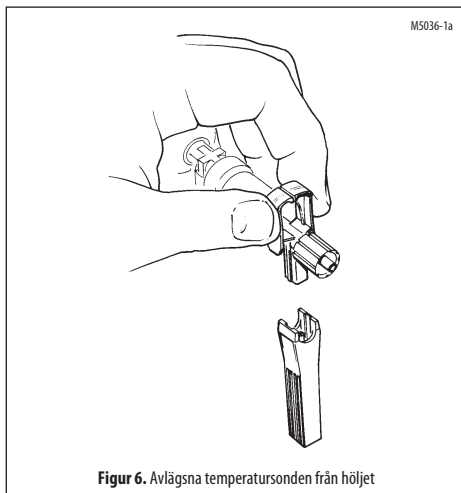
1. Välj injektatvolym och kateterstorlek på patientmonitorn för att fastställa beräkningskonstanten, eller ange en beräkningskonstant motsvarande den injektatvolym och den katetermodell som används (se tabellen över beräkningskonstanter).
2. Förbered monitorn för användning enligt anvisningarna i användarhandboken för respektive monitor. CO-Set+ slutet tillförselsystem för injektat är nu klart att användas.

Mätning av hjärtminutvolym

1. Öppna snäppklämmen.
2. Vrid kranen på kateters injektatfatning för att stänga droppspolningen och för att öppna vätskebanan mellan sprutan och katetern.
3. Dra upp önskad mängd injektat (5–10 ml) i sprutan.
4. Tryck på Start på monitorn.
5. Utför genast injektion med en hastighet på minst 2,5 ml/s.



Figur 5. Temperatursond och genomströmningshölje



Figur 6. Avlägsna temperatursonden från höljet

Obs! Sprutkolven och fingregreppen på sprutans mantel har utformats för att passa många olika handstorlekar för effektiv och praktisk injektion av vätska. För att säkerställa enhetlig injektion av vätska ska användaren vara noga med att: a) inte trycka in sprutkolven i en vinkel mot sprutcyllindern vid injektion och b) se till att kontamineringskyddet inte snos.

- Utför bestämning av hjärtminutvolym enligt anvisningarna i användarhandboken för patientmonitorn.

Obs! För att förbättra hjärtminutvolymens reproducerbarhet ska injektionerna utföras med ca en minuts mellanrum och injektatvolymen ökas till 10 ml om detta inte redan har gjorts.

- När mätningarna har slutförts ska kranen sättas tillbaka på sin ursprungliga plats (spolning – kontrollera att sprutan är tom), och snäppklämman ska stängas.

Injektattemperatur

Säkerställ att injektattemperaturen faller inom området 18–25 °C för 5 eller 10 ml injektat. **Lägre eller högre injektattemperaturer påverkar hjärtminutvolymens noggrannhet när de tillhandahållna beräkningskonstanterna för rumstempererat injektat används.**

Avlägsna temperatursonden av genomströmningstyp (figur 6)

Fatta tag i genomströmnings-/backventilen och dra försiktigt bort (snäpp loss) temperatursonden. Kläm eller tryck inte på området runt sondanslutningen eftersom det gör det svårt att ta bort sonden från genomströmnings-/backventilen.

Försiktighetsåtgärder

Var försiktig för att förhindra inneslutning av luft i samband med uppställning och användning. Genomströmnings-/backventilen och sprutan ska sättas fast för att minimera rörelser i förhållande till patienten.

Leverans

Innehållet är sterilt och vätskebanan är icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och öppnad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

CO-Set+-systemet är endast avsett för användning på en enskild patient. Vi rekommenderar att CO-Set+-systemet byts ut (ersätts) för varje patient, enligt sjukhusets förfaranden för byte av slangsatser som innehåller glukoslösningar.

Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Omsterilisering förlänger inte produktens hållbarhetstid.

Teknisk assistans

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

Varning: Denna enhet är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk.

Enheten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: de amerikanska patentnumren 6,248,077; 6,336,902 samt motsvarande utländska patent. Vidare finns ytterligare sökta patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

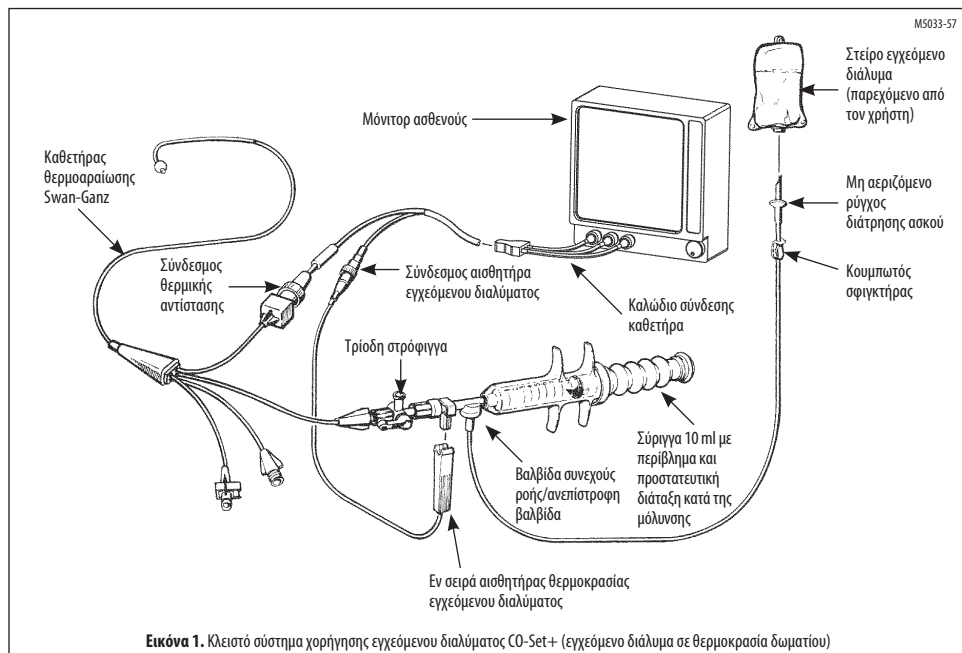
Beräkningskonstanter för system med rumstempererat injektat (5 eller 10 ml: 18–25 °C)

Injektat-volym (ml)	131F7 och 151F7	C144F7	096F6	Alla 7,5 Ch-katetrar	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Ej tillämpligt
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml injektatvolym rekommenderas ej.

Ελληνικά

Κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για εγχέομενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου, μοντέλο 93610



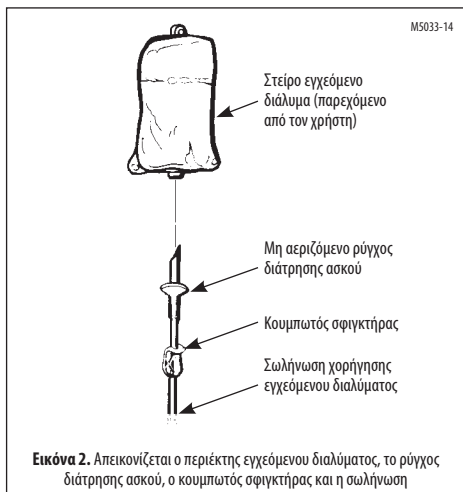
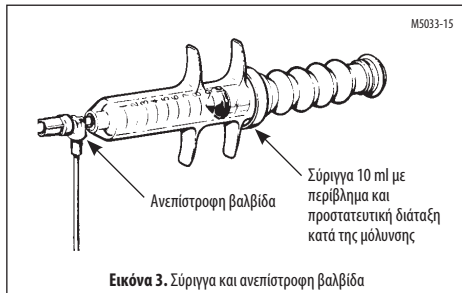
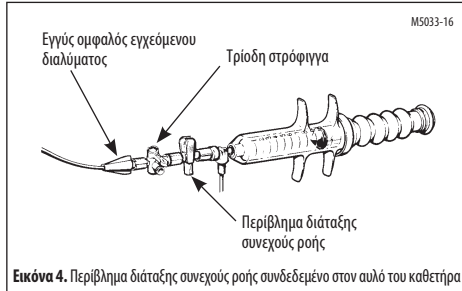
Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ για εγχέομενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (μοντέλο 93610) παρέχει

απλή και πρακτική χορήγηση εγχέομένου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου για τη μέτρηση της καρδιακής παροχής με θερμοαίωση. Η μονάδα είναι σχεδιασμένη για χρήση με μόνιτορ ασθενούς και καθετήρα θερμοαίωσης Swan-Ganz.

Το κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομένου διαλύματος CO-Set+ (παρουσιάζεται στην Εικόνα 1) συνδέεται μεταξύ μιας κατάλληλης πηγής στείρου εγχέομένου διαλύματος (D₂W) και ενός καθετήρα θερμοαίωσης Swan-Ganz.



Οδηγίες χρήσης

Απαραίτητος εξοπλισμός

1. CO-Set+, κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομενου διαλύματος για εγχέομενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου (μοντέλο 93610)
2. Καθετήρας θερμοαερίωσης Swan-Ganz
3. Αισθητήρας θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος συνεχούς ροής
4. Στείρο D₃W σε περιέκτη ενδοφλέβιου διαλύματος (συναστώνται ασκός) για χρήση ως εγχέομενο διάλυμα (τουλάχιστον 500 ml)
5. Μόνιτορ ασθενούς
6. Καλώδιο σύνδεσης για το μόνιτορ ασθενούς
7. Κενός περιέκτης αποβλήτων για τη συλλογή του απορριπτόμενου εγχέομενου διαλύματος
8. Συσσκευή συνεχούς έκπλυσης

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Σύνδεση του περιέκτη εγχέομενου διαλύματος στο κλειστό σύστημα (Εικόνα 2)

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

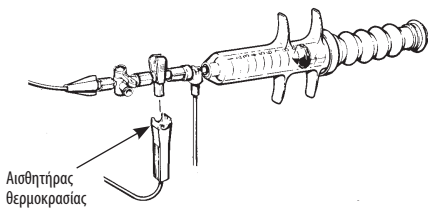
1. Αναρτήστε τον περιέκτη εγχέομενου διαλύματος (ασκός ή φιάλη ενδοφλέβιου διαλύματος) στο επιθυμητό ύψος. Μην τον τοποθετήσετε σε ύψος μεγαλύτερο των 90 cm (3 πόδια) πάνω από το σημείο εισαγωγής του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε ένα σύστημα CO-Set+ από τη συσκευασία του.
3. Κλείστε τον κουμπωτό σφικτήρα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το ρύγχος διάτρησης ασκού και εισαγάγετε το μη αεριζόμενο ρύγχος στον περιέκτη εγχέομενου διαλύματος.

Σημείωση: Αν χρησιμοποιείται μη αεριζόμενη γυάλινη φιάλη, απαιτείται βελόνα με αεραγωγό ή αεριζόμενο σετ προέκτασης ώστε να αερίζεται η φιάλη.

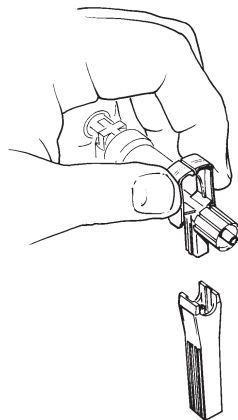
Αφαίρεση αέρα από τη διαδρομή υγρών

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

1. Συνδέστε τη σύριγγα 10 ml στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα (Εικόνα 3).
Προσοχή: Μην συνδέσετε τη σύριγγα στην πλευρά καθετήρα της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα αν η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα εκπλυθεί ή συμπειστεί από λανθασμένη πλευρά. Μπορεί επίσης να εξουδετερωθεί η δυνατότητα αναστολής ανάστροφης ροής της βαλβίδας αν η τριόδη στρόφιγγα μεταξύ της βαλβίδας συνεχούς ροής/ανεπίστροφης βαλβίδας και του καθετήρα δεν ανοιχθεί προς τον καθετήρα πριν από την έγχυση. Αν προκληθεί βλάβη στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφη βαλβίδα, τότε το αίμα μπορεί να αναρροφηθεί ξανά μέσα στη σύριγγα του συστήματος CO-Set+. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, η χρήση του συστήματος CO-Set (σύριγγα και βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα) πρέπει να διακοπεί και το σύστημα να αντικατασταθεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι σταθερά συνδεδεμένα.



Εικόνα 5. Αισθητήρας θερμοκρασίας και περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής



Εικόνα 6. Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας από το περίβλημα

- Ανοίξτε τον κουμπωτό σφιγκτήρα για να επιτρέψετε τη ροή του διαλύματος από τον περιέκτη εγχέομενου διαλύματος. Για να συλλέξετε το απορριπτόμενο διάλυμα, κρατήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφή βαλβίδα πάνω από έναν κενό περιέκτη.
- Τραβήξτε **αργά** το έμβολο της σύριγγας για να πληρωθεί το σύστημα. Επειτα πιέστε το έμβολο προς τα μέσα. **Επαναλάβετε** 2 ή 3 φορές ή μέχρι να αφαιρεθεί τελείως ο αέρας από το σύστημα. Μπορείτε επίσης να γεμίσετε το σύστημα συμπιέζοντας τον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος. Αν πρόκειται να γεμίσετε το σύστημα με αυτήν τη μέθοδο, αφαιρέστε τη σύριγγα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφή βαλβίδα.
- Επαναφέρετε το έμβολο της σύριγγας μισώντας το ολόκληρο προς τα μέσα.
- Κλείστε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.

Σύνδεση του συστήματος στον καθετήρα και στο μόνιτορ ασθενούς

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη διαδρομή υγρών. Προσαρτήστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφή βαλβίδα στη στρόφιγγα του αυλού εγχέομενου διαλύματος του καθετήρα (Εικόνα 4).

- Εισαγάγετε τον αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος στη βαλβίδα συνεχούς ροής/στην ανεπίστροφή βαλβίδα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του (Εικόνα 5). Σταθεροποιήστε το σύστημα ώστε να ελαχιστοποιήσετε τη μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.
- Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα θερμοκρασίας εγχέομενου διαλύματος στον ακροδέκτη αισθητήρα εγχέομενου διαλύματος του καλωδίου του υπολογιστή.

Προετοιμασία του μόνιτορ ασθενούς για λειτουργία

- Επιλέξτε όγκο εγχέομενου διαλύματος και μέγεθος καθετήρα στο μόνιτορ ασθενούς προκειμένου να προσδιορίσετε τη σταθερά υπολογισμού ή εισαγάγετε τη σταθερά υπολογισμού που αντιστοιχεί στον όγκο του εγχέομενου διαλύματος και στο μοντέλο καθετήρα που χρησιμοποιείται (βλ. πίνακα με τις σταθερές υπολογισμού).
- Προσπονήστε το μόνιτορ για λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του αντίστοιχου μόνιτορ. Το CO-Set+, κλειστό σύστημα χορήγησης εγχέομενου διαλύματος, είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Μέτρηση καρδιακής παροχής

- Ανοίξτε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.

- Γυρίστε τη στρόφιγγα στον ομφαλό εγχέομενου διαλύματος του καθετήρα προκειμένου να κλείσει προς το διάλυμα έκπλυσης ενδοφλέβια γραμμή και να ανοίξει η διαδρομή υγρών ανάμεσα στη σύριγγα και τον καθετήρα.
- Αντλήστε την επιθυμητή ποσότητα εγχέομενου διαλύματος (5 έως 10 ml) μέσα στη σύριγγα.
- Πιέστε το κουμπί ενάρξης στο μόνιτορ.
- Πραγματοποιήστε αμέσως έγχυση σε ρυθμό τουλάχιστον 2,5 ml/sec.

Σημείωση: Το έμβολο της σύριγγας και οι θέσεις των δακτύλων στο περιβλήμα της έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να δέχονται ένα ευρύ φάσμα μεγεθών παλάμης, για αποτελεσματική και άνετη έγχυση του υγρού.

Για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφες εγχύσεις του υγρού, θα πρέπει να προσέχετε ώστε: α) κατά την έγχυση να μην πιέζετε το έμβολο της σύριγγας υπό γωνία στον κύλινδρο της σύριγγας και β) να εξασφαλίσετε ότι η προστατευτική διάταξη κατά της μόλυνσης δεν συστρέφεται.

- Προσδιορίστε την καρδιακή παροχή σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης του μόνιτορ ασθενούς.

Σημείωση: Προκειμένου να βελτιωθεί η αναπαραγόμενη των τιμών καρδιακής παροχής, αφήστε χρονικό διάστημα περίπου 1 λεπτού ανάμεσα στις εγχύσεις και αυξήστε τον όγκο του εγχέομενου διαλύματος στα 10 ml, αν δεν το έχετε ήδη κάνει.

7. Μετά το πέρας των μετρήσεων, επαναφέρετε τη στρόφιγγα στην αρχική της θέση (έκπλυσης) (αφού βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι κενή) και κλείστε τον κουμπωτό σφιγκτήρα.

Θερμοκρασία εγχόμενου διαλύματος

Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του εγχόμενου διαλύματος εμπίπτει στο εύρος 18 έως 25 °C για 5 έως 10 ml εγχόμενου διαλύματος. **Χαμηλότερη ή υψηλότερη θερμοκρασία εγχόμενου διαλύματος θα επηρεάσει την ακρίβεια της καρδιακής παροχής όταν χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες σταθερές υπολογισμού για εγχόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου.**

Αφαίρεση του αισθητήρα θερμοκρασίας συνεχούς ροής (Εικόνα 6)

Πιάστε τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα και αποσύρετε (ξεκουμπώστε) προσεκτικά τον αισθητήρα θερμοκρασίας. Μη συμπιέζετε και μην πιάνετε τσιμπώντας με τα δάκτυλα την περιοχή γύρω από τον σύνδεσμο του αισθητήρα καθώς αυτό θα δυσχεράνει την αφαίρεση του αισθητήρα από τη βαλβίδα συνεχούς ροής/την ανεπίστροφη βαλβίδα.

Προφυλάξεις

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή προκειμένου να αποτραπεί η παγίδευση αέρα κατά τη ρύθμιση και τη χρήση. Η βαλβίδα συνεχούς ροής/ανεπίστροφη βαλβίδα και η σύριγγα θα πρέπει να σταθεροποιούνται έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η μετακίνηση σε σχέση με τον ασθενή.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστερίωνετε.

Το σύστημα CO-Set+ προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Συνιστάται να αλλάζετε (αντικαθιστάτε) το σύστημα CO-Set+ για κάθε ασθενή σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες για την αλλαγή των σετ σωλήνων που περιέχουν διαλύματα δεξτρόλης.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η επαναποστείρωση δεν παρατείνει τη διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος.

Τεχνική βοήθεια

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

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση.

Μην επαναποστερίωνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα αυτής της συσκευής μετά την επανεξεργασία.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάζουν χωρίς προειδοποίηση.

Αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 6,248,077; 6,336,902 και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών. Ομοίως, πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας τελούν υπό κατοχύρωση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Σταθερές υπολογισμού για σύστημα εγχόμενου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου (5 ή 10 ml: 18 έως 25 °C)

Όγκος εγχόμενου διαλύματος (ml)	131F7 και 151F7	C144F7	096F6	Όλοι οι καθετήρες 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Δ/Ι
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Δεν συνιστάται εγχόμενο διάλυμα 3 ml.

Sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado à temperatura ambiente, Modelo 93610

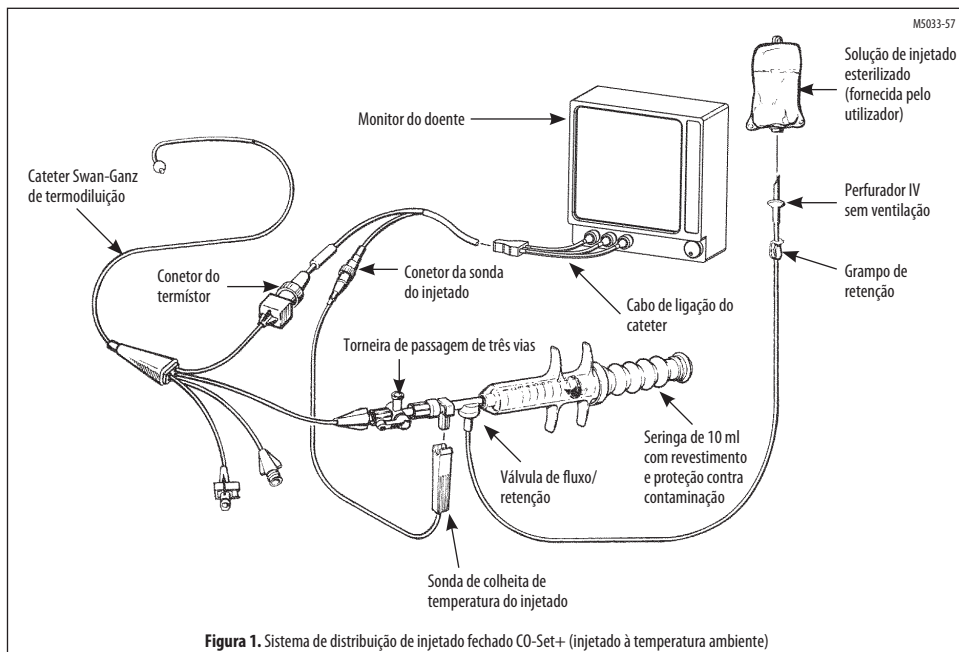


Figura 1. Sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ (injetado à temperatura ambiente)

Para uso único

Descrição

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado à temperatura ambiente (Modelo 93610) proporciona uma distribuição simples e prática de injetado à temperatura ambiente para a medição de débito cardíaco por termodiluição. A unidade foi concebida para utilização com um monitor de doente e um cateter Swan-Ganz de termodiluição.

O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ (apresentado na Figura 1) está ligado entre uma dose adequada de injetado esterilizado (D_5W) e um cateter Swan-Ganz de termodiluição.

Instruções de utilização

Equipamento necessário

1. Sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ para injetado à temperatura ambiente (Modelo 93610)
2. Cateter Swan-Ganz de termodiluição
3. Sonda de temperatura do injetado de fluxo contínuo
4. D_5W esterilizado num recipiente de IV (recomenda-se saco) para uso como injetado (no mínimo, 500 ml)
5. Monitor do doente
6. Cabo de ligação para monitor de doente

7. Recipiente de descarga vazio para recolha de injetado eliminado

8. Dispositivo de descarga contínua

Ligar o recipiente do injetado ao sistema fechado (Figura 2)

Utilize uma técnica assética

1. Suspenda o recipiente do injetado (saco ou frasco IV) à altura pretendida; não o coloque a uma altura superior a 90 cm (3 pés) acima do local de inserção do cateter.
2. Remova um sistema CO-Set+ da embalagem.
3. Feche o grampo de retenção.
4. Remova a tampa de proteção do perfurador de IV e insira a ponta sem ventilação no recipiente do injetado.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

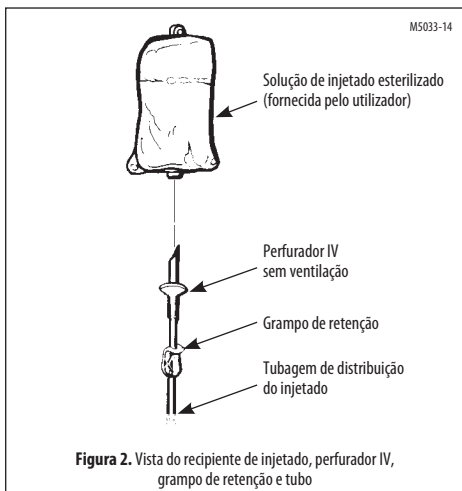


Figura 2. Vista do recipiente de injetado, perfurador IV, grampo de retenção e tubo

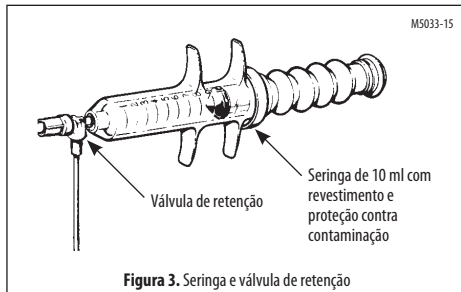


Figura 3. Seringa e válvula de retenção

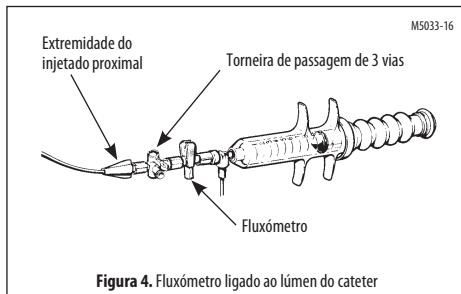


Figura 4. Fluxómetro ligado ao lúmen do cateter

Nota: Se for utilizado um frasco de vidro sem ventilação, é necessária uma agulha de ventilação ou um conjunto de extensão com ventilação para ventilar o frasco.

Expelir ar do percurso do fluido

Utilize uma técnica assética

1. Ligue a seringa de 10 ml à válvula de fluxo/ retenção (Figura 3).
Aviso: Não ligue a seringa ao lado do cateter da válvula de fluxo/retenção. Podem ocorrer danos na válvula de fluxo/ retenção se esta for irrigada ou pressurizada do lado incorreto. A desativação da retropressurização da válvula de fluxo/ retenção também pode ocorrer se a torneira de passagem de 3 vias entre a válvula de fluxo/ retenção e o cateter não estiver aberta para o cateter antes da injeção. Se a válvula de fluxo/ retenção ficar danificada, é possível que o sangue seja aspirado novamente para o interior da seringa do sistema CO-Set+. Se tal acontecer, é necessário interromper a utilização do sistema CO-Set (seringa e válvula de fluxo/retenção) e substituir o sistema.
2. Certifique-se de que todos os componentes estão ligados de forma segura.

3. Abra o grampo de retenção para permitir que a solução flua a partir do recipiente do injetado. Para recolher a solução eliminada, segure a válvula de fluxo/retenção sobre um recipiente vazio.
4. Puxe *lentamente* o êmbolo da seringa para preparar o sistema; em seguida, empurre o êmbolo para dentro. **Repita** os passos 2 ou 3 vezes ou até que o sistema esteja totalmente isento de ar. Também é possível encher o sistema apertando o saco IV. Remova a seringa da válvula de fluxo/retenção quando encher o sistema através deste método.
5. Volte a colocar o êmbolo da seringa na posição totalmente premeida.
6. Feche o grampo de retenção.

Ligar o sistema ao cateter e ao monitor de doente

Utilize uma técnica assética

1. Verifique a ausência de ar no percurso do fluido. Fixe a válvula de fluxo/retenção à torneira de passagem do lúmen de injetado do cateter (Figura 4).
2. Insira a sonda de temperatura do injetado na válvula de fluxo/retenção até encaixar no lugar (Figura 5). Fixe o sistema para minimizar o movimento junto do doente.

3. Ligue o cabo da sonda de temperatura do injetado à entrada "Sonda de injetado" do cabo para o computador.

Preparar o monitor de doente para o funcionamento

1. Selecione o volume do injetado e o tamanho do cateter no monitor de doente para determinar a constante de cálculo ou introduza a constante de cálculo correspondente ao volume do injetado e ao modelo do cateter utilizados (consulte a Tabela de constantes de cálculo).
2. Prepare o monitor para o funcionamento, de acordo com as indicações do Manual de instruções do monitor. O sistema de distribuição de injetado fechado CO-Set+ está agora pronto a utilizar.

Medição do débito cardíaco

1. Abra o grampo de retenção.
2. Rode a torneira de passagem na extremidade do injetado para fechar o fluxo de IV e abrir o percurso do fluido entre a seringa e o cateter.
3. Retire a quantidade pretendida de injetado (5 a 10 ml) para a seringa.

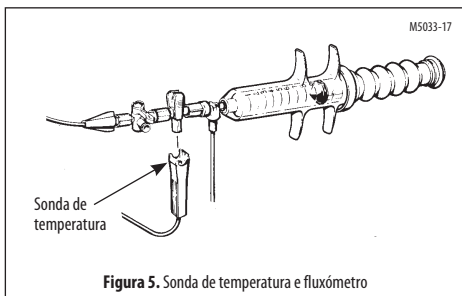


Figura 5. Sonda de temperatura e fluxômetro

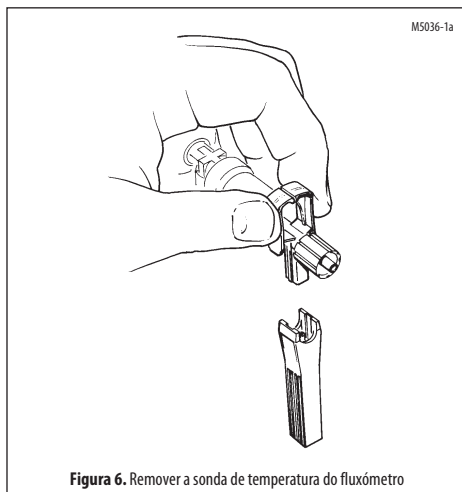


Figura 6. Remover a sonda de temperatura do fluxômetro

4. Prima iniciar no monitor.
5. Efetue a injeção imediatamente a uma taxa de pelo menos 2,5 ml/seg.

Nota: O êmbolo da seringa e as pegas para dedos no revestimento da seringa foram concebidos para se adaptar a diversos tamanhos de mão do utilizador, para permitir uma injeção de fluido eficiente e confortável.

Para garantir injeções de fluido uniformes, é necessário ter cuidado para: a) não pressionar o êmbolo da seringa obliquamente ao tambor da seringa durante as injeções e b) garantir que a proteção anticontaminação não fica torcida.

6. Determine o débito cardíaco de acordo com as indicações do manual de instruções do monitor do doente.

Nota: Para melhorar a reprodutibilidade do débito cardíaco, faça intervalos de cerca de 1 minuto entre as injeções e aumente o volume do injetado para 10 ml caso ainda não se encontre nesse valor.

7. No final das medições, volte a colocar a torneira de passagem na posição original (fluxo), certificando-se de que a seringa está vazia e, em seguida, feche o grampo de retenção.

Temperatura do injetado

Certifique-se de que a temperatura do injetado se encontra no intervalo entre 18° e 25 °C para 5 ou 10 ml de injetado. **Temperaturas inferiores ou superiores do injetado afetam a precisão do débito cardíaco quando se utilizam as constantes de cálculo fornecidas para injetado à temperatura ambiente.**

Remover a sonda de temperatura do fluxômetro (Figura 6)

Segure a válvula de fluxo/retenção e retire (solte) cuidadosamente a sonda de temperatura. Não aperte nem comprima a área em torno do conector da sonda, uma vez que tal dificultará a remoção da sonda da válvula de fluxo/retenção.

Precauções

Tenha cuidado para evitar retenção de ar durante a configuração e a utilização. É necessário fixar a válvula de fluxo/retenção e a seringa para minimizar o movimento junto do doente.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não são pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

O CO-Set+ é apenas para uso único. Recomenda-se que o sistema CO-Set+ seja substituído para cada doente, de acordo com os procedimentos do hospital para substituir conjuntos de tubos que contenham soluções de dextrose.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. A reesterilização não prolongará o prazo de validade deste produto.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 454 4463.

Advertência: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar o dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade deste dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenidade.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Este produto é fabricado e vendido ao abrigo de uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: Patente dos EUA n.º 6,248,077; 6,336,902 e patentes estrangeiras correspondentes. Existem também patentes pendentes nesta matéria.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

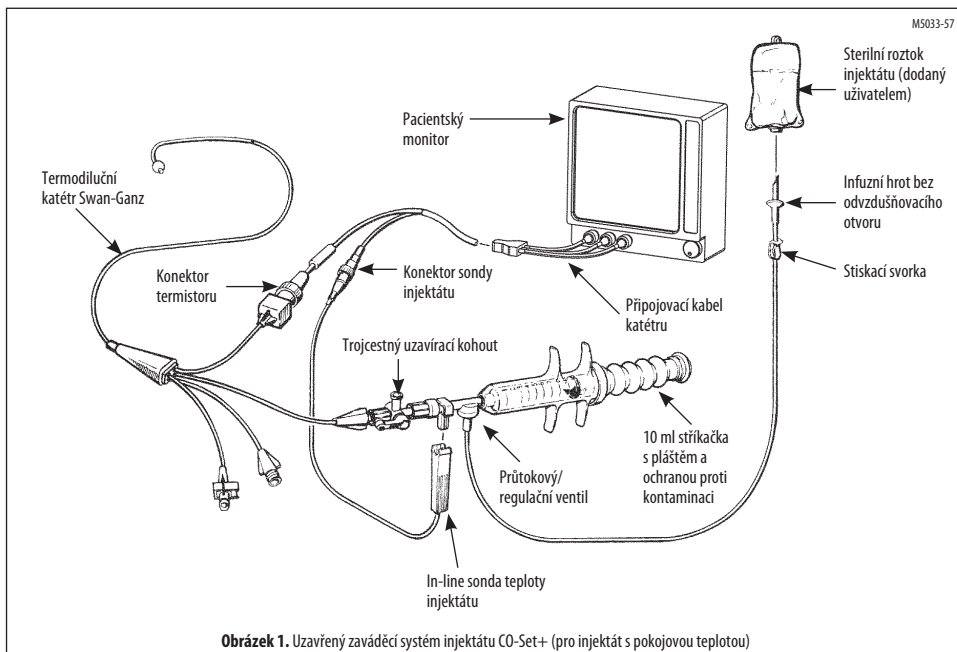
Constantes de cálculo para sistema de injetado à temperatura ambiente (5 ou 10 ml: 18 °C a 25 °C)

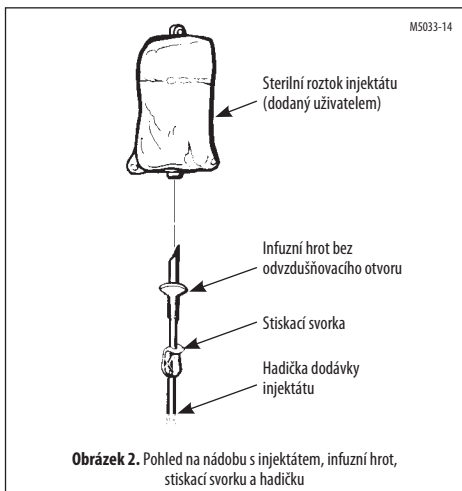
Injetado Volume (ml)	131F7 e 151F7	C144F7	096F6	Todos os cateteres 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N.D.
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Não se recomenda um volume de injetado de 3 ml.

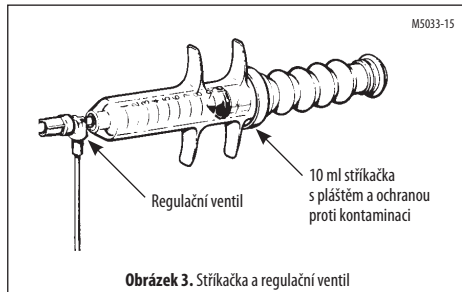
Česky

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro injektát s pokojovou teplotou (model 93610)

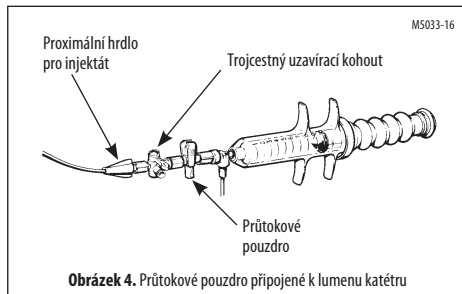




Obrázek 2. Pohled na nádobu s injektátem, infuzní hrot, stiskací svorku a hadičku



Obrázek 3. Stříkačka a regulační ventil



Obrázek 4. Průtokové pouzdro připojené k lumenu katétru

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro injektát s pokojovou teplotou (model 93610) umožňuje snadné a pohodlné zavádění injektátu s pokojovou teplotou pro měření středního výdeje termofilu. Jednotka je určena pro použití s pacientským monitorem a termofilním katétretem Swan-Ganz.

Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro injektát s pokojovou teplotou (viz obr. 1) je připojen mezi vhodný zdroj sterilního injektátu (D₂W) a termofilní katétre Swan-Ganz.

Návod k použití

Potřebné vybavení

1. Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ pro injektát s pokojovou teplotou (model 93610)

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

2. Termofilní katétre Swan-Ganz
3. Průtoková teplotní sonda injektátu
4. Sterilní D₂W v infuzní nádobě (doporučen vak) pro použití jako injektát (minimálně 500 ml)
5. Pacientský monitor
6. Připojovací kabel pro pacientský monitor
7. Prázdná proplachovací nádobka pro shromažďování zlikvidovaného injektátu
8. Zařízení pro kontinuální proplachování

Připojení nádoby s injektátem k uzavřenému systému (viz obr. 2)

Používejte aseptickou techniku

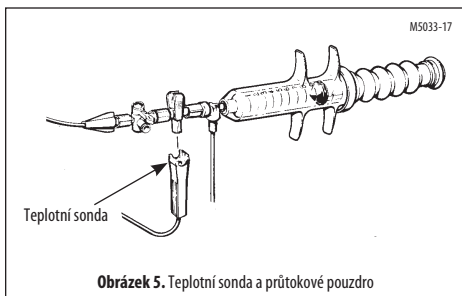
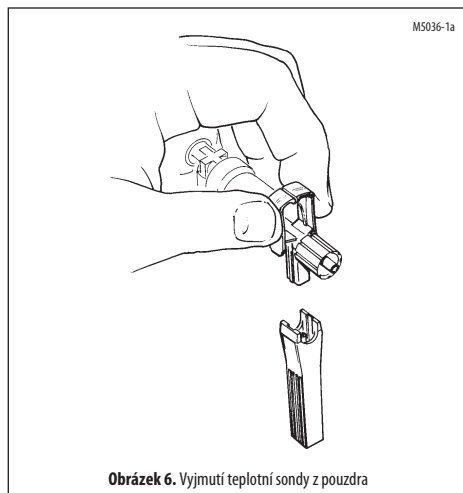
1. Zavěste nádobu s injektátem (i.v. vak nebo láhev) do požadované výšky; neumisťte ji výše než 3 stopy (90 cm) nad místo zavedení katétru.
2. Vyjměte systém CO-Set+ z obalu.
3. Uzavřete stiskací svorku.
4. Odstraňte ochrannou krytku z infuzního hrotu a hrot bez odvětrávacího otvoru zasuňte do nádoby s injektátem.

Poznámka: Je-li používána skleněná láhev bez odvětrávacího otvoru, je pro odvětrání láhve zapotřebí vzduchová jehla nebo prodlužovací set s odvětráním.

Vyplachování vzduchu z dráhy tekutiny

Používejte aseptickou techniku

1. Připojte 10ml stříkačku k průtokovému/regulačnímu ventilu (viz obr. 3).
Výstraha: Stříkačku nepřipojujte k průtokovému/regulačnímu ventilu na straně katétru. Bude-li průtokový/regulační ventil proplachován nebo tlakován z nesprávné strany, může dojít k poškození průtokového/regulačního ventilu. Také může dojít k zablokování zpětného tlakování průtokového/regulačního ventilu, pokud trojcestný uzavírací kohout mezi průtokovým/regulačním ventilem a katétretem není před injektáží otevřen ke katétru. Dojde-li k poškození průtokového/regulačního ventilu, může být krev aspirována zpět do stříkačky systému CO-Set+. Pokud k tomu dojde, je nutné přestat systém CO-Set (stříkačku a průtokový/regulační ventil) používat a vyměnit jej.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti bezpečně připojeny.



- Otevřete stiskací svorku a nechte roztok proudit z nádob s injektátem. Při shromažďování likvidovaného roztoku podržte průtokový/regulační ventil nad prázdnou nádobou.
- Pomalou** natáhněte píst stříkačky, aby se systém naplnil; potom zatlačte píst dovnitř. **Opakujte to** 2 až 3krát, až systém nebude obsahovat žádný vzduch. Systém lze také naplnit mačkáním i.v. vaku. Při plnění systému touto metodou vyjměte stříkačku z průtokového/regulačního ventilu.
- Vraťte píst stříkačky do úplné zatlačené polohy.
- Uzavřete stiskací svorku.

Připojení systému ke katétru a patientskému monitoru

Používejte aseptickou techniku

- Zkontrolujte, že v dráze tekutiny není žádný vzduch. Připojte průtokový/regulační ventil k uzavíracímu kohoutu na lumen katétru injektátu (obr. 4).
- Vložte sondu teploty injektátu do průtokového/regulačního ventilu, až zapadne na místo (obr. 5). Systém zajištěte, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.
- Připojte kabel teplotní sondy injektátu ke svodu „Sonda injektátu“ kabelu počítáče.

Připravte patientský monitor k provozu

- Na patientském monitoru zvolte objem injektátu a velikost katétru pro stanovení výpočtové konstanty, nebo zadejte výpočtovou konstantu pro příslušný objem injektátu a použitý model katétru (viz tabulka stanovení výpočtové konstanty).
- Připravte monitor k provozu podle pokynů v příslušném návodu k obsluze. Uzavřený zaváděcí systém injektátu CO-Set+ je nyní připraven k použití.

Měření srdečního výdeje

- Otevřete stiskací svorku.
- Otočte uzavírací kohoutem na hrdle katétru injektátu, aby se uzavřelo nitrozilní proplachování a otevřela dráha tekutiny mezi stříkačkou a katétre.
- Natáhněte požadované množství (5 až 10 ml) injektátu do stříkačky.
- Na monitoru stiskněte start.
- Okamžitě proveďte vstříkávání rychlostí minimálně 2,5 ml/s.

Poznámka: Píst stříkačky a úchopy pro prsty na plášti stříkačky jsou uzpůsobeny tak, aby vyhovovaly co nejširšímu okruhu uživatelů s různě velkou rukou při účinném a pohodlném vstříkávání tekutiny.

