EN

Multi-Link™ X2 ECG Reusable Adapters

Instructions for Use

REF

2090101-090 3-Lead for Dräger
2090101-091 5/6-Lead for Dräger

REF	Catalogue number		Follow instructions for use	NON STERILE	Non-sterile
LOT	Lot number	QTY	Quantity		Temperature limit
	Date of manufacture	LATEX	Not made with natural rubber latex.	MR	MR unsafe
	Manufacturer		Waste electrical & electronic equipment	UDI	Unique device identifier
MD	Medical device	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		

Indications for Use
The Multi-Link™ X2 ECG Adapters and Leadwires are used to transmit ECG signals from the electrodes to Dräger ECG monitors for monitoring purposes. The Adapters are reusable, nonsterile and can be reprocessed. They are used with any patient population requiring ECG monitoring.

Instructions for use

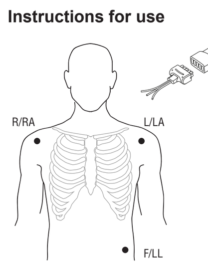

Figure 1. 3-lead ECG

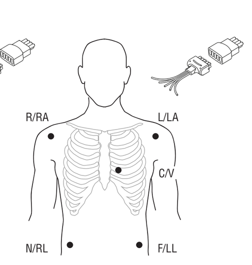

Figure 2. 5-lead ECG

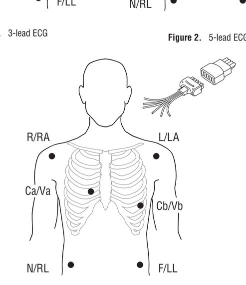

Figure 3. 6-lead ECG

1) 3-lead ECG, 2) 5-lead ECG and 3) 6-lead ECG

Note
The Multi-Link X2 ECG Reusable Adapter is designed, and compatibility tested to be used only with Dräger Infinity™ Systems. Product catalog numbers and compatible monitor manufacturers and platforms are shown in table 1.

Dräger	3-Lead Adapter	5/6-Lead Adapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Table 1

1. Connect the adapter to the monitoring system.
2. Connect the leadwire set to the product.
For 3-lead ECG, use a 3-lead adapter.
For 5- or 6-lead ECG, use a 5/6-lead adapter.
3. Prepare the skin: shave any hair from the selected electrode sites, and clean and dry the skin.
4.Attach the electrodes to the correct positions on the body, as illustrated in the figures 1 to 3. (**Note:** with snap leadwire, attach the electrode first to the snap leadwire and then to the patient.) See the monitor user documentation for instructions on positioning the electrodes.
5. Connect the leadwire set to the electrodes. Verify that ECG signal appears on the monitor screen. Please refer to the monitor user documentation for detailed information of ECG monitoring.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at productquality@myairlife.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Maintenance
Before use, check that the product is intact and clean.
Manufacturer has successfully tested the enclosed reprocessing instructions for 80 cycles.

Warnings
- MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.
- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns at monitor measurement sites. Do not place adapter or leadwires close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- Do not allow humidity or liquid to enter the product.
- Inspect the product for physical damage before use. Do not use product if you see any visual signs of damage. A damaged product should be discarded immediately. Never try to repair a damaged product, do modifications to product or use a product repaired by others.
- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned and disinfected prior to first use. Products must be reprocessed prior to each use.
- Adequate cleaning is a necessary requirement for subsequent effective disinfection.
- Only use equipment and product-specific validated procedures for cleaning and disinfection.
- The used equipment and accessories must be maintained and checked regularly according to the manufacturer's instructions.
- Additionally all applicable laws, standards and guidelines for reprocessing must be followed.
- The use of personal protective equipment is the responsibility of the user.
- Deviation from the defined procedures within this instruction is the responsibility of the user.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing. It rests with the user to validate their procedures and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- Use only the product and leadwire combinations as mentioned in this IFU for proper and accurate functioning of measurement. Using components or monitoring system other than the ones referenced might result in a measurement error or hazardous connection. Observe connector part color coding and/or markings on products to ensure appropriate compatibility with host device and accessories.
- To ensure appropriate and safe functioning of the product, check stability of connection with monitoring system and/or other accessories initially and occasionally over time.
- Check appropriate placement or position of the product initially and occasionally over time to prevent entanglement, pressure, tripping, etc. to occur as they might cause airway obstruction, irritation, decubitus, falling of other items or people, etc.