Pro rovnoměrné vstříkávání tekutiny je důležité dbát na to, aby: a) nebyl píst stříkačky při vstříkávání mačkan pod úhlem vzhledem k válci a b) nebyla ochrana proti kontaminaci stočená.

- Stanovte srdeční výdej podle pokynů v návodu k obsluze patientského monitoru.

Poznámka: Aby se zlepšila reprodukovatelnost srdečního výdeje, provádějte oddělené vstříky přibližně po 1 minutě a zvyšujte objem injektátu na 10 ml, pokud jste to ještě neučinili.

- Na konci měření vraťte uzavírací kohout do původní (proplachovací) polohy (zajišťující, že stříkačka je prázdná) a uzavřete stiskací svorku.

Teplota injektátu

Teplota injektátu musí být pro objem injektátu 5 nebo 10 ml v rozmezí 18 až 25 °C. **Nížší nebo vyšší teploty ovlivňují přesnost srdečního výdeje za použití poskytnutých výpočtových konstant pro injektát s pokojovou teplotou.**

Vymutí průtokové teplotní sondy (obr. 6)

Uchopte průtokový/regulační ventil a opatrně vyjměte (odpojte) teplotní sondu. Nemačkejte či nepřitlačujte okolí konektoru sondy, komplikovalo by to vytáhnutí sondy z průtokového/regulačního ventilu.

Preventivní opatření

Je třeba dát pozor, aby během zavádění a používání nedošlo k zachycení vzduchových bublin. Průtokový/regulační ventil a stříkačka musí být zajištěny, aby se minimalizoval pohyb vzhledem k pacientovi.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Systém CO-Set+ je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Doporučuje se vyměnit (nahradit) systém CO-Set+ pro každého pacienta podle postupů nemocnice pro výměnu sad hadiček obsahujících roztoky dextrózy.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Resterilizace neprodlouží skladovací dobu tohoto výrobku.

Technická asistence

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

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití.

Neprovádějte resterilizaci prostředku ani jej znovu nepoužívejte. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,248,077; 6,336,902 a odpovídající zahraniční patenty. Přihlášeny jsou rovněž další patenty.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem:



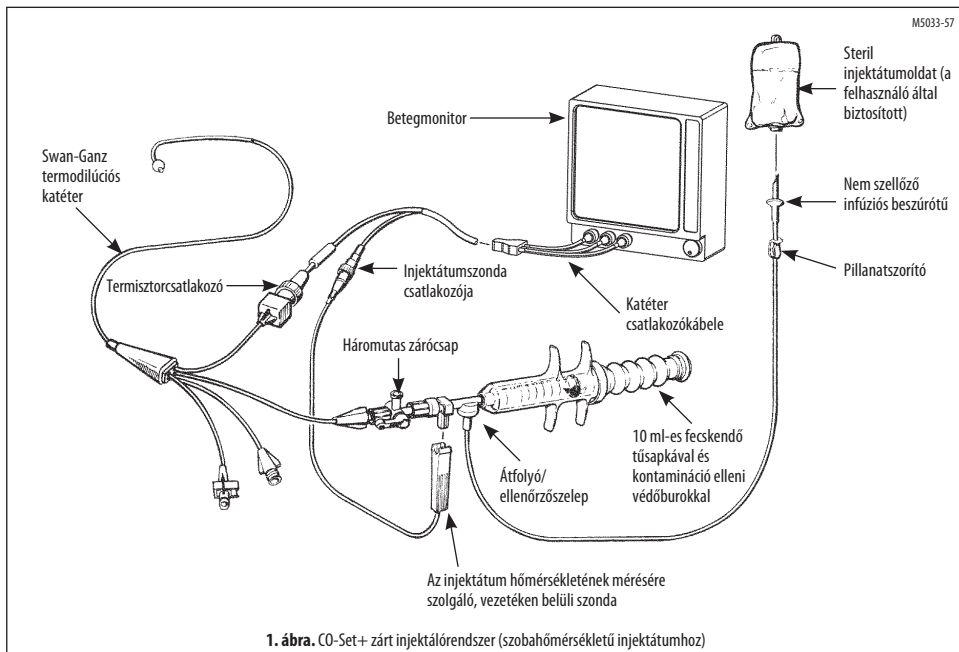
byl sterilizován radiačně.

Výpočtové konstanty pro systém injektátu s pokojovou teplotou (5 nebo 10 ml: 18 až 25 °C)

Vstříkovaný roztok		Všechny katétry 7,5 F			
Objem (ml)	131F7 a 151F7	C144F7	096F6	132F5	
10	0,608	0,585	0,607	0,595	—
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Objem injektátu 3 ml se nedoporučuje.

Szobahőmérsékletű injektátum bejuttatására szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszer (típuszám: 93610)



Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

A szobahőmérsékletű injektátum bejuttatására szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszer (típuszám: 93610) lehetővé teszi a perctérfogat termolumineszáló méréséhez szükséges szobahőmérsékletű injektátum egyszerű és kényelmes bejuttatását. A készülék betegmonitornal és Swan-Ganz termolumineszáló katéterrel történő használatra szolgál.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logo, a CO-Set, a CO-Set+, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

A CO-Set+ zárt injektálórendszer (lásd az 1. ábrát) egy megfelelő, steril injektátumkészlet (D₃W) és a Swan-Ganz termolumineszáló katéter közé csatlakozik.

Használati utasítás

Szükséges felszerelés

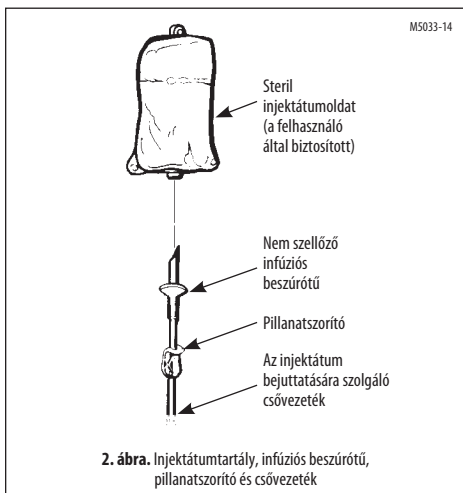
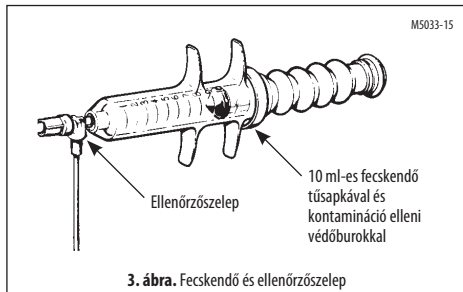
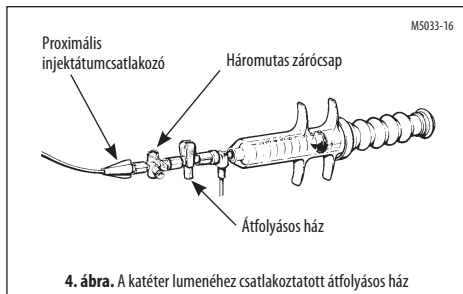
1. Szobahőmérsékletű injektátum bejuttatására szolgáló CO-Set+ zárt injektálórendszer (típuszám: 93610)
2. Swan-Ganz termolumineszáló katéter
3. Az injektátum hőmérsékletének mérésére szolgáló, átfolyó kialakítású sonda
4. Steril D₃W infúziós tartályban (javasolt: tasakban) injektátumként történő használatra (minimum 500 ml)
5. Betegmonitor
6. Csatlakozókábel a betegmonitorhoz

7. Üres öblítőtartály a használt injektátum összegyűjtéséhez
8. Folyamatos öblítőkészülék

Az injektátumtartály csatlakoztatása a zárt rendszerhez (2. ábra)

Alkalmazzon aszeptikus eljárást

1. Függeszse fel az injektátumtartályt (infúziós tasakot vagy üveget) a kívánt magasságban; ne helyezze a katéter bevezetési helyétől mért 3 lábnál (90 cm) magasabbra.
2. Vegye ki a CO-Set+ rendszert a csomagolásából.
3. Zárja a pillanatszorítót.



4. Távolítsa el a védőkupakot az infúziós szerelék beszűrőtűjéről, és szűrje be a nem szellőző beszűrőtűt az injekciótumtartályba.

Megjegyzés: Nem légtelenített üvepalack használata esetén az üveg légtelenítéséhez légtelenítő tű vagy szellőzőnyílással ellátott hosszabbító készlet használata szükséges.

A levegő eltávolítása a folyadékkútból

Alkalmazzon aszeptikus eljárást

1. Csatlakoztassa a 10 ml-es fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszélephez (lásd a 3. ábrát). **Vigyázat! Ne csatlakoztassa a fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszélep katéter felőli oldalához.** Az átfolyó/ellenőrzőszélep megsérülhet, ha a szelepet nem a megfelelő oldalról öblítik át vagy helyezik nyomás alá. Az átfolyó/ellenőrzőszélep visszaszívásának megakadályozása akkor is előfordulhat, ha az átfolyó/ellenőrzőszélep és a katéter közti háromutas zárócsap nincs nyitva a katéter felé az injektlás megkezdése előtt. Ha az átfolyó/ellenőrzőszélep megsérül, vér szívódhat vissza a CO-Set+ rendszer fecskendőjébe. Amennyiben ez előfordul, a CO-Set+ rendszert (fecskendőt és átfolyó/ellenőrzőszelepet) nem szabad tovább használni, és ki kell cserélni.

2. Győződjön meg róla, hogy minden komponens biztonságosan csatlakoztatva van.
3. A pillanatszorítót kinyitva tegye lehetővé az oldat injekciótumtartályból történő kiáramlását. A használt oldat összegyűjtéséhez tartsa az átfolyó/ellenőrzőszelepet egy üres tartály fölé.
4. A rendszer feltöltéséhez **lassan** húzza ki a fecskendő dugattyúját; majd nyomja be a dugattyút. **Ismételje meg** ezt 2 vagy 3 alkalommal, illetve addig, amíg a rendszer teljesen légmentes nem lesz. A rendszer az infúziós tasak összenyomásával is feltölthető. Távolítsa el a fecskendőt az átfolyó/ellenőrzőszélepből, amikor ezzel a módszerrel végzi a rendszer feltöltését.

5. Tolja vissza a fecskendő dugattyúját a teljesen benyomott helyzetébe.
6. Zárja a pillanatszorítót.

A rendszer csatlakoztatása a katéterhez és a betegmonitorhoz

Alkalmazzon aszeptikus eljárást

1. Ellenőrizze, hogy nincs-e levegő a folyadékkútban. Csatlakoztassa az átfolyó/ellenőrzőszelepet a katéter injekciótumlumen zárócsapjához (4. ábra).

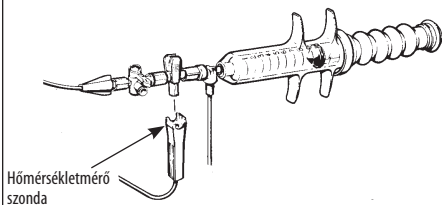
2. Helyezze be az injekciótum hőmérsékletét érzékelő szondát az átfolyó/ellenőrzőszélepre, amíg az a helyére nem kattan (5. ábra). Rögzítse a rendszert, hogy annak mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentse.
3. Csatlakoztassa az injekciótum hőmérsékletét mérő szonda kábelét a számítógépes kábel „injekciótumszonda” vezetékéhez.

A betegmonitor üzemeltetésének előkészítése

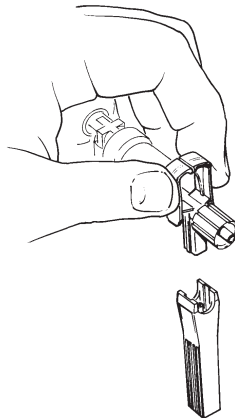
1. A számítási állandó meghatározásához válassza ki a betegmonitoron az injekciótum térfogatát és a katéter méretét, vagy adja meg az injekciótum térfogatának és a használt katétertípusnak megfelelő számítási állandót (lásd a Számítási állandók című táblázatot).
2. Az adott monitor használati útmutatójában található leírásnak megfelelően készítse elő üzemeltetésre a monitort. A CO-Set+ zárt injekciórendszer készen áll a használatra.

Perctérfigyelés

1. Nyissa a pillanatszorítót.
2. Az intravénás öblítés elzárásához, illetve a fecskendő és a katéter közti folyadékút megnyitáshoz fordítsa el a katéter injekciótumcsatlakozójánál lévő zárócsapot.



5. ábra. Hőmérsékletmérő szonda és átfolyósos ház



6. ábra. A hőmérsékletmérő szonda házról történő eltávolítása

3. Szívja fel a kívánt mennyiségű injektátumot (5-10 ml) a fecskendőbe.
4. Nyomja meg a start gombot a monitoron.
5. Azonnal kezdje meg az injekciót legalább 2,5 ml/másodperc sebességgel.

Megjegyzés: A fecskendő dugattyúja és a fecskendő ujjmarkolata kialakításánál fogva különböző kézméretek esetén is lehetővé teszi a hatékony és kényelmes folyadékinjekciót.

A folyadék egyenletes injektálása érdekében ügyeljen, hogy: a) injektálás közben a fecskendő dugattyúja ne zárjon be szöveget a fecskendő hengerével, illetve b) a kontamináció elleni védőburok ne csavarodjon meg.

6. A betegmonitor használati útmutatójában található utasításoknak megfelelően végezze el a perctérfogat meghatározását.

Megjegyzés: A perctérfogat reprodukálhatóságának javítása érdekében körülbelül egy percenként végezze az injektálásokat, és növelje az injektátum térfogatát 10 ml-re, ha ezt korábban nem tette meg.

7. A mérés végén állítsa vissza a zárócsapot az eredeti (őblítés) helyzetébe (biztosítva, hogy a fecskendő kiürüljön), majd zárja a pillanatszorítót.

Injektátum hőmérséklete

Győződjön meg róla, hogy az injektátum hőmérséklete 18 °C és 25 °C között van 5 vagy 10 ml injektátum esetén. **Az alacsonyabb vagy magasabb hőmérsékletek befolyásolják a perctérfogat pontosságát a szobahőmérsékletű injektátumra megadott számítási állandók használata esetén.**

Az átfolyó kialakítású hőmérsékletérzékelő szonda eltávolítása (6. ábra)

Fogja meg az átfolyó/ellenőrzőszelepet, és óvatosan húzza vissza (pattintsa ki) a hőmérsékletmérő szondát. Ne szorítsa vagy csípje össze a szonda csatlakozója körüli területet, mivel ez megnehezíti a szonda eltávolítását az átfolyó/ellenőrzőszerepből.

Övintézkedések

Ügyeljen arra, hogy az előkészítés és a használat során ne képződjenek levegőzárványok. Rögzítse az átfolyó/ellenőrzőszelepet és a fecskendőt, hogy azok mozgását a beteghez képest a minimálisra csökkentse.

Kiszerezelés

Zárt vagy sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a folyadéktüpi pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A CO-Set+ rendszer kizárólag egyetlen betegnek használható. A dextrózoldatot tartalmazó csőkészletek cseréjére vonatkozó körhízi eljárásokkal összhangban minden egyes beteg esetén javallott a CO-Set+ injektálórendszer cseréje.

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az újrateljesítés nem hosszabbítja meg a termék tárolási idejét.

Műszaki segítségnyújtás

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

Figyelmeztetés: Kialakításánál fogva az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és ennek megfelelően kerül forgalomba. **Ne sterilizálja újra vagy használja fel újra az eszközt.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, pirogénmentességét és működőképességét.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom (vagy szabadalmak) alapján gyártják és forgalmazzák: amerikai egyesült államokbeli szabadalom száma: 6,248,077; 6,336,902 és az ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak. További szabadalmi eljárások még folyamatban vannak.

Olvassa el a dokumentum végén található
jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

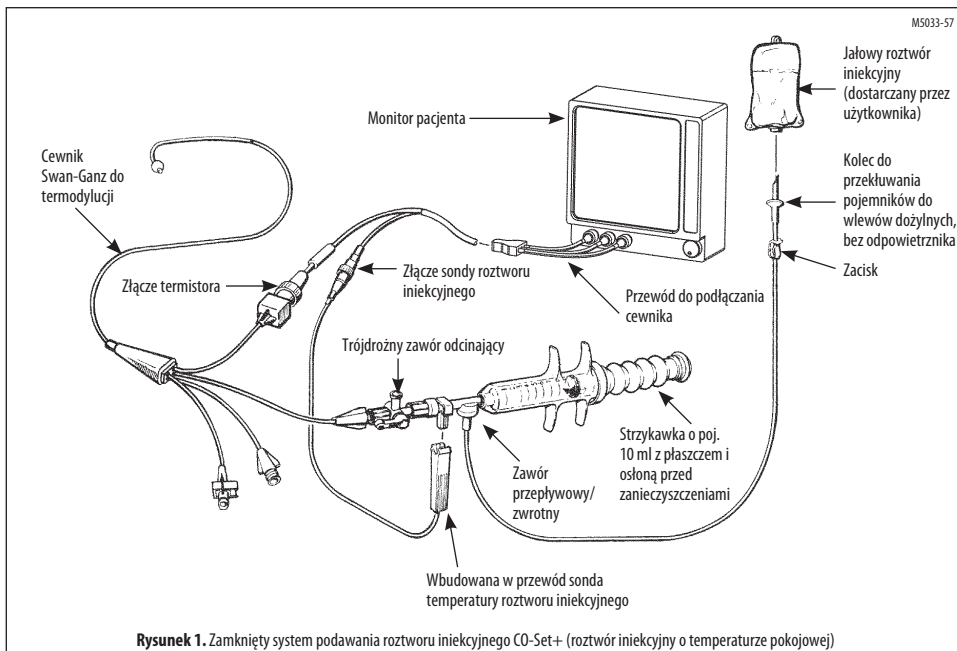
Számítási állandók szobahőmérsékletű injektátum rendszerhez (5 vagy 10 ml: 18–25 °C)

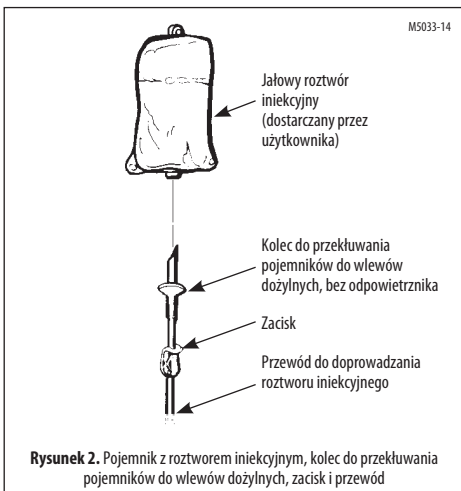
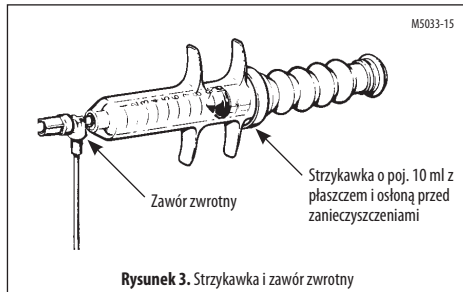
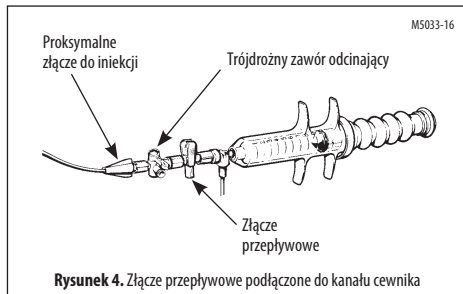
Injektátum térfogata (ml)	131F7 és 151F7	C144F7	096F6	Minden 7,5 Fr katéter	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N/A
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

A 3 ml-es injektátumtérfogat nem ajánlott.

Polski

Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej CO-Set+ (model 93610)





Wyłączenie do jednorazowego użytku

Opis

Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej CO-Set+ (model 93610) umożliwia łatwe i wygodne podawanie tego typu roztworów podczas pomiarów pojemności minutowej serca metodą termodylucji. Jest on przeznaczony do użytku z monitorem pacjenta i cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji.

Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego CO-Set+ (jak pokazuje Rysunek 1) stanowi element podłączany między odpowiednim źródłem jałowego roztworu iniekcyjnego (D_5W) a cewnikiem Swan-Ganz do termodylucji.

Instrukcja obsługi

Wymagane elementy

1. Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego o temperaturze pokojowej CO-Set+ (model 93610)
2. Cewnik Swan-Ganz do termodylucji
3. Przepływowa sonda temperatury roztworu iniekcyjnego
4. Jałowy roztwór D_5W w pojemniku do wlewów dożylnych (zalecane użycie worka) stanowiący roztwór iniekcyjny (co najmniej 500 ml)
5. Monitor pacjenta
6. Przewód łączący z monitorem pacjenta
7. Pusty pojemnik do zbiórki odprowadzanego roztworu iniekcyjnego
8. Urządzenie do przepłukiwania (z przepływem ciągłym)

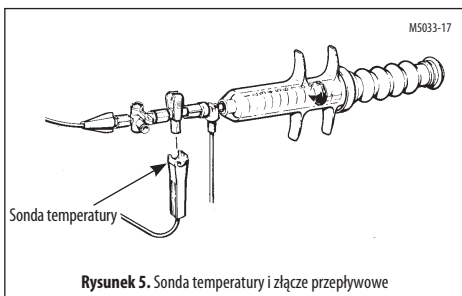
Podłączanie pojemnika z roztworem iniekcyjnym do systemu zamkniętego (Rysunek 2)

Stosować technikę aseptyczną

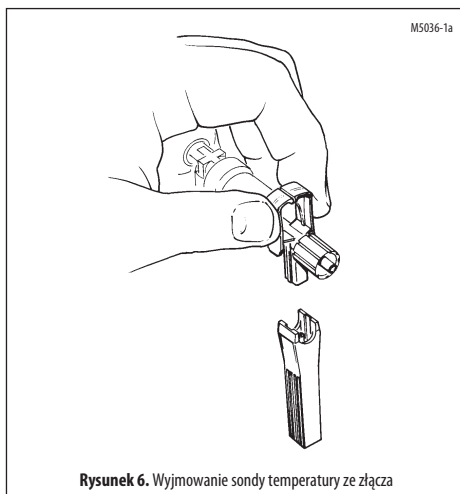
1. Zawiesić pojemnik z roztworem iniekcyjnym (butelka lub worek z płynem dożylnym) na żądanej wysokości, ale nie wyżej niż 90 cm (3 stopy) nad miejscem wprowadzenia cewnika.
2. Wyjąć system CO-Set+ z opakowania.
3. Zamknąć zacisk.
4. Zdjąć nasadkę ochronną z kolca do przekłuwania pojemników do wlewów dożylnych i umieścić kolec bez odpowietrznika w pojemniku z roztworem iniekcyjnym.

Uwaga: Jeśli stosowana jest szklana butelka bez odpowietrznika, ujęcie powietrza musi zapewnić igła odpowietrzająca lub zestaw przedłużający z odpowietrznikiem.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery „E”, CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.



Rysunek 5. Sonda temperatury i złącze przepływowe



Rysunek 6. Wyjmowanie sondy temperatury ze złącza

Usuwanie powietrza z drogi przepływu

Stosować technikę aseptyczną

1. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml do zaworu przepływowego/zwrotnego (Rysunek 3).

Przeostaga: Nie podłączyć strzykawki do zaworu przepływowego/zwrotnego po stronie cewnika. Jeśli przepływ cieczy lub powietrza w zaworze przepływowym/zwrotnym następuje z niewłaściwej strony, to zawór może ulec uszkodzeniu. Ponadto jeśli przed wstrzyknięciem znajdujący się między zaworem przepływowym/zwrotnym a cewnikiem trójdrożny zawór odcinający nie będzie otwarty na powietrze, uszczelnianie zwrotne w zaworze przepływowym/zwrotnym może przestać działać. W przypadku uszkodzenia zaworu przepływowego/zwrotnego może dojść do zassania krwi z powrotem do strzykawki systemu CO-Set+. Należy wówczas zaprzestać korzystania z systemu CO-Set (ze strzykawki i z zaworu przepływowego/zwrotnego) i dokonać jego wymiany.

2. Sprawdzić poprawność połączenia wszystkich elementów systemu.
3. Otworzyć zacisk, aby umożliwić przepływ z pojemnika z roztworem iniekcyjnym. W celu zbiórki odprowadzonego roztworu trzymać zawór przepływowy/zwrotny nad pustym pojemnikiem.

4. **Powoli** odciągać tłok strzykawki w celu napełnienia systemu, a następnie wcisnąć go. **Powtarzać** 2 lub 3 razy albo do momentu całkowitego odpowietrzenia systemu. System można także napełnić, ściskając worek z płynem dożylnym. Napełniając system w ten sposób, należy wyjąć strzykawkę z zaworu przepływowego/zwrotnego.

5. Całkowicie wcisnąć tłok strzykawki.

6. Zamknąć zacisk.

Podłączanie systemu do cewnika i monitora pacjenta

Stosować technikę aseptyczną

1. Upewnić się, że droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Podłączyć zawór przepływowy/zwrotny do zaworu odcinającego kanału iniekcji cewnika (Rysunek 4).
2. Wsuwać sondę temperatury roztworu iniekcyjnego do zaworu przepływowego/zwrotnego, aż zatrzśnie się na miejscu (Rysunek 5). Przycmować system, aby ograniczyć jego poruszanie się względem pacjenta.
3. Podłączyć przewód sondy temperatury roztworu iniekcyjnego do przewodu „Injectate Probe” (Sonda roztworu iniekcyjnego) kabla komputera.

Przygotowywanie monitora pacjenta do pracy

1. Wybrać objętość roztworu iniekcyjnego i rozmiar cewnika z poziomu monitora pacjenta, aby określić stałą obliczeniową, lub wprowadzić stałą obliczeniową odpowiadającą objętości roztworu iniekcyjnego i stosowanemu modelowi cewnika (patrz zawartość tabeli dotyczącej stałych obliczeniowych).
2. Przygotować monitor do działania zgodnie ze wskazówkami podanymi w jego instrukcji obsługi. Zamknięty system podawania roztworu iniekcyjnego CO-Set+ jest gotowy do użycia.

Pomiar pojemności minutowej serca

1. Otworzyć zacisk.
2. Obrócić zawór odcinający na złącze do iniekcji cewnika, aby zamknąć przepływ kroplówki i otworzyć drogę przepływu między strzykawką a cewnikiem.
3. Pobrać żądaną objętość roztworu iniekcyjnego (od 5 do 10 ml) do strzykawki.
4. Naciśnąć przycisk „Start” na monitorze.
5. Niezwłocznie wykonać iniekcję z prędkością co najmniej 2,5 ml/s.

Uwaga: Tłok i uchwyty na płaszczu strzykawki opracowano tak, aby umożliwić skuteczne i wygodne wprowadzanie płynów przez użytkowników o różnych rozmiarach dłoni.

Aby zapewnić podawanie jednakowych objętości płynu, należy: a) unikać wciskania tłoka strzykawki, gdy jest ustawiony pod kątem do korpusu strzykawki podczas wstrzykiwania, oraz b) nie dopuścić do skręcenia osłony przed zanieczyszczeniami.

6. Określić pojemność minutową serca zgodnie ze wskazaniami podanymi w instrukcji obsługi danego monitora pacjenta.

Uwaga: W celu zwiększenia powtarzalności wyników pomiaru pojemności minutowej serca należy wykonywać iniektę w odstępach wynoszących mniej więcej 1 minutę i zwiększyć objętość roztworu iniektynowego do 10 ml (jeśli czynność ta nie została jeszcze wykonana).

7. Po zakończeniu pomiarów ustawić zawór odcinający w jego pierwotnej pozycji (przepływu) i po upewnieniu się, że strzykawka jest pusta, zamknąć zacisk.

Temperatura roztworu iniektynowego

Dopilnować, aby temperatura roztworu iniektynowego znajdowała się w zakresie od 18 do 25°C w przypadku roztworu iniektynowego o objętości wynoszącej 5 lub 10 ml. **Niższa lub wyższa temperatura roztworu iniektynowego obniży dokładność pomiaru pojemności minutowej serca, jeśli stosowane będą stałe obliczeniowe dotyczące roztworu iniektynowego o temperaturze pokojowej.**

Odcinanie przepływowej sondy temperatury (Rysunek 6)

Przytrzymać zawór przepływowy/zwrotny i ostrożnie wycofać (odłączyć od złącza zatraskowego) sondę temperatury. Nie ścisnąć ani nie przytrzymywać palcami obszaru przy złączu sondy, ponieważ utrudni to jej odłączenie od zaworu przepływowego/zwrotnego.

Środki ostrożności

Należy dopilnować, aby podczas przygotowywania i użytkowania do systemu nie przedostało się powietrze. Aby zminimalizować ruch zaworu przepływowego/zwrotnego i strzykawki względem pacjenta, należy je odpowiednio przymocować.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogena, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.

System CO-Set+ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Zaleca się stosowanie nowego systemu CO-Set+ u każdego pacjenta, zgodnie z obowiązującymi w szpitalu procedurami dotyczącymi wymiany zestawów przewodów zawierających roztwory dekstrozy.

Okres przydatności do użycia

Zalecany okres przydatności do użycia podano na każdym opakowaniu. Ponowne wyjałowienie nie przedłuża okresu przydatności niniejszego produktu do użycia.

Wsparcie techniczne

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

Ostrzeżenie: Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i z takim założeniem jest dystrybuowany. **Wyrobu nie należy ponownie wyjaławiać ani wykorzystywać.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności tego wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty ochroną co najmniej jednego z następujących patentów USA: patent USA nr 6,248,077; 6,336,902 oraz odpowiednie patenty zagraniczne. Ponadto zgłoszono inne wnioski patentowe.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Wyroby oznaczone symbolem:



wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Wyroby oznaczone symbolem:



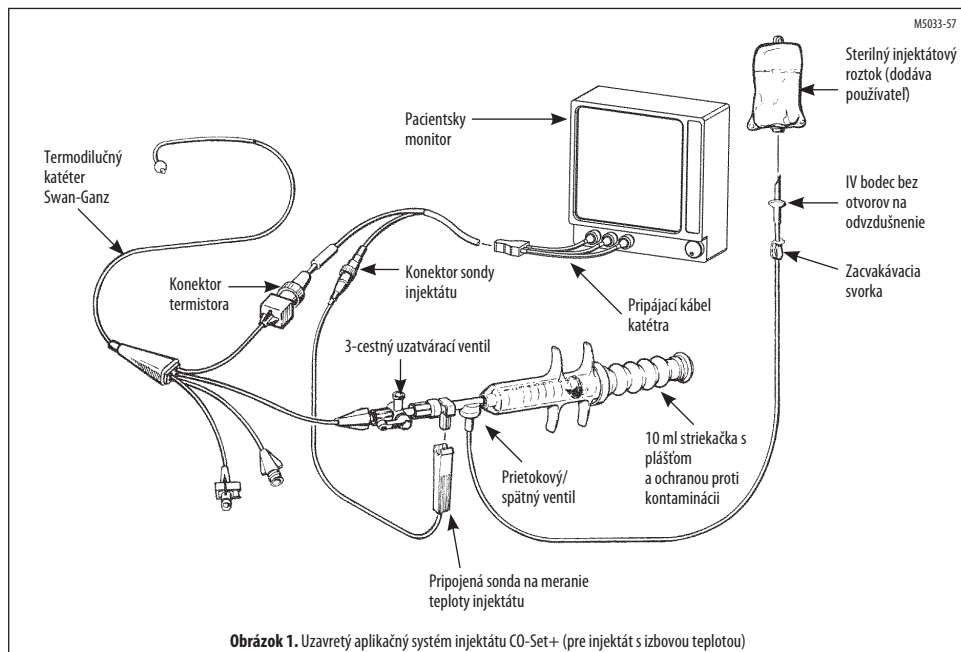
wysterylizowano przez napromienienie.

Stale obliczeniowe dotyczące systemu podawania roztworu o temperaturze pokojowej (5 lub 10 ml: od 18 do 25°C)

Objętość roztworu iniektynowego (ml)	131F7 i 151F7	C144F7	096F6	Wszystkie cewniki 7,5F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	nd.
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Stosowanie objętości roztworu iniektynowego wynoszącej 3 ml nie jest zalecane.

Uzavretý aplikačný systém inžektátu CO-Set+ pre inžektát s izbovou teplotou, model 93610



Obrázok 1. Uzavretý aplikačný systém inžektátu CO-Set+ (pre inžektát s izbovou teplotou)

Iba na jedno použitie

Opis

Súprava CO-Set+ predstavuje uzavretý aplikačný systém inžektátu pre inžektát s izbovou teplotou (model 93610) a poskytuje jednoduchú a pohodlnú aplikáciu inžektátu s izbovou teplotou na meranie srdcového výdaja prostredníctvom termofilácie. Táto jednotka je určená na použitie s pacientskym monitorom a termofilným katétrom Swan-Ganz.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CO-Set, CO-Set+, Swan a Swan-Ganz sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Uzavretý aplikačný systém inžektátu CO-Set+ (zobrazený na obrázku 1) sa pripája k vhodnému zdroju prívodu sterilného inžektátu (D₂W) a termofilnému katétrom Swan-Ganz.

Návod na použitie

Potrebná výbava

1. Uzavretý aplikačný systém inžektátu CO-Set+ pre inžektát s izbovou teplotou (model 93610)
2. Termofilný katéter Swan-Ganz
3. Prietoková sonda na meranie teploty inžektátu
4. Sterilný roztok D₂W v IV nádobe (odporúča sa vak určený na použitie ako inžektát (min. 500 ml)
5. Pacientsky monitor
6. Pripájací kábel pre pacientsky monitor
7. Prázdna preplachovacia nádoba na zhromažďovanie použitého inžektátu

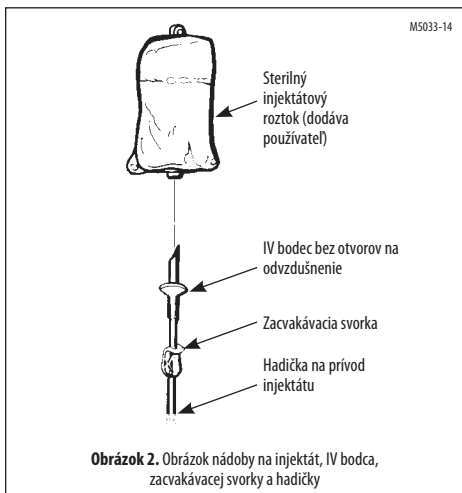
8. Zariadenie na nepretržité preplachovanie

Pripojenie nádoby s inžektátom k uzavretému systému (obrázok 2)

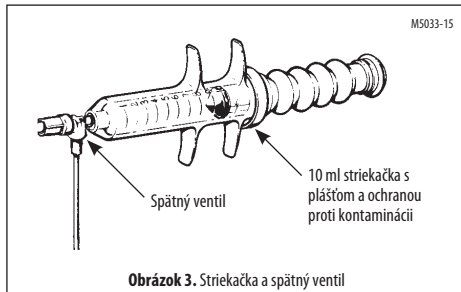
Použite aseptickú techniku

1. Nádoby s inžektátom (IV vak alebo fľaša) zaveste do požadovanej výšky. Neumiestňujte ju vyššie ako 90 cm (3 stopy) nad miestom zavedenia katétra.
2. Vyberte systém CO-Set+ z obalu.
3. Zavrite zvacvávaciu svorku.
4. Z IV bodca odstráňte ochranný kryt a zaveďte bodce bez odvzdušňovacích otvorov do nádoby s inžektátom.

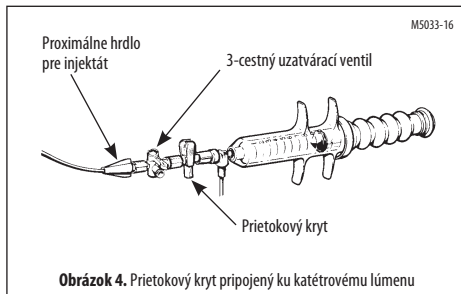
Poznámka: Ak používate sklenenú fľašu bez odvzdušňovacích otvorov, na odvzdušnenie fľaše bude potrebné použiť vzduchovú ihlu alebo odvzdušňovaci roztírajúcu súpravu.



Obrázok 2. Obrázok nádoby na injekčtu, IV bodca, zacvakávacej svorky a hadičky



Obrázok 3. Striekačka a spätný ventil



Obrázok 4. Prietokový kryt pripojený ku katérovému lúmenu

Vyprázdňovanie vzduchu z dráhy tekutiny

Použite aseptickú techniku

1. Striekačku s objemom 10 ml pripojte k prietokovému/spätnému ventilu (pozri obr. 3). **Upozornenie: Striekačku nepripájajte ku katérovej strane prietokového/spätného ventilu.** Ak sa bude prietokový/spätný ventil preplachovať alebo sa natlakuje z nesprávnej strany, môže dôjsť k jeho poškodeniu. Ak nebude pred vstrekaním otvorený 3-cestný uzatvárací ventil medzi prietokovým/spätným ventilom a katétrom, môže sa tiež stať, že prietokový/spätný ventil nebude možné späť natlakať. Ak sa prietokový/spätný ventil poškodí, môže sa stať, že krv sa aspiruje späť do striekačky systému CO-Set+. V takom prípade treba systém CO-Set (striekačka a prietokový/spätný ventil) prestať používať a systém treba vymeniť.
2. Skontrolujte, či sú všetky komponenty riadne pripojené.
3. Otvorením zacvakávacej svorky nechajte roztok prúdiť z nádoby s injekčtom. Ak chcete zhromaždiť použitý roztok, podržte prietokový/spätný ventil nad prázdnu nádobu.

4. **Pomalým** ťahaním piestu striekačky naplňte systém; následne piest zatlačte dnu. **Postup zopakujte 2- alebo 3-krát,** prípadne až kým sa v systéme nebude nachádzať žiaden vzduch. Systém možno naplniť aj stlačením IV vaku. Ak systém naplňate týmto spôsobom, striekačku odpojte od prietokového/spätného ventilu.
5. Piest striekačky vráťte do polohy úplného zatlačenia.
6. Zavrite zacvakávaciu svorku.

Pripojenie systému ku katétru a pacientskemu monitoru

Použite aseptickú techniku

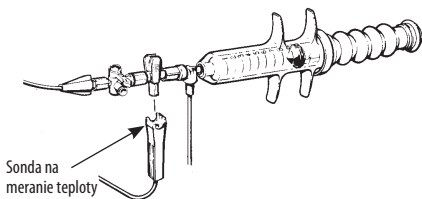
1. Overte, že sa v dráhe tekutiny nenachádza žiaden vzduch. Prietokový/spätný ventil pripojte ku kohútiku na lúmene katérového injekčtu (obr. 4).
2. Sondu na meranie teploty injekčtu zasúvajte do prietokového/spätného ventilu, až kým nezacvakne na mieste (obr. 5). Systém zaistite, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.
3. Kábel sondy na meranie teploty injekčtu pripojte k zvodu kábla počítača označeného ako „Injectate Probe“ (Sonda injekčtu).

Príprava pacientskeho monitora na prevádzku

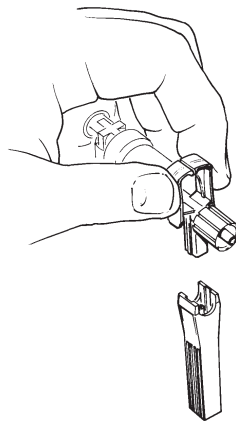
1. Na pacientskom monitore vyberte objem injekčtu a veľkosť katétra na stanovenie výpočtových konštánt alebo zadajte výpočtovú konštantu zodpovedajúcu objemu injekčtu a používanému modelu katétra (pozri Tabuľka výpočtových konštánt).
2. Monitor pripravte na prevádzku podľa pokynov v návode na použitie príslušného monitora. Uzavretý aplikačný systém injekčtu CO-Set+ je pripravený na použitie.

Meranie srdcového výdaja

1. Otvorte zacvakávaciu svorku.
2. Ventil na pripojke katérového injekčtu otočte tak, aby sa zatvorilo preplachovanie IV roztokom a otvorila dráha tekutiny medzi striekačkou a katétrom.
3. Do striekačky naberte požadované množstvo injekčtu (5 až 10 ml).
4. Na monitore stlačte tlačidlo na spustenie.
5. Ihneď začnite so vstrekaním rýchlosťou minimálne 2,5 ml/s.



Obrázok 5. Sonda na meranie teploty a prietokový kryt



Obrázok 6. Odstránenie sondy na meranie teploty z krytu

Poznámka: Piest striekačky a úchyty na prsty na plášti striekačky boli navrhnuté tak, aby vyhovovali používateľom s rukami rôznych veľkostí a pomáhali pri pohodlnom vstrekaní tekutiny.

Aby ste zabezpečili rovnomerné vstrekovanie tekutiny, musíte dávať pozor: a) aby ste pri vstrekaní netlačili na piest striekačky pod uhlom voči valcu striekačky; b) aby ste zaistili, že nedôjde k skrúteniu ochrany proti kontaminácii.

- Stanovenie srdcového výdaja vykonajte podľa pokynov v návode na obsluhu patientskeho monitora.

Poznámka: Opakovateľnosť srdcového výdaja zlepšíte tak, že budete tekutinu vstrekať približne v intervaloch 1 minúty a objem injektátu zvýšite na 10 ml, ak ste tak ešte neurobili.

- Na konci meraní vráťte ventil do pôvodnej polohy preplachovania (uistite sa, že je striekačka prázdna) a zavrite zacvakávaciu svorku.

Teplota injektátu

Skontrolujte, či je teplota injektátu v rozpätí 18 až 25 °C pre 5 alebo 10 ml injektátu. **Zníženie alebo zvýšenie teploty injektátu ovplyvní presnosť srdcového výdaja pri použití poskytnutých výpočtových konštánt pre injektát s izbovou teplotou.**

Odstránenie prietokovej sondy na meranie teploty (obrázok 6)

Uchopte prietokový/spätný ventil a opatrne vyberte (odistite) sondu na meranie teploty. Oblasť okolo konektora sondy nemačkajte ani nestláčajte, pretože by to mohlo sťažiť odstránenie prietokového/spätného ventilu.

Preventívne opatrenia

Počas zostavovania a používania systému musíte byť opatrní, aby nedošlo k zachyteniu vzduchu. Prietokový/spätný ventil a striekačka musia byť zaistené, aby sa minimalizoval pohyb vzhľadom na pacienta.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený a poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogénna. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte.

Systém CO-Set+ je určený na použitie iba na jednom pacientovi. V prípade ďalšieho pacienta odporúčame vymeniť (nahradit) systém CO-Set+ v súlade s nemocničnými postupmi ohľadom výmeny súprav hadičiek s obsahom roztokov dextrózy.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Opätovným sterilizovaním sa nepredlži doba skladovateľnosti tohto výrobku.

Technická asistencia

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

Výstraha: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Pomôcku opakovaně nesterilizujte ani nepoužívajte.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanej príprave na použitie.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 6,248,077; 6,336,902 a príslušné zahraničné patenty. Ďalšie patenty sú v štádiu registrácie.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:



sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:



sterilizované pomocou ožarovania.

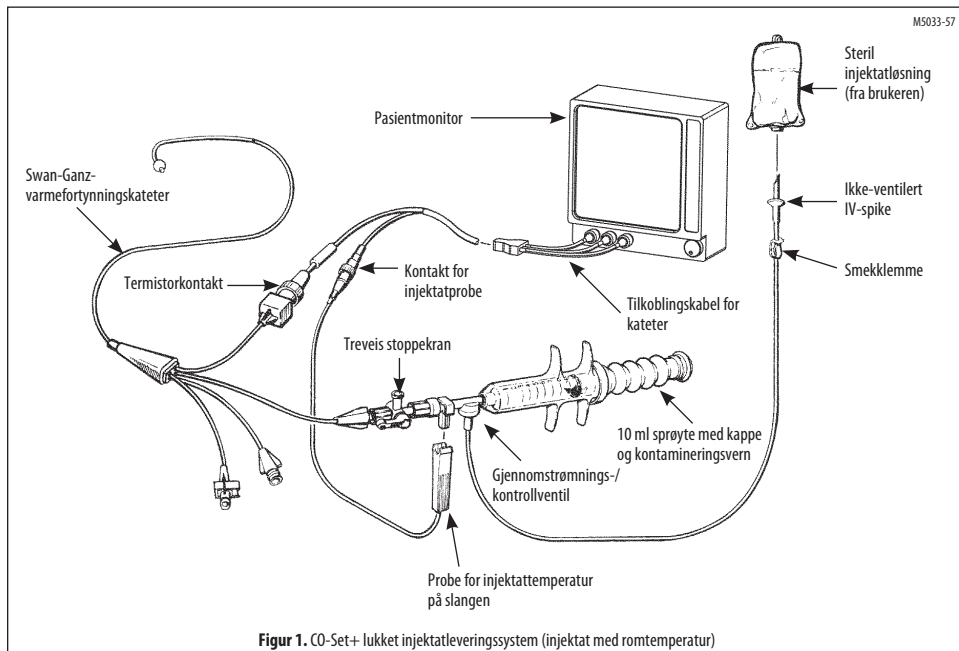
Výpočtové konštanty systému pre injektát s izbovou teplotou (5 alebo 10 ml: 18 až 25 °C)

Injektát Objem (ml)	131F7 a 151F7	C144F7	096F6	Všetky katétre veľkosti 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	—
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Objem injektátu 3 ml sa neodporúča

Norsk

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for injektat med romtemperatur modell 93610



Figur 1. CO-Set+ lukket injektatleveringssystem (injektat med romtemperatur)

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for injektat med romtemperatur (modell 93610) gir en enkel og praktisk levering av injektat med romtemperatur for

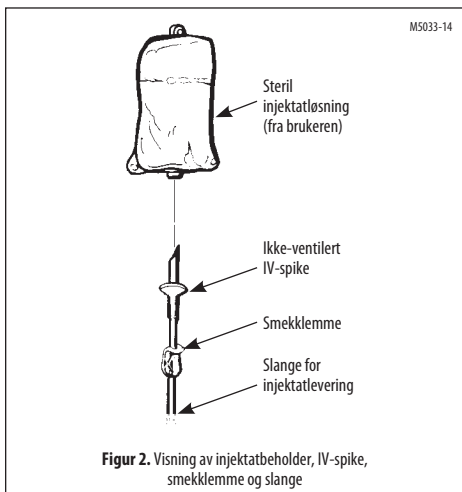
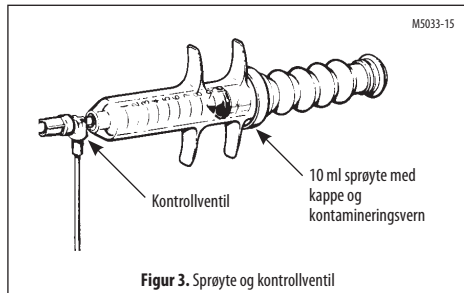
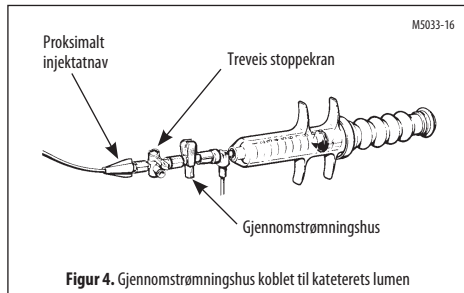
måling av minuttvolum via varmefortynning. Enheten er utformet for bruk med en pasientmonitor og et Swan-Ganz-varmefortynningskateter.

CO-Set+ lukket injektatleveringssystem (vist i figur 1) er koblet til mellom en passende tilførsel av sterilt injektat (D₂W) og et Swan-Ganz-varmefortynningskateter.

Bruksanvisning

Påkrevd utstyr

1. CO-Set+ lukket injektatleveringssystem for injektat med romtemperatur (modell 93610)
2. Swan-Ganz-varmefortynningskateter



- Gjennomstrømningsprobe for injektattemperatur
- Steril D₃W i IV-beholder (pose anbefales) for bruk som injektat (minimum 500 ml)
- Pasientmonitor
- Tilkoblingskabel for pasientmonitor
- Tom skyllebeholder for oppsamling av kassert injektat
- Enhet for kontinuerlig skylning

Koble injektatbeholderen til det lukkede systemet (figur 2)

Bruk aseptisk teknikk

- Heng opp injektatbeholderen (IV-pose eller -flaske) med ønsket høyde. Ikke plasser den høyere enn 90 cm (3 fot) over innsettingsstedet for kateteret.
- Ta et CO-Set+-system ut av pakken.

- Lukk smekklemmen.
- Fjern beskyttelseshetten fra IV-spike, og sett inn spike som ikke er ventilert, i injektatbeholderen.

Merk: Hvis en ikke-ventilert glassflaske brukes, må en luftveinsnål eller et ventilert forlengelsessett brukes for å lufte flasken.

Skylle luft ut av væskebanen

Bruk aseptisk teknikk

- Koble en 10 ml sprøyte til gjennomstrømnings-/kontrollventilen (figur 3).
Forsiktig: Ikke koble sprøyten til gjennomstrømnings-/kontrollventilens kateterside. Hvis gjennomstrømnings-/kontrollventilen skylles eller trykkeses fra feil side, kan det oppstå skade på gjennomstrømnings-/kontrollventilen. Det kan også hende at mottrykket på gjennomstrømnings-/kontrollventilen deaktiveres, hvis den treveis stoppekranen mellom gjennomstrømnings-/kontrollventilen og kateteret ikke åpnes til kateteret, før injeksjonen utføres. Hvis gjennomstrømnings-/kontrollventilen blir skadet, kan det være at blodet aspireres tilbake til CO-Set+-systemsprøyten. I så fall må du slutte å bruke CO-Set+-systemet (sprøyte og gjennomstrømnings-/kontrollventil) og skifte ut systemet.

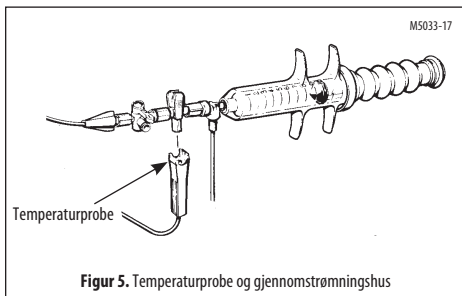
- Sørg for at alle komponentene er sikkert festet.
- Åpne smekklemmen for å la løsningen strømme fra injektatbeholderen. Samle opp den kasserte løsningen ved å holde gjennomstrømnings-/kontrollventilen over en tom beholder.
- Trekk stempel til sprøyten **langsamt** for å fylle systemet. Trykk så stempelet inn. **Gjenta** to eller tre ganger, eller til systemet er helt fritt for luft. Systemet kan også fylles ved å klemme på IV-posen. Fjern sprøyten fra gjennomstrømnings-/kontrollventilen hvis du skal fylle systemet på denne måten.
- Trykk stempel på sprøyten helt ned igjen.
- Lukk smekklemmen.

Koble systemet til kateteret og pasientmonitoren

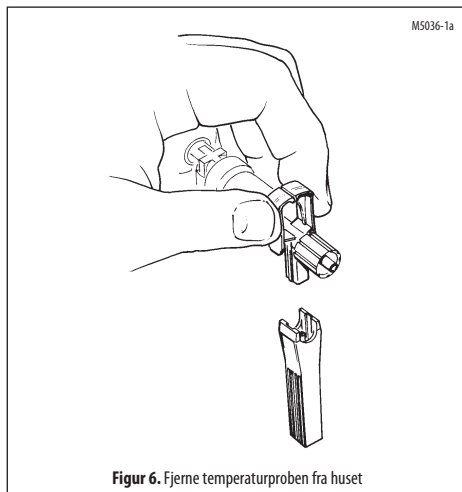
Bruk aseptisk teknikk

- Kontroller at væskebanen er fri for luft. Fest gjennomstrømnings-/kontrollventilen på stoppekranen til kateterets injektatlumen (figur 4).
- Sett injektattemperaturproben inn i gjennomstrømnings-/kontrollventilen til et klikk høres (figur 5). Sikre systemet, for å minimere bevegelse på pasienten.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CO-Set, CO-Set+, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.



Figur 5. Temperaturprobe og gjennomstrømningshus



Figur 6. Fjerne temperaturproben fra huset

3. Koble injektattemperaturprobens kabel til ledningen merket "Injectate Probe" på datamaskinkabelen.

Klargjøre pasientmonitoren for drift

1. Velg injektatvolum og kateterstørrelse på monitoren for å bestemme en beregningskonstant, eller oppgi manuelt en beregningskonstant som gjenspeiler injektatvolumet og katetermodellen som brukes (se tabellen for beregningskonstant).
2. Klargjør monitoren for drift, i henhold til anvisningene i bruksanvisningen for den aktuelle monitoren. CO-Set+, det lukkede injektatleveringssystemet, er nå klart til bruk.

Måling av minuttvolum

1. Åpne smekklemmen.
2. Vri stoppekranen ved kateterets injektatnav for å lukke IV-skylling og åpne væskebanen mellom sprøyten og kateteret.
3. Trekk ønsket mengde injektat (5–10 ml) inn i sprøyten.
4. Trykk på start på monitoren.
5. Utfør umiddelbart injeksjonen med en hastighet på minst 2,5 ml/sek.

Merk: Stempelet på sprøyten og fingergrepene på sprøyten kappe er utformet for mange forskjellige håndstørrelser for å gi effektiv og behagelig injeksjon av væske.

Pass på å a) ikke trykke inn stempelet på sprøyten skrått ved injeksjon og b) sikre at kontamineringsvernet ikke blir vridd, slik at væskeinjeksjonene blir ensartede.

6. Utfør bestemmelse av minuttvolum i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen til pasientmonitoren.

Merk: Hvis du ønsker å forbedre reproduserbarheten av minuttvolum, kan du utføre injeksjonene med ett minutt mellomrom og øke injektatvolumet til 10 ml.

7. På slutten av målingene setter du stoppekranen tilbake til opprinnelig posisjon (skyll), så du sørger for at sprøyten er tom. Lukk deretter smekklemmen.

Injektattemperatur

Sørg for at injektattemperaturen er innenfor 18–25 °C for 5 eller 10 ml injektat. **Lavere eller høyere temperatur vil påvirke nøyaktigheten til minuttvolumet ved bruk av de oppgitte beregningskonstantene for injektat med romtemperatur.**

Fjerne gjennomstrømningstemperaturproben (figur 6)

Grip gjennomstrømnings-/kontrollventilen, og trekk temperaturproben forsiktig ut (for å ta den ut av lås). Ikke klem på området rundt probekontakten, da dette vil gjøre det vanskelig å fjerne proben fra gjennomstrømnings-/kontrollventilen.

Forholdsregler

Pass på å unngå at luft blir stengt inne ved oppsett og bruk. Gjennomstrømnings-/kontrollventilen og sprøyten må sikres for å minimere bevegelse på pasienten.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uskadd eller uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

CO-Set+-systemet er kun til bruk på én pasient. Det anbefales videre at CO-Set+-systemet skiftes ut (erstattes) for hver pasient i henhold til sykehusets prosedyrer for skifting av slangesett som inneholder løsninger med dekstrose.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Resterilisering forlenger ikke holdbarheten til dette produktet.

Teknisk assistanse

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

Advarsel: Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. **Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.** Det finnes ingen data som støtter denne

enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902; og korresponderende utenlandske patenter. Likeledes, ytterligere patenter under behandling.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Et produkt med symbolet:



har blitt sterilisert med etylenoksid.

Hvis produktet har dette symbolet:



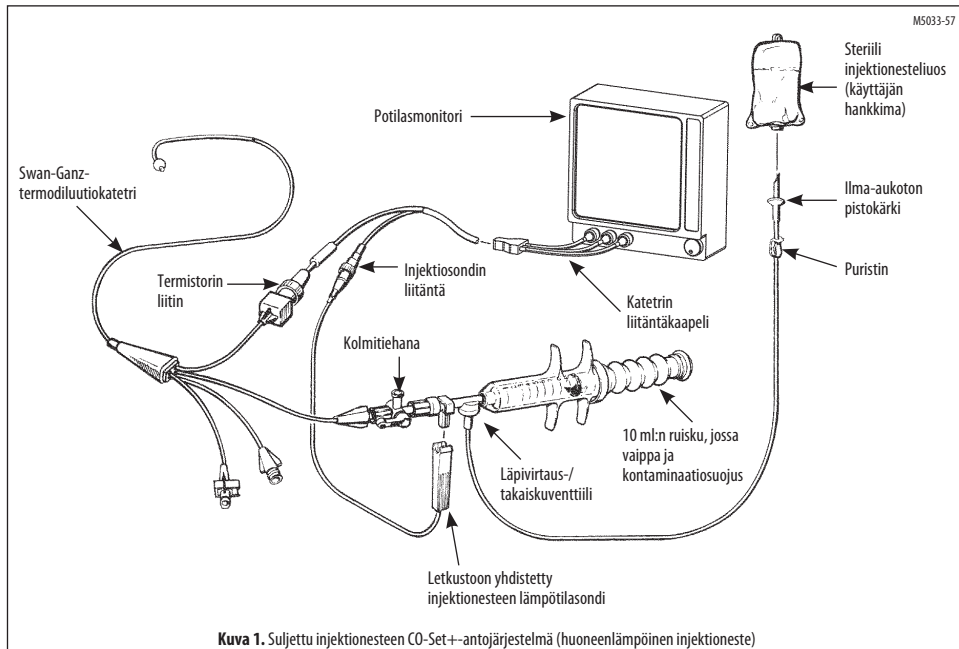
har det blitt sterilisert med stråling.

Beregningskonstanter for system for injektat med romtemperatur (5 eller 10 ml: 18–25 °C)

Injektat-volum (ml)	131F7 og 151F7	C144F7	096F6	Alle katetre på 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N/A
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Injektatvolum på 3 ml anbefales ikke.

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä huoneenlämpöiselle injektionesteelle, malli 93610



Kuva 1. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä (huoneenlämpöinen injektioneste)

Kertakäyttöinen

Kuvaus

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä huoneenlämpöiselle injektionesteelle (malli 93610) on yksinkertainen järjestelmä, joka mahdollistaa huoneenlämpöisen injektionesteen annostelun sydämen minuuttitilavuuden termodilutiomittausta varten. Yksikkö on suunniteltu käytettäväksi potilasmonitorin ja Swan-Ganz-terminiluiutiokatetrin kanssa.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä (kuvarissa 1) liitetään sopivan steriilin injektionesteen (D₅W) säiliön ja Swan-Ganz-terminiluiutiokatetrin välille.

Käyttöohjeet

Tarvittavat laitteet

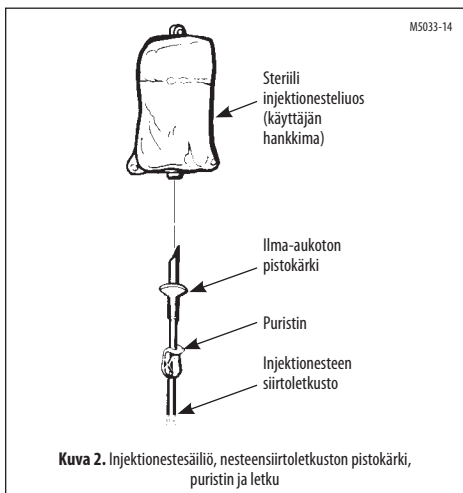
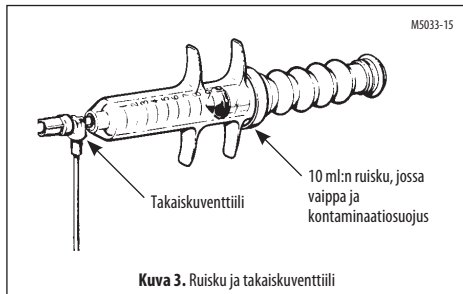
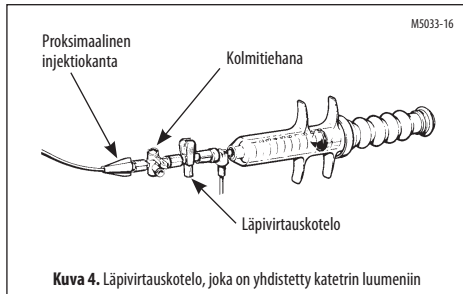
1. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä huoneenlämpöiselle injektionesteelle (malli 93610)
2. Swan-Ganz-terminiluiutiokatetri
3. Injektionesteen läpivirtauslämpötilasondi
4. Steriiliä D₅W:tä injektionesteeksi (vähintään 500 ml) infuusioliikittimessä (mieluiten pussissa)
5. Potilasmonitori
6. Potilasmonitorin liitäntäkaapeli

7. Tyhjä huuhtelusäiliö hävitettävän injektionesteen keräämiseen
8. Jatkuvatoiminen huuhtelulaite

Injektionestesäiliön liittäminen suljettuun järjestelmään (kuva 2)

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Ripusta injektionestesäiliö (infuusiopussi tai -pullo) halutulle korkeudelle. Älä aseta sitä yli 90 cm:n (3 jalan) korkeudelle katetrin sisäänvientiokohdan yläpuolelle.
2. Poista CO-Set+-järjestelmä pakkauksestaan.
3. Sulje puristin.
4. Poista nesteensiirtoletkuston pistokärjen suojakorkki ja työnnä ilma-aukoton pistokärki injektionestesäiliöön.



Huomautus: käytettäessä ilma-aukoton lasipulloa pullon paineentasaukseen tarvitaan ilmastointineula tai ilma-aukollinen jatkosarja.

Ilman huuhtelu nestereitiltä

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Liitä 10 ml:n ruisku läpivirtaus-/ takaiskuventtiiliin (kuva 3).
Tärkeä huomautus: Älä liitä ruiskua läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin katetripuolelle. Läpivirtaus-/ takaiskuventtiili voi vaurioitua, jos venttiiliä huuhdellaan tai siihen kohdistetaan painetta väärästä suunnasta. Läpivirtaus-/ takaiskuventtiiliin vastapaine saatetaan menettää myös, jos venttiiliin ja katetrin välistä kolmitiehanaa ei avata katetrin päin ennen injektointia. Jos läpivirtaus-/takaiskuventtiili vaurioituu, on mahdollista, että verta voi aspiroitua takaisin CO-Set+-järjestelmän ruiskuun. Jos näin käy, CO-Set-järjestelmän (ruiskun ja läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin) käyttöä ei saa jatkaa ja järjestelmä on vaihdettava.
2. Varmista, että kaikki osat on liitetty tiiviisti.
3. Avaa puristin, jotta liuos pääsee virtaamaan injektionestesäiliöstä. Kerää hävitettävä neste pitämällä läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin alla tyhjää säiliötä.

4. Esitäytä järjestelmä vetämällä ruiskun mäntää **hitaasti**. Paina mäntä sitten sisään. **Toista** 2–3 kertaa tai kunnes kaikki ilma on poistunut järjestelmästä. Järjestelmän voi täyttää myös puristelemalla infuusiopussia. Irrota ruisku läpivirtaus-/takaiskuventtiilistä, jos täytät järjestelmän tällä menetelmällä.

5. Paina ruiskun mäntä kokonaan ruiskun sisään.
6. Sulje puristin.

Järjestelmän liittäminen katetriin ja potilasmonitoriin

Käytä aseptista tekniikkaa.

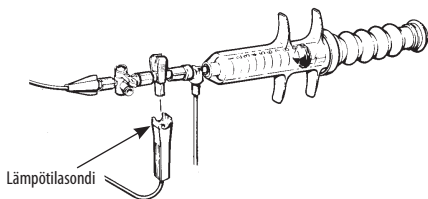
1. Varmista, että nestereitillä ei ole ilmaa. Kiinnitä läpivirtaus-/takaiskuventtiili katetrin injektionesteluumeniin hanaan (kuva 4).
2. Liitä injektionesteen lämpötilasondi läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin niin, että se napsahtaa paikoilleen (kuva 5). Kiinnitä järjestelmä niin, että se liikkuisi mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.
3. Liitä injektionesteen lämpötilasondin kaapeli tietokonekaapelin injektiosondin johtimeen.

Potilasmonitorin valmistelu käyttöön

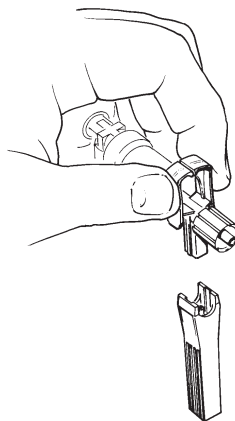
1. Valitse injektionesteen tilavuus ja katetrin koko potilasmonitorista, jotta laskentavakio voidaan määrittää, tai anna injektionesteen tilavuutta ja käytettävää katetrimallia vastaava laskentavakio (katso laskentavakiotaulukko).
2. Valmistele monitori käyttöä varten asianmukaisen monitorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Suljettu injektionesteen CO-Set+-antojärjestelmä on nyt käyttövalmis.

Sydämen minuuttitilavuuden mittaus

1. Avaa puristin.
2. Sulje nesteensiirtolaitteen huuhtelu ja avaa ruiskun ja katetrin välinen nestereitti kääntämällä hana katetrin injektioakantaan päin.
3. Vedä haluttu määrä injektionestettä (5–10 ml) ruiskuun.
4. Paina monitorin aloituspainiketta.
5. Anna injektio välittömästi vähintään nopeudella 2,5 ml/s.



Kuva 5. Lämpötilasondi ja läpivirtauskotelo



Kuva 6. Lämpötilasondin poistaminen kotelosta

Huomautus: Ruiskun mäntä ja ruiskun vaipan sormituet on suunniteltu sopimaan monen kokoisin käsin niin, että nesteinjektioiden anto olisi tehokasta ja miellyttävää.

Jotta nesteinjektiot ovat tasalaatuisia, a) ruiskun mäntää on varottava painamasta kulmassa ruiskun sylinteriin injektioinnin aikana ja b) on varmistettava, että kontaminaatioisuus ei pääse kiertymään.

6. Tee sydämen minuuttitilavuuden määrittys potilasmonitorin käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: sydämen minuuttitilavuusmittausten toistettavuus paranee, kun injektioit annetaan noin 1 minuutin välein ja injektionesteiden tilavuutta lisätään niin, että se on 10 ml, jos näin ei jo toimita.

7. Käännä hana mittausten lopuksi alkuperäiseen asentonsa (huuhteluasentoon). Varmista, että ruisku on tyhjä, ja sulje puristin.

Injektionesteen lämpötila

Varmista, että 5 tai 10 ml:n injektionesteen lämpötila on 18–25 °C. Näitä arvoja alhaisemmat tai korkeammat injektionesteen lämpötilat vaikuttavat sydämen minuuttitilavuuden tarkkuuteen käytettäessä huoneenlämpöiselle injektionesteelle annettuja laskentavakioita.

Läpivirtauslämpötilasondin poistaminen (kuva 6)

Tartu läpivirtaus-/takaiskuventtiiliin ja vedä lämpötilasondia varovasti niin, että se napsahtaa paikaltaan. Älä purista tai nipistä sondin liittimen ympäriltä, koska se vaikeuttaa sondin irrottamista läpivirtaus-/takaiskuventtiileistä.

Varotoimet

Valmistelun ja käytön aikana on varottava, ettei järjestelmään jää ilmaa. Läpivirtaus-/takaiskuventtiili ja ruisku on kiinnitettävä niin, että ne liikkuvat mahdollisimman vähän suhteessa potilaaseen.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

CO-Set+-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. CO-Set+-järjestelmä on suositeltavaa vaihtaa (korvata toisella) kunkin potilaan kohdalla deksroosioliuoksia sisältävien letkustojen vaihtoa koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

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

Varoitus: Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. **Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitelyn jälkeen.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltojen patenttinumero 6,248,077 ja 6,336,902 ja vastaavat ulkomaiset patentit. Myös muita patentteja on haettu.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

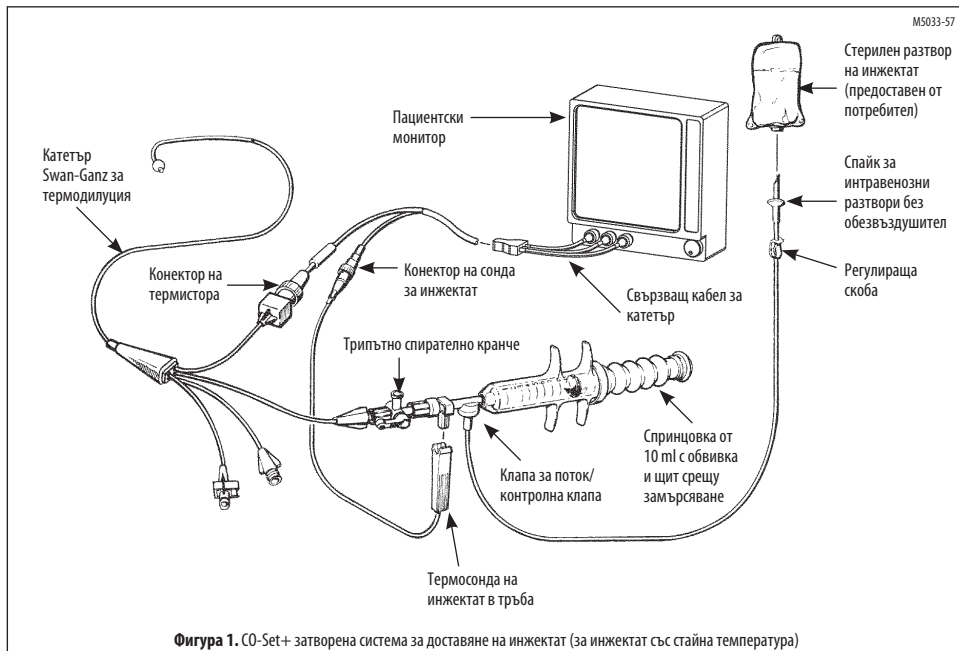
Huoneenlämpöisen injektionestejärjestelmän laskentavakiot (5 tai 10 ml: 18–25 °C)

Injektionesteen tilavuus (ml)	131F7 ja 151F7	C144F7	096F6	Kaikki 7,5 F:n katetrit	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	-
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml:n injektionesteen tilavuutta ei suositella.

Български

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за инжектат със стайна температура, модел 93610



Фигура 1. CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат (за инжектат със стайна температура)

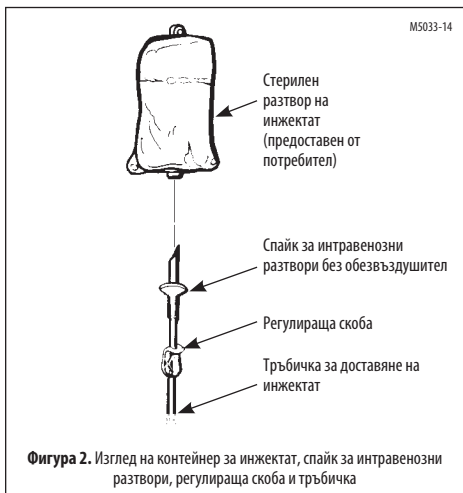
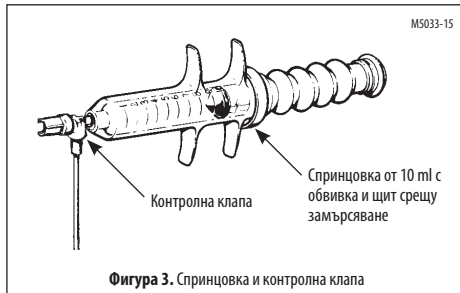
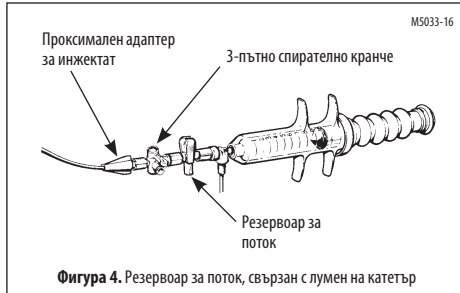
Само за еднократна употреба

Описание

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за инжектат със стайна температура (модел 93610), предоставя лесно и удобно

доставяне на инжектат със стайна температура за измерването на сърдечен дебит чрез термодилуция. Устройството е предназначено за употреба с пациентски монитор и катетър Swan-Ganz за термодилуция.

CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат (показана на фигура 1) е свързана между подходящо доставяне на стерилен инжектат (D₂W) и катетър Swan-Ganz за термодилуция.



Инструкции за употреба

Необходимо оборудване

1. CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат, за инжектат със стайна температура (модел 93610)
2. Катетър Swan-Ganz за термодилуция
3. Термосонда за поток на инжектат
4. Стерилен D₂W в интравенозен катетър (препоръчва се банка) за употреба като инжектат (минимум 500 ml)
5. Пациентски монитор
6. Свързващ кабел за пациентски монитор
7. Празен контейнер за промиване за събиране на изхвърлен инжектат
8. Устройство за непрекъснато промиване

Свързване на контейнера за инжектат със затворената система (фигура 2)

Използвайте асептична техника

1. Закачете контейнера за инжектат (банка с интравенозен разтвор или бутилка) на желаната височина; не го поставяйте на повече от 90 cm (3 фута) над мястото на въвеждане на катетъра.
2. Извадете CO-Set+ система от опаковката.
3. Затворете регулиращата скоба.
4. Отстранете защитната капачка от спайка за банката с интравенозен разтвор и въведете спайка без обезвъздушител в контейнера за инжектат.

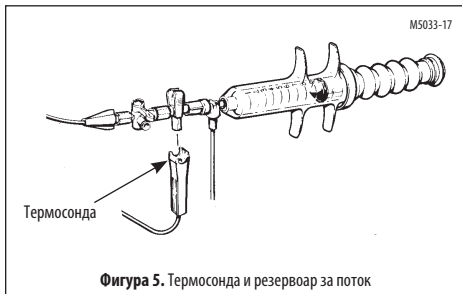
Забележка: Ако се използва стъклена бутилка без обезвъздушител, е необходима игла за пропускане на въздух или набор от удължител с обезвъздушител за обезвъздушаване на бутилката.

Промиване на въздух от пътя на течността

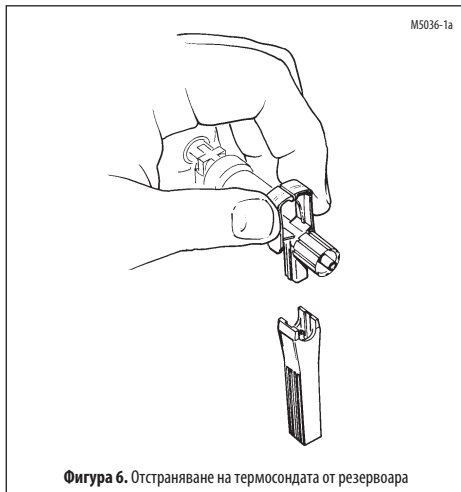
Използвайте асептична техника

1. Свържете спринцовката от 10 ml към клапата за поток/контролна клапа (фигура 3).
Внимание: Не свързвайте спринцовката със страната към катетъра на клапата за поток/контролната клапа. Може да се получи повреда на клапата за поток/контролната клапа, ако клапата за поток/контролната клапа се промие или й се окаже налягане от грешната страна. Деактивирането на задно оказване на налягане на клапата за поток/контролната клапа може да се получи също ако 3-пътното спирателно кранче между клапата за поток/контролната клапа и катетъра не е отворено към катетъра преди инжектиране. Ако клапата за поток/контролната клапа се повреди, тогава е възможно обратното аспириране на кръв в спринцовката на системата CO-Set+. Ако това се случи, употребата на системата CO-Set (спринцовка и клапа за поток/контролна клапа) трябва да се преустанови и системата да се замени.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



Фигура 5. Термосонда и резервоар за поток



Фигура 6. Отстраняване на термосондата от резервоара

- Уверете се, че всички компоненти са здраво свързани.
- Отворете скобата за регулиране, за да позволите изтичането на разтвора от контейнера за инжектат. За да съберете изхвърления разтвор, задържете клапата за поток/контролната клапа над празен контейнер.
- Бавно** издърпайте буталото на спринцовката, за да подготвите системата; след това бутнете буталото навътре. **Повторете** 2 или 3 пъти или докато в системата няма въздух. Системата може да се напълни също чрез притискане на банката с интравенозен разтвор. Отстранете спринцовката от клапата за поток/контролната клапа, когато запълвате системата чрез този метод.
- Върнете буталото на спринцовката до напълно натисната позиция.
- Затворете регулиращата скоба.

Свързване на системата с катетъра и пациентския монитор

Използвайте асептична техника

- Потвърдете липсата на въздух в пътя на течността. Прикрепете клапата за поток/контролната клапа към спирателното кранче на лумена на катетъра на инжектат (фигура 4).

- Введете термосондата на инжектата в клапата на поток/контролната клапа, докато попадне на място (фигура 5). Закрепете здраво системата, за да сведете до минимум движение по отношение на пациента.
- Свържете кабела на термосондата за инжектат към отвеждането „Сонда за инжектат“ на компютърния кабел.

Подготвяне на пациентския монитор за операция

- Изберете обем на инжектата и размер на катетъра на пациентския монитор, за да определите константата за изчисление или въведете константата за изчисление, съответстваща на обема на инжектата и модела на катетъра, който се използва (вижте таблица за константа на изчисление).
- Подгответе монитора за операция според указанията на подходящото ръководство за употреба на монитор. CO-Set+ затворена система за доставяне на инжектат вече е готова за употреба.

Измерване на сърдечния дебит

- Отворете регулиращата скоба.
- Завъртете спирателното кранче при главината на катетъра за инжектата, за да затворите интравенозния поток и да отворите пътя между спринцовката и катетъра.

- Изгледете желаното количество инжектат (5 до 10 ml) в спринцовката.
- Натиснете „старт“ на монитора.
- Незабавно приложете инжекция със скорост най-малко 2,5 ml/s.

Забележка: Буталото на спринцовката и захватката за пръсти на обвивката на спринцовката са предназначени да са подходящи за широк диапазон от размери на ръце на потребителите за ефективно и удобно инжектиране на течност.

За да обезпечите равномерни инжектирания на течност, трябва да внимавате относно: а) избягването на натискане на буталото на спринцовката под ъгъл спрямо цилиндъра на спринцовката по време на инжектиране и б) да осигурите, че щипът срещу замърсяване няма да се извие.

- Проведете определяне на сърдечния дебит според инструкциите в ръководството за операции на пациентски монитор.

Забележка: За да подобрите възпроизвеждането на сърдечен дебит, правете инжекциите приблизително през 1 минута и увеличете обема до 10 ml, ако това не е текущият ви подход.

- В края на измерванията върнете спирателното кранче в първоначалната му (за промиване) позиция (като се уверите, че спринцовката е празна) и затворете регулиращата скоба.

Температура на инжектата

Уверете се, че температурата на инжектата попада в диапазона от 18° до 25 °С за 5 или 10 ml инжектат. **По-ниски или по-високи температури на инжектата ще повлияят на точността на сърдечния дебит, когато използвате предоставените константи за изчисления за инжектат със стайна температура.**

Отстраняване на термосондата за поток (фигура 6)

Захванете клапата за поток/контролната клапа и внимателно извадете (изтеглете) термосондата. Не притискайте или прищипвайте областта около конектора на сондата, тъй като това ще затрудни отстраняването на сондата от клапата за поток/контролната клапа.

Предпазни мерки

Внимавайте, за да не навлезе въздух при подготовка и употреба. Клапата за поток/контролната клапа и спринцовката трябва да се прикрепят здраво, за да се сведе до минимум движението по отношение на пациента.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непиrogenен, ако опаковката не е повредена или отваряна. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Системата CO-Set+ е предназначена за използване само при един пациент. Препоръчва се системата CO-Set+ да се сменя (заменя) за всеки пациент според болничните процедури за смяна на наборите от тръбички, съдържащи декстрозни разтвори.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Повторното стерилизиране няма да удължи срока на годност на този продукт.

Техническа помощ

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

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно устройството. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на това устройство след повторна обработка.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: Патент в САЩ № 6,248,077; 6,336,902; и съответните чуждестранни патенти. Също така предстоят допълнителни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт със символа:



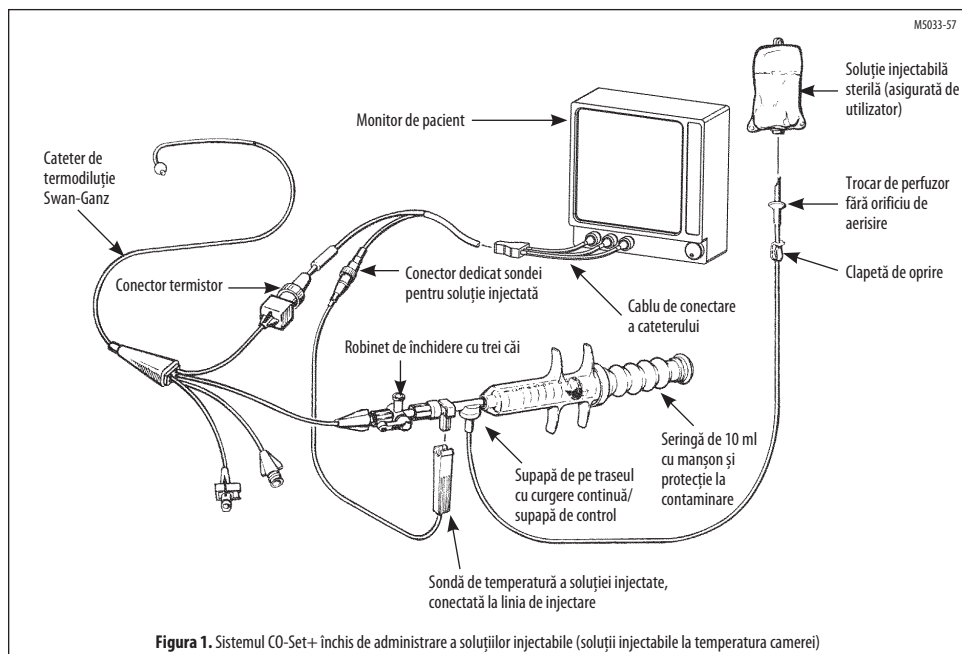
е стерилизиран с облъчване.

Константи за изчисление на система за инжектат със стайна температура (5 или 10 ml: от 18° до 25 °C)

Обем на инжектат (ml)	131F7 и 151F7	C144F7	096F6	Всички катетри 7,5 F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Не е налично
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Не се препоръчва обем на инжектат от 3 ml.

Sistem CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile, pentru soluții injectabile la temperatura camerei (model 93610)



Exclusiv de unică folosință

Descriere

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru soluții injectabile la temperatura camerei (model 93610) oferă posibilitatea de a administra simplu și comod o soluție injectabilă la temperatura camerei pentru măsurarea debitului cardiac prin termodiluzie. Unitatea este proiectată pentru utilizare împreună cu un monitor de pacient și cu un cateter de termodiluzie Swan-Ganz.

Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile pentru injectarea de soluții la temperatura camerei (ilustrat în Figura 1) este conectat între o sursă adecvată de soluție injectabilă sterilă (D₂W) și un cateter de termodiluzie Swan-Ganz.