Pre-Processing Instructions
1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning and disinfecting.
2. Initiate cleaning and disinfection of device as soon as possible after use (recommended within 1 hour).
3. Transport devices via the institution's established transport procedure.
4. Remove excess gross soil as soon as possible after use by wiping the device.
5. Device shall be cleaned and disinfected utilizing a minimum of one (1) cleaning method and one (1) disinfection method outlined below.

Cleaning Instructions
1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent, utilizing tap water entailing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Use a soft, clean cloth saturated with the cleaning solution to manually clean all surfaces of the devices including cracks and crevices for a minimum of 5 minutes. In conjunction with this step, use an appropriately sized brush (soft-bristled), to remove all visible soil from the device paying particular attention to cracks, crevices and other hard to clean areas.
Note: It is recommended that enzymatic or neutral pH detergent solution should be changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
4. Rinse the device thoroughly by using a soft, clean cloth saturated with lukewarm tap water with a temperate range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F) for a minimum of 30 seconds. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) total rinse cycles.
5. Drying: Dry the device with a soft, sterile cloth.
6. Visually examine each device for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

Disinfection
Intermediate level disinfection instructions (option 1)
1. Prepare a 2% Glutaraldehyde disinfectant solution (CIDEX® or equivalent) according to the manufacturer's directions.
2. Using a sterile, soft cloth saturated with the disinfection solution, manually disinfect all contaminated surfaces of the device for a minimum of 15 minutes.
3. In conjunction with this step, use an appropriately sized brush (e.g. standard soft bristle toothbrush or lumen brush) to disinfect hard-to-reach areas paying particular attention to cracks and crevices ensuring a slightly wet surface is maintained at room temperature for the duration of this disinfection step.
4. Using a sterile, soft cloth saturated with purified water (PURW) at 27°C – 44°C, manually rinse by wiping the device for 30 seconds. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh purified water each time.
5. Drying: Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Intermediate level disinfection instructions (option 2)
1. Prepare a 70% IPA disinfectant solution according to the manufacturer's directions.
2. Using a sterile, gauze saturated with the disinfection solution, manually disinfect all contaminated surfaces of the device for a minimum of 15 minutes.
3. In conjunction with this step, use an appropriately sized brush (e.g. standard soft bristle toothbrush or lumen brush) to disinfect hard-to-reach areas paying particular attention to cracks and crevices ensuring a slightly wet surface is maintained at room temperature for the duration of this disinfection step.
4. Using a sterile, gauze saturated with purified water (PURW) at 27°C – 44°C, manually rinse by wiping the device for 30 seconds. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) rinse cycles, utilizing fresh purified water each time.
5. Drying: Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Storage
Storage temperature -30°C/-22°F to +70°C/+158°F

Disposal
Reprocess products prior to disposal. Dispose electrical and electronic devices in compliance with WEEE or dispose per local and state environmental regulations.

Technical description
- The product meets the requirements of the standard, *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)*. This product is intended for multi-patient use.
- Not made with natural rubber latex.
- These products are indicated for use by qualified medical personnel only.

Designed by AirLife.

Ordering information
For further information, please contact your local sales representative or visit www.myAirLife.com.

AirLife Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki,
Finland
www.myAirLife.com

Made in China

Customer Service:
productquality@myairlife.com

Australian Sponsor
Airlife Australia Holdings Pty Ltd.
PO BOX 97
NORTH RYDE BE NSW 670
Australia

1000009106 Rev.A 2025/01

AirLife®

CS

Multi-Link™ Adaptéry EKG X2 pro opakované použití

Pokyny k použití

Indikace k použití
Adaptéry a svodové vodiče EKG Multi-Link™ X2 se používají k přenosu signálů EKG z elektrod do monitorů EKG Dräger za účelem pozorování. Adaptéry jsou opakovaně použitelné, nejsou sterilní a je možno je opakovaně čistit. Lze je používat pro všechny populace pacientů, kteří vyžadují monitorování EKG.

Pokyny k použití

1) 3svodové EKG, 2) 5svodové EKG a 3) 6svodové EKG

Poznámka
Adaptér EKG Multi-Link X2 pro opakované použití je konstruován a testován na kompatibilitu pro použití pouze se systémy Dräger Infinity™. Katalogová čísla produktů a výrobců a platformy kompatibilních monitorů jsou uvedeny v tabulce 1.

Dräger	3svodový adaptér	5/6svodový adaptér
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabulka 1

1. Připojte adaptér k monitorovacímu systému.
2. K produktu připojte soupravu svodových kabelů.
Pro 3svodové EKG, použijte 3svodový adaptér.
Pro 5-/6svodové EKG, použijte 5-/6svodový adaptér.
3. Připravit pokožku: místa pro připojení elektrod oholit, kůži očistit a vysušit.
4. Připevněte elektrody na správné umístění na těle, jak je znázorněno na obrázcích 1–3.(**Poznámka:** při použití kabelu s patentky připojte elektrody nejprve k patentkám a pak na pacienty.) Pokyny pro volbu místa pro elektrody jsou uvedeny v návodu k obsluze pro monitory.
5. K elektrodám připojte soupravu svodových kabelů. Ověřte, že se signál EKG objevuje na obrazovce monitoru. Další informace o monitorování EKG jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese productquality@myairlife.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

Údržba
Před použitím zkontrolujte nezávadnost a čistotu výrobku.
Výrobce úspěšně testoval přiložené pokyny pro opakované zpracování na 80 cyklech.

Varování
– Použití při MR není bezpečné. Nepoužívejte tento produkt v prostředí MR.
– Nedovolte, aby byly vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi.
– Aby nedošlo k popálení na místech EKG elektrod, zajistěte při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Neumísťujte adaptér EKG ani svodové vodiče poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
– Nevystavujte produkt vlivu vlhkosti a neponořujte jej do kapalin.
– Před použitím zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.
– Produkty jsou dodávány nesterilní a je třeba je před použitím vybalit, očistit a dezinfikovat. Produkty musí být před každým použitím opakovaně zpracovány.
– Aby byla dezinfekce účinná, je nezbytné před tím provést odpovídající vyčištění.
– Při čištění a dezinfekci používejte pouze vybavení a schválené postupy speciálně určené pro tyto produkty.
– Používané vybavení a příslušenství je třeba udržovat a pravidelně kontrolovat podle pokynů výrobce.
– Dále musejí být dodržována všechna příslušná pravidla, normy a směrnice pro opakované zpracování.
– Používání osobního ochranného vybavení je odpovědností uživatele.
– Odchýlení se od postupů uvedených v těchto pokynech je odpovědností uživatele.
– Výrobce není odpovědný za poškození způsobená nesprávným opakovaným zpracováním. Je na uživateli, aby při každém opakovaném zpracování posoudil svoje postupy, zda splňují příslušné parametry.
– Používejte pouze kombinace produktů a svodových kabelů uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správná a přesná měření. Použití jiných než zmíněných komponentů a monitorovacích systémů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení. Zkontrolujte barevné značení na konektoru a/nebo značky na produktech, abyste zajistili kompatibilitu s hostitelským přístrojem a příslušenstvím.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte stabilitu připojení k monitorovacímu systému anebo jinému příslušenství, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce produktu.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte správné umístění produktu, abyste předešli zamotání, tlaku, vytržení atp., což by mohlo způsobit ucpání dýchacích cest, podráždění, proleženiny, pád ostatních předmětů nebo osob atp.

Instrukce před zpracováním
1. Před čištěním a dezinfekcí je třeba dodržet všechny instrukce před zpracováním.
2. Čištění a dezinfekci prostředku zahajte co nejdříve po jeho použití (doporučeno je do 1 hodiny).
3. Nástroj přepravujte podle přepravních pravidel vašeho zařízení.
4. Po použití co nejdříve odstraňte hrubší nečistoty opláchnutím nebo otřením prostředku.
5. Prostředek by měl být vyčištěn a dezinfikován pomocí minimálně jedné (1) metody čištění a (1) metody dezinfekce, které jsou uvedeny níže.