Instrucțiuni de utilizare

Echipamentul necesar

1. Sistem CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile, pentru soluții injectabile la temperatura camerei (model 93610)
2. Cateter de termodiluzie Swan-Ganz
3. Sondă de temperatură a soluției injectate cu curgere continuă
4. Soluție D₂W sterilă în recipientul pentru soluții i.v. (se recomandă recipientul de tip pungă), de utilizat ca soluție injectabilă (minim 500 ml)

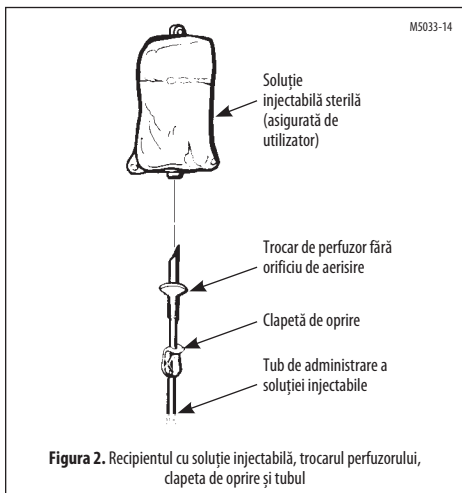
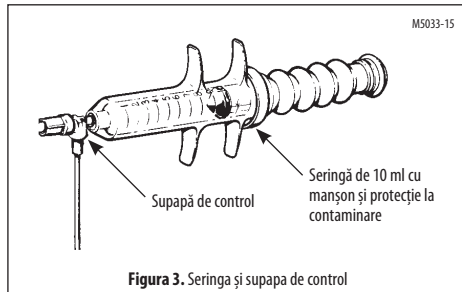
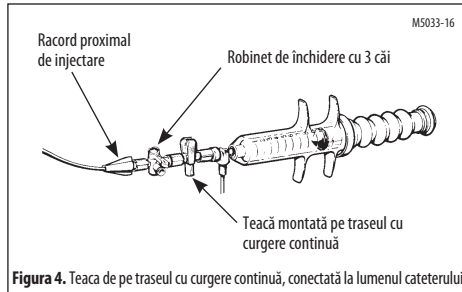
5. Monitor de pacient
6. Cablu de conectare pentru monitorul de pacient
7. Recipient gol pentru colectarea soluției injectabile eliminate
8. Dispozitiv de spălare continuă

Conectarea recipientului cu soluție injectabilă la sistemul închis (Figura 2)

Folosiți o tehnică aseptică

1. Suspendați recipientul cu soluție injectabilă (pungă sau flacon cu soluție de perfuzie i.v.) la înălțimea dorită; nu amplasați recipientul la mai mult de 90 cm (3 picioare) înălțime față de punctul de inserție a cateterului.
2. Scoateți un sistem CO-Set+ din ambalajul său.
3. Închideți clapeta de oprire.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CO-Set, CO-Set+, Swan și Swan-Ganz sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.



4. Scoateți capacul de protecție de pe trocarul perfuzorului și inserați trocarul fără orificiu de aerisire în recipientul cu soluție injectabilă.

Notă: dacă se utilizează un flacon de sticlă fără orificiu de aerisire, pentru aerisirea flaconului este necesar un ac de puncționare și crearea a unei căi de aerisire sau o extensie prevăzută cu orificiu de aerisire.

Eliminarea aerului de pe calea fluidului

Folosii o tehnică aseptică

1. Conectați siringa de 10 ml la supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control (Figura 3).
Atenție: nu conectați siringa la partea dinspre cateter a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control. Există riscul de deteriorare a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control, dacă supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control este irigată sau presurizată din partea incorectă. De asemenea, dacă robinetul de închidere cu 3 căi dintre supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și cateter nu este deschis către cateter înainte de injectare, protecția la presiunea de retur a supapei de pe traseul cu curgere continuă/supapei de control poate fi anulată. Dacă supapa de pe traseul cu

curgere continuă/supapa de control este deteriorată, există posibilitatea ca sângele să fie aspirat, în sens contrar direcției de curgere, în siringa sistemului CO-Set+. În cazul în care se întâmplă acest lucru, utilizarea sistemului CO-Set (siringa și supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control) trebuie întreruptă și sistemul trebuie înlocuit.

2. Asigurați-vă că toate componentele sunt conectate ferm.
3. Deschideți clapeta de oprire, pentru a permite curgerea soluției din recipientul cu soluție injectabilă. Pentru a colecta soluția evacuată, țineți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control deasupra unui recipient gol.
4. Trageți *lent* pistonul seringii, pentru a amorsa sistemul; apoi apăsați pistonul. **Repețiți** de 2 sau 3 ori, până când sistemul este golit complet de aer. Sistemul poate fi umplut și strângând punga cu soluție de perfuzie i.v. Scoateți siringa din supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control, când umpleți sistemul utilizând această metodă.
5. Readuceți pistonul seringii la poziția complet extras.
6. Închideți clapeta de oprire.

Conectarea sistemului la cateter și la monitorul de pacient

Folosii o tehnică aseptică

1. Asigurați-vă că pe calea fluidului nu există aer. Atașați supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control la robinetul de închidere de pe lumenul cu soluție injectabilă al cateterului (Figura 4).
2. Inserați sonda de temperatură a soluției injectate în supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control până când se fixează în poziție cu un clic (Figura 5). Fixați sistemul, pentru a minimiza deplasarea acestuia în raport cu pacientul.
3. Conectați cablul sondei de temperatură a soluției injectate la derivația cablului de computer dedicată sondei pentru soluție injectabilă.

Pregătirea monitorului de pacient în vederea utilizării

1. Selectați volumul soluției injectabile și mărimea cateterului la monitorul de pacient, pentru a determina constanta de calcul sau introduceți constanta de calcul corespunzătoare volumului de soluție injectabilă și modelului de cateter utilizate (consultați Tabelul cu constantele de calcul).

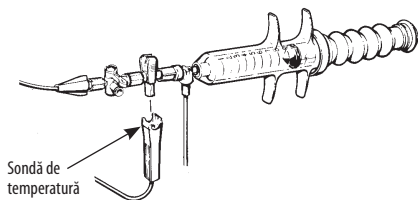


Figura 5. Sonda de temperatură și teacă montată pe traseu cu curgere continuă

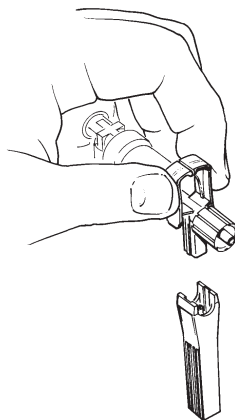


Figura 6. Detașarea sondei de temperatură de teacă

2. Pregătiți monitorul pentru utilizare conform indicațiilor din Manualul de utilizare al monitorului respectiv. Sistemul CO-Set+ închis de administrare a soluțiilor injectabile este acum gata pentru utilizare.

Măsurarea debitului cardiac

1. Deschideți clapeta de oprire.
2. Rotiți robinetul de închidere de la racordul lumenului de injectare al cateterului pentru a închide irigarea cu soluție i.v. și pentru a deschide calea fluidului dintre seringă și cateter.
3. Aspirați în seringă volumul de soluție injectabilă dorit (5 – 10 ml).
4. Apăsăți butonul de pornire, la monitor.
5. Efectuați imediat injecția, asigurând un debit de cel puțin 2,5 ml/s.

Notă: pistonul seringii și striările ergonomice de pe manșonul acesteia au fost proiectate astfel încât să permită manevrarea seringii de către utilizatori cu mâini de mărimi diferite, pentru injectarea eficientă și comodă a lichidului.

Pentru a asigura injectarea uniformă a lichidelor, trebuie procedat cu grijă pentru:

- a) a evita împingerea pistonului în unghi față de corpul seringii în timpul injectării și b) a vă asigura că elementul de protecție la contaminare nu se răsușește.
6. Determinați debitul cardiac conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al monitorului de pacient.

Notă: pentru a îmbunătăți capacitatea de reproducere a debitului cardiac, administrați injecțiile la intervale de aproximativ 1 minut și măăriți volumul soluției injectate la 10 ml, dacă nu ați făcut deja acest lucru.

7. La finalul măsurărilor, readuceți robinetul de închidere la poziția inițială (de irigare) (asigurându-vă că seringă este goală) și închideți clapeta de oprire.

Temperatură soluție injectată

Asigurați-vă că temperatura soluției injectate pentru volumul de soluție injectată de 5 ml sau de 10 ml se încadrează în intervalul 18 – 25 °C.

Temperaturile mai mici sau mai mari ale soluției injectate afectează precizia de determinare a debitului cardiac când utilizați constantele de calcul furnizate pentru soluția injectabilă la temperatura camerei.

Îndepărtarea sondei de temperatură a soluției injectate de pe traseul cu curgere continuă (Figura 6)

Prindeți supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și scoateți (desprindeți) cu grijă sonda de temperatură. Nu strângeți și nu ciupiți zona din jurul conectorului sondei, deoarece acest lucru poate îngreuna detașarea sondei de supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control.

Precauții

Procedați cu atenție, pentru a evita captarea de aer în timpul configurării și al utilizării. Supapa de pe traseul cu curgere continuă/supapa de control și seringă trebuie fixate ferm pentru a minimiza deplasarea acestora în raport cu pacientul.

Mod de furnizare

Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Sistemul CO-Set+ este destinat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Se recomandă schimbarea (înlocuirea) sistemului CO-Set+ la fiecare pacient, conform protocolului spitalului de schimbare a seturilor de tuburi care conțin soluții de dextroză.

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Resterilizarea nu prelungește perioada de valabilitate a acestui produs.

Asistență tehnică

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

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv.** Nu există date care să susțină ipoteza că acest dispozitiv va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Acest produs este fabricat și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevetele S.U.A. nr. 6,248,077; 6,336,902, și brevetele corespunzătoare din alte țări. De asemenea, alte brevete sunt în curs de omologare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Alternativ, un produs ce poartă simbolul:



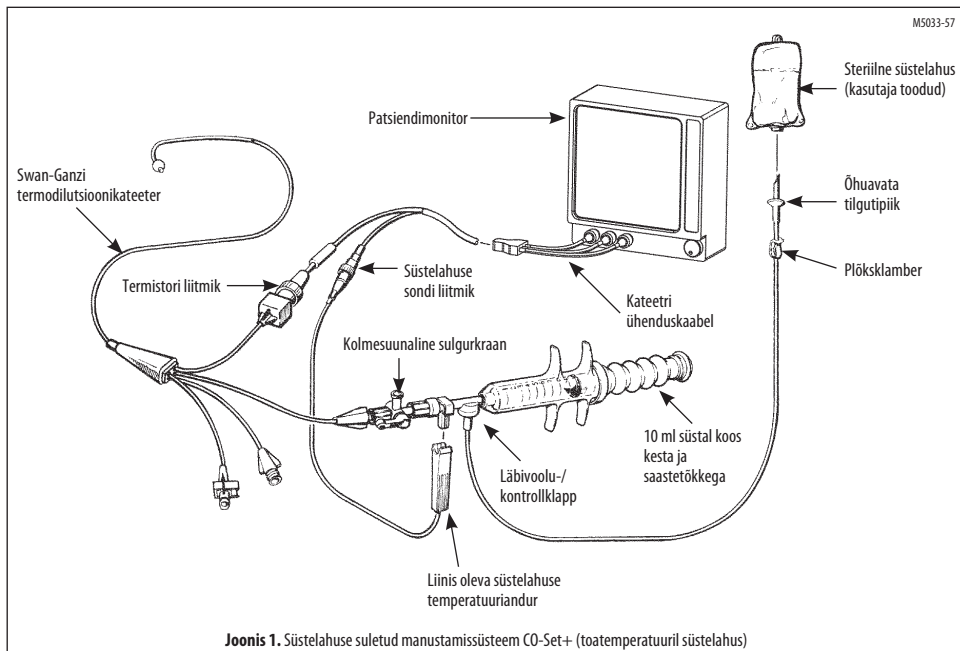
a fost sterilizat prin iradiere.

Constantele de calcul ale sistemului cu soluție injectabilă la temperatura camerei (5 ml sau 10 ml: 18 – 25 °C)

Soluție injectabilă Volum (ml)	131F7 și 151F7	C144F7	096F6	Toate cateterele 7,5F	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	N/A
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Nu se recomandă volumul de soluție injectabilă de 3 ml.

Süstelahuse suletud manustussüsteem CO-Set+ toatemperatuuril süstelahuse jaoks (mudel 93610)



Joonis 1. Süstelahuse suletud manustamissüsteem CO-Set+ (toatemperatuuril süstelahus)

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

Süstelahuse suletud manustussüsteem CO-Set+ toatemperatuuril süstelahuse jaoks (mudel 93610) võimaldab toatemperatuuril süstelahuse lihtsat ja mugavat manustamist südame minutimahu mõõtmiseks termodilutsiooniga. Seade on mõeldud kasutamiseks koos patsiendimonitori ja Swan-Ganzi termodilutsioonikateetriga.

Süstelahuse suletud manustussüsteem CO-Set+ toatemperatuuril süstelahuse jaoks (näidatud joonisel 1) ühendatakse steriilse süstelahuse (D₅W) sobiva varustussüsteemi ja Swan-Ganzi termodilutsioonikateetriga.

Kasutusjuhend

Vaialikud vahendid

1. Süstelahuse suletud manustussüsteem
CO-Set+ toatemperatuuril süstelahuse jaoks
(mudel 93610)
2. Swan-Ganzi termodilutsioonikateeter
3. Läbivoolava süstelahuse temperatuurindur
4. Steriilne D₂W tilgutikonteineris (soovitav on
kott) süstelahusena kasutamiseks (vähemalt
500 ml)
5. Patsiendimonitor

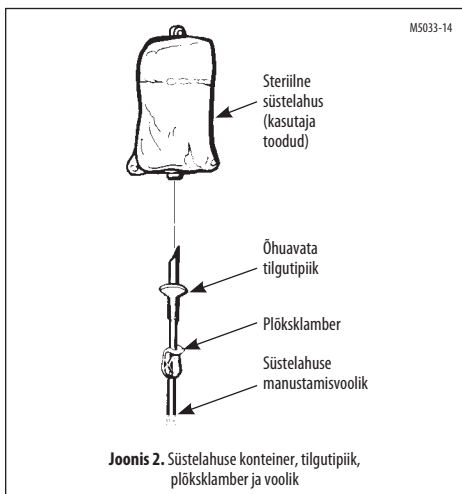
6. Patsiendimonitori ühenduskaabel
7. Tühi loputuskonteiner ära visatud süstelahuse kogumiseks
8. Pidevloomutuse seade

Süstelahuse konteineri ühendamine suletud süsteemiga (joonis 2)

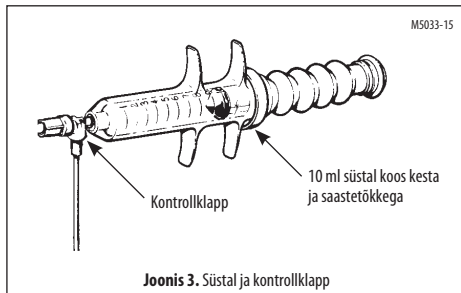
Kasutage aseptilist tehnikat

1. Suspendeerige süstelahuse konteinerit (infusioonikotti või -pudelit) soovitud kõrgusel, kuid ärge pange seda kateetri sisestuskohast kõrgemale kui 90 cm (3 jalga).
2. Võtke süsteem CO-Set+ pakendist välja.
3. Sulgege plöskklamber.

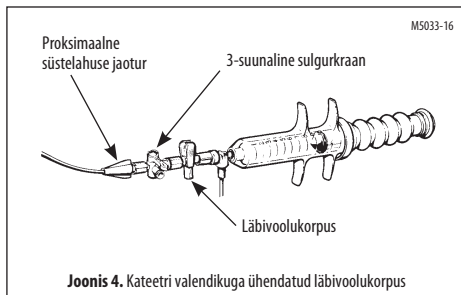
Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Joonis 2. Süstelahuse konteiner, tilgutipiik, plöskklamber ja voolik



Joonis 3. Süstal ja kontrollklapp



Joonis 4. Kateetri valendikuga ühendatud läbivoolukorpus

4. Eemaldage kaitsekork tilgutipiigilt ja sisestage õhuavata piik süstelahuse konteinerisse.

Märkus. Ventilatsioonita klaaspudeli kasutamisel on pudeli ventileerimiseks nõutav õhutusnõel või ventileeritav pikenduskomplekt.

Õhu eemaldamine vedelikuteelt

Kasutage aseptilist tehnikat

1. Ühendage 10 ml süstal läbivoolu-/kontrollklapi (joonis 3).
Ettevaatust! Ärge ühendage süstalt läbivoolu-/kontrollklapi kateetripoolse otsaga. Läbivoolu-/kontrollklapi loputamine või survestamine valesst otsast võib läbivoolu-/kontrollklapi kahjustada. Samuti võidakse keelata läbivoolu-/kontrollklapi vasturühustamine, kui 3-suunalist sulgurkraani läbivoolu-/kontrollklapi ja kateetri vahel ei avata kateetritele enne süstimist. Kui läbivoolu-/kontrollklapi saab kahjustada, on võimalik, et veri aspireeritakse tagasi süsteemi CO-Set+ süstlasse. Sellisel juhul tuleb süsteemi CO-Set (süstla ja läbivoolu-/kontrollklapi) kasutamine lõpetada ja süsteem asendada.
2. Veenduge, et kõik osad oleksid tugevasti ühendatud.
3. Avage plöskklamber ja laske lahusel süstelahuse konteinerist välja voolata.

Äravisatud lahuse kogumiseks hoidke läbivoolu-/kontrollklapi tühja konteineri kohal.

4. Süsteemi täitmiseks tõmmake **aeglaselt** süstla kolbi, seejärel lükake kolb sisse. **Korrake** 2 või 3 korda või kuni kogu õhk on süsteemist eemaldatud. Süsteemi võib täita ka infusioonikotti pigistades. Sel meetodil süsteemi täitmisel eemaldage süstal läbivoolu-/kontrollklapist.
5. Viige süstla kolb tagasi lõpuni sissesurutud asendisse.
6. Sulgege plöskklamber.

Süsteemi ühendamise kateetri ja patsiendimonitoriga

Kasutage aseptilist tehnikat

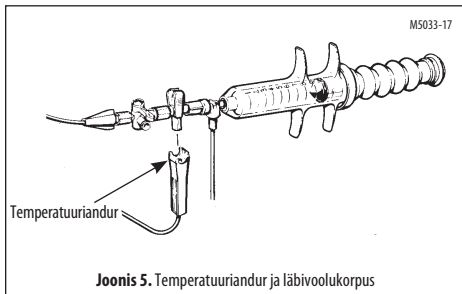
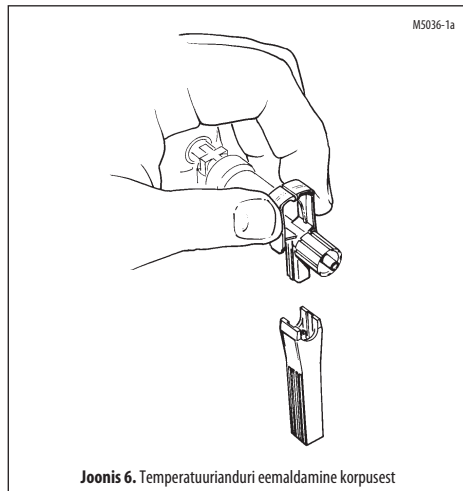
1. Veenduge, et vedelikuteel poleks õhku. Kinnitage läbivoolu-/kontrollklapp kateetri süstelahuse valendiku sulgurkraanile (joonis 4).
2. Sisestage süstelahuse temperatuurindur läbivoolu-/kontrollklapi, kuni see klõpsab paika (joonis 5). Kinnitage süsteem, et minimeerida selle liikumist patsiendi suhtes.
3. Ühendage süstelahuse temperatuurinduri kaabel arvutikaabli süstelahuse sondi otsaga.

Patsiendimonitori ettevalmistamine kasutamiseks

1. Valige patsiendimonitoril süstelahuse maht ja kateetri suurus, et selgitada välja arvutuskonstant, või sisestage arvutuskonstant, mis vastab süstelahuse mahule, temperatuurivahemikule ja kasutatavale kateetrimudelile (vaadake arvutuskonstandi tabelit).
2. Valmistage monitor operatsiooniaks ette, järgides monitori kasutusjuhendis toodud suuniseid. Sulgetud süstelahuse manustussüsteem CO-Set+ on nüüd kasutamiseks valmis.

Südame minutimahu mõõtmine

1. Avage plöskklamber.
2. Keerake sulgurkraani kateetri süstelahuse jaoturi juures, et sulgeda infusiooniloputus ning avada vedelikutee eeltäidetud süstla ja kateetri vahel.
3. Tõmmake soovitud kogus (5–10 ml) süstelahust süstlasse.
4. Vajutage monitoril nuppu Start.
5. Tehke koks süstimine kiirusega vähemalt 2,5 ml/s.



Märkus. Süstla kolb ja haaramispunktid süstla kestal on kujundatud nii, et võimaldada erineva suurusega kätel vedelikku tõhusalt ja mugavalt süstida.

Vedeliku ühtlase süstimise tagamiseks tuleb olla ettevaatlik, et a) vältida süstimise ajal süstla kolvi surumist nurga all süstlasse ja b) saastetõke ei läheks keerdu.

6. Tehke kindlaks südame minutimaht, järgides patsiendimonitori kasutusjuhendis toodud suuniseid.

Märkus. Südame minutimahu reprodutseeritavuse parandamiseks tehke süstid ligikaudu 1-minutilise intervalliga ja suurendage süstelahuse mahtu 10 ml-ni, kui te seda juba ei tee.

7. Mõõtmiste lõpetamisel viige sulgurkraan algsesse (loputamise) asendisse (veendudes, et süstal oleks tühi) ja sulgege plöskklamber.

Süstelahuse temperatuur

Veenduge, et süstelahuse temperatuur jääks 5 või 10 ml süstelahuse puhul vahemikku 18 °C – 25 °C.

Toatemperatuuril süstelahuse puhul mõjutab süstelahuse madalam või kõrgem temperatuur esitatud arvutuskonstantide kasutamisel südame minutimahu täpsust.

Läbivoolukorpuse temperatuurisondi eemaldamine (Joonis 6)

Haarake läbivoolu-/kontrollklapist ja tõmmake temperatuuriantur ettevaatlikult küljest ära. Ärge pigistage sondiliitmiku ümber olevat ala, kuna siis on läbivoolu-/kontrollklappi raske eemaldada.

Ettevaatusabinõud

Seadistamise ja kasutamise ajal tuleb olla hoolikas, et õhk ei pääseks sisse. Läbivoolu-/kontrollklapp ja süstal tuleb kinnitada, et minimeerida nende liikumine patsiendi suhtes.

Tarnimine

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvsteriliseerida.

Süsteem CO-Set+ on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Soovitav on vahetada (asendada) süsteem CO-Set+ iga patsiendi puhul, järgides haigla protseduure dekstroosilahuseid sisaldavate voolikukomplektide vahetamise kohta.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

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

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. **Seadet ei tohi uuesti steriliseerida ega korduskasutada.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: USA patendid numbritega 6,248,077; 6,336,902 ja vastavad välisriikide patendid. Samuti teised ootel olevad patendid.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Toode sümboliga

STERILE EO

on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.

Toode sümboliga

STERILE R

on steriliseeritud kiiritamise teel.

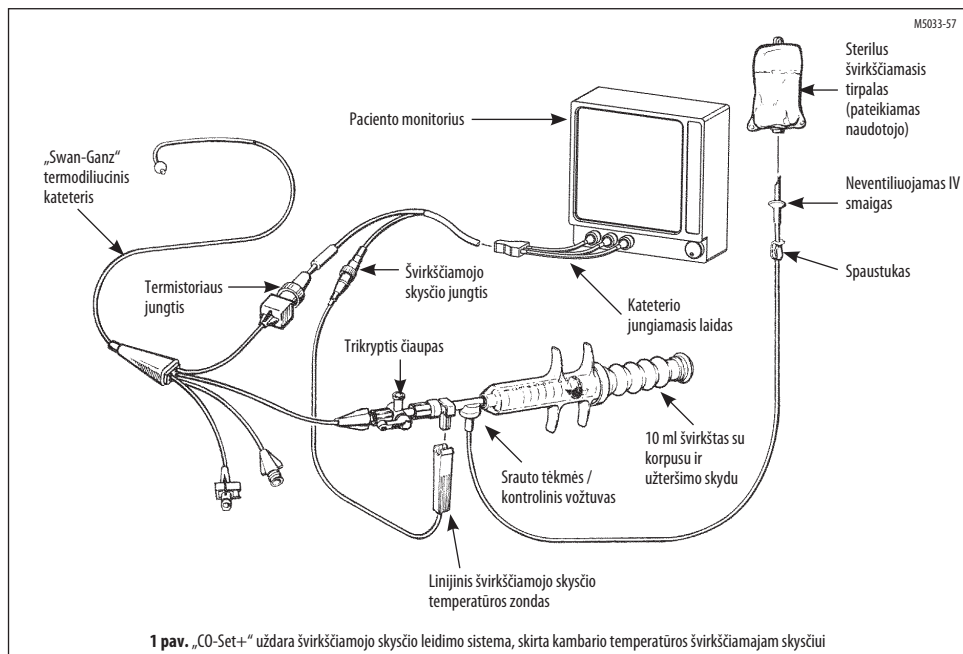
Arvutuskonstandid toatemperatuuril süstelahuse jaoks (5 või 10 ml: 18 ° – 25 °C)

Süstelahus Maht (ml)	131F7 ja 151F7	C144F7	096F6	Kõik 7,5 F kateetrid	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Pole rakendatav
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml süstelahuse maht pole soovitatav.

Lietuvių

„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui, modelis 93610



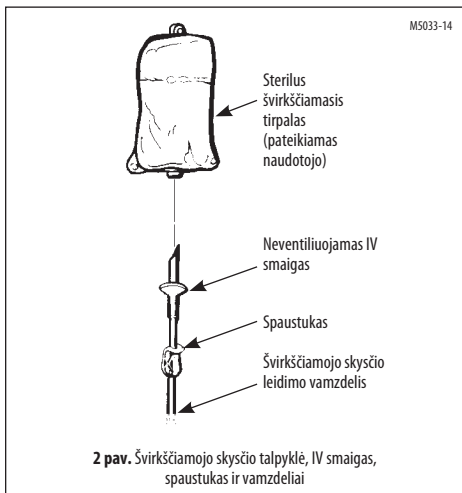
Naudoti tik vieną kartą

Aprašas

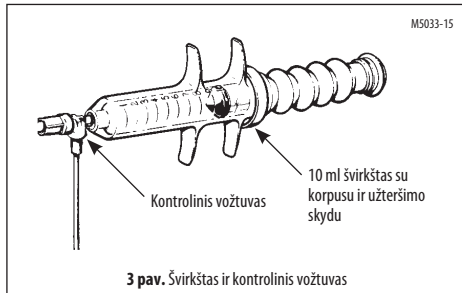
„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui (modelis 93610), yra

patogus ir paprastas būdas suleisti kambario temperatūros švirkščiamąjį skystį, skirtą matuoti minutinį širdies tūrį naudojant termodiliuciją. Įrenginys yra skirtas naudoti su paciento monitoriumi ir su „Swan-Ganz“ termodiliuciniu kateteriu.

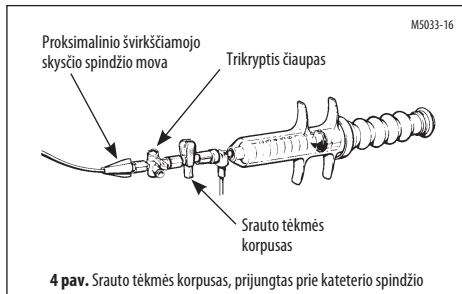
„CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema (pavaizduota 1 pav.), yra jungiama tarp tinkamo sterilus švirkščiamojo skysčio (D₅W) tiekimo jungties ir „Swan-Ganz“ termodiliucinio kateterio.



2 pav. Švirkščiamojo skysčio talpyklė, IV smaigas, spaustukas ir vamzdeliai



3 pav. Švirkštas ir kontrolinis vožtuvas



4 pav. Srauto tėkmės korpusas, prijungtas prie kateterio spindžio

Naudojimo instrukcija

Reikalinga įranga

1. „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema, skirta kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui (modelis 93610)
2. „Swan-Ganz“ termidiliuocinis kateteris
3. Srauto tėkmės švirkščiamojo skysčio temperatūros zondas
4. Sterilus D₂W tirpalas IV talpyklėje (rekomenduojama naudoti maišelį), skirtas naudoti kaip švirkščiamasis skystis (mažiausiai 500 ml)
5. Paciento monitorius
6. Paciento monitoriaus jungiamasis laidas
7. Tuščia plovimo talpyklė, skirta panaudotam švirkščiamajam skysčiui surinkti
8. Nuolatinio plovimo prietaisas

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Švirkščiamojo skysčio talpyklės prijungimas prie uždaros sistemos (žr. 2 pav.)

Laikykitės aseptikos reikalavimų

1. Švirkščiamojo skysčio talpyklę (IV maišelį arba butelį) pakabinkite norimame aukštyje; nekelkite jos aukščiau nei 90 cm (3 pėdas) virš kateterio įterpimo vietos.
2. Išimkite „CO-Set+“ sistemą iš pakuotės.
3. Užspauskite spaustuką.
4. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo IV smaigo ir įterpkite neventiliuojamą smaigį į švirkščiamojo skysčio talpyklę.

Pastaba. Jei naudojamas neventiliuojamas stiklinis butelis, jam ventiliuoti reikia ventiliuojamos adatos arba ventiliuojamo išplėtimo rinkinio.

Oro išstūmimas iš skysčio kelio

Laikykitės aseptikos reikalavimų

1. Prijunkite 10 ml švirkštą prie srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo (3 pav).

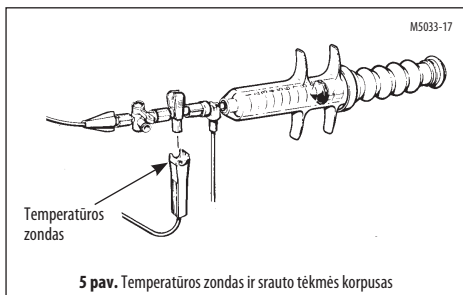
Perspėjimas. Neprijunkite švirkšto prie srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo kateterio pusės. Jei srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo plaunamos arba veikiamas

slėgio iš klaidingos pusės, srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas gali būti pažeistas. Jei prieš sušvirkščiant skystį neatidaramas triukryptis čiapus tarp srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo ir kateterio į kateterį, srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas taip pat gali būti neveikiamas atgalinio slėgio. Jei srauto tėkmės / kontrolinis vožtuvas pažeidžiamas, įmanoma, kad atgal į „CO-Set+“ sistemos švirkštą bus aspiruota kraujas. Jei taip atsitiktų, „CO-Set“ sistemos (švirkšto ir srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo) nebenaudokite ir sistemą pakeiskite.

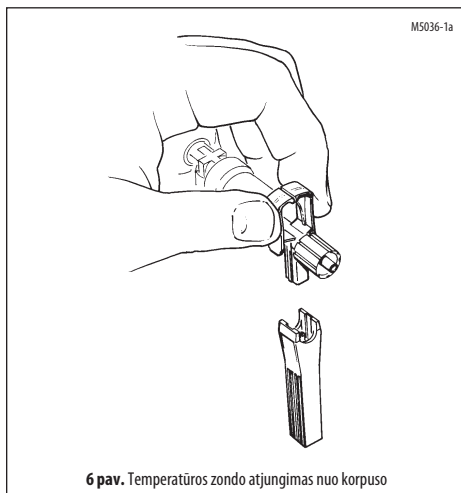
2. Įsitikinkite, kad visi komponentai saugiai prijungti.
3. Atidarykite spaustuką, kad tirpalas galėtų tekėti iš švirkščiamojo skysčio talpyklės. Panaudotą tirpalą surinkite į tuščią talpyklę, ją laikykite po srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo.

4. **Lėtai** traukdami švirkšto stūmoklį užpildykite sistemą, tada stūmoklį įstumkite **Pakartokite** 2–3 kartus arba kol sistemoje visiškai neliuks oro. Sistemą taip pat galima pripildyti spaudžiant IV maišelį. Kai sistema pildoma šiuo metodu, švirkštą nuo srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo atjunkite.

5. Švirkšto stūmoklį vėl grąžinkite į iki galo nuspaustą padėtį.
6. Užspauskite spaustuką.



5 pav. Temperatūros zondas ir srauto tėkmės korpusas



6 pav. Temperatūros zondo atjungimas nuo korpuso

Sistemos prijungimas prie kateterio ir paciento monitoriaus

Laikykites aseptikos reikalavimų

1. Įsitikinkite, kad skysčio kelyje nėra oro. Prijunkite srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą prie kateterio švirkščiamojo skysčio spindžio čiupo (4 pav.).
2. Įstatykite švirkščiamojo skysčio temperatūros zondą į srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą, kol jis spragtelėdamas užsikisus vietoje (5 pav.). Pritvirtinkite sistemą, kad ji kuo mažiau judėtų paciento atžvilgiu.
3. Prijunkite įleidžiamosios medžiagos temperatūros zondo laidą prie kompiuterio laido jungties „įleidžiamosios medžiagos zondas“.

Paruoškite paciento monitorių darbui

1. Pasirinkite švirkščiamojo skysčio tūrij ir kateterio dydį paciento monitoriuje, nustatykite skaičiavimo konstantą arba įveskite skaičiavimo konstantą, atitinkančią švirkščiamojo skysčio tūrij ir naudojamą kateterio modelį (žr. skaičiavimo konstantų lentelę).
2. Paruoškite monitorių darbui vadovaudamiesi nurodymais monitoriaus naudojimo vadove. Dabar „CO-Set+“ uždara švirkščiamojo skysčio leidimo sistema yra paruošta naudoti.

Širdies minutinio tūrio matavimas

1. Atidarykite spaustuką.
2. Pasukdami čiupą ant kateterio švirkščiamojo skysčio jungties uždarykite IV plovimo tirpalo liniją ir atidarykite skysčio kelią tarp švirkščio ir kateterio.
3. Į švirkštą įtraukite reikalingą kiekį (nuo 5 iki 10 ml) švirkščiamojo skysčio.
4. Monitoriuje spauskite mygtuką „Start“ (Pradėti).
5. Iškart leiskite įleidžiamajam skystį bent 2,5 ml/sec. greičiu.

Pastaba. Švirkšto stūmoklis ir rankenėlė pirštams ant švirkšto korpuso yra sukurti taip, kad juos būtų patogiu naudoti įvairaus dydžio rankoms ir skystis būtų suleistas veiksmingai ir patogiai.

Kad skysčio leidimas būtų tolygus, leisdami a) nespauskite švirkšto stūmoklio į švirkšto būgną (kampu ir b) pasirūpinkite, kad nepersikreiptų apsauga nuo užtersimo.

6. Nustatykite minutinį širdies tūrij pagal instrukcijas, pateikiamas paciento monitoriaus naudojimo instrukcijoje.

Pastaba. Siekiant pagerinti minutinio širdies tūrio atkuriamumą, rekomenduojama nustatyti injekcijas intervalais po maždaug 1 minutę ir papildinti įleidžiamosios medžiagos tūrij iki 10 ml, jei to dar nepadarėte.

7. Kai matavimas baigiamas, čiupą grąžinkite į pradinę (plovimo) padėtį (įsitikinę, kad švirkštas yra tuščias) ir uždarykite spaustuką.

Švirkščiamojo skysčio temperatūra

Pasirūpinkite, kad 5 arba 10 ml švirkščiamojo skysčio temperatūra neišeitų už 18–25 °C ribų.

Esant žemesnei arba auktesnei švirkščiamojo skysčio temperatūrai, tai turės įtakos minutinio širdies tūrio matavimo tikslumui, naudojant pateiktas skaičiavimo konstantas kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui apskaičiuoti.

Srauto tėkmės temperatūros zondo ištraukimas (6 pav.)

Suimkite srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą ir atsargiai ištraukite (atfiksukite) temperatūros zondą. Nesuspauskite ir nesužnybkite srities aplink zondo jungtį, nes dėl to zondą ištraukti iš srauto tėkmės / kontrolinio vožtuvo bus sunku.

Atsargumo priemonės

Dirbti reikia atsargiai, kad paruošiant ir naudojant sistemą joje neatsirasytų oro. Srauto tėkmės / kontrolinį vožtuvą ir švirkštą reikia pritvirtinti, kad paciento atžvilgiu jie judėtų kuo mažiau.

Kaip tiekiama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaukokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotiniai nerilizuokite.

„CO-Set+“ sistema skirta naudoti tik vienam pacientui. Rekomenduojama pakeisti „CO-Set+“ sistemą kiekvienam pacientui pagal ligoninės procedūras, taikomas sistemų su dekstrozės tirpalais linijų keitimui.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pakartotinė sterilizacija nepratęs šio gaminio tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

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

Įspėjimas: Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. **Įtaiso pakartotinai nesterilizuokite ir pakartotinai**

nenaudokite. Nėra duomenų, patvirtinančių šio prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentą Nr. 6,248,077; 6,336,902 ir atitinkamus užsienyje galiojančius patentus. Be to, pateiktos papildomos paraiškos dėl patentų.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Produktas, pažymėtas simboliu

STERILE EO

yra sterilizuotas etileno oksidu.

Arba produktas, pažymėtas simboliu

STERILE R

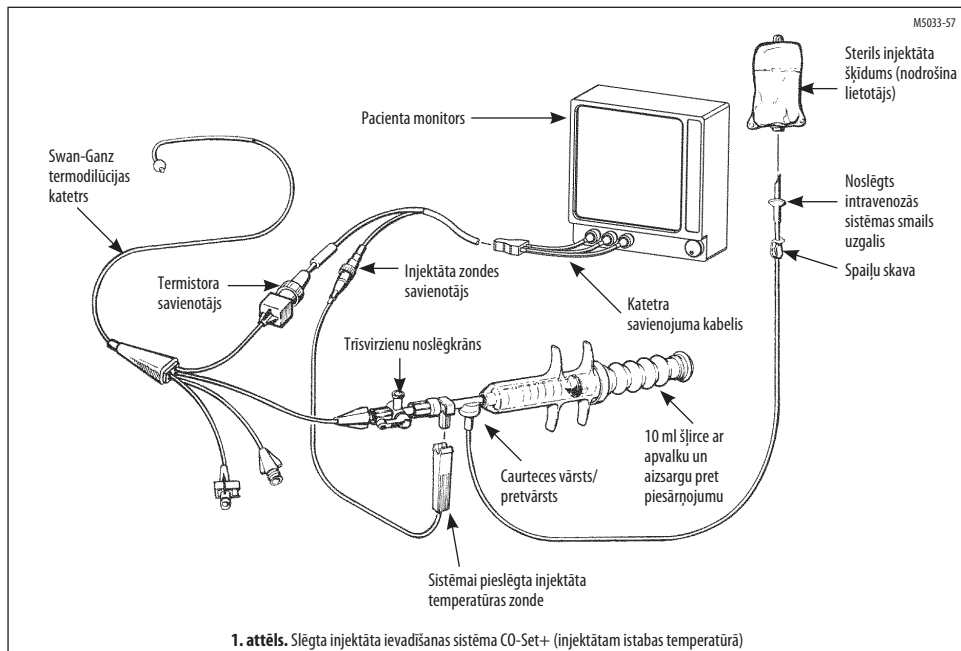
yra sterilizuotas švitinant.

Skaičiavimo konstantos kambario temperatūros švirkščiamojo skysčio leidimo sistemai (5 arba 10 ml: 18–25 °C temperatūrai)

Leidžiamo tirpalo tūris (ml)	131F7 ir 151F7	C144F7	096F6	Visi 7,5F kateteriai	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Netaikoma
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml švirkščiamojo skysčio tūrio naudoti nerekomenduojama.

Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ injektātam istabas temperatūrā: modelis 93610



Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ injektātam istabas temperatūrā (modelis 93610) vienkārši un ērti ievada injektātu istabas temperatūrā sirds izsviedes mērījumiem, izmantojot termodilāciju. Šo ierīci paredzēts lietot kopā ar pacienta monitoru un Swan-Ganz termodilācijas katetru.

Slēgto injektāta ievadišanas sistēmu CO-Set+ (skatīt 1. attēlu) savieno ar atbilstošu sterila injektāta padevi (D₅W) un Swan-Ganz termodilācijas katetru.

Lietošanas instrukcijas

Nepieciešamais aprīkojums

1. Slēgta injektāta ievadišanas sistēma CO-Set+ injektātam istabas temperatūrā (modelis 93610)
2. Swan-Ganz termodilācijas katetrs
3. Caurteces injektāta temperatūras zonde
4. Sterila D₅W i.v. tvertne (ieteicams – maisījums, ko lieto injekcijām (minimālais daudzums – 500 ml)
5. Pacienta monitors
6. Pacienta monitora savienojuma kabelis

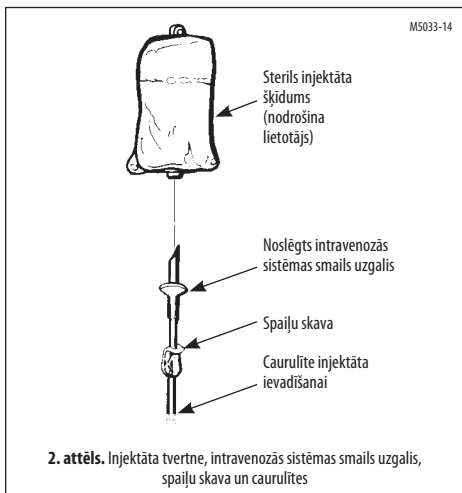
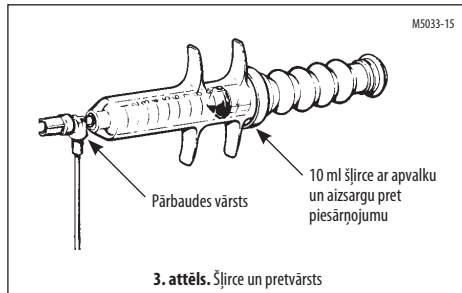
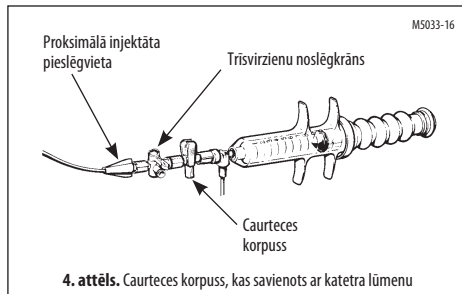
7. Tukša skalošanas tvertne neizlietotā injektāta savākšanai
8. Ilgstošas skalošanas ierīce

Injektāta tvertnes pievienošana slēgtai sistēmai (skatīt 2. attēlu)

Izmantojiet aseptisku metodi

1. Piekariet injektāta tvertni (intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu vai pudeli) vajadzīgajā augstumā; nenovietojiet to augstāk par 3 pēdām (90 cm) virs katetra ievietošanas vietas.
2. Izņemiet no iepakojuma CO-Set+ sistēmu.
3. Aizveriet spaiļu skavu.
4. Noņemiet intravenozās sistēmas smailā uzgali aizsargvāciņu un ielieciet noslēgtu smailo uzgali injektāta tvertnē.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CO-Set, CO-Set+, Swan un Swan-Ganz ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.



Piezīme. Izmantojot noslēgtu stikla pudeli, pudeles atverei jāizmanto gaisa ceļa adats vai atveres pagarinājuma komplekss.

Gaisa izlaišana no šķidruma ceļa

Izmantojiet aseptisku metodi

1. Savienojiet 10 ml šļirci ar caurtes vārstu/pretvārstu (3. attēls).
Uzmanību! Nesavienojiet šļirci ar caurtes vārstu/pretvārstu katetra pusē. Ja šķidrums plūst pa caurtes vārstu/pretvārstu vai ja hermetizēta nepareizā puse, caurtes/pārbaudes vārsts var tikt bojāts. Ja pirms injicēšanas trisvirzienu noslēgkrāns, kas atrodas starp caurtes vārstu/pretvārstu un katetru, nav atvērts pret katetru, var rasties caurtes vārsta/pretvārsta pretspiediens. Ja caurtes vārsta/pretvārsts ir bojāts, asinis var nokļūt atpakaļ sistēmas CO-Set+ šļircē. Tādā gadījumā sistēmas CO-Set (šļircis un caurtes vārsta/pretvārsta) lietošana ir jāpārtrauc un sistēma jānomaina.
2. Pārliecinieties, vai visas detaļas ir stingri savienotas.
3. Atveriet spaiļu skavu, lai šķidrums varētu plūst no injektāta tvertnes. Lai savāktu neizlietoto injektātu, turiet caurtes vārstu/pretvārstu virs tukšas tvertnes.

4. **Lēni** velciet šļircis virzuli, lai uzpildītu sistēmu, un pēc tam iespiediet virzuli. **Atkārtējot** šo darbību 2 vai 3 reizes vai tik ilgi, kamēr sistēmā vairs nav gaisa. Sistēmu var uzpildīt arī, saspiežot intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu. Uzpildot sistēmu šādā veidā, noņemiet šļirci no caurtes vārsta/pretvārsta.

5. Pārliecinieties, ka šļircis virzulis ir pilnībā nospiests.
6. Aizveriet spaiļu skavu.

Sistēmas pieslēgšana katetram un pacienta monitoram

Izmantojiet aseptisku metodi

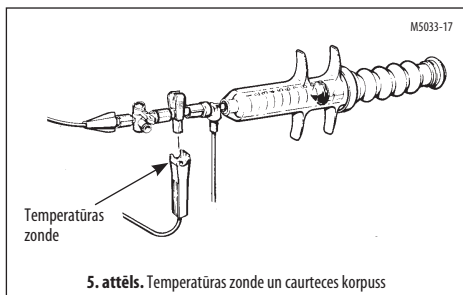
1. Pārliecinieties, ka šķidruma ceļā nav gaisa. Piestipriniet caurtes vārstu/pretvārstu katetra injektāta lūmena noslēgkrānam (4. attēls).
2. Caurtes vārsta/pretvārsta ielieciet injektāta temperatūras zondi, līdz tā fiksējas vietā (5. attēls). Nostipriniet sistēmu, lai pacients to neizkustinātu.
3. Savienojiet injektāta temperatūras zondes kabeli ar datora kabeļa "injektāta zondes" pievadu.

Pacienta monitora sagatavošana darbam

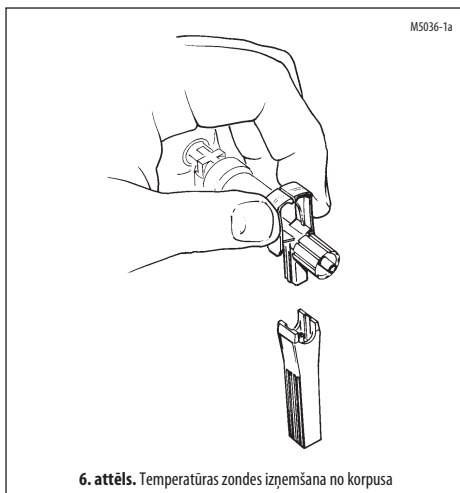
1. Pacienta monitorā izvēlieties injektāta tilpumu un katetra izmēru, lai noteiktu vai ievadītu aprēķina konstanti atbilstoši injektāta tilpumam un izmantotajam katetra modelim (skatīt tabulu, kurā norādītas aprēķina konstantes).
2. Sagatavojiet monitoru darbam atbilstoši norādījumiem attiecīgajā monitora lietošanas rokasgrāmatā. Slēgtā injektāta ievadīšanas sistēma CO-Set+ tagad ir gatava lietošanai.

Sirds izsviedes mērīšana

1. Atveriet spaiļu skavu.
2. Pagriezi noslēgkrānu pie katetra injektāta pieslēgvietas, lai aizvērtu i.v. infūzijas sistēmu un atvērtu šķidruma ceļu starp šļirci un katetru.
3. Atvelciet šļircē vajadzīgo daudzumu (5–10 ml) injektāta.
4. Nospiediet sāksnās pogu uz pacienta monitora.
5. Uzreiz injicējiet šķidrumu ar ātrumu vismaz 2,5 ml/sek.



5. attēls. Temperatūras zonde un caurtes korpus



6. attēls. Temperatūras zondes izņemšana no korpusa

Piezīme. Šļircis virzuļa un šļircis apvalka paredzētās turēšanas vietas ir veidotas tā, lai būtu piemērotas lietotājiem ar jebkāda lieluma plaukstām efektīvai un ērtai šķidruma injicēšanai.

Lai šķidrumu injicētu vienmēri, jānkojas piesardzīgi, lai: a) injekcijas laikā šļircis virzuli neiespiestu nepareizā leņķī; un b) aizsargs pret piesārņojumu nesagrieztos.

6. Izmēriet sirds izsviedi atbilstoši norādījumiem, kas sniegti pacienta monitora lietošanas rokasgrāmatā.

Piezīme. Lai uzlabotu sirds izsviedes atveidojamību, veiciet injekcijas apmēram ik pēc 1 minūtes un palieliniet injektāta tilpumu līdz 10 ml, ja šis tilpums jau nav sasniegts.

7. Beidzot mērījumus, pagrieziet noslēgkrānu atpakaļ sākotnējā (skalozāšanas) pozīcijā (pārliecinoties, ka šļirce ir tukša) un aizveriet spaiļu skavu.

Injektāta temperatūra

Pārliecinieties, ka injektāta temperatūra ir no 18 °C līdz 25 °C, izmantojot 5 ml vai 10 ml injektātu. **Injektāta zemāka vai augstāka temperatūra ietekmē sirds izsviedes mērījumu precizitāti, izmantojot istabas temperatūras injektāta aprēķina konstantes.**

Caurtes temperatūras zondes izņemšana (6. attēls)

Satveriet caurtes vārstu/pretvārstu un uzmanīgi noņemiet (atbrīvojiet) temperatūras zondi. Nespiediet vai nespaidiet vietu ap zondes savienotāju, jo tad zondi būs sarežģīti noņemt no caurtes vārsta/pretvārsta.

Piesardzības pasākumi

Uztādišanās un lietošanas laikā sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss. Caurtes vārsts/pretvārsts un šļirce jānostiprina, lai pacients to neizkustinātu.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

CO-Set+ sistēmu paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Ieteicams katram pacientam lietot citu CO-Set+ sistēmu (mainīt) atbilstoši slimnīcas procedūram, nomainot caurulišu sistēmas, kas satur dekstrozes šķidrumu.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šīs ierīces uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

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

Brīdinājums. Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem no šiem ASV patentiem: ASV patentu Nr. 6,248,077; 6,336,902 un citu valstu attiecīgajiem patentiem. Ir iesniegti arī citi patenti pieteikumi.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Vai arī izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

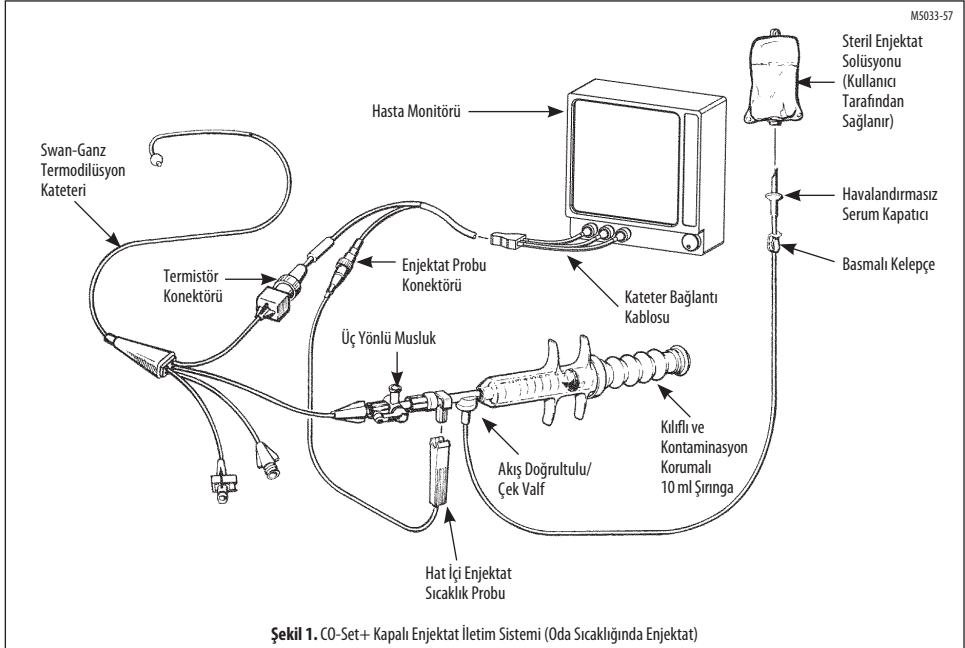
Istabas temperatūras injektātā ievadišanas sistēmas aprēķina konstantes (5 vai 10 ml: no 18 °C līdz 25 °C)

Injektāts Tilpums (ml)	131F7 un 151F7	C144F7	096F6	Visi 7,5F katetri	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Nav piemērojama
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml injektāta tilpums nav ieteicams.

Türkçe

Oda Sıcaklığında Enjektat için CO-Set+ Kapalı Enjektat İletim Sistemi Model 93610



Şekil 1. CO-Set+ Kapalı Enjektat İletim Sistemi (Oda Sıcaklığında Enjektat)

Tek kullanımlıktır

Açıklama

CO-Set+, oda sıcaklığında enjektat için kapalı enjektat iletim sistemi (Model 93610) termodilüsyon ile kalp debisi ölçümü için oda sıcaklığında enjektatın

basit ve rahat bir şekilde iletilebilmesini sağlar. Ünite, hasta monitörü ve Swan-Ganz termodilüsyon kateteri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

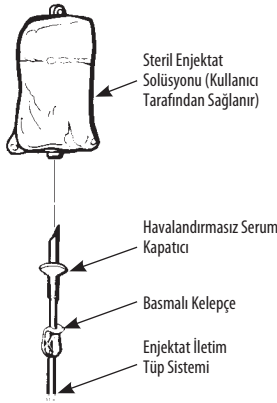
CO-Set+ kapalı enjektat iletim sistemi (Şekil 1'de gösterilmektedir) uygun bir steril enjektat kaynağı (D_5W) ve bir Swan-Ganz termodilüsyon kateteri arasına bağlanır.

Kullanım Talimatları

Gerekli Ekipman

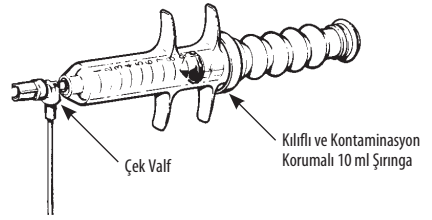
- CO-Set+ oda sıcaklığında enjektat için kapalı enjektat iletim sistemi (Model 93610)
- Swan-Ganz termodilüsyon kateteri

MS033-14



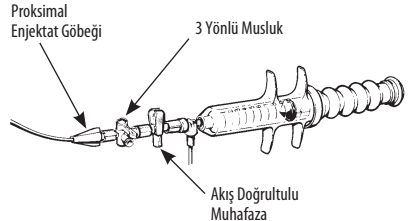
Şekil 2. Enjektat Kabı, Serum Kapatıcı, Basmalı Kelepçe ve Tüp Sisteminin Görünümü

MS033-15



Şekil 3. Şırınga ve Çek Valf

MS033-16



Şekil 4. Kateter Lümenine Bağlı Akış Doğrultulu Muhafaza

1. Akış Doğrultulu Enjektat Sıcaklık Probu
2. Serum kabında (torba önerilir) enjektat olarak kullanım için steril D₅W (en az 500 ml)
3. Hasta Monitörü
4. Hasta monitörü için bağlantı kablosu
5. Atılan enjektatın toplanması için boş yıkama kabı
6. Sürekli yıkama cihazı

Enjektat Kabının Kapalı Sisteme Bağlanması (Şekil 2)

Aseptik Teknik Kullanın

1. Enjektat kabını (serum torbası veya şişe) istenilen yüksekliğe asın; kap, kateter yerleştirme bölgesinden en fazla 90 cm (3 fit) yüksekte olmalıdır.
2. Bir CO-Set+ sistemini ambalajından çıkarın.
3. Basmalı kelepçeyi kapatın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CO-Set, CO-Set+, Swan ve Swan-Ganz markaları; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

4. Serum kapatıcısındaki koruyucu kapağı çıkarın ve enjektat kabına havalandırmasız bir kapatıcı yerleştirin.

Not: Havalandırmasız bir cam şişenin kullanılması durumunda, şişenin havalandırılması için bir hava yolu iğnesi veya havalandırılmalı uzatma seti gereklidir.

Sıvı Yolundaki Havanın Atılması

Aseptik Teknik Kullanın

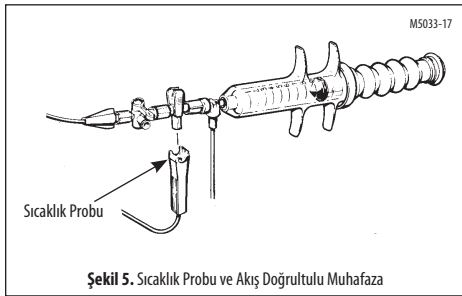
1. 10 ml'lik şırıngayı akış doğrultulu/çek valfe bağlayın (Şekil 3).
Dikkat: Şırıngayı akış doğrultulu/çek valfin kateter tarafına bağlamayın. Akış doğrultulu/çek valfin yanlış taraftan yikanması veya basınçlandırılması akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesine neden olabilir. Akış doğrultulu/çek valfin geri basınçlandırılmasının devre dışı bırakılması, akış doğrultulu/çek valf ve kateter arasındaki 3 yönlü musluk enjeksiyon öncesinde katetere açılmadığında da oluşabilir. Akış doğrultulu/çek valfin hasar görmesi durumunda kanın CO-Set+ sistem şırıngasına geri çekilme olasılığı söz konusudur. Böyle bir durumda, CO-Set sisteminin (şırınga ve akış doğrultulu/çek valfi) çalışmasının durdurulması ve değiştirilmesi gerekir.

2. Tüm bileşenlerin sıkıca bağlı olduğundan emin olun.
3. Solüsyonun enjektat kabından dışarı akmasını sağlamak için basmalı kelepçeyi açın. Atılan solüsyonun toplanması için akış doğrultulu/çek valfi boş bir kap üzerinde tutun.
4. Sistemi doldurmak için şırınga pistonunu **yavaşça** çekin ve daha sonra da pistonu içeri itin. Bu işlemi 2 veya 3 defa ya da sistem tamamen havadan arındırılana kadar **yiyeleyin**. Sistem serum torbasının sıkılmasıyla da doldurulabilir. Sistemi bu yöntemle doldururken akış doğrultulu/çek valfi şırıngadan çıkarın.
5. Şırınga pistonunu yeniden tamamen basılı duruma getirin.
6. Basmalı kelepçeyi kapatın.

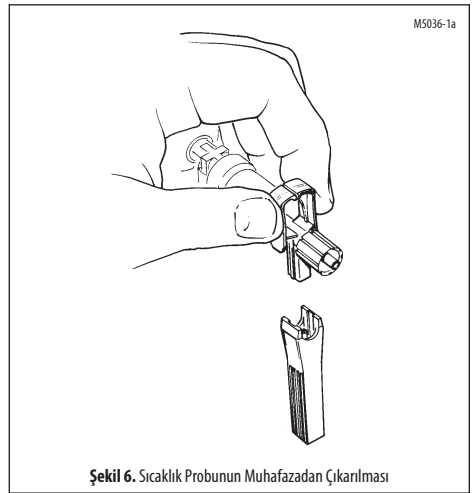
Sistemin Katetere ve Hasta Monitörüne Bağlanması

Aseptik Teknik Kullanın

1. Sıvı yolunda hava bulunmadığından emin olun. Akış doğrultulu/çek valfi kateter enjektat lümen musluğuna bağlayın (Şekil 4).



Şekil 5. Sıcaklık Probu ve Akış Doğrultulu Muhafaza



Şekil 6. Sıcaklık Proburun Muhafazadan Çıkarılması

- Enjektat sıcaklık probunu yerine oturana kadar akış doğrultulu/çek valfin içine yerleştirin (Şekil 5). Hastaya göre hareketi en aza indirmek için sistemi sabitleyin.
- Enjektat sıcaklık probu kablusunu, bilgisayar kablusunun "Enjektat Probu" ucuna bağlayın.

Hasta Monitörünü operasyon için hazırlayın

- Hesaplama sabitini belirlemek için hasta monitöründe enjektat hacmini ve kateter boyutunu seçin veya enjektat hacmi ve kullanılan kateter modeline karşılık gelen (bkz. Hesaplama Sabiti Tablosu) hesaplama sabitini girin.
- İlgili monitör kullanım kılavuzundaki yönergelerle göre monitörü operasyona hazırlayın. CO-Set+, kapalı enjektat iletim sistemi şimdi kullanıma hazırdır.

Kalp Debiti Ölçümü

- Basmalı kelepçeyi açın.
- Serum yıkamasını kapatmak ve şırınga ile kateter arasındaki sıvı yolunu açmak için kateter enjektat göbeğindeki musluğu çevirin.
- Şırıngaya istenilen miktarda enjektat (5 ila 10 ml) çekin.
- Monitördeki başlatma düğmesine basın.
- Hemen en az 2,5 ml/sn hızda enjeksiyon gerçekleştirin.

Not: Şırınga pistonu ve şırınga kılıfı üzerindeki kavrama alanları, etkili ve rahat sıvı enjeksiyonu için çok çeşitli kullanıcı el boyutuna uyacak şekilde tasarlanmıştır.

Sıvı enjeksiyonlarının her seferinde aynı şekilde yapılabilmesi için şu konularda dikkatli olunmalıdır: a) şırınga pistonunu enjeksiyon sırasında şırınga haznesine açılı olarak korumaktan kaçının ve b) kontaminasyon korumasının bükülmediğinden emin olun.

- Hasta monitörü kullanım kılavuzundaki talimatlara göre kalp debisi tespit işlemini gerçekleştirin.

Not: Kalp debisi sonuçlarının tekrarlanabilirliğini artırmak için enjeksiyonlar arasında yaklaşık 1 dakika ara verin ve halihazırda bu değere değilse enjektat hacmini 10 ml'ye çıkarın.

- Ölçümlerin sonunda, musluğu orijinal (yıkama) konumuna geri getirin (şırınganın boş olduğundan emin olun) ve basmalı kelepçeyi kapatın.

Enjektat Sıcaklığı

5 veya 10 ml enjektat için enjektat sıcaklığının 18° ila 25° C arasında olduğundan emin olun. **Oda sıcaklığında enjektat için verilen hesaplama sabitleri kullanılırken, daha düşük veya daha yüksek enjektat sıcaklıkları kalp debisinin doğru şekilde ölçülmesini etkileyecektir.**

Akış Doğrultulu Sıcaklık Proburun Çıkarılması (Şekil 6)

Akış doğrultulu/çek valfi kavrayın ve sıcaklık probunu dikkatlice çekin (yerinden çıkarın). Probu akış doğrultulu/çek valften çıkarılmasını zorlaştıracığından prob konektörü çevresindeki alanı sıkımayın ya da sıkıştırmayın.

Önlemler

Kurulum ve kullanım sırasında havanın içeri hapsolmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Hastaya göre hareketin en aza indirilmesi için akış doğrultulu/çek valf muhafazası ve şırınga sabitlenmelidir.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir ve sıvı yolu nonprojeniktir. Ambalajı açılmış ya da hasarlı ürünleri kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

CO-Set+ sistemi yalnızca tek hastada kullanım içindir. Dekstroz solüsyonları içeren tüp setlerinin değiştirilmesine yönelik hastane prosedürlerine uygun şekilde, CO-Set+ sisteminin her hastada değiştirilmesi (yenisiyle değiştirilmesi) önerilir.

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Yeniden sterilizasyon bu ürünün raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

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

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, planlanmış ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmıştır. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Tekrar işlemden geçirildikten sonra bu cihazın steril ve nonpirojenik olacağını ve düzgün çalışacağını destekleyen hiçbir veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 6,248,077; 6,336,902 ve buna karşılık gelen yabancı patentler. Aynı şekilde, bekleyen patentler de vardır.

Bu belgenin sonunda bulunan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Oda Sıcaklığında Enjektat Sistemi için Hesaplama Sabitleri (5 veya 10 ml: 18° ila 25 °C)

Enjektat Hacim (ml)	131F7 ve 151F7	C144F7	096F6	Tümü 7,5 F Kateterler	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Yok
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

3 ml enjektat hacmi önerilmez.

Закрытая система доставки раствора комнатной температуры CO-Set+ (модель 93610)

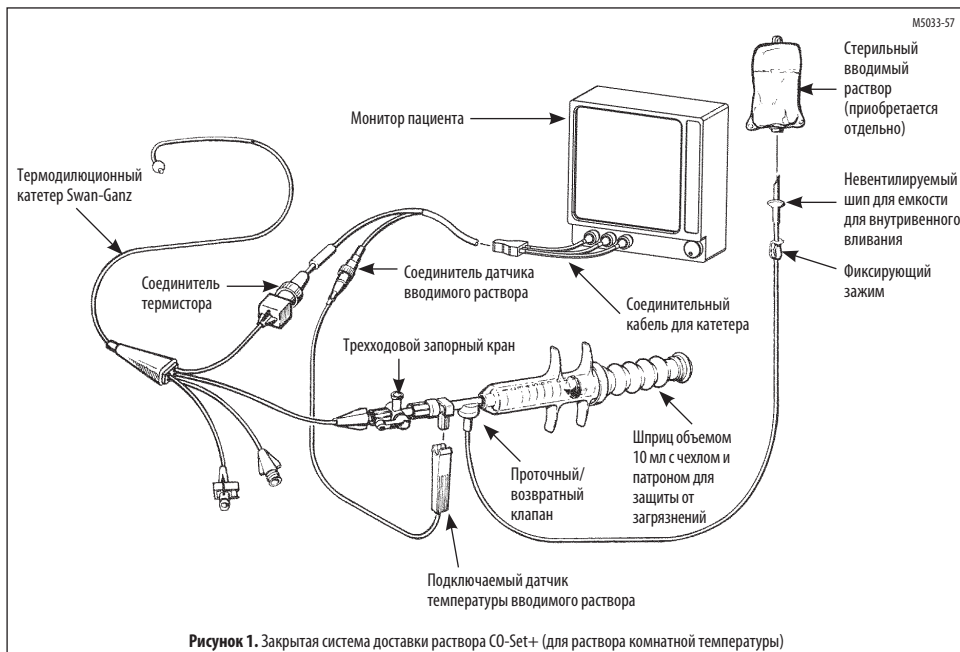


Рисунок 1. Закрытая система доставки раствора CO-Set+ (для раствора комнатной температуры)

Только для одноразового использования

Описание

Закрытая система доставки раствора комнатной температуры CO-Set+ (модель 93610) обеспечивает простую и удобную подачу раствора комнатной температуры для измерения сердечного выброса методом термодилуции. Система предназначена для использования с монитором пациента и термодилуционным катетером Swan-Ganz.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Закрытая система доставки раствора CO-Set+ (представленная на Рисунок 1) подсоединяется к подходящей емкости со стерильным раствором (5-процентным раствором декстрозы в воде) и термодилуционному катетеру Swan-Ganz.

Инструкции по применению

Необходимое оборудование

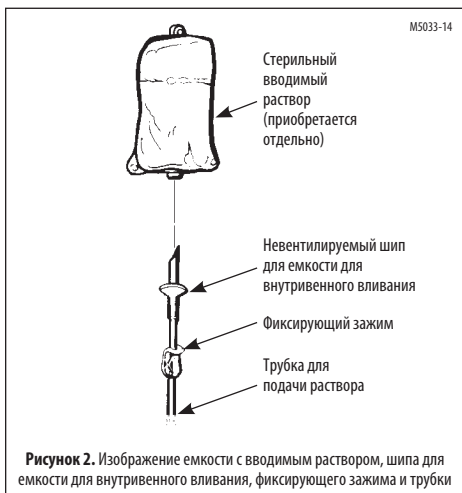
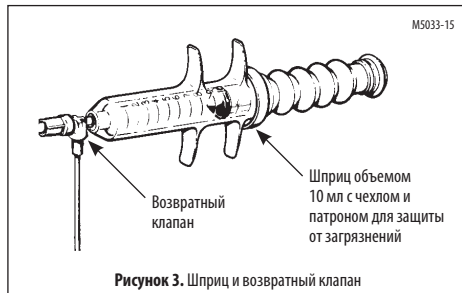
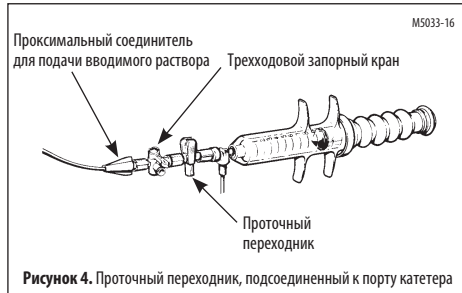
1. Закрытая система доставки раствора комнатной температуры CO-Set+ (модель 93610)
2. Термодилуционный катетер Swan-Ganz
3. Проточный датчик температуры вводимого раствора
4. Стерильный 5-процентный раствор декстрозы в воде в емкости для внутривенного вливания (рекомендуется пакет) для использования в качестве вводимого раствора (объемом минимум 500 мл)

5. Монитор пациента
6. Соединительный кабель для монитора пациента
7. Пустой промывочный контейнер для сбора утилизированного раствора
8. Устройство непрерывной промывки

Подсоединение емкости с вводимым раствором к закрытой системе (Рисунок 2)

Соблюдайте правила асептики

1. Повесьте емкость с вводимым раствором (пакет для внутривенного вливания или флакон) на необходимой высоте, но не выше 90 см (3 футов) над местом введения катетера.
2. Извлеките систему CO-Set+ из упаковки.



3. Закройте фиксирующий зажим.
4. Снимите защитный колпачок с шипа для емкости для внутривенного вливания и вставьте невентилируемый шип в емкость с вводимым раствором.

Примечание. Если в стеклянном флаконе не предусмотрен вентиляционный клапан, необходимо использовать вентиляционную иглу или вентилируемый удлинитель.

Удаление воздуха из канала жидкости

Соблюдайте правила асептики

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл к проточному/возвратному клапану (Рисунок 3).
Предостережение. Не подсоединяйте шприц к проточному/возвратному клапану в месте подсоединения катетера. Удаление воздуха или создание давления в проточном/возвратном клапане с неправильной стороны может привести к его повреждению. Также если перед выполнением инъекции между проточным/возвратным клапаном и катетером не был открыт трехходовой запорный кран, в проточном/возвратном клапане не будет создаваться обратное давление. Если проточный/возвратный

клапан поврежден, кровь может попасть в шприц системы CO-Set+. В таком случае необходимо прекратить использование системы CO-Set (шприца и проточного/возвратного клапана) и заменить ее.

2. Убедитесь, что все компоненты системы надежно закреплены.
3. Откройте фиксирующий зажим, чтобы обеспечить поток жидкости из емкости с вводимым раствором. Для сбора утилизированного раствора удерживайте проточный/возвратный клапан над пустой емкостью.
4. **Медленно** потяните поршень шприца, чтобы заполнить систему; затем надавите на поршень. **Повторите эти действия 2 или 3 раза** или выполняйте их до тех пор, пока из системы не будет удален весь воздух. Систему также можно заполнить, сквав пакет для внутривенного вливания. При заполнении системы таким способом необходимо отсоединить шприц от проточного/возвратного клапана.
5. Полностью опустите поршень шприца.
6. Закройте фиксирующий зажим.

Подсоединение системы к катетеру и монитору пациента

Соблюдайте правила асептики

1. Убедитесь, что в канале жидкости нет воздуха. Подсоедините проточный/возвратный клапан к запорному крану порта катетера для подачи вводимого раствора (Рисунок 4).
2. Установите датчик температуры вводимого раствора в проточный/возвратный клапан до щелчка (Рисунок 5). Зафиксируйте систему, чтобы свести к минимуму ее движения относительно пациента.
3. Подсоедините кабель датчика температуры вводимого раствора к разъему ответвления кабеля компьютера с пометкой «Injstate Probe» (Датчик вводимого раствора).

Подготовка монитора пациента к работе

1. Выберите на мониторе пациента объем вводимого раствора и размер катетера, чтобы определить константу для расчета, или введите значение константы для расчета на основании объема вводимого раствора и используемой модели катетера (см. таблицу констант для расчета).

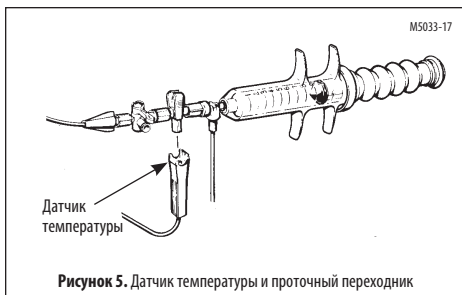


Рисунок 5. Датчик температуры и проточный переходник

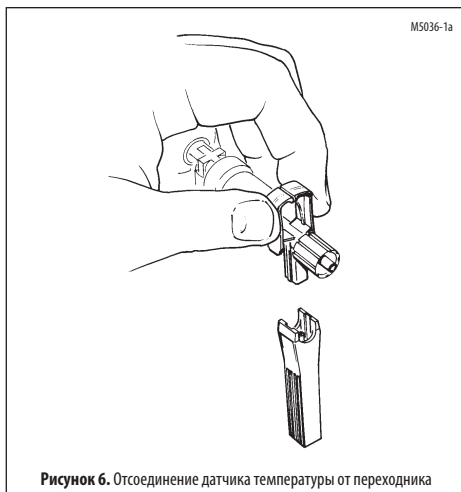


Рисунок 6. Отсоединение датчика температуры от переходника

- Подготовьте монитор к работе согласно указаниям, приведенным в соответствующем руководстве по эксплуатации монитора. Закрытая система доставки раствора CO-Set+ готова к работе.

Измерение сердечного выброса

- Откройте фиксирующий зажим.
- Поверните запорный кран рядом с соединителем катетера для подачи вводимого раствора, чтобы прекратить промывку системы для внутривенных вливаний и открыть канал жидкости между шприцем и катетером.
- Наберите в шприц нужный объем вводимого раствора (5–10 мл).
- Нажмите кнопку запуска на мониторе.
- Сразу же начните выполнять инъекцию со скоростью не менее 2,5 мл/с.

Примечание. Конструкция поршня и упоров для пальцев, расположенных на чехле шприца, обеспечивает эффективное и удобное введение жидкости всем пользователям вне зависимости от размера руки.

В целях равномерного введения жидкости необходимо: а) во время выполнения инъекции избегать надавливания на поршень под углом к цилиндру шприца и б) следить за тем, чтобы патрон для защиты от загрязнений не скручивался.

- Определите величину сердечного выброса, следуя инструкциям в руководстве по эксплуатации монитора пациента.

Примечание. Для улучшения воспроизводимости результатов измерения сердечного выброса выполняйте инъекции с интервалом примерно в 1 минуту и увеличьте объем вводимого раствора до 10 мл, если вы еще не сделали этого.

- По окончании измерений переведите запорный кран в исходное положение (для промывки) (предварительно убедившись, что шприц пуст) и закройте фиксирующий зажим.

Температура вводимого раствора

Убедитесь, что температура вводимого раствора объемом 5 или 10 мл находится в диапазоне от 18 до 25 °C. **Пониженная или повышенная температура вводимого раствора повлияет на точность измерения сердечного выброса при использовании представленных констант для расчета для раствора комнатной температуры.**

Отсоединение проточного датчика температуры (Рисунок 6)

Возьмитесь за проточный/возвратный клапан и аккуратно извлеките (отсоедините) датчик температуры. Не надавливайте и не сдвигайте пальцами область рядом с соединителем датчика, так как это затруднит отсоединение датчика от проточного/возвратного клапана.

Меры предосторожности

При установке и использовании устройства необходимо внимательно следить за тем, чтобы в него не попал воздух. Зафиксируйте проточный/возвратный клапан и шприц, чтобы свести к минимуму их движения относительно пациента.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Система CO-Set+ предназначена для использования только на одном пациенте. Рекомендуется менять (заменять) систему CO-Set+ у каждого пациента в соответствии с установленными в медицинском учреждении процедурами замены наборов трубок для введения растворов декстрозы.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Повторная стерилизация не продлевает срок годности этого изделия.

Техническая помощь

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

Предупреждение. Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патенты США № 6,248,077; 6,336,902; а также соответствующие иностранные патенты. Кроме того, дополнительные патенты находятся на рассмотрении.

Условные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом



стерилизовано этиленоксидом.

A изделие с символом



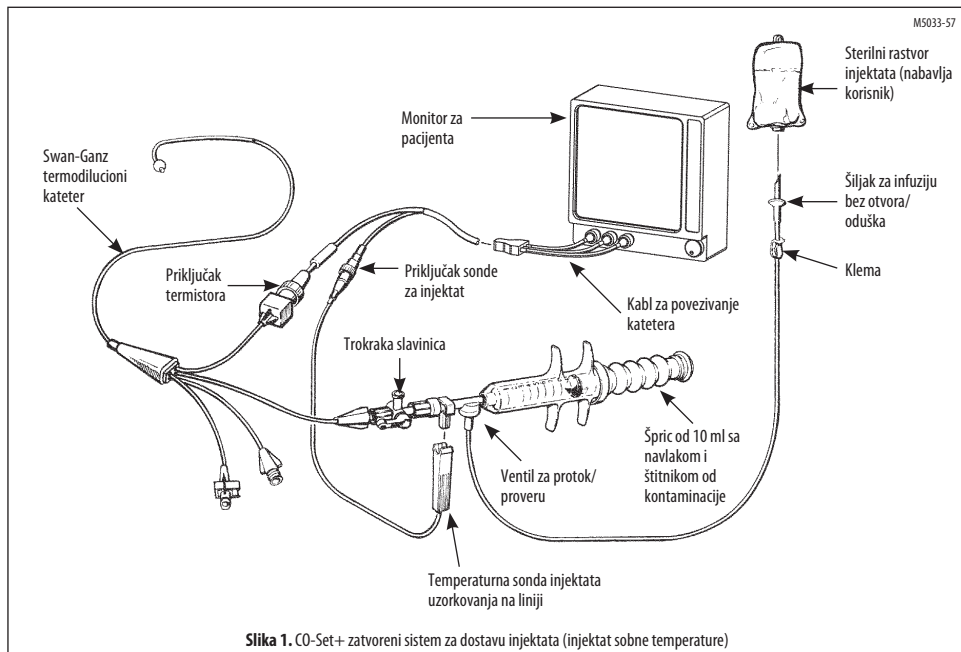
стерилизовано излучением.

Константы для расчета, используемые для раствора комнатной температуры (объемом 5 или 10 мл и температурой от 18 до 25 °C)

Объем вводимого раствора (мл)	131F7 и 151F7	C144F7	096F6	Все катетеры 7,5 Fr	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Неприменимо
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Не рекомендуется вводить раствор объемом 3 мл.

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za injektat sobne temperature, model 93610



Slika 1. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata (injektat sobne temperature)

Samo za jednokratnu upotrebu

Opis

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za injektat sobne temperature (model 93610) omogućava jednostavnu i pogodnu dostavu injektata sobne temperature za merenje minutnog volumena termodilucijom. Jedinica je dizajnirana za korišćenje sa monitorom za pacijenta i Swan-Ganz termodilucionim kateterom.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logotip, CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata (prikazan na Slici 1) povezan je između odgovarajuće zalihe sterilnog injektata (D_5W) i Swan-Ganz termodilucionog katetera.

Uputstva za upotrebu

Potrebna oprema

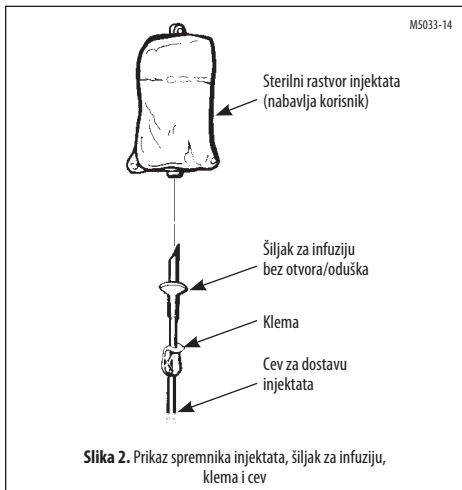
1. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata za injektat sobne temperature (model 93610)
2. Swan-Ganz termodilucionni kateter
3. Protočna temperaturna sonda za injektat
4. Sterilni D_5W u spremniku za infuziju (preporučuje se korišćenje kese) za korišćenje kao injektata (minimalno 500 ml)
5. Monitor za pacijenta
6. Povezivanje kablova na monitor za pacijenta

7. Prazni spremnik za ispiranje za priklupljanje odbačenog injektata
8. Uređaj za kontinualno ispiranje

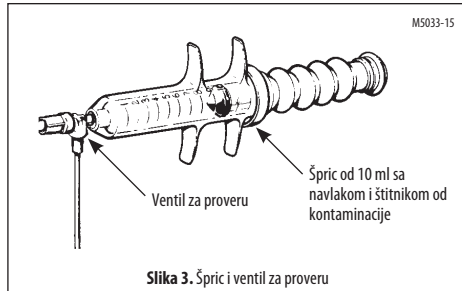
Povezivanje spremnika za injektat sa zatvorenim sistemom (Slika 2)

Koristite sterilnu tehniku

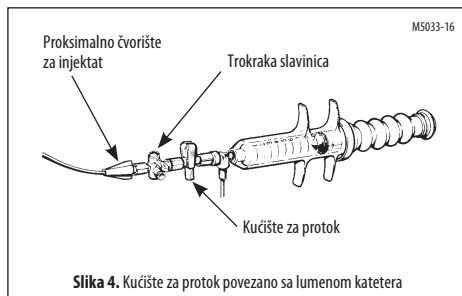
1. Zadržite spremnik za injektat (kesu ili bocu za infuziju) na željenoj visini, nemojte ga postavljati više od 90 cm (3 stope) iznad mesta uvođenja katetera.
2. Izvadite CO-Set+ sistem iz pakovanja.
3. Zatvorite klemu.
4. Uklonite zaštitni poklopac sa šiljka za infuziju i umetnite šiljak bez otvora za ventilaciju u spremnik za injektat.



Slika 2. Prikaz spremnika injektata, šiljak za infuziju, klema i cev



Slika 3. Špric i ventil za proveru



Slika 4. Kučište za protok povezano sa lumenom katetera

Napomena: Ako koristite staklenu bocu bez otvora, potrebna je igla ili produžetak sa otvorom za ventiliranje boce.