Pokyny pro čištění
1. Před čištěním je třeba dodržet všechny instrukce před sterilizací.
2. Podle pokynů výrobce připravte enzymatický / pH neutrální čisticí roztok, použijte vodu z vodovodu o teplotě mezi 27 °C a 44 °C (81 °F až 111 °F).
3. Použijte jemný čistý hadřík navlhčený čisticím roztokem a manuálně čistěte celý povrch prostředku, včetně spár a štěrbin po dobu minimálně 5 minut. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (s jemnými štětinami), kterým se z prostředku snadněji odstraní všechny viditelné nečistoty, zejména ze spár, štěrbin a jiných těžko dostupných míst.
Poznámka: Doporučuje se enzymatický nebo pH neutrální čisticí prostředek vyměnit, jakmile je silně kontaminován (krví anebo zakalem).
4. Pečlivě prostředek opláchujte pomocí jemného čistého hadříku namočeného ve vlažné vodě z vodovodu o teplotě 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F) po dobu minimálně 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát (2x), takže celkem provedete cyklus tří (3) otírání.
5. Sušení: Prostředek osušte jemným sterilním hadříkem
6. Vizuálně zkontrolujte čistotu každého nástroje.
7. Pokud stále zůstávají zbytky nečistot, opakujte čisticí postup, dokud není prostředek dokonale čistý.

Dezinfekce
Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 1)
1. Připravte si 2% dezinfekční roztok glutaraldehydu (CIDEX® nebo ekvivalent) podle pokynů výrobce.
2. Pomocí sterilního jemného hadříku navlhčeného v dezinfekčním roztoku manuálně dezinfikujte celý kontaminovaný povrch po dobu minimálně 15 minut.
3. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (např. běžný zubní kartáček s jemnými štětinami nebo kartáček na čištění dutin), kterým snadněji vydezinfikujete těžko dostupná místa, zejména spáry a štěrbiny, přičemž během dezinfekce musí být udržován stále lehce mokrý povrch a pokojová teplota.
4. Pomocí sterilního jemného hadříku namočeného v purifikované vodě (PURW) při teplotě
27 °C–44 °C manuálně otírejte prostředek po dobu 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát (2x), takže celkem provedete cyklus tří (3) otírání, vždy použijte purifikovanou vodu.
5. Sušení: Prostředek osušte sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna.

Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 2)
1. Připravte si 70% dezinfekční roztok IPA podle pokynů výrobce.
2. Pomocí sterilní gázy namočené do dezinfekčního roztoku manuálně dezinfikujte všechny kontaminované povrchy prostředku po dobu minimálně 15 minut.
3. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (např. běžný zubní kartáček s jemnými štětinami nebo kartáček na čištění dutin), kterým snadněji vydezinfikujete těžko dostupná místa, zejména spáry a štěrbiny, přičemž během dezinfekce musí být udržován stále lehce mokrý povrch a pokojová teplota.
4. Pomocí sterilní gázy namočené v purifikované vodě (PURW) při teplotě 27 °C–44 °C manuálně otírejte prostředek po dobu 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát (2x), takže celkem provedete cyklus tří (3) otírání, vždy použijte purifikovanou vodu.
5. Sušení: Prostředek osušte sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna.

Skladování
Skladovací teplota –30 °C/–22 °F až +70 °C/+158 °F

Likvidace
Před likvidací produkty znovu zpracujte. Elektrická a elektronická zařízení likvidujte v souladu se směrnicí OEEZ nebo v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Technický popis
– Tento produkt splňuje požadavky normy (ANSI/AAMI EC53) pro hlavní kabely EKG a pacientské svodové vodiče. Tento produkt je určen k použití u více pacientů.
– Neobsahuje přírodní latex.
– Produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Navrženo společností AirLife.

Informace k objednávce
Další informace získáte od svého místního obchodního zástupce nebo na webu www.myAirLife.com.