Ispuštanje vazduha iz puta tečnosti

Koristite sterilnu tehniku

1. Povežite špric od 10 ml na ventil za protok/proveru (Slika 3).
Oprez: Nemojte povezivati špric na ventil za protok/proveru sa strane na kojoj se nalazi kateter. Može doći do oštećenja ventila za protok/proveru ako se ventil za protok/proveru ispira ili postavlja pod pritisak sa pogrešne strane. Onemogućavanje protivpritisaka na ventilu za protok/proveru može se dogoditi i ako trokraka slavinica između ventila za protok/proveru i katetera nije otvorena ka kateteru pre ubrizgavanja. Ako se ventil za protok/proveru ošteti, moguće je da se onda krv aspirira nazad u špic sistema CO-Set+.
Ako do ovoga dođe, treba prekinuti korišćenje CO-Set sistema (šprica i ventila za protok/proveru) i zameniti ga.
2. Postarajte se da sve komponente budu čvrsto povezane.
3. Otvorite klemu kako bi rastvor mogao da teče od spremnika za injektat. Da biste prikupili odbačeni rastvor, držite ventil za protok/proveru iznad praznog spremnika.

4. **Lagano** povucite klip šprica da biste napunili sistem; a zatim gurnite klip. **Ponovite** ovaj postupak 2 ili 3 puta ili sve dok se sistem u potpunosti ne isprazni od vazduha. Sistem se takođe može napuniti stiskanjem kese za infuziju. Uklonite špric sa ventila za protok/proveru prilikom punjenja sistema ovim metodom.

5. Vratite klip šprica u potpuno pritisnuto položaj.
6. Zatvorite klemu.

Povezivanje sistema sa kateterom i monitorom za pacijenta

Koristite sterilnu tehniku

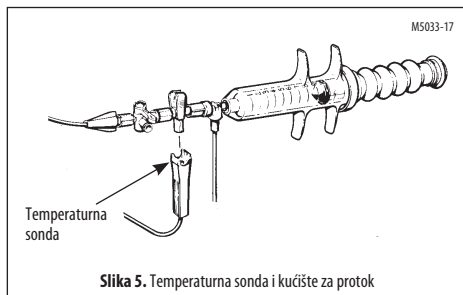
1. Proverite da li na putu tečnosti ima vazduha. Pričvrstite ventil za protok/proveru na slavinicu lumena katetera za injektat (Slika 4).
2. Umetnite temperaturnu sondu injektata u ventil za protok/proveru i sačekajte da klikne na mestu (Slika 5). Pričvrstite sistem kako biste kretanje sveli na najmanju moguću meru u odnosu na pacijenta.
3. Povežite kabl temperaturne sonde injektata sa vodom „sada za injektat“ kabla računara.

Priprema monitora za pacijenta za rad

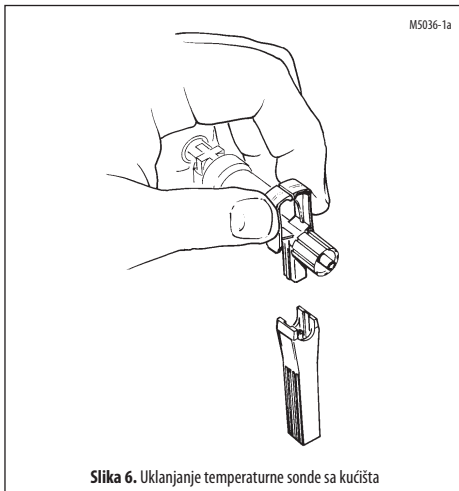
1. Izaberite zapreminu injektata i veličinu katetera na monitoru za pacijenta da biste odredili računsku konstantu ili uneli računsku konstantu koja odgovara zapremini injektata i modelu katetera koji se koristi (pogledajte Tabelu računskih konstanti).
2. Pripremite monitor za rad u skladu sa uputstvima iz odgovarajućeg priručnika za rad monitora. CO-Set+ zatvoreni sistem za dostavu injektata sada je spreman za upotrebu.

Merenje minutnog volumena srca

1. Otvorite klemu.
2. Okrenite slavinicu na priključku katetera za injektat da biste zatvorili infuzioni rastvor za ispiranje i otvorili put tečnosti između šprica i katetera.
3. Špicem izvucite željenu količinu injektata (od 5 do 10 ml).
4. Pritisnite Start (Početak) na monitoru.
5. Odmah obavite ubrizgavanje brzinom od najmanje 2,5 ml/s.



Slika 5. Temperaturna sonda i kučište za protok



Slika 6. Uklanjanje temperaturne sonde sa kučišta

Napomena: Klip šprica i hvataljke za prste na navlaci šprica su dizajnirani tako da budu udobni širokom spektru korisnika, sa šakama različitih veličina, kako bi ubrizgavanje tečnosti bilo efikasno i udobno. Da biste osigurali ujednačeno ubrizgavanje tečnosti, treba da obratite pažnju na to da: a) izbegavate da klip šprica bude gurnut pod uglom u cev šprica tokom ubrizgavanja i b) proverite da štitnik od kontaminacije nije uvrnut.

6. Odredite minutni volumen u skladu sa uputstvima iz priručnika za rad monitora za pacijenta.

Napomena: Da biste unapredili mogućnost reprodukcije minutnog volumena, neka između svaka dva ubrizgavanja prođe oko 1 minut i, ako već niste, povećajte zapreminu injektata na 10 ml.

7. Na kraju merenja vratite slavinicu u prvobitni položaj (ispiranje) (vodeći računa o tome da špic bude prazan) i zatvorite klemu.

Temperatura injektata

Postarajte se da temperatura injektata bude unutar opsega od 18 do 25 °C za 5 ili 10 ml injektata. **Niže ili više temperature injektata utiče na preciznost minutnog volumena kada se koriste navedene računске konstante za injektate sobne temperature.**

Uklanjanje temperaturne sonde za protok (Slika 6)

Uхватite ventil za protok/proveru i pažljivo izvucite (otkačite) temperaturnu sondu. Nemojte stiskati ili štipati oblast oko konektora sonde, jer će to otežati uklanjanje sonde iz ventila za protok/proveru.

Mere predostrožnosti

Treba biti obazriv kako bi se izbeglo zarobljavanje vazduha tokom podešavanja i korišćenja. Ventil za protok/proveru i špic treba da budu pričvršćeni kako bi se kretanje sveli na najmanju moguću meru u odnosu na pacijenta.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i put tečnosti je nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

CO-Set+ sistem se koristi samo za jednog pacijenta. Preporučuje se da se CO-Set+ sistem zameni za svakog pacijenta u skladu sa procedurama zdravstvene ustanove za menjanje kompleta cevi koji sadrže rastvore dekstroze.

Rok trajanja

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Ponovna sterilizacija neće produžiti rok upotrebe ovog proizvoda.

Tehnička podrška

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

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih патената registrovanih u SAD: br. патената u SAD 6,248,077; 6,336,902; i odgovarajući патенти u inostranstvu. Takođe su podnete prijave za dodatne патенте.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



sterilizovan je etilen-oksidadom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



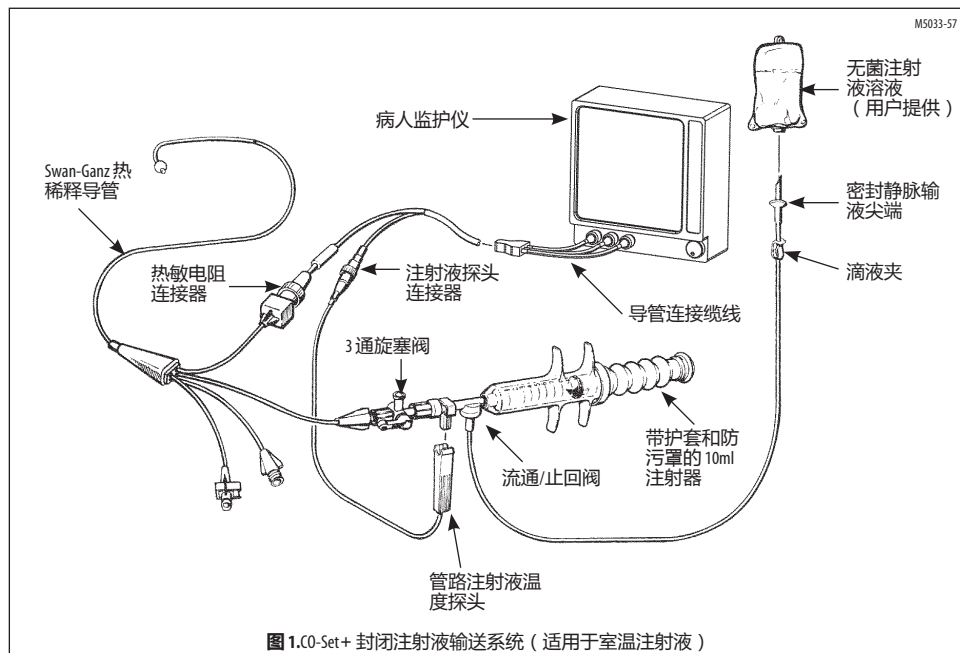
sterilizovan je zračenjem.

Injektat Zapremina (ml)	131F7 i 151F7	C144F7	096F6	Svi 7,5 F kateteri	132F5
10	0,608	0,585	0,607	0,595	Nije primenljivo
5	0,301	0,287	0,301	0,298	0,307

Ne preporučuje se zapremina injektata od 3 ml.

中文

适用于室温注射液的 C0-Set+ 封闭注射液输送系统型号 93610



仅限一次性使用

描述

适用于室温注射液的 C0-Set+ 封闭注射液输送系统 (型号 93610) 可实现简单方便的室温注射液输送, 以供通过热稀释进行的心输出量测量使

用。该设备设计为与病人监护仪和 Swan-Ganz 热稀释导管配合使用。

C0-Set+ 封闭注射液输送系统 (图 1 所示) 连接合适的无菌注射液输注 (D₅W) 和 Swan-Ganz 热稀释导管。

使用说明

需要的设备

1. 适用于室温注射液的 C0-Set+ 封闭注射液输送系统 (型号 93610)
2. Swan-Ganz 热稀释导管

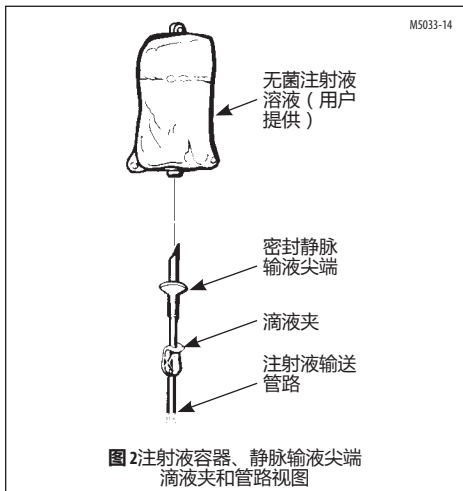


图2注射液容器、静脉输液尖端滴液夹和管路视图

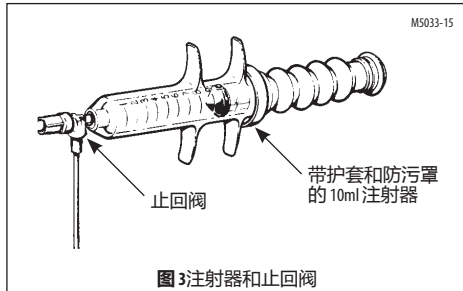


图3注射器和止回阀

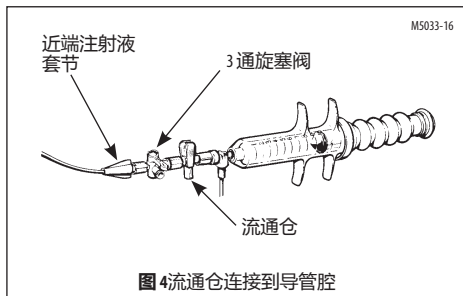


图4流通仓连接到导管腔

3. 流通注射液温度探头
4. 静脉输液容器（建议使用输液袋）中的无菌D₅W作为注射液（最少500 ml）
5. 病人监护仪
6. 适用于病人监护仪的连接线缆
7. 用于收集废弃注射液的空冲洗容器
8. 连续冲洗装置

将注射液容器连接到封闭系统（图2）

采用无菌技术

1. 将注射液容器（静脉输液袋或输液瓶）悬挂在需要的高度；请勿将其放置在高于导管插入点上方3英尺（90 cm）的位置。
2. 将CO-Set+系统从包装中取出。
3. 合紧滴液夹。

4. 卸下静脉输液尖端的保护帽，并将密封尖端插入注射液容器中。

注意：如果使用密封玻璃瓶，需要气道针或通气扩充装置，才能使溶液从玻璃瓶流出。

从液体通道排出空气

采用无菌技术

1. 将10ml注射器连接到流通/止回阀（图3）。
小心：请勿将注射器连接到流通/止回阀的导管侧。如果从错误的一侧冲洗或加压流通/止回阀，可造成流通/止回阀损坏。注射前，如果流通/止回阀和导管之间的3通旋塞阀未朝向导管打开，还可发生流通/止回阀反加压无法使用。如果流通/止回阀损坏，那么可能发生血液被反吸回CO-Set+系统。如果发生这种情况，应停止使用CO-Set系统（注射器和流通/止回阀），并更换此系统。
2. 确保所有组件连接稳固。
3. 打开滴液夹以允许液体从注射液容器流出。要收集废液，将流通/止回阀固定在空容器上方。
4. 缓慢抽出注射器柱塞以灌注系统；然后推入注射器柱塞。重复2或3次，或直至系统完全没有空

气。还可通过挤压静脉输液袋灌注系统。使用此方法时，将注射器从流通/止回阀移除。

5. 推回注射器柱塞至完全压到底部的位置。

6. 合紧滴液夹。

将系统连接到导管和病人监护仪

采用无菌技术

1. 验证液体通道中是否没有空气。将流通/止回阀连接到导管注射液腔旋塞阀。（图4）
2. 将注射液温度探头插入流通/止回阀直至咬定位置（图5）。固定该系统以最大程度减少相对病人的移动。
3. 将注射液温度探头线缆连接到计算机线缆的“注射液探头”导线。

病人监护仪手术准备

1. 选择病人监护仪上的注射液容量和导管尺寸以确定计算常量或输入要使用的注射液容量和导管型号对应的计算常量（参见计算常量表）。

Edwards、Edwards Lifesciences、E字样徽标、CO-Set、CO-Set+、Swan and Swan-Ganz均为Edwards Lifesciences Corporation的商标。所有其他商标均是各自所有者的财产。

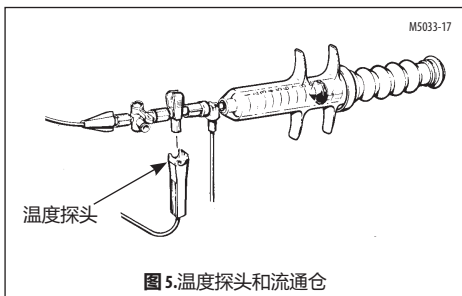


图 5.温度探头和流通仓

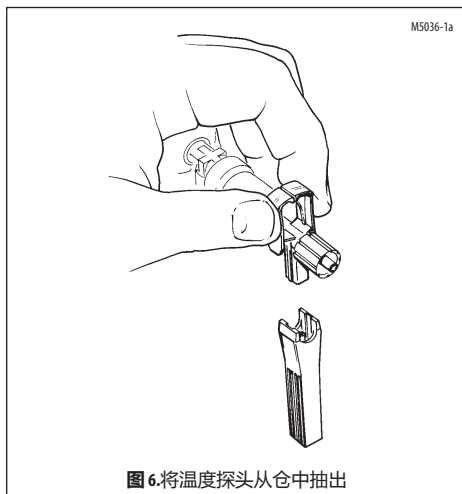


图 6.将温度探头从仓中抽出

- 根据相应的监护仪操作手册中的指示做好监护仪手术准备。至此，CO-Set+ 封闭注射液输送系统准备就绪。

心输出量测量

- 打开滴液夹。
- 旋转导管注射液套节上的旋塞阀关闭静脉冲洗管并打开注射器与导管之间的液体通道。
- 抽吸需要的注射液量（5 至 10 ml）至注射器中。
- 在监护仪上按下开始。
- 立即以至少 2.5 ml/秒的速度进行注射。

注意：注射器柱塞和注射器护套采用特别的抓握设计，适合各类用户的手尺寸，有利于实现高效舒适的注射液体。

为确保液体注射均匀，应注意以下方面：a) 注射期间避免将注射器柱塞与注射器筒成一定角度推入；b) 确保防污罩不被扭曲。

- 根据病人监护仪操作手册中的说明执行心输出量测定。

注意：要提高心输出量重复性，将注射以 1 分钟为间隔分开注射并增加注射容量到 10 ml（若尚未这样做）。

- 测量结束时，将旋塞阀旋转至初始（冲洗）位置（确保注射器为空），并关闭滴液夹。

注射液温度

确保 5 或 10 ml 注射液的温度在 18 至 25°C 范围内。当使用提供的适用于室温注射液的计算常量时，注射液温度过低或过高将影响心输出量准确性。

取下流通温度探头（图 6）

抓住流通/止回阀，并小心拔出（放开夹钳）温度探头。请勿挤压或捏住探头连接器周围区域，否则会难以从流通/止回阀拔出探头。

注意事项

在设置和使用期间应小心避免夹带气泡。流通/止回阀和注射器应固定，以最大程度减少相对病人的移动。

包装方式

如果包装无损坏或未打开，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

CO-Set+ 系统仅供一位病人使用。建议根据医院有关更换含有葡萄糖溶液管路元件的规程，为每位病人更换（更替）CO-Set+ 系统。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

警告：本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、无热原性和功能尚无数据支持。

价格、规格和型号可得性可随时变更，恕不另行通知。

本产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,248,077；6,336,902；以及相应的国外专利。且有多项专利正在申请中。

参见本文档最后的符号图例。

带此符号的产品：

STERILE EO

已采用环氧乙烷气体灭菌。

或带此符号的产品：

STERILE R

已采用辐射灭菌。

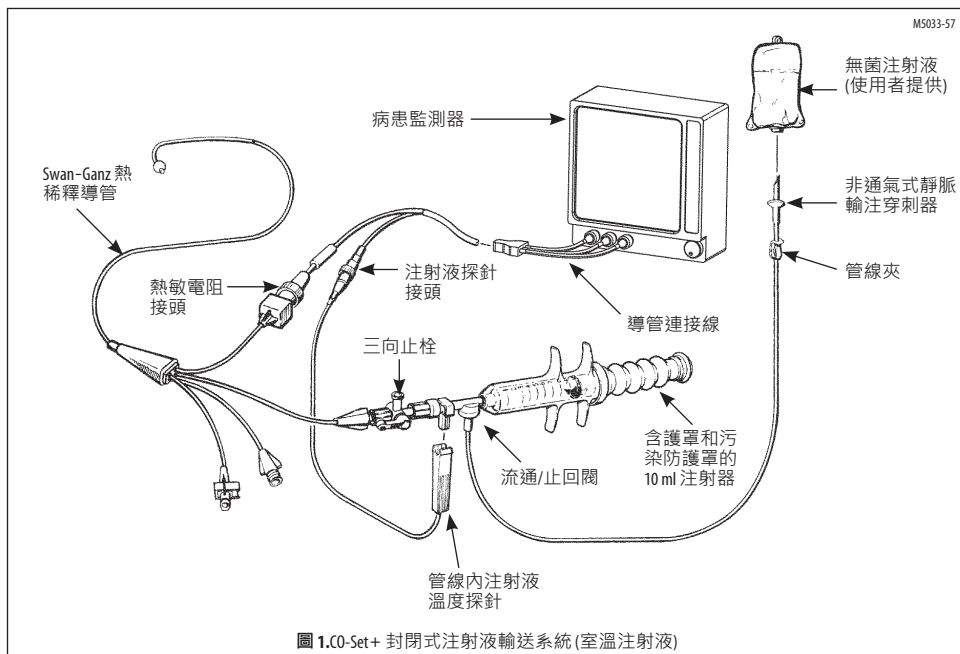
室溫注射液系統計算常量 (5 或 10 ml : 18°-25 °C)

注射液 容量 (ml)	131F7 和 151F7	C144F7	096F6	所有 7.5F 導管	132F5
10	0.608	0.585	0.607	0.595	不適用
5	0.301	0.287	0.301	0.298	0.307

不建議使用 3ml 注射液容量

繁體中文 (台灣)

適用於室溫注射液 (93610 型) 的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統



僅限單次使用

描述

適用於室溫注射液 (93610 型) 的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統，可供簡便的室溫注射液輸送，以透過熱稀釋法測定心輸出量。該裝置設

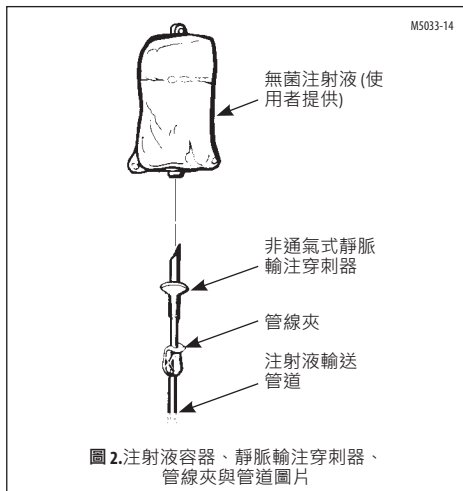
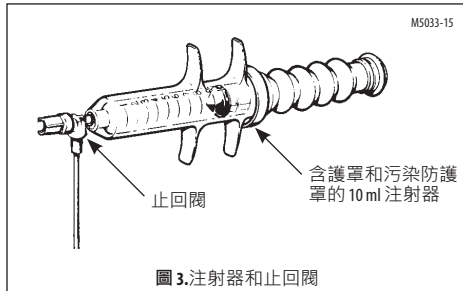
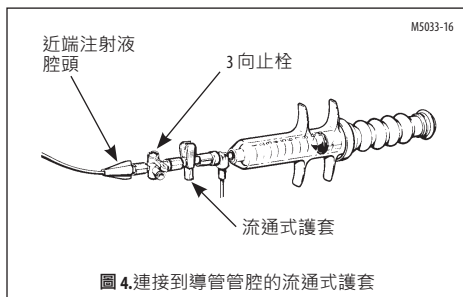
計搭配病患監測器和 Swan-Ganz 熱稀釋導管一起使用。

CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統 (如圖 1 所示)，在適當的無菌注射液補充 (D₅W) 和 Swan-Ganz 熱稀釋導管之間提供連接。

使用說明

需要設備

- 適用於室溫注射液 (93610 型) 的 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統
- Swan-Ganz 熱稀釋導管
- 流通式注射液溫度探針



4. 以靜脈輸液容器 (建議用輸液袋) 中的無菌 D₃W 作為注射液 (最少 500ml)
5. 病患監測器
6. 病患監測器的連接線
7. 清空收集廢棄注射液的沖洗容器
8. 連續沖洗裝置

將注射液容器連接到封閉系統 (圖2)

使用無菌技術

1. 將注射液容器 (IV 袋或瓶子) 懸掛在所需高度; 請勿將其放在高於導管插管處上方 3 英尺 (90 cm)。
2. 從包裝中取出 CO-Set+ 系統。
3. 關閉管線夾。
4. 取下靜脈輸注穿刺器上的保護帽, 並將非通氣式穿刺器插入注射液容器中。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、CO-Set、CO-Set+、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

註: 如果使用非通氣式玻璃瓶, 則需要呼吸道針或通氣擴充裝置, 來為瓶子通氣。

從流體路徑排出空氣

使用無菌技術

1. 將 10 ml 注射器連接到流通/止回閥 (圖3)。

注意: 請勿將注射器連接到流通/止回閥的導管側。如果流通/止回閥從錯誤的一側沖洗或加壓, 則可能會導致流通/止回閥損壞。如果在注射之前, 流通/止回閥和導管之間的 3 向止栓沒有打開至通向導管, 則也可能發生無法對流通/止回閥反向加壓。如果流通/止回閥損壞, 則血液可能會被吸入 CO-Set+ 系統注射器中。如果發生這種情況, 應停止使用 CO-Set 系統 (注射器和流通/止回閥), 並更換系統。

2. 確保所有組件都已牢固連接。
3. 打開管線夾, 使溶液從注射液容器中流出。如要收集廢棄的溶液, 請將流通/止回閥維持在空容器的上方。

4. 慢慢地拉動注射器活塞以灌注系統; 然後推入活塞。重複 2 或 3 次, 或直到系統完全沒有空氣。也可以透過擠壓 IV 袋來裝填系統。如以此方法裝填系統, 請從流通/止回閥取下注射器。

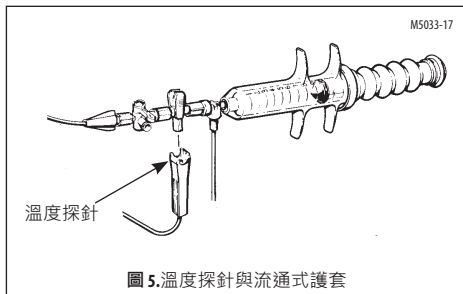
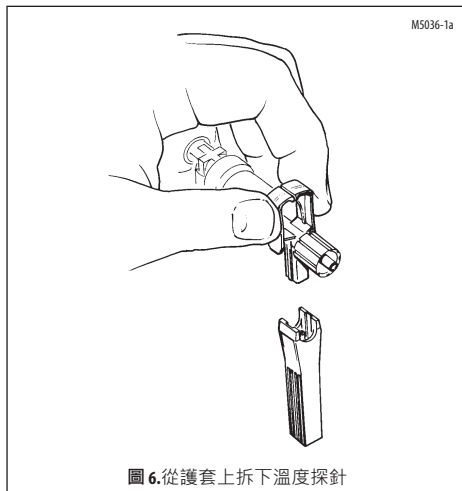
5. 將注射器活塞推回至完全壓下的位置。

6. 關閉管線夾。

將系統連接到導管和病患監測器

使用無菌技術

1. 確認流體路徑中沒有空氣。將流通/止回閥附接到導管注射管腔止栓 (圖4)。
2. 將注射器溫度探針插入流通/止回閥, 直到其卡入到位 (圖5)。固定系統以盡量避免相對於患者的移動。
3. 將注射液溫度探針纜線連接到計算器纜線的「注射液探針」引線。



準備病患監測器進行操作

1. 在病患監測器上選擇注射液容量和導管大小以決定計算常數，或輸入與所使用的注射液容量和導管型號對應的計算常數（見計算常數表）。
2. 根據適當的監測器操作手冊中說明，準備監測器進行操作。現在可以使用 CO-Set+ 封閉式注射液輸送系統。

心輸出量測量

1. 打開管路夾。
2. 轉動導管注射腔頭的止栓以關閉 IV 沖洗，並打開注射器和導管之間的流體路徑。
3. 將所需容量的注射液 (5 至 10 ml) 抽取到注射器中。
4. 在監測器按下開始。
5. 立即以至少 2.5 ml/sec 的速率進行注射。

註：注射器活塞和注射器護罩上的手指握把，經設計可方便各種使用者手部大小使用，進行有效率且舒適的流體注射。

為了確保均勻的流體注射，應注意：a) 避免在注射期間將注射器活塞傾斜推入針筒，以及 b) 確保污染防護罩沒有扭曲。

6. 根據病患監測器操作手冊中的說明，執行心輸出量測定。

註：為了改善心輸出量的再現性，請間隔約 1 分鐘進行注射。如果尚未如此進行，請將注射液容量增加到 10 ml。

7. 在測量結束時，將止栓返回其原始（沖洗）位置（確保注射器是空的），並關閉管路線夾。

注射液溫度

對於 5 或 10 ml 的注射液，請確保注射液溫度處於 18°C 至 25°C 的範圍內。如果使用的是所提供的室溫注射液計算常數，則注射液溫度偏低或偏高，都將影響心輸出量的準確度。

取下流通式溫度探針（圖 6）

握住流通/止回閥，小心地取下（鬆開）溫度探針。不要擠壓或捏住探針接頭周圍的區域，因為這會使探針難以從流通/止回閥取下。

注意事項

在安裝和使用過程中應注意避免空氣滯留。應固定流通/止回閥和注射器，以盡量避免相對於患者的移動。

供應方法

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

CO-Set+ 系統僅供單一病患使用。建議根據醫院更換含有葡萄糖溶液的套管套件程序，來更換（替換）每名病患的 CO-Set+ 系統。

保存期限

建議的保存期限標示於每個包裝上。重複滅菌無法延長此產品的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

警告：本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。**請勿重複滅菌或重複使用本裝置。**無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據下列其中一項或多項美國專利：美國專利號：6,248,077；6,336,902；及相應外國專利號。其他申請中專利。



已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。



已利用輻照進行消毒。

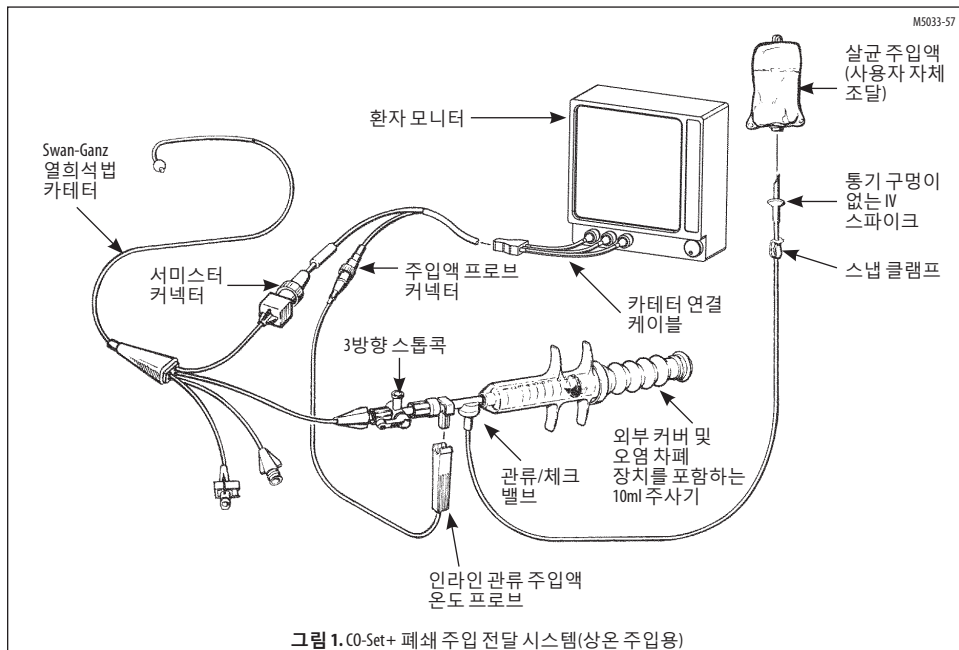
室溫注射液系統計算常數 (5 或 10 ml : 18° 至 25 °C)

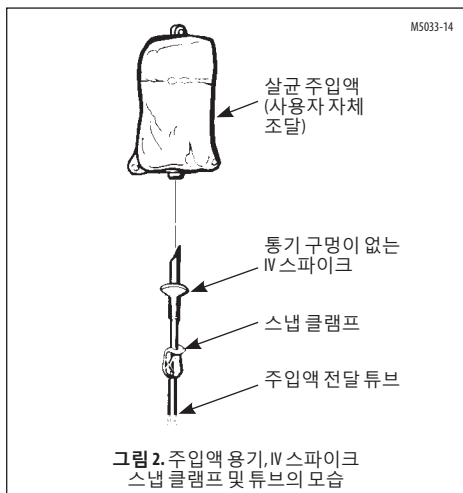
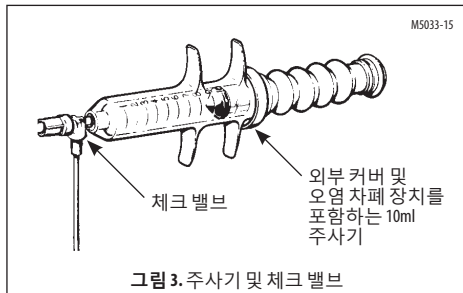
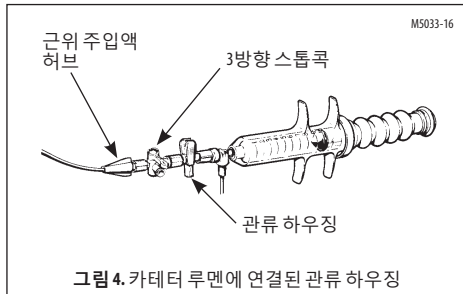
注射液 容量 (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	全部 7.5F 導管	132F5
10	0.608	0.585	0.607	0.595	不適用
5	0.301	0.287	0.301	0.298	0.307

不建議使用 3 ml 注射液容量。

한국어

C0-Set+ 상온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(모델 93610)





일회용

설명

CO-Set+ 상온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(모델 93610)을 이용하면 열희석법을 통한 심장박출량 측정 시 상온 주입액을 간단하고 편리하게 전달할 수 있습니다. 이 장치는 환자 모니터 및 Swan-Ganz 열희석법 카테터와 함께 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

CO-Set+ 폐쇄 주입 전달 시스템(그림 1 참조)은 적합한 살균 주입액(D₃W) 공급 장치와 Swan-Ganz 열희석법 카테터 사이에 연결됩니다.

사용 지침

필요한 장치

- CO-Set+ 상온 주입용 폐쇄 주입 전달 시스템(모델 93610)
- Swan-Ganz 열희석법 카테터

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, CO-Set, CO-Set+, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

- 관류 주입액 온도 프로브
- 주입액(최소 500ml)으로 사용할 IV 용기(백 사용 권장) 내 살균 D₃W
- 환자 모니터
- 환자 모니터 연결 케이블
- 배출된 주입액을 모으기 위한 빈 세척 용기
- 연속 세척 장치

폐쇄 시스템에 주입액 용기 연결(그림 2)

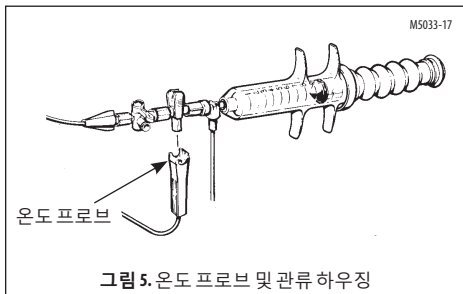
무균법을 사용합니다.

- 원하는 높이에 주입액 용기(IV 백 또는 병)를 고정합니다. 고정되는 높이가 카테터 삽입 부위 위로 90cm(3피트)를 넘지 않도록 합니다.
- 포장에서 CO-Set+ 시스템을 꺼냅니다.
- 스냅 클램프를 닫습니다.
- IV 스파이크에서 보호용 마개를 제거하고 통기 구멍이 없는 스파이크를 주입액 용기에 삽입합니다.

참고: 통기 구멍이 없는 유리병을 사용할 경우 병을 통기시키기 위해 기도 바늘 또는 통기 구멍이 있는 연결 세트가 필요합니다.

유체 경로에서 공기 제거 무균법을 사용합니다.

- 10ml 주사기를 관류/체크 밸브에 연결합니다(그림 3).
주의 사항: 주사기를 관류/체크 밸브의 카테터 쪽에 연결하지 마십시오. 잘못된 쪽에서 관류/체크 밸브를 세척하거나 가압하면 관류/체크 밸브가 손상될 수 있습니다. 또한 주입을 시작하기 전에 관류/체크 밸브와 카테터 사이에 3방향 스톱콕을 열지 않으면 관류/체크 밸브에 배압이 작용하지 않을 수도 있습니다. 관류/체크 밸브가 손상되면 혈류가 CO-Set+ 시스템 주사기로 역류해 들어갈 수 있습니다. 이러한 현상이 발생하면 CO-Set 시스템(주사기 및 관류/체크 밸브) 사용을 중단하고 시스템을 교체해야 합니다.
- 모든 구성품이 단단하게 연결되어 있는지 확인합니다.



- 스냅 클램프를 열어 수액이 주입액 용기로부터 흘러나가도록 합니다. 수액을 배출시킬 때는 빈 용기 위에 관류/체크 밸브를 대고 배출되는 수액을 받으십시오.
- 천천히** 주사기 플런저를 당기면서 시스템을 준비한 다음 플런저를 누릅니다. 이 과정을 2~3회 또는 시스템에서 공기가 완전히 제거될 때까지 **반복합니다**. IV 백을 누르면서 시스템을 채울 수도 있습니다. 이 방법으로 시스템을 채울 때는 관류/체크 밸브에서 주사기를 제거합니다.
- 주사기 플런저를 완전히 누른 위치로 되돌립니다.
- 스냅 클램프를 닫습니다.

카테터와 환자 모니터에 시스템 연결

무균법을 사용합니다.

- 유체 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다. 관류/체크 밸브를 카테터 주입액 루멘 스톱콕에 연결합니다(그림 4).
- 제 위치에 걸릴 때까지 주입액 온도 프로브를 관류/체크 밸브 장치에 삽입합니다(그림 5). 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 시스템을 안전하게 배치합니다.

- 주입액 온도 프로브 케이블을 컴퓨터 케이블의 "주입액 프로브" 리드에 연결합니다.

환자 모니터 작동 준비

- 연산 상수 설정을 위해 환자 모니터에서 주입액 용적 및 카테터 크기를 선택하거나 주입액 용적 및 사용되는 카테터 모델에 해당하는 연산 상수를 입력합니다(연산 상수 표 참조).
- 해당 모니터 작동 설명서의 지침에 따라 모니터 작동을 준비합니다. 이제 CO-Set+ 폐쇄 주입 전달 시스템 사용 준비가 완료되었습니다.

심장박출량 측정

- 스냅 클램프를 엽니다.
- 카테터 주입액 허브에서 스톱콕을 돌려 IV 세척액을 닫고 주사기와 카테터 사이 유체 경로를 엽니다.
- 원하는 양의 주입액(5~10ml)을 뽑아 주사기를 채웁니다.
- 모니터에서 시작을 누릅니다.
- 최소 2.5ml/sec의 유량으로 바로 주입을 시작합니다.

참고: 주사기 플런저와 주사기 외부 커버의 손잡이는 효율적이고 편리하게 수액을 주입할 수 있도록 다양한 사용자 손 크기를 고려하여 설계되었습니다.

균일한 수액 주입을 위해, a) 주입 중 주사기 플런저를 주사기 배열에 대해 경사진 방향으로 밀어 넣지 않도록 하고, b) 오염 차폐 장치가 비틀어지지 않도록 유의하십시오.

- 환자 모니터 작동 설명서의 지침에 따라 심장박출량을 계산합니다.

참고: 심장박출량 재현성을 높이기 위해 주입할 때마다 약 1 분씩 간격을 두고, 주입액 용적을 아직 들리지 않았으면 10ml로 늘립니다.

- 측정이 완료되면(주사기가 비어 있는지 확인하면서) 스톱콕을 원래(세척) 위치로 되돌리고 스냅 클램프를 닫습니다.

주입액 온도

5ml 또는 10ml 주입 시 주입액 온도는 반드시 18°C~25°C 범위에 있도록 합니다. **상온 주입액에 대해 제균된 연산 상수를 사용할 경우 주입액 온도가 너무 낮거나 높으면 심장박출량 정확도에 영향을 미칩니다.**

관류 온도 프로브 제거(그림 6)

관류/체크 밸브를 손으로 잡고 걸림을 해제하면서 조심스럽게 온도 프로브를 빼냅니다. 프로브 커넥터 부위를 집거나 누르면 관류/체크 밸브로부터 프로브를 제거하기가 어려워질 수 있으므로 주의하십시오.

사전 주의 사항

장치 설정 및 사용 중에 공기가 유입되지 않도록 주의해야 합니다. 관류/체크 밸브와 주사기는 환자 기준으로 움직임을 최소화하도록 고정해야 합니다.

제공 방법

포장이 개봉 또는 손상되지 않았다면 내용물은 살균 상태이며 유체 경로는 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우에는 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

CO-Set+ 시스템은 한 명의 환자에게만 사용할 것을 권장합니다. 포도당 용액이 들어있는 튜브 세트 교환에 대한 병원 절차에 따라 개별 환자에 대해 CO-Set+ 시스템 교환(교체)이 권장됩니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 재살균 처리한다고 해서 이 제품의 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다:
한국:02.559.9400

경고: 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계, 고안 및 배포되었습니다. **장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오.** 재처리 후에는

이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동을 보장할 수 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 6,248,077; 6,336,902 및 해당 해외 특허 번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다. 추가 출원 중인 특허.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 법례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO

에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE R

방사선을 사용하여 살균되었습니다.

연산 상수, 상온 주입 시스템(5ml 또는 10ml: 18°C~25°C)

주입액 용적 (ml)	131F7 & 151F7	C144F7	096F6	모든 7.5F 카테터	132F5
10	0.608	0.585	0.607	0.595	해당 없음
5	0.301	0.287	0.301	0.298	0.307

3ml 주입액 용적은 권장되지 않습니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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 özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains or Presence of Phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Traces ou présence de phthalates Ce dispositif contient du DEHP [phthalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine Fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen haben kann.	Contiene o hay trazas de ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato que puede suponer un riesgo para la reproducción o producir daños en el desarrollo en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres lactantes.	Sono contenuti o presenti ftalati Questo dispositivo contiene DEHP (di-2-etilisftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten Dit instrument bevat DEHP [bis(2-ethylhexyl)ftalaat], wat een risico kan vormen voor de voortplanting of de ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Keep dry	Tenir au sec.	Vor Nässe schützen.	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Bracket fits poles 1/2" to 1 1/2" diameter (12.7 mm — 38.1 mm)	Le socle est adapté aux potences d'un diamètre de 1,27 à 3,81 cm (1/2 po à 1 1/2 po).	Halterung passt auf Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (0,5 bis 1,5 Zoll).	El soporte se ajusta a postes de 1/2" a 1 1/2" de diámetro	Sostegno per aste con diametro compreso tra 1,27 cm e 3,81 cm (da 1/2" a 1 1/2").	De beugel is geschikt voor palen met een diameter van 1/2 tot 1 1/2 inch
	Consult Instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web.	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen.	Consulte las instrucciones de uso en la página web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring • Forklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder eller har tilstedeværelse af ftalater Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.it's weird's weird	Innehåller eller förekomst av ftalater Denna enhet innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pædiatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παρουσία φθαλικών ενώσεων Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP (φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης, στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες	Pode conter ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsah nebo přítomnost ftalátů Tento prostředek obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát, který může znamenat riziko reprodukčních a vývojových vad u pediatrických pacientů, těhotných a kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelenléte Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etylhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Uchovávejte v suchu	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidálal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Ikke-steril	Osteril	Μη αποστειρωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Beslaget passer til stænger med en diameter mellem 1/2" og 1 1/2"	Hållaren passar ställningar med en diameter på 12,7–38,1 mm (0,5–1,5 tum)	Ο βραχίονας μπορεί να προσαρτηθεί σε στατό διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (1/2" έως 1 1/2")	O suporte é compatível com hastes de 1/2 pol. a 1 1/2 pol. de diâmetro	Držák je vhodný pro stojany o průměru 1/2 palce až 1 1/2 palce	A rögzítők 1/2" — 1 1/2" átmérőjű állványokhoz illeszkednek
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στον ιστότοπο	Consulte as instruções de utilização no Website	Řiďte se pokyny k použití na webu	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást
<p>Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærketarnerne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.</p> <p>• Poznámka: Sítýky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.</p>						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zawiera ftalany Ten wyrób zawiera DEHP [ftalan bis (2-etyloheksylu)], który może szkodliwie wpływać na funkcje rozdrodze lub rozwój u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.	Obsah alebo prítomnosť ftalátov Táto pomôcka obsahuje DEHP [Bis-(2-etylhexyl)ftalát], ktorý môže predstavovať riziko poškodenia reprodukčnej alebo vývojovej sústavy pediatrických pacientov a gravídnych alebo dojčiacich žien.	Inneholder, eller har forekomster av, ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis-(2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyylil) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisäantimiskyville tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържание или наличие на фталати Това устройството съдържа DEHP [Бис-(2-етилхексил) фталат], който може да представява риск за репродуктивната система или да има негативно въздействие върху развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Må holdes tørr.	Pidä kuivana.	Съхранявайте на сухо място
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske felleskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiaraním	Steriliseret med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	Niesterylne	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс
 ½" — 1½" (12.7 mm — 38.1 mm)	Do uchwytu pasują przewodnice o średnicy od 0,5 do 1,5 cala (od 1,27 do 3,81 cm)	Držiak možno namontovať na stojany s priemerom 1,3 – 3,8 cm (0,5 – 1,5 palca)	Brakettene passer til stenger med en diameter på 0,5 til 1,5 tomme.	Kiinnike sopii halkaisijaltaan ½"–1½" telineisiin.	Скобата е подходяща за прътове с диаметър от ½ инч до 1½ инча
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden.	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta.	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта

Uwaga: Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.

• **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

• **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

**Legendă de simboluri • Sîmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Conține sau prezintă urme de ftalat Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilheksil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate See seade sisaldab DEHP [bis(2-etiüleksüül)ftalaat] ühendeid, mis võivad põhjustada riski paljunemisvõimele või arenguhäireid pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate emade puhul.	Turi savo sudėtyje ar yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėštioms ir žindančioms moterims.	Lielā vai nelielā daudzumā satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHP [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat ierīçer veya Bulundurur Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üreme veya gelişime zarar verme riski oluşturabilecek DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] içermektedir.
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımılık
	Limita de temperatură	Temperatuuriirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Dreignio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	A se feri de umezeală	Hoidke kuivana	Laikyti sausoje vietoje	Uzglabāt sausu.	Kuru halde tutun
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Išpėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medical cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametilik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalīotais atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskupaäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Degildir
	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalses kummilatesit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
 ½" — 1½" (12.7 mm — 38.1 mm)	Suportul de prindere se potrivește pe stative pentru perfuzie de 13 - 38 mm (½" - 1½") diametru	Klamber sobib ½" kuni 1 ½" diameetriga varrestega	Laikiklis tinka nuo ½ col. iki 1½ col. skersmens atramoms	Kronšteins ir saderīgs ar ½—1½" diametra statīviem.	Braket ½ inç ila 1 ½ inç çapındaki askılara uyur
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web.	Vaadake veebilehel olevaid kasutusjuhiseid	Žr. interneto svetainėje pateikiamas naudojimo instrukcijas	Skatīt tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju.	Web sitesinde bulunan Kullanım talimatlarına başvurun
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • Mărkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir.					

**Условные обозначения • Legenda simbola
• 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례**

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Содержит фталаты Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ), воздействие которого может привести к нарушениям репродуктивной функции или нарушениям развития при использовании детьми и беременными или кормящими женщинами.	Sadrži ftalate ili postoji prisustvo ftalata Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis(2-etilheksil)-ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.	包含或存在邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯], 可能会对儿科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP (鄰苯二甲酸二(2-乙基己)酯)。可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재합니다. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Беречь от влаги	Održavajte suvim	保持干燥。	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opze: Savezni zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	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。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Предостережение	Opze	注意	注意	주의 사항

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용설명을 참조하십시오.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包裝破損切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	Нестерильно	Nesterilino	非无菌	非無菌	비살균
	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	Держатель подходит для штативов диаметром 1,27–3,81 см (0,5–1,5 дюйма)	Nosač se uklapa u stanke prečnika od 1,27 cm do 3,81 cm (od 1/2" do 1 1/2")	支架适于安装在直径介于 1/2" 与 1 1/2" 之间的输液架上	支架適合用於直徑 1/2" 至 1 1/2" 的支架桿	브래킷은 직경 1.27~3.81cm (1/2~1 1/2인치) 폴에 적합합니다.
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet strani	请查阅网站上的使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
<p>Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.</p> <p>• 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.</p>					

COS25LSX7.1



Edwards



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

11/16
192011008 A
©Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525



DATA MATRIX
BARCODE FPO



DIRECTORY

English	1	Português	10	Eesti	19
Français	2	Česky	11	Lietuvių	20
Deutsch	3	Magyar	12	Latviešu	21
Español	4	Polski	13	Türkçe	22
Italiano	5	Slovensky	14	Русский	23
Nederlands	6	Norsk	15	Srpski	24
Dansk	7	Suomi	16	中文	25
Svenska	8	Български	17	繁體中文 (台灣)	26
Ελληνικά	9	Română	18	한국어	27

English

CO-Set+ Model 93650 Syringe Assembly

for cold or room temperature injectate

For single use only

Description

The CO-Set+ Syringe Assembly is a 10 ml syringe for use with the Model 93600 (Cold) or Models 93-610 and 93610 (Room Temperature) closed injectate delivery systems. This individually packaged and sterilized syringe assembly is intended to replace the originally supplied syringe assembly if the need arises.

Additionally, the CO-Set+ Syringe Assembly may be used with the Model 93505 Flow-Through Housing in place of the user supplied 10 ml syringe described in its Instruction for Use.

Instructions for Use

The CO-Set+ Syringe Assembly is designed for use with patient monitor and Swan-Ganz thermodilution catheters. **Please refer to the package insert provided with Models 93600, 93-610 or 93610 Closed Injectate Delivery Systems, or the Model 93505 Flow-Through Housing for detailed instructions for use.**

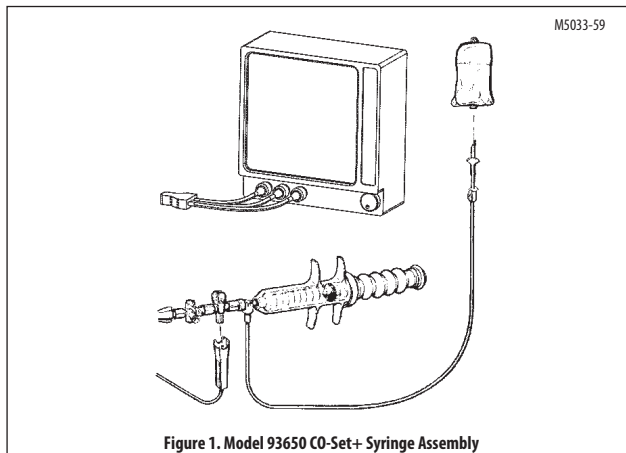


Figure 1. Model 93650 CO-Set+ Syringe Assembly

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Technical Assistance

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

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan and Swan-Ganz are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

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.

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. **Do not re-sterilize or reuse this device.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 6,248,077; 6,336,902; and corresponding foreign patents.

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

Product bearing the symbol:

STERILE EO

has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

STERILE R

has been sterilized using Irradiation.

Français

Seringue CO-Set+ 93650

pour solution d'injection froide ou à température ambiante

Ne pas réutiliser

Description

La seringue CO-Set+ est une seringue de 10 mL à utiliser avec les systèmes clos pour administration de solution d'injection, modèle 93600 (froid) ou modèles 93-610 et 93610 (à température ambiante). La seringue stérilisée est conditionnée en sachet individuel et permet de remplacer la seringue fournie avec le système, si nécessaire.

En outre, la seringue CO-Set+ peut être utilisée avec le dispositif intermédiaire (modèle 93505) à la place de la seringue de 10 mL fournie par l'utilisateur, décrite dans le mode d'emploi.

Mode d'emploi

La seringue CO-Set+ est destinée à être utilisée avec un moniteur de surveillance du patient et des cathéters de thermomodulation de Swan-Ganz. **Se reporter à la notice fournie avec les systèmes clos pour administration de solution d'injection (modèles 93600, 93-610 et 93610) ou avec le dispositif intermédiaire (modèle 93505) pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées.**

Présentation

Contenu stérile et apyrogène tant que l'emballage demeure scellé ou intact. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CO-Set, CO-Set+, Swan et Swan-Ganz sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

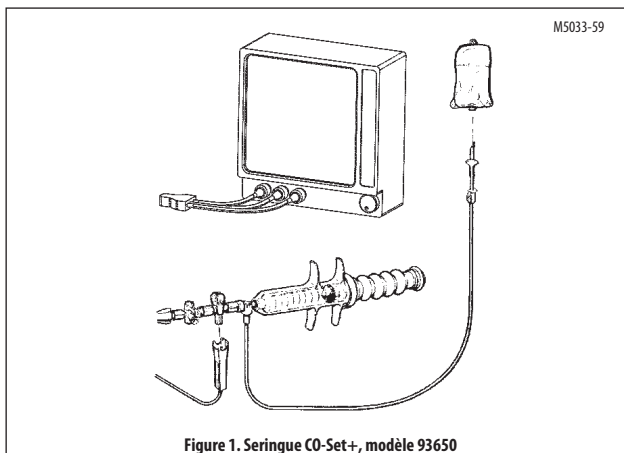


Figure 1. Seringue CO-Set+, modèle 93650

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

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.** Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous un ou plusieurs des brevets américains suivants : numéros 6,248,077 ; 6,336,902 ainsi que leurs brevets étrangers correspondants.

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

Les produits porteurs du symbole :

STERILE EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

CO-Set+ Modell 93650 Spritzeneinheit für gekühltes oder raumtemperiertes Injektat

Nur zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Die CO-Set+ Spritzeneinheit ist eine 10-ml-Spritze für die Verwendung mit dem geschlossenen Injektatverbreichungssystem, Modell 93600 (gekühltes Injektat), oder Modell 93-610 und 93610 (raumtemperiertes Injektat). Die Spritzeneinheit ist einzeln verpackt und sterilisiert und dient bei Bedarf als Ersatz für die ursprünglich mitgelieferte Spritzeneinheit.

Darüber hinaus kann die CO-Set+ Spritzeneinheit mit der Durchflussarmatur Modell 93505 anstelle der vom Benutzer bereitgestellten 10-ml-Spritze verwendet werden, die in der zugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben wird.

Gebrauchsanweisung

Die CO-Set+ Spritzeneinheit ist für die Verwendung mit einem Patientenmonitor und Swan-Ganz-Thermodilutionskathetern konzipiert. **Eine ausführliche Gebrauchsanweisung ist der Packungsbeilage des geschlossenen Injektatverbreichungssystems, Modell 93600, 93-610 oder 93610, oder der Durchflussarmatur, Modell 93505, zu entnehmen.**

Lieferung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

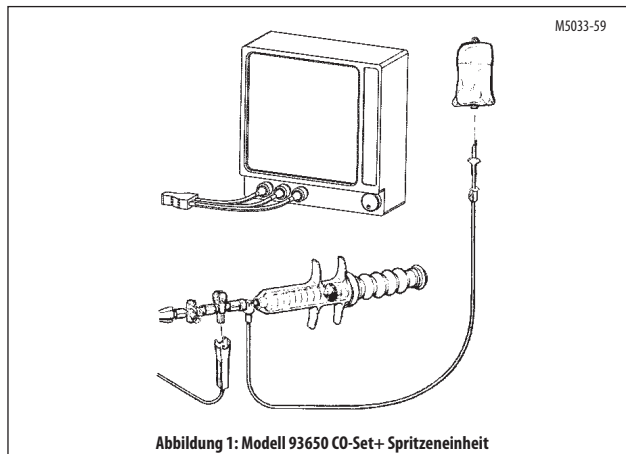


Abbildung 1: Modell 93650 CO-Set+ Spritzeneinheit

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

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur als Einmalprodukt angeboten. **Das Produkt nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter einem oder mehreren der nachstehenden US-Patente hergestellt und verkauft: US-Patent Nr. 6,248,077; 6,336,902 sowie entsprechende Auslandspatente.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Das Produkt mit dem Symbol:

STERILE EO

wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Das Produkt mit dem Symbol:

STERILE R

wurde durch Bestrahlung sterilisiert.

Conjunto de jeringa CO-Set+ modelo 93650

para inyección en frío o a temperatura ambiente

De un solo uso

Descripción

El conjunto de jeringa CO-Set+ es una jeringa de 10 ml que se utiliza con los sistemas cerrados para inyección modelo 93600 (en frío) o modelos 93-610 y 93610 (temperatura ambiente). Este conjunto de jeringa, envasado y esterilizado individualmente, está indicado para sustituir al conjunto de jeringa original si fuera necesario.

Además, el conjunto de jeringa CO-Set+ se puede utilizar con la carcasa de paso de flujo modelo 93505 en lugar de la jeringa de 10 ml suministrada por el usuario descrita en sus instrucciones de uso.

Instrucciones de uso

El conjunto de jeringa CO-Set+ está diseñado para su uso con un monitor de paciente y catéteres de termomodulación Swan-Ganz. **Consulte en el prospecto suministrado con los sistemas cerrados para inyección modelos 93600, 93-610 o 93610; o con la carcasa de paso de flujo modelo 93505 para obtener instrucciones de uso detalladas.**

Presentación

El contenido es estéril y no pirógeno si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

Asistencia Técnica

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

En España:..... 902 51 3880

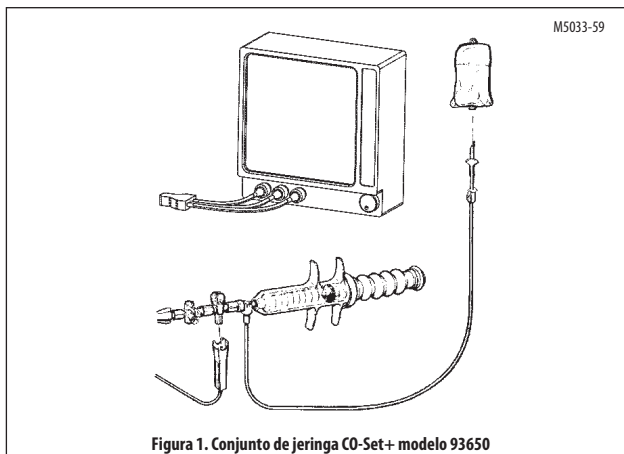


Figura 1. Conjunto de jeringa CO-Set+ modelo 93650

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con una o varias de las siguientes patentes estadounidenses: Patentes 6,248,077 y 6,336,902 de EE. UU., así como las correspondientes patentes en el extranjero.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

Producto con este símbolo:

STERILE EO

Se ha esterilizado con óxido de etileno.

Producto con este símbolo:

STERILE R

Se ha esterilizado con radiación.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CO-Set, CO-Set+, Swan y Swan-Ganz son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Gruppo siringa CO-Set+ modello 93650

per iniettato a freddo o temperatura ambiente

Esclusivamente monouso

Descrizione

Il gruppo siringa CO-Set+ è una siringa da 10 ml destinata all'uso con i sistemi di rilascio chiusi per iniettato modelli 93600 (a freddo) o 93-610 e 93610 (a temperatura ambiente). Il gruppo siringa è sterilizzato e confezionato singolarmente ed è progettato per sostituire il gruppo siringa originariamente fornito qualora ciò dovesse rendersi necessario.

Il gruppo siringa CO-Set+ può essere utilizzato inoltre con l'alloggiamento a flusso passante modello 93505 in sostituzione della siringa da 10 ml fornita dall'utente descritta nelle relative Istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

Il gruppo siringa CO-Set+ è progettato per l'uso con un monitor paziente e i cateteri per termidiluzione Swan-Ganz. Per istruzioni per l'uso dettagliate, consultare il foglietto illustrativo fornito con i sistemi di rilascio chiusi per iniettato modelli 93600, 93-610 o 93610 oppure con l'alloggiamento a flusso passante modello 93505.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non riutilizzare.

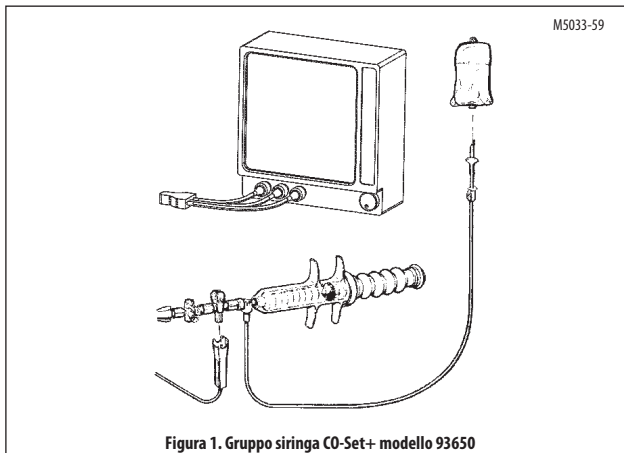


Figura 1. Gruppo siringa CO-Set+ modello 93650

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

Avvertenza: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. **Non riutilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La realizzazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate da uno o più dei seguenti brevetti validi negli Stati Uniti: brevetto statunitense n. 6,248,077, 6,336,902 e brevetti esteri corrispondenti.

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

Prodotto recante il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

CO-Set+-spuitconstructie model 93650

voor koud injectaat of injectaat op kamertemperatuur

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Beschrijving

De CO-Set+-spuitconstructie is een spuit van 10 ml voor gebruik met de gesloten toedieningssysteem voor injectaat model 93600 (koud) of model 93-610 en 93610 (kamertemperatuur). Deze afzonderlijk verpakte en gesteriliseerde spuitconstructie is bedoeld als vervanging van de oorspronkelijk meegeleverde spuitconstructie, indien nodig.

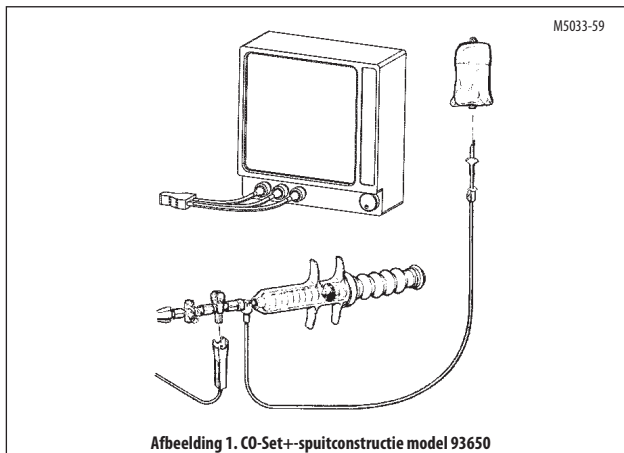
Bovendien kan de CO-Set+-spuitconstructie worden gebruikt met de doorstroombehuizing model 93505 in plaats van de door de gebruiker geleverde spuit van 10 ml die in de gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

Gebruiksaanwijzing

De CO-Set+-spuitconstructie is ontworpen voor gebruik met een patiëntmonitor en Swan-Ganz-thermodilutiekatheters. **Raadpleeg de bijsluiter bij het gesloten toedieningssysteem voor injectaat model 93600, 93-610 of 93610 of de doorstroombehuizing model 93505 voor een gedetailleerde gebruiksaanwijzing.**

Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.



Afbeelding 1. CO-Set+-spuitconstructie model 93650

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

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooiën: Amerikaanse octrooinummers 6,248,077 en 6,336,902 en overeenkomende buitenlandse octrooiën.

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

Een product met het symbool:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CO-Set, CO-Set+, Swan en Swan-Ganz zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

CO-Set+ model 93650 sprøjteenhed til koldt eller rumtempereret injektat

Kun til engangsbrug

Beskrivelse

The CO-Set+ sprøjteenhed er en 10 ml-sprøjte til brug med de lukkede injektatførselssystemer model 93600 (koldt) eller model 93-610 og 93610 (rumtempereret). Denne individuelt pakke og steriliserede sprøjteenhed er beregnet til udskiftning af den oprindeligt leverede sprøjteenhed, hvis behovet opstår.

CO-Set+ sprøjteenheden kan desuden anvendes med model 93505 gennemløbshus i stedet for den brugerleverede 10 ml-sprøjte, som er beskrevet i sprøjteenhedens brugsanvisning.

Brugsanvisning

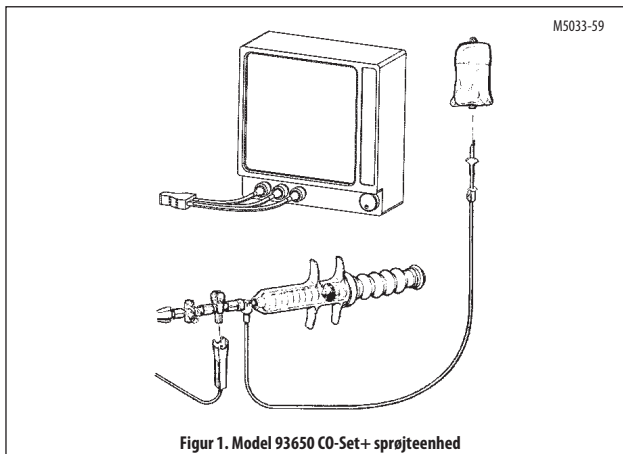
CO-Set+ sprøjteenheden er beregnet til brug med en patientmonitor og Swan-Ganz-termodilutionskatetre. **Der henvises til indlægsedlen, der følger med de lukkede injektatførselssystemer model 93600, 93-610 eller 93610 eller med model 93505 gennemløbshus, for detaljerede anvisninger for brug.**

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget eller uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Teknisk hjælp

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



Figur 1. Model 93650 CO-Set+ sprøjteenhed

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. **Resteriliser og genbrug ikke denne anordning.** Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt er fremstillet og solgt under et eller flere af følgende amerikanske patent(er): Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902 og tilsvarende udenlandske patenter.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt, der bærer symbolet:

STERILE EO

er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt, er et produkt, der bærer symbolet:

STERILE R

steriliseret ved brug af stråling.

CO-Set+ sprutanordning modell 93650

för kallt eller rumstempererat injektat

Endast för engångsbruk

Beskrivning

CO-Set+ sprutanordning är en 10 ml-spruta som är avsedd att användas med slutet tillförselsystem för injektat modell 93600 (kallt) eller modellerna 93-610 och 93610 (rumstempererat).

Sprutanordningen är enskilt förpackad och steriliserad. Den är avsedd att ersätta den ursprungligen levererade anordningen vid behov.

CO-Set+ sprutanordning kan användas med genomströmningshölje modell 93505 i stället för den av användaren tillhandahållna 10 ml-sprutan som anges i bruksanvisningen.

Bruksanvisning

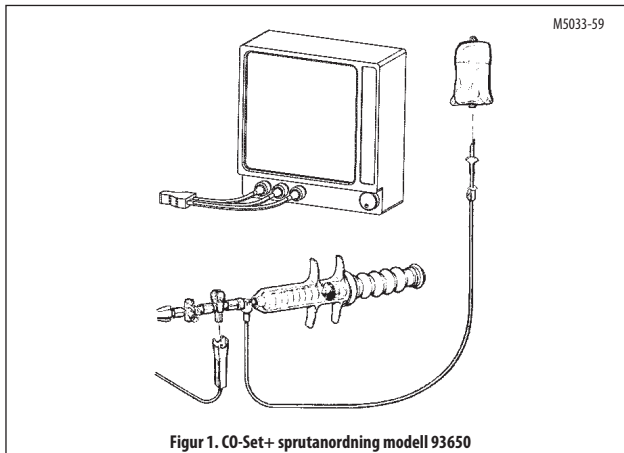
CO-Set+ sprutanordning är utformad för användning med patientmonitor och Swan-Ganz termofusionskatetrar. **Se bipacksedeln som medföljer slutet tillförselsystem för injektat modell 93600, 93-610 och 93610, eller bruksanvisningen för genomströmningshölje modell 93505.**

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen så länge förpackningen är oskadad eller oöppnad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Teknisk assistans

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



Figur 1. CO-Set+ sprutanordning modell 93650

Varning! Denna enhet är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. **Denna enhet får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Denna produkt tillverkas och säljs under ett eller flera av följande amerikanska patent: de amerikanska patentnumren 6,248,077; 6,336,902; samt motsvarande utländska patent.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:

STERILE EO

har steriliserats med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:

STERILE R

steriliserats med strålning.

Συγκρότημα σύριγγας CO-Set+, μοντέλο 93650

για εγχέόμενο διάλυμα κρύο ή σε θερμοκρασία δωματίου

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Το συγκρότημα σύριγγας CO-Set+ είναι μια σύριγγα 10 ml για χρήση με τα κλειστά συστήματα χορήγησης εγχέομενου διαλύματος μοντέλου 93600 (κρύο εγχέόμενο διάλυμα) ή μοντέλων 93-610 και 93610 (εγχέόμενο διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου). Το συγκρότημα σύριγγας, σε ατομική συσκευασία και αποστειρωμένο, προορίζεται να αντικαταστήσει το αρχικά παρεχόμενο συγκρότημα σύριγγας, αν χρειαστεί.

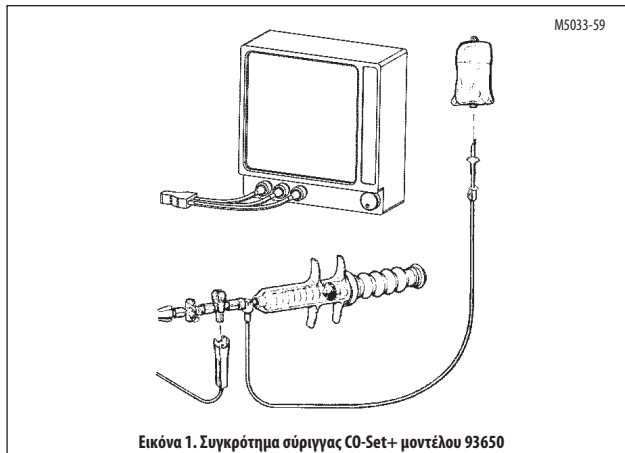
Επίσης, το συγκρότημα σύριγγας CO-Set+ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής μοντέλου 93505 στη θέση της παρεχόμενης από τον χρήστη σύριγγας 10 ml που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συγκροτήματος.

Οδηγίες χρήσης

Το συγκρότημα σύριγγας CO-Set+ είναι σχεδιασμένο για χρήση με μόνιτορ ασθενούς και με καθετήρες θερμοσαρώσεως Swan-Ganz. Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται με τα κλειστά συστήματα χορήγησης εγχέομενου διαλύματος μοντέλου 93600, 93-610 ή 93610 ή με το περίβλημα διάταξης συνεχούς ροής μοντέλου 93505.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστεριώνετε.



Εικόνα 1. Συγκρότημα σύριγγας CO-Set+ μοντέλου 93650

Τεχνική βοήθεια

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

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

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

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει ενός ή περισσότερων από τα παρακάτω διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. 6,248,077, 6,336,902 και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας άλλων χωρών.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, το προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE R

έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες CO-Set, CO-Set+, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Conjunto de seringa CO-Set+, Modelo 93650 para injetado frio ou à temperatura ambiente

Não reutilizar

Descrição

O conjunto de seringa CO-Set+ é uma seringa de 10 ml para utilização com os sistemas de distribuição de injetado fechado dos Modelos 93600 (frio) ou 93-610 e 93610 (à temperatura ambiente). Este conjunto de seringa embalado individualmente e esterilizado foi concebido para substituir a seringa fornecida originalmente, caso seja necessário.

Além disso, o conjunto de seringa CO-Set+ pode ser utilizado com o fluxómetro, Modelo 93505, em vez da seringa de 10 ml fornecida pelo utilizador descrita nestas instruções de utilização.

Instruções de utilização

O conjunto de seringa CO-Set+ foi concebido para utilização com um monitor do doente e cateteres Swan-Ganz de termomodulação. **Consulte o folheto informativo fornecido com os sistemas de distribuição de injetado fechado dos Modelos 93600, 93-610 ou 93610, ou ainda com o fluxómetro, Modelo 93505, para obter as instruções de utilização.**

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone: 00351 21 454 4463.

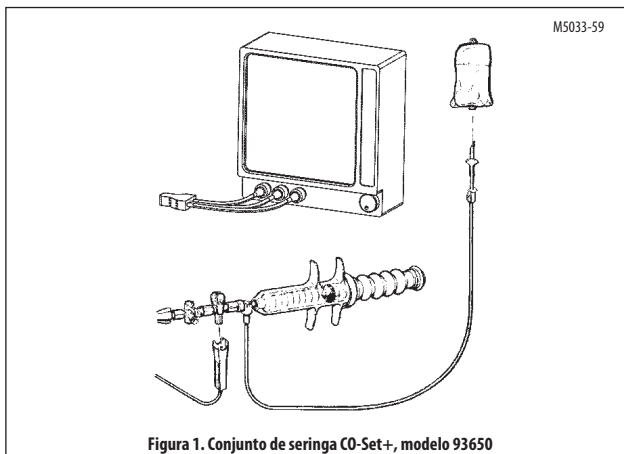


Figura 1. Conjunto de seringa CO-Set+, modelo 93650

Advertência: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para um uso único. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Este modelo é fabricado e vendido sob uma ou mais das seguintes patentes dos EUA: Patente dos EUA n.º 6,248,077; 6,336,902 e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:

STERILE EO

foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:

STERILE R

foram esterilizados por irradiação.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CO-Set, CO-Set+, Swan e Swan-Ganz são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Sestava stříkačky CO-Set+, model 93650

pro studený injektát a injektát s pokojovou teplotou

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Sestava stříkačky CO-Set+ je 10ml stříkačka vhodná pro použití s uzavřenými zaváděcími systémy injektátu, model 93600 (studený) nebo modely 93-610 a 93610 (pokojová teplota). Tato jednotlivě balená a sterilizovaná sestava stříkačky je určena k výměně původně dodaných sestav stříkaček, je-li to zapotřebí.

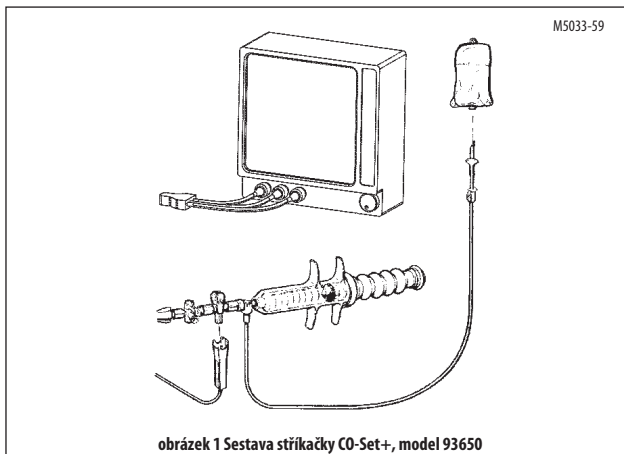
Dále může být sestava stříkačky CO-Set+ použita s průtokovým pouzdrem, model 93505 místo uživatelem dodané 10ml stříkačky popsané v tomto návodu k použití.

Návod k použití

Sestava stříkačky CO-Set+ je určena pro použití s patientským monitorem a termocitlivým katétrek Swan-Ganz. **Podrobné pokyny k použití najdete v příbalových informacích dodaných k uzavřeným zaváděcím systémům injektátu, modely 93600, 93-610 nebo 93610, případně k průtokovému pouzdu, model 93505.**

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.



obrázek 1 Sestava stříkačky CO-Set+, model 93650

Technická asistence

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

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Tento výrobek je vyráběn a prodáván s využitím jednoho nebo několika z následujících patentů USA: patent USA č. 6,248,077; 6,336,902 a odpovídající zahraniční patenty.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

Výrobek označený symbolem: **STERILE EO** byl sterilizován etylenoxidem.

Případně výrobek označený symbolem: **STERILE R** byl sterilizován radiačně.

CO-Set+ fecskendőszerezvény (típuszám: 93650)

hideg vagy szobahőmérsékletű injektátumhoz

Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

A CO-Set+ fecskendőszerezvény egy 10 ml-es fecskendő, amely a 93600-as típuszámú (hideg) vagy a 93-610-es és 93610-es típuszámú (szobahőmérsékletű) zárt injektálórendszerekhez használatos. Ez az egyedileg csomagolt és sterilizált fecskendőszerezvény az eredetileg mellékelt fecskendőszerezvény szükség esetén történő helyettesítésére szolgál.

Továbbá a CO-Set+ fecskendőszerezvény használható a 93505-ös típuszámú átfolyásos házazal az annak használati utasításában leírt, a felhasználó által biztosított 10 ml-es fecskendő helyett.

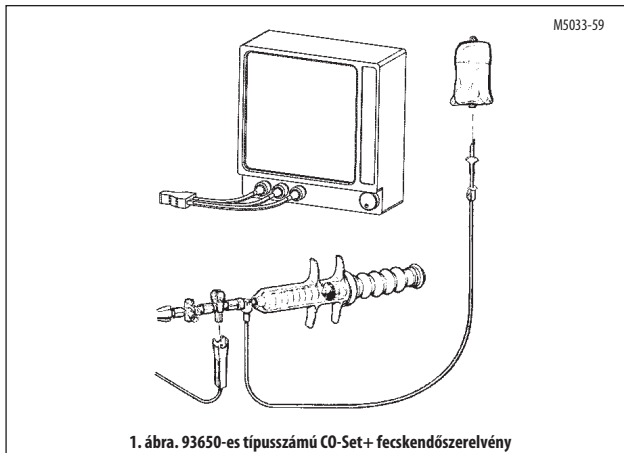
Használati utasítás

A CO-Set+ fecskendőszerezvény betegmonitorral és Swan-Ganz termidilációs katéterrel történő használatra szolgál. **Olvassa el a 93600-as, 93-610-es vagy 93610-es típuszámú zárt injektálórendszerek, illetve a 93505-ös típuszámú átfolyásos ház csomagolásában található részletes használati utasításokat.**

Kiszerezés

Zárt vagy sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem piros. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a sterilizált E logo, a CO-Set, a CO-Set+, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.



Műszaki segítségnyújtás

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

Figyelmeztetés: Kialakításánál fogva az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál, és ennek megfelelően kerül forgalomba. **Az eszközt tilos sterilizálni és ismételten felhasználni.** Nem állnak rendelkezésre az eszközök felújítás utáni sterilizációt, nem piros voltát és működőképességét alátámasztó adatok.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Ezt a terméket a következő amerikai egyesült államokbeli szabadalom vagy szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák: Amerikai egyesült államokbeli szabadalom száma: 6,248,077; 6,336,902 és ezeknek megfelelő külföldi szabadalmak.

Olvassa el a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárással sterilizálták.

Zespół strzykawki do systemu CO-Set+ (model 93650)

do podawania roztworu iniekcyjnego zimnego lub o temperaturze pokojowej

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Opis

Zespół strzykawki CO-Set+ to strzykawka o pojemności 10 ml do użytku z zamkniętymi systemami podawania roztworu iniekcyjnego w modelu 93600 (roztwór zimny) lub modelach 93-610 i 93610 (roztwór o temperaturze pokojowej). Pakowany pojedynczo, jałowy zespół strzykawki w razie potrzeby zastępuje oryginalny zespół strzykawki dostarczony z systemem.

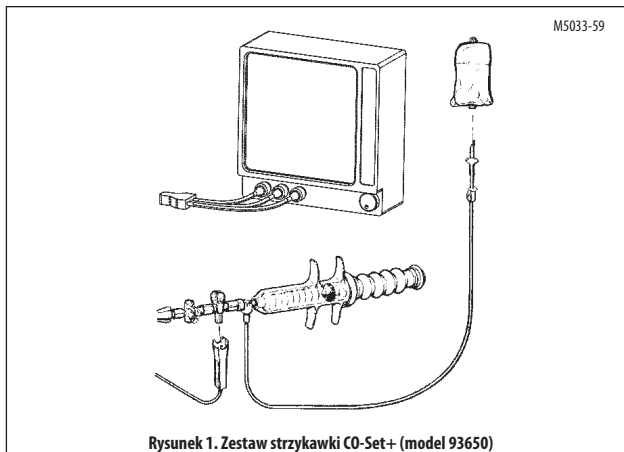
Ponadto z zespołu strzykawki CO-Set+ można korzystać ze złącza przepływowego (model 93505) zamiast wzmiankowanej w jego instrukcji użycia strzykawki o pojemności 10 ml dostarczanej przez użytkownika.

Instrukcja użycia

Zespół strzykawki CO-Set+ jest przeznaczony do użytku z monitorem pacjenta i cewnikami Swan-Ganz do termodylucji. **Szczegółowe instrukcje dotyczące użycia można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania zamkniętych systemów podawania roztworu iniekcyjnego (model 93600, 93-610 lub 93610) albo złącza przepływowego (model 93505).**

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.



Rysunek 1. Zestaw strzykawki CO-Set+ (model 93650)

Wsparcie techniczne

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

Ostrzeżenie: Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i z takim założeniem jest dystrybuowany. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty co najmniej jednym z następujących patentów USA: patenty USA nr 6,248,077; 6,336,902 oraz odpowiednie patenty zagraniczne.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Wyroby oznaczone symbolem:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Wyroby oznaczone symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery „E”, CO-Set, CO-Set+, Swan i Swan-Ganz to znaki towarowe firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Zostava striekačky CO-Set+, model 93650, pre studený injektát alebo injektát s izbovou teplotou

Iba na jedno použitie

Opis

Zostava striekačky CO-Set+ predstavuje striekačku s objemom 10 ml určenú na použitie s uzavretým aplikačným systémom injektátu, model 93600 (studený) alebo modely 93-610 a 93610 (izbová teplota). Táto samostatne balená a sterilizovaná zostava striekačky slúži na prípadnú výmenu pôvodne dodanej zostavy striekačky.

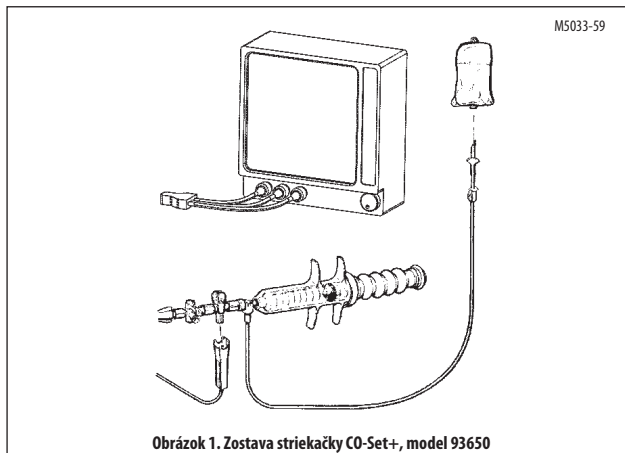
Okrem toho je zostavu striekačky CO-Set+ možné použiť s prietokovým puzdrom, model 93505, namiesto používateľom dodanej 10 ml striekačky opísanej v príslušnom návode na použitie.

Návod na použitie

Zostava striekačky CO-Set+ je určená na používanie s patientskym monitorom a termomodulárnymi katétami Swan-Ganz. **Podrobný návod na použitie nájdete v príbalových letákoch k uzavretým aplikačným systémom injektátu, modely 93600, 93-610 alebo 93610, alebo k prietokovému puzdru, model 93505.**

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a nepyrogný. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.



Obrázok 1. Zostava striekačky CO-Set+, model 93650

Technická asistencia

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

Výstraha: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanej príprave na použitie.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt sa vyrába a predáva na základe jedného alebo viacerých patentov USA: americký patent č. 6,248,077; 6,336,902 a príslušné zahraničné patenty.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt je označený symbolom:

STERILE EO

sterilizované pomocou etylénoxidu.

Produkt môže byť tiež označený symbolom:

STERILE R

sterilizované pomocou ožarovania.

CO-Set+ modell 93650 sprøyteenhet

for kaldt eller romtemperert injektat

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

CO-Set+-sprøyteenheten er en 10 ml sprøyte for bruk med de lukkede injektatleveringssystemene modell 93600 (kaldt) eller modell 93-610 og 93610 (romtemperatur). Disse sprøytenes er sterilisert og innpakket hver for seg, og de er ment som erstatninger for den opprinnelige sprøyten ved behov.

I tillegg kan CO-Set+-sprøyteenheten brukes med gjennomstrømningshuset modell 93505 i stedet for sprøyten på 10 ml fra brukeren som er oppgitt i husets bruksanvisning.

Bruksanvisning

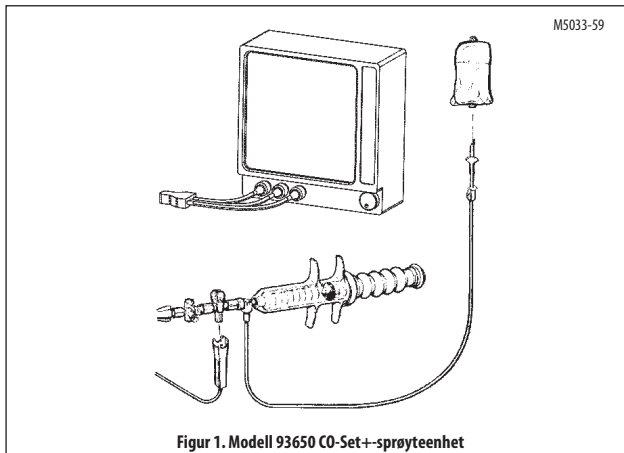
CO-Set+-sprøyteenheten er utformet for bruk med en pasientmonitor og Swan-Ganz-varmefortynningskatetre. **Se også pakningsvedlegget som følger med lukkede injektatsystemer modell 93600, 93-610 eller 93610, eller gjennomstrømningshuset modell 93505, for detaljert bruksanvisning.**

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uskadd eller uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Teknisk assistanse

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



Figur 1. Modell 93650 CO-Set+-sprøyteenhet

Advarsel: Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og selges kun for slik bruk. **Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt.** Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Dette produktet produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: Amerikansk patentnr. 6,248,077; 6,336,902; og korresponderende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Et produkt med symbolet:

STERILE EO

har blitt sterilisert med etylenoksid.

Hvis produktet har dette symbolet:

STERILE R

har det blitt sterilisert med stråling.

Mallin 93650 CO-Set+-ruiskukokoonpano

kylmälle tai huoneenlämpöiselle injektionesteelle

Kertakäyttöinen

Kuvaus

CO-Set+-ruiskukokoonpano on 10 ml:n ruisku, joka on tarkoitettu käytettäväksi mallin 93600 (kylmä) tai mallien 93-610 ja 93610 (huoneenlämpöinen) suljettujen injektionesteen antojärjestelmien kanssa. Yksittäispakattu ja steriloitu ruiskukokoonpano on tarkoitettu korvaamaan tarvittaessa alkuperäisen toimituksen sisältämän ruiskukokoonpanon.

Lisäksi CO-Set+-ruiskukokoonpanoa voidaan käyttää mallin 93505 läpivirtauskotelon kanssa sen käyttöohjeissa kuvatus, käyttäjän hankkiman 10 ml:n ruiskun sijasta.

Käyttöohjeet

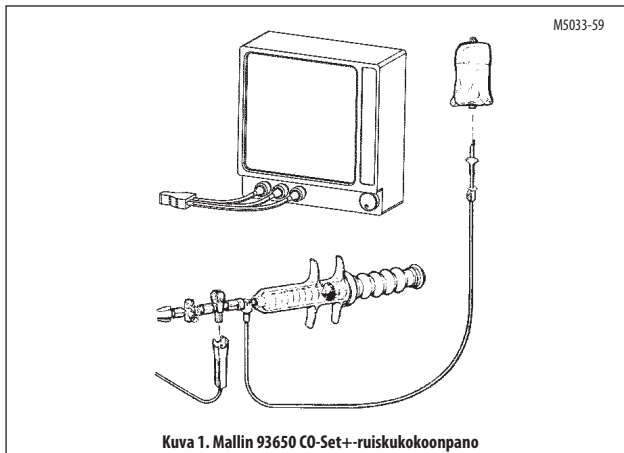
CO-Set+-ruiskukokoonpano on suunniteltu käytettäväksi potilasmonitorin ja Swan-Ganz-termodilutiokatetrien kanssa. **Yksityiskohtaiset käyttöohjeet ovat mallien 93600, 93-610 ja 93610 suljettujen injektionesteen antojärjestelmien tai mallin 93505 läpivirtauskotelon pakkausselosteessa.**

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Tekninen tuki

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



Kuva 1. Mallin 93650 CO-Set+-ruiskukokoonpano

Varoitus: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. **Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen.** Mitään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhden tai useamman seuraavan Yhdysvaltojen patentin suojaamana: Yhdysvaltojen patenttinumero 6,248,077 ja 6,336,902 vastaavat ulkomaiset patentit.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:
 on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:
 on steriloitu säteilyttämällä.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Механизъм на спринцовка CO-Set+ модел 93650

за студен инжектат или инжектат със стайна температура

Само за еднократна употреба

Описание

Механизмът на спринцовка CO-Set+ е спринцовка от 10 ml за употреба с модела 93600 (студен) или моделите 93-610 и 93610 (със стайна температура) затворени системи за доставяне на инжектат. Този индивидуално опакован и стерилизиран механизъм на спринцовка е предназначен да замени първоначално доставения механизъм на спринцовка при нужда.

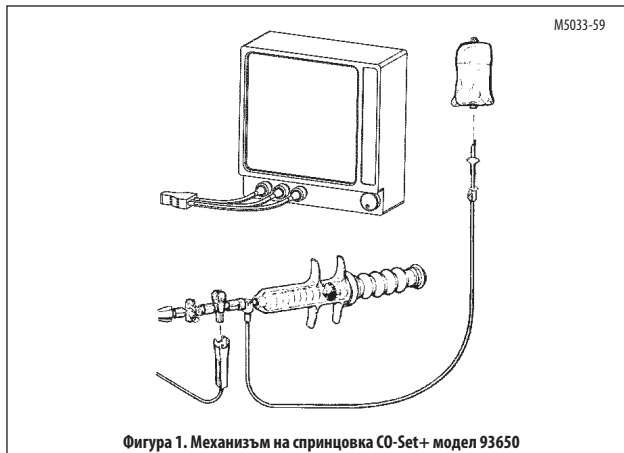
Също така механизмът на спринцовка CO-Set+ може да се използва с резервоара за поток модел 93505 на мястото на осигурената на потребителя спринцовка от 10 ml, описана в тези инструкции за употреба.

Инструкции за употреба

Механизмът на спринцовка CO-Set+ е предназначен за употреба с пациентски монитор и катетри за термодилуция Swan-Ganz. **Моля, вижте листовката на опаковката, предоставена с модели 93600, 93-610 или 93610 затворени системи за доставяне на инжектат или резервоар за поток модел 93505, за подробни инструкции за употреба.**

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена или неотворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.



Фигура 1. Механизъм на спринцовка CO-Set+ модел 93650

Техническа помощ

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

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство.

Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е произведен и се продава съгласно един или повече от следните патенти в САЩ: Патент в САЩ № 6,248,077; 6,336,902; и съответните чуждестранни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт със символа:

STERILE EO

е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно — продукт със символа:

STERILE R

е стерилизиран с облъчване.

Ansamblu de seringă CO-Set+ model 93650 pentru soluții injectate la rece sau la temperatura camerei

Exclusiv de unică folosință

Descriere

Ansamblul de seringă CO-Set+ constă dintr-o seringă de 10 ml destinată utilizării împreună cu sisteme închise de administrare a soluțiilor injectabile, după cum urmează: modelul 93600 (soluții injectate la rece) sau modelele 93-610 și 93610 (soluții injectate la temperatura camerei). Acest ansamblu de seringă sterilizat și ambalat individual este destinat pentru înlocuirea ansamblului de seringă furnizat inițial, în cazul în care va fi necesar acest lucru.

În plus, ansamblul de seringă CO-Set+ poate fi utilizat împreună cu teaca pentru pasajul soluției injectate model 93505, în locul seringii de 10 ml asigurate de utilizator și menționate în instrucțiunile de utilizare ale produsului respectiv.

Instrucțiuni de utilizare

Ansamblul de seringă CO-Set+ este proiectat pentru utilizare împreună cu un monitor de pacient și catetere de termodiluție Swan-Ganz. **Pentru instrucțiuni de utilizare detaliate, consultați prospectul furnizat în ambalaj împreună cu sistemele închise de administrare a soluțiilor injectabile modelele 93600, 93-610 sau 93610 sau cu teaca pentru pasajul soluției injectate model 93505.**

Mod de furnizare

Conținut steril și non pirogen, dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se steriliza.

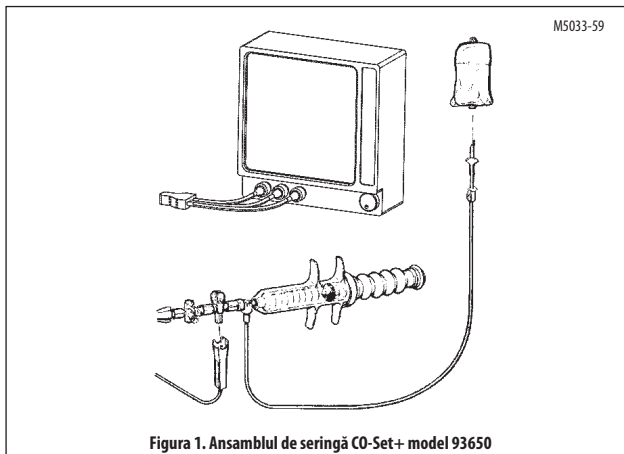


Figura 1. Ansamblu de seringă CO-Set+ model 93650

Asistență tehnică

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

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință.

A nu se reesteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Acest dispozitiv este produs și comercializat sub unul sau mai multe dintre următoarele brevete S.U.A.: brevetele S.U.A. 6,248,077 și 6,336,902 și brevetele străine corespunzătoare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:

STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Alternativ, un produs ce poartă simbolul:

STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

CO-Set+ süstlakoostr, mudel 93650, külma või toatemperatuuril süstelahuse jaoks

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

CO-Set+ süstlakoostr on 10 ml süstla kasutamiseks süstelahuse suletud manustussüsteemiga (mudel 93600 (külml)) või mudelid (93-610 ja 93610 (toatemperatuuril)). Eraldi pakitud ja steriliseeritud süstlakoostr on mõeldud algselt tarnitud süstlakoostru vajaduse korral asendamiseks.

Peale selle võib CO-Set+ süstlakoostru kasutada kasutaja toodud 10 ml süstla asemel, mida on kirjeldatud selle kasutusjuhendis, koos läbivoolukorpusega mudel 93505.

Kasutusjuhend

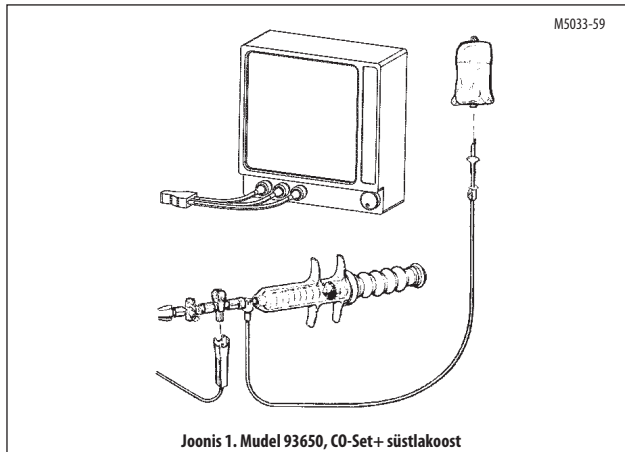
CO-Set+ süstlakoostr on mõeldud kasutamiseks koos patsiendimonitori ja Swan-Ganzi termolütsioonikateetritega. **Üksikasjalikke kasutusjuhiseid vaadake süstelahuse suletud manustussüsteemi (mudel 93600, 93-610 või 93610) või läbivoolukorpuse (mudel 93505) pakendi infolehel.**

Tarnimine

Kahjustamata või suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvsteriliseerida.

Tehniline tugi

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



Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge steriliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Seda toodet valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise Ameerika Ühendriikide patendi alusel: USA patendid numbritega 6,248,077; 6,336,902 ja vastavad välisriikide patendid.

Sümbolite seletuse leiате selle dokumendi lõpust.

Toode sümboliga
STERILE EO
on steriliseeritud etüleenoksiidi abil.

Toode sümboliga
STERILE R
on steriliseeritud kiiritamise teel.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, CO-Set, CO-Set+, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

„CO-Set+“ modelio 93650 švirkšto rinkinys, skirtas šaltam arba kambario temperatūros švirkščiamajam skysčiui

Naudoti tik vieną kartą

Aprašas

„CO-Set+“ švirkšto rinkinį sudaro 10 ml švirkštas, skirtas naudoti su modelio 93600 (šalto) arba modelių 93-610 ir 93610 (kambario temperatūros) uždaromis švirkščiamojo skysčio leidimo sistemomis. Šis atskirai supakuotas ir sterilizuotas švirkšto rinkinys yra skirtas pakeisti originalų pateikiamą švirkšto rinkinį, jei to prireiktų.

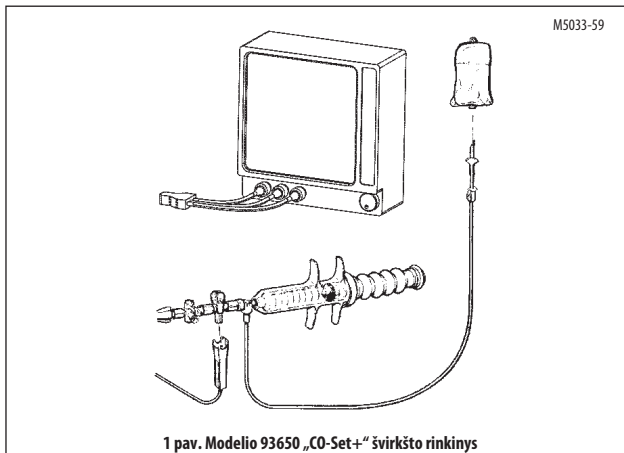
Be to, „CO-Set+“ švirkšto rinkinį galima naudoti su modelio 93505 srauto tėkmės korpusu vietoje naudotojo pateikiamo 10 ml švirkšto, kaip tai aprašyta jo naudojimo instrukcijoje.

Naudojimo instrukcija

„CO-Set+“ švirkšto rinkinys yra skirtas naudoti su paciento monitoriumi ir su „Swan-Ganz“ termoliluciniiais kateteriais. Išsamių naudojimo instrukcijų ieškokite produkto pakuotės informaciniame lapelyje, pateikiamame kartu su modelių 93600, 93-610 ar 93610 uždaromis švirkščiamojo skysčio leidimo sistemomis arba su modelio 93505 srauto tėkmės korpusu.

Kaip tiekama

Jei pakuotė yra neatidaryta ar nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.



Techninė pagalba

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

Išėjimas. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.

Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminytis gaminamas ir parduodamas pagal vieną ar daugiau iš šių JAV galiojančių patentų: JAV patentą Nr. 6,248,077, 6,336,902 ir atitinkamus užsienyje galiojančius patentus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Produktas, pažymėtas simboliu **STERILE EO** yra sterilizuotas etileno oksidu.

Arba produktas, pažymėtas simboliu **STERILE R** yra sterilizuotas švitinant.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „CO-Set“, „CO-Set+“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

CO-Set+ modelim 93650 paredzēts šļirces komplekts

lietošanai ar aukstu injektātu vai injektātu istabas temperatūrā

Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

CO-Set+ šļirces komplekts ir 10 ml šļirce izmantošanai ar slēgtas injektāta ievadišanas sistēmas modeli 93600 (auksts injektāts) vai modeli 93-610 un 93610 (injektāts istabas temperatūrā). Šis atsevišķi iepakotais un sterilizētais šļirces komplekts paredzēts, lai vajadzības gadījumā aizstātu sākotnējo komplektācijā iekļauto šļirces komplektu.

CO-Set+ šļirces komplektu var izmantot arī ar caurtes korpusu (modelis 93505), lai aizstātu komplektācijā iekļauto 10 ml šļirci, kas aprakstīta lietošanas instrukcijās.

Lietošanas instrukcijas

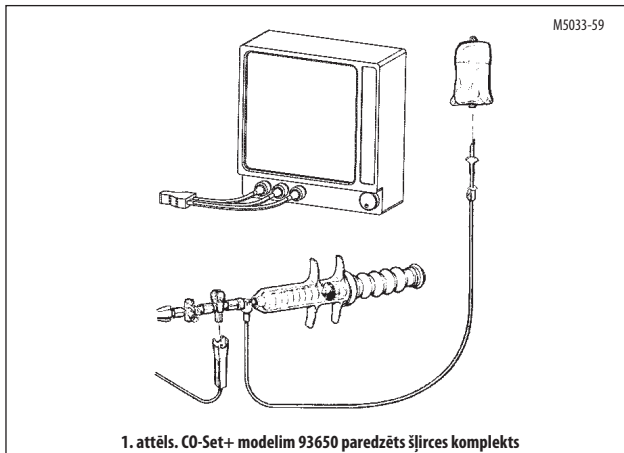
CO-Set+ šļirces komplektu paredzēts lietot kopā ar pacienta monitoru un Swan-Ganz termomodulācijas katetriem. **Lūdzu skatīt slēgtas injektāta ievadišanas sistēmas (modeļi 93600, 93-610 vai 93610) vai caurtes korpusa modeļa 93505 iepakojumā iekļautās lietošanas instrukcijas.**

Piegādes veids

Saturis it sterils un nepirogēns, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Tehniskā palīdzība

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



Bridinājums: Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilītāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šis izstrādājums ir izgatavots un tiek pārdots saskaņā ar vienu vai vairākiem no šiem ASV patentiem: ASV patenti Nr. 6,248,077; 6,336,902 un atbilstoši patenti citās valstīs.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Vai arī izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

CO-Set+ Model 93650 Şırınga Tertibatı:

soğuk veya oda sıcaklığında enjektat için

Tek kullanımlıktır

Açıklama

CO-Set+ Şırınga Tertibatı, Model 93600 (Soğuk) veya Model 93-610 ve 93610 (Oda Sıcaklığında) kapalı enjektat iletim sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ayrı ambalajda sunulan sterilize edilmiş şırınga tertibatı, gerektiğinde orijinal olarak sağlanan şırınga tertibatının yenisiyle değiştirilebilmesi için sunulmuştur.

Ayrıca CO-Set+ Şırınga Tertibatı, Kullanım Talimatlarında belirtilen 10 ml'lik şırınganın yerine, Model 93505 Akış Doğrultulu Muhafaza ile birlikte de kullanılabilir.

Kullanım Talimatları

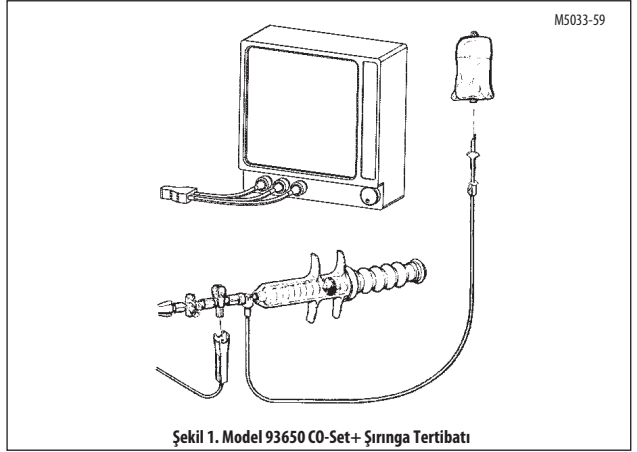
CO-Set+ Şırınga Tertibatı, hasta monitörü ve Swan-Ganz termodilüsyon kateterleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Ayrıntılı kullanım talimatları için lütfen Model 93600, 93-610 veya 93610 Kapalı Enjektat İletim Sistemleri veya Model 93505 Akış Doğrultulu Muhafaza ile birlikte verilen prospektüse bakın.**

Tedarik Şekli

Ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece içtendekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılış ya da hasarlı ürünleri kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Teknik Servis

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



Şekil 1. Model 93650 CO-Set+ Şırınga Tertibatı

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış, planlanmış ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmıştır. **Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın steril ve nonpirojenik olacağını ve düzgün çalışacağını destekleyen hiçbir veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçı altında üretilmekte ve satılmaktadır: ABD Patent No. 6,248,077; 6,336,902 ve buna karşılık gelen yabancı patentler.

Bu belgenin sonunda bulunan sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

İşılama yoluyla sterilize edilmiştir.

Модуль шприца CO-Set+ модели 93650

для введения охлажденного раствора или раствора комнатной температуры

Только для одноразового использования

Описание

Модуль шприца CO-Set+ представляет собой шприц объемом 10 мл, использующийся с закрытыми системами подачи охлажденного раствора (модель 93600) или раствора комнатной температуры (модели 93-610 и 93610). Этот индивидуально упакованный и стерилизованный модуль шприца предназначен для замены в случае необходимости исходно поставляемого модуля шприца.

Кроме того, модуль шприца CO-Set+ можно использовать с проточным переходником модели 93505 вместо приобретаемого пользователем шприца объемом 10 мл, описанного в инструкциях по применению.

Инструкции по применению

Модуль шприца CO-Set+ предназначен для использования с монитором пациента и термодилуционными катетерами Swan-Ganz. **Подробные инструкции по применению приведены на листовках-вкладышах в упаковках закрытых систем подачи раствора моделей 93600, 93-610 и 93610 или проточного переходника модели 93505.**

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным и апиогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CO-Set, CO-Set+, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

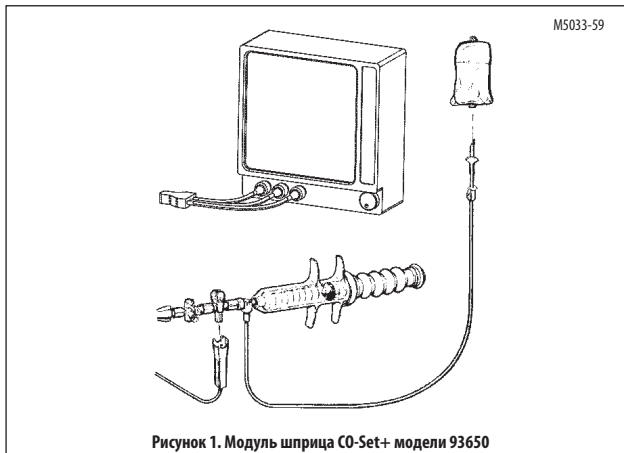


Рисунок 1. Модуль шприца CO-Set+ модели 93650

Техническая помощь

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

Предупреждение. Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. **Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: патенты США № 6,248,077 и 6,336,902, а также соответствующие иностранные патенты.

Основные обозначения приведены в конце данного документа.

Изделие с символом **STERILE EO** стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом **STERILE R** стерилизовано излучением.

Sklop šprica CO-Set+, model 93650

za hladne injektate ili injektate sobne temperature

Samo za jednokratnu upotrebu

Opis

Sklop šprica CO-Set+ je špric od 10 ml za upotrebu sa modelom 93600 (hladan) ili modelima 93-610 i 93610 (sobna temperatura) zatvorenih sistema za dostavu injektata. Ovaj pojedinačno upakovan i sterilisan sklop šprica namenjen je da zameni originalno isporučen sklop šprica ako je potrebno.

Pored toga, sklop šprica CO-Set+ može da se koristi sa modelom 93505 kućišta za protok umesto šprica od 10 ml koji je isporučen korisniku i koji je opisan u uputstvima za upotrebu.

Uputstva za upotrebu

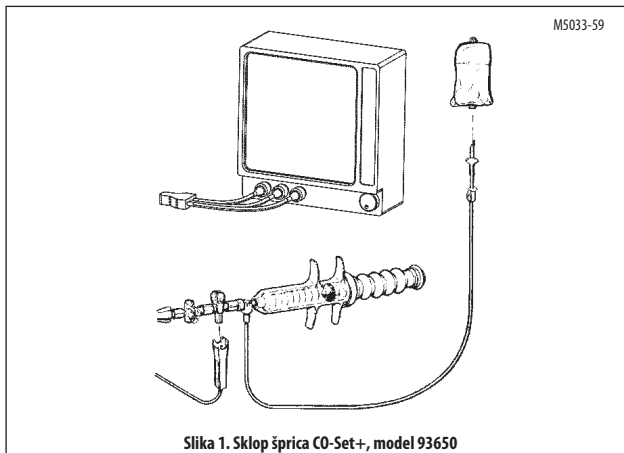
Sklop šprica CO-Set+ je dizajniran za upotrebu sa monitorom za pacijenta i Swan-Ganz termodilucionim kateterima. **Detaljna uputstva za upotrebu potražite u prospektu sa informacijama koji je isporučen sa modelima 93600, 93-610 i 93610 zatvorenih sistema za dostavu injektata ili sa modelom 93505 kućišta za protok.**

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Tehnička podrška

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



Slika 1. Sklop šprica CO-Set+, model 93650

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod jednim ili više od sledećih patenata registrovanih u SAD: br. patenta u SAD 6,248,077; 6,336,902; i odgovarajući patenti u inostranstvu.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksikom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovan je zračenjem.

CO-Set+ 型号 93650 注射器组件

适用于低温或室温注射液

仅限一次性使用

描述

CO-Set+ 注射器组件为 10ml 注射器，与型号 93600（低温）或型号 93-610 和 93610（室温）封闭注射液输送系统联合使用，如果有相应需求，该单独包装的无菌注射器组件旨在替代最初提供的注射器组件。

CO-Set+ 注射器组件可与型号 93505 的流通仓联合使用，以替代使用说明中所述的由用户提供的 10 ml 注射器。

使用说明

CO-Set+ 注射器组件设计为与患者监护仪和 Swan-Ganz 热稀释导管配合使用。有关详细使用说明，请参阅与型号 93600、93-610 或 93610 封闭注射液输送系统，或型号 93505 流通仓一同提供的包装说明书。

供应方式

如果包装未开封或完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

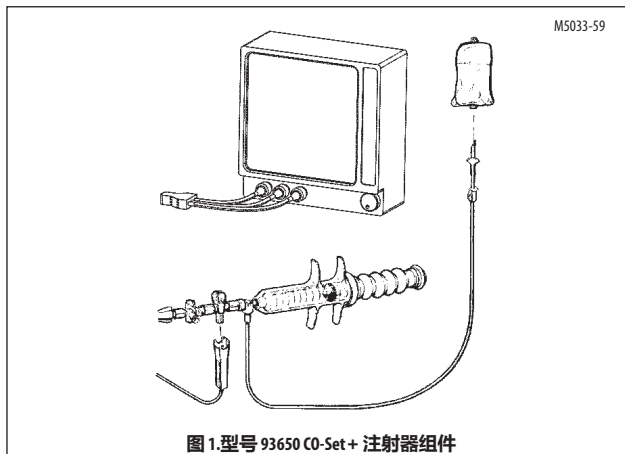


图 1. 型号 93650 CO-Set+ 注射器组件

警告：本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和銷售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

价格、规格和型号可用性可随时变更，恕不另行通知。

本产品采用以下一项或多项美国专利进行制造和销售：美国专利号 6,248,077；6,336,902；以及相应的国外专利。

参见本文档最后的符号图例。

带此符号的产品：

STERILE EO

已采用环氧乙烷气体灭菌。

或带此符号的产品：

STERILE R

已辐射灭菌。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字样徽标、CO-Set、CO-Set+、Swan 和 Swan-Ganz 均为 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

C0-Set+ 93650 型注射器組件

用於冷藏或室溫注射液

僅限單次使用

描述

C0-Set+ 注射器組件是與 93600 型 (冷藏) 或 93-610 型和 93610 型 (室溫) 封閉注射液輸送系統一起使用的 10ml 注射器。這種單獨包裝並滅菌的注射器組件，可在必要時用於取代原先提供的注射器組件。

此外，C0-Set+ 注射器組件可與 93505 型流通式護套一起使用，以取代使用說明中所述使用者提供的 10ml 注射器。

使用說明

C0-Set+ 注射器組件設計搭配病患監測器和 Swan-Ganz 熱稀釋導管一起使用。請參閱隨 93600、93-610 或 93610 型封閉注射液輸送系統，或 93505 型流通式護套所附的包裝說明書，以獲取詳細的使用說明。

供應方法

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

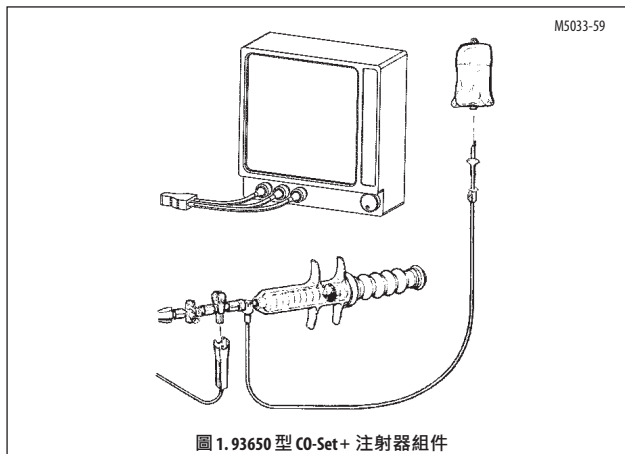


圖 1. 93650 型 C0-Set+ 注射器組件

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。

電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

警告：本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據下列其中一個或多個美國專利：美國專利號：6,248,077；6,336,902；及相應外國專利號。

請參閱本文末尾的符號圖例。

含此符號之產品：

STERILE EO

已使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒。

另外，含此符號之產品：

STERILE R

已利用輻照進行消毒。

C0-Set+ 모델 93650 주사기 어셈블리

저온 또는 실온 주입용

일회용

설명

C0-Set+ 주사기 어셈블리는 모델 93600 (저온) 또는 모델 93-610 및 93610(실온) 폐쇄 주입 전달 시스템과 함께 사용하기 위한 10ml 용량의 주사기입니다. 개별 포장된 이 살균 주사기 어셈블리는 필요한 경우 원래 제공된 주사기 어셈블리를 대체하기 위한 용도입니다.

이 외에도 C0-Set+ 주사기 어셈블리는 사용 지침에 명시된 10ml 주사기 (사용자 자체 조달) 대신 모델 93505 관류 하우징과 함께 사용할 수도 있습니다.

사용 지침

C0-Set+ 주사기 어셈블리는 환자 모니터 및 Swan-Ganz 열회색법 카테터와 함께 사용할 수 있도록 설계되었습니다. **자세한 사용 지침은 모델 93600, 93-610 또는 93610 폐쇄 주입 전달 시스템 또는 모델 93505 관류 하우징과 함께 제공되는 포장 내 설명서를 참조하십시오.**

제공 방법

포장이 개봉 또는 손상되지 않았다면 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다:

한국:02.559.9400

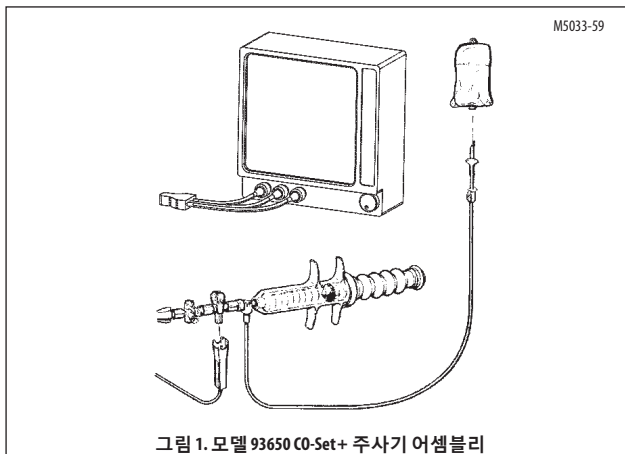


그림 1. 모델 93650 C0-Set+ 주사기 어셈블리

경고: 이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오.** 재처리 후에는 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동을 보장할 수 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 6,248,077; 6,336,902 및 해당 해외 특허번호 중 하나 이상에 따라 제조되고 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE EO
에틸렌옥사이드를 사용하여 살균되었습니다.

다음 기호가 있는 제품은

STERILE R
방사선을 사용하여 살균되었습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, C0-Set, C0-Set+, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

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. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

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. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Contains or Presence of Phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Traces ou présence de phthalates Ce dispositif contient du DEHP [phthalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate. Dieses Produkt enthält DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine Fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung bei Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen haben kann.	Contiene o hay trazas de ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato que puede suponer un riesgo para la reproducción o producir daños en el desarrollo en pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o madres lactantes.	Sono contenuti o presenti ftalati Questo dispositivo contiene DEHP (di-2-etilisftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.	Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten Dit instrument bevat DEHP [bis(2-ethylhexyl)ftalaat], wat een risico kan vormen voor de voortplanting of de ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Keep dry	Tenir au sec.	Vor Nässe schützen.	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Non-sterile	Non stérile	Nicht steril	No está esterilizado	Non sterile	Niet steriel
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Bracket fits poles 1/2" to 1 1/2" diameter (12.7 mm — 38.1 mm)	Le socle est adapté aux potences d'un diamètre de 1,27 à 3,81 cm (1/2 po à 1 1/2 po).	Halterung passt auf Infusionsständer mit einem Durchmesser von 1,27 bis 3,81 cm (0,5 bis 1,5 Zoll).	El soporte se ajusta a postes de 1/2" a 1 1/2" de diámetro	Sostegno per aste con diametro compreso tra 1,27 cm e 3,81 cm (da 1/2" a 1 1/2").	De beugel is geschikt voor palen met een diameter van 1/2 tot 1 1/2 inch
	Consult Instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web.	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen.	Consulte las instrucciones de uso en la página web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.

**Symbolforklaring • Forklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Indeholder eller har tilstedeværelse af ftalater Denne anordning indeholder DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat], som kan udgøre en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.it's weird's weird	Innehåller eller förekomst av ftalater Denna enhet innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskada hos pædiatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή παρουσία φθαλικών ενώσεων Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP (φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης, στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες	Pode conter ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsah nebo přítomnost ftalátů Tento prostředek obsahuje Di (2-ethylhexyl) ftalát, který může znamenat riziko reprodukčních a vývojových vad u pediatrických pacientů, těhotných a kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz vagy ftalátok jelenléte Ez az eszköz DEHP-t [di(2-etylhexil)-ftalátot] tartalmaz, ami reprodukтив vagy fejlődési károsodást okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único	K jednoračového použití	Egyszer használatos
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfugtighedsbegrænsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Uchovávejte v suchu	Tartsa szárazon
Rx only	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπεύς στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστεριωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Étilén-oxid-dal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστεριωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Ikke-steril	Osteril	Μη αποστεριωμένο	Não estéril	Nesterilní	Nem steril
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrogenní	Nem pirogén
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
 ½" — 1½" (12,7 mm — 38,1 mm)	Beslaget passer til stænger med en diameter mellem ½" og 1 ½"	Hållaren passar ställningar med en diameter på 12,7–38,1 mm (0,5–1,5 tum)	Ο βραχίονας μπορεί να προσαρμοστεί σε στατό διαμέτρου 1,27 έως 3,81 cm (½" έως 1½")	O suporte é compatível com hastes de ½ pol. a 1 ½ pol. de diâmetro	Držák je vhodný pro stojany o průměru ½ palce až 1 ½ palce	A rögzítők ½" — 1 ½" átmérőjű állványokhoz illeszkednek
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που υπάρχουν στον ιστότοπο	Consulte as instruções de utilização no Website	Řiďte se pokyny k použití na webu	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást
<p>Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkerne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Stítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.</p>						

**Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Zawiera ftalany Ten wyrób zawiera DEHP [ftalan bis (2-etyloheksylu)], który może szkodliwie wpływać na funkcje rozdrodze lub rozwój u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.	Obsah alebo prítomnosť ftalátov Táto pomôcka obsahuje DEHP [Bis-(2-etylhexyl)ftalát], ktorý môže predstavovať riziko poškodenia reprodukčnej alebo vývojovej sústavy pediatrických pacientov a gravídnych alebo dojčiacich žien.	Inneholder, eller har forekomster av, ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis-(2-etylhexyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja. Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyylihexyylillä) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisäantymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържание или наличие на фталати Това устройство съдържа DEHP [Бис-(2-етилхексил) фталат], който може да представява риск за репродуктивната система или да има негативно въздействие върху развитието при педиатрични пациенти, бременни жени или кърмачки.
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertäkäyttöinen	За еднократна употреба
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Må holdes tørr.	Pidä kuivana.	Съхранявайте на сухо място
Rx only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Oznaczenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske felleskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български
	Przeostroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloit uudelleen	Не стерилизирайте повторно
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiaraním	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване
	Niesterylne	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност
	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс
 ½" — 1½" (12.7 mm — 38.1 mm)	Do uchwytu pasują przewodnice o średnicy od 0,5 do 1,5 cala (od 1,27 do 3,81 cm)	Držiak možno namontovať na stojany s priemerom 1,3 – 3,8 cm (0,5 – 1,5 palca)	Braketene passer til stenger med en diameter på 0,5 til 1,5 tomme.	Kiinnike sopii halkaisijaltaan ½"–1½" telineisiin.	Скобата е подходяща за прътове с диаметър от ½ инч до 1½ инча
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostępną na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden.	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta.	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта

Uwaga: Na etykietach niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.

• **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

• **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт.

**Legendă de simboluri • Sîmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas
• Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları**

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Conține sau prezintă urme de ftalat Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate See seade sisaldab DEHP [bis(2-etiüleksüül)ftalaat] ühendeid, mis võivad põhjustada riski paljunemisvõimele või arenguhäireid pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate emade puhul.	Turi savo sudėtyje ar yra ftalatų. Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėštioms ir žindančioms moterims.	Lielā vai nelielā daudzumā satur ftalātus. Šī ierīce satur DEHP [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalat iĉerir veya Bulundurur Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda ۆreme riski veya gelişime zarar verme riski oluřturabilecek DEHP [Bis (2-etilheksil) ftalat] iĉermektedir.
	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası
	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımılık
	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı
	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Dregnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı
	A se feri de umezeală	Hoidke kuivana	Laikyti sausoje vietoje	Uzglabāt sausu.	Kuru halde tutun
Rx only	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Ispėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šis prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	Ievērojiet: fēderālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin sipariři üzerine satılmasını zorunlu tutar.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Marca de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmārgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotiatis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici
	Data fabricației	Tootmiskupaäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi
	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası
	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar
	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat

	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	İşinlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir
	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils	Steril Degildir
	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:
	Non pirogen	Mittepirogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir
	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalses kummilatesit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur
	1/2" — 1 1/2" (12.7 mm — 38.1 mm)	Klamber sobib 1/2" kuni 1 1/2" diametriga varrastega	Laikiklis tinka nuo 1/2 col. iki 1 1/2 col. skersmens atramoms	Kronšteins ir saderīgs ar 1/2—1 1/2" diametra statīviem.	Braket 1/2 inç ila 1 1/2 inç çapındaki askılara uyur
	euifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web.	Vaada ke veebilehel olevaid kasutusjuhiseid	Skatīt tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju.	Web sitesinde bulunan Kullanım talimatlarına başvurun
Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • Mărkus. Kõik sümboolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu üründin etiketinde tüm semboller yer almayış olabilir.					

Условные обозначения • Legenda simbola
• 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Содержит фталаты Данное изделие содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ), воздействие которого может привести к нарушениям репродуктивной функции или нарушениям развития при использовании детьми и беременными или кормящими женщинами.	Sadrži ftalate ili postoji prisustvo ftalata Ovo sredstvo sadrži DEHP [bis(2-etilheksil)-ftalat] koji može da stvori rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.	包含或存在邻苯二甲酸盐 本器械含有 DEHP [邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯], 可能会对儿/科患者、孕期或哺乳期妇女造成生殖或发育危害。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP (鄰苯二甲酸二(2-乙基己)酯)。可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트를 포함하고 있거나 프탈레이트가 존재합니다. 이 장치는 DEHP[비스(2-에틸헥실)프탈레이트]를 포함하고 있어 소아 환자, 임산부 또는 수유 중인 여성의 생식 또는 발달 장애를 유발할 수 있습니다.
	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Беречь от влаги	Održavajte suvim	保持干燥。	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opze: Savezni zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	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。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 의사의 지시에 따라서만 이 장치를 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备 的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Предостережение	Opze	注意	注意	주의 사항

	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意， 參考隨附文件	請諮詢使用說明	사용설명을 참조하십시오.
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包裝破損切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	Нестерильно	Nesterilino	非无菌	非無菌	비살균
	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
	Держатель подходит для штативов диаметром 1,27–3,81 см (0,5–1,5 дюйма)	Nosač se uklapa u stanke prečnika od 1,27 cm do 3,81 cm (od 1/2" do 1 1/2")	支架适于安装在直径介于 1/2" 与 1 1/2" 之间的输液架上	支架適合用於直徑 1/2" 至 1 1/2" 的支架桿	브래킷은 직경 1.27~3.81cm (1/2~1 1/2인치) 폴에 적합합니다.
	eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	请查阅网站上的使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
<p>Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.</p> <p>• 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.</p>					

COS27SL5X7.1



Edwards

Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
 Parque Industrial Itabo
 Km 18.5 Carr. Sanchez
 Haina, San Cristobal, Dominican Republic


Edwards Lifesciences LLC
 One Edwards Way
 Irvine, CA 92614 USA



11/16
 192024005A
 ©Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
 All rights reserved.



Edwards Lifesciences Services GmbH
 Edisonstrasse 6
 85716 Unterschleissheim
 Germany

Telephone	949.250.2500
	800.424.3278
FAX	949.250.2525



DATA MATRIX
 BARCODE FPO