DA

Multi-Link™ Genanvendelige X2 EKG-adaptere

Brugsanvisning

Indikationer for brug
Multi-Link™ X2 EKG-adaptere og -afledninger benyttes til at sende EKG-signaler fra elektroderne til Dräger EKG-monitorer til monitoreringsformål. Adapterne er genanvendelige, ikke-sterile og kan genbehandles. De bruges til patientgrupper, som kræver EKG-monitorering.

Brugervejledning

1) EKG med 3 afledninger, 2) EKG med 5 afledninger og 3) EKG med 6 afledninger

Bemærkning
Den genanvendelige Multi-Link X2 EKG-adapter er udviklet og kompatibilitetstestet til kun at blive brugt med Dräger Infinity™-systemer. Produktkatalognumre og producenter af kompatible monitorer samt platforme er vist i tabel 1.

Dräger	3-afledningers adapter	5/6-afledningers adapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabel 1

1. Slut adapteren til monitoreringssystemet.
2. Tilslut afledningssættet til produktet.
Til EKG med 3 afledninger, bruges en 3-afledningers adapter.
Til EKG med 5 eller 6 afledninger, bruges en 5/6-afledningers adapter.
3. Klargør huden: Barber alt hår af de valgte elektrodesteder, rens og tør huden.
4. Fastgør elektroderne til den korrekte position på kroppen som vist på figur 1-3. (**Bemærk**: Hvis der anvendes afledninger med snaplås, skal elektroden først sættes på afledningen. Derefter fastgøres elektroden på patienten.) Se monitorens brugerdokumentation for at få instruktioner om, hvordan elektroderne anbringes.
5. Forbind afledningssættet med elektroderne. Kontrollér, at EKG-signalet vises på monitorskærmen. Læs monitorens brugermanual for at få yderligere oplysninger om EKG-monitorering.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på productquality@myairlife.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienterne er bosiddende.

Vedligeholdelse
Kontroller, at produktet er intakt og rent før brug.
Producenten har med succes testet de medfølgende rengørings- og steriliseringsanvisninger i 80 cyklusser.

Advarsler
- Ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.
- Lad ikke den ledende del af produktet komme i kontakt med øvrige ledende dele.
- Sørg for, at der er god kontakt til patienten fra den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode for at undgå forbrændinger ved de monitorerede måleområder. Placer ikke adapter eller afledninger tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller elektrokirurgiske kabler.
- Sørg for, at fugt eller væske ikke trænger ind i produktet.
- Efterse produktet for fysiske skader før brug. Brug ikke produktet, hvis der observeres visuelle tegn på beskadigelser. Et beskadiget produkt skal straks kasseres. Forsøg aldrig at reparere et beskadiget produkt eller foretage modificeringer af produktet, og anvend ikke et produkt, der er blevet repareret af andre.
- Produkter leveres ikke-sterile og skal udpakkes, rengøres og desinficeres inden første brug. Produkterne skal genbehandles før hver brug.
- Tilstrækkelig rengøring er en forudsætning for efterfølgende effektiv desinficering.
- Brug kun udstyrs- og produktspecifikke validerede metoder til rengøring og desinficering.
- Det anvendte udstyr og tilbehør skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger.
- Desuden skal alle gældende love, standarder og retningslinjer for genbehandling følges.
- Brugen af personligt beskyttelsesudstyr er brugerens eget ansvar.
- Afvigelse fra de fastlagte procedurer i denne vejledning sker på brugerens eget ansvar.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for beskadigelse som følge af uhensigtsmæssig rengøring og sterilisering. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.
- Brug kun de produkt- og afledningskombinationer, som er angivet i nærværende brugsanvisning, for at sikre korrekte og nøjagtige målinger. Brug af andre komponenter eller monitoreringssystemer end de godkendte kan resultere i fejlmålinger eller risikofyldte forbindelser. Vær opmærksom på farvekodning og/eller markeringer på tilslutningsdele på produkter for at sikre kompatibilitet med værtsenhed og tilbehør.
- Kontrollér, at tilslutningen med monitoreringssystemet og/eller andet tilbehør er stabil inden brug og løbende for at sikre, at produktet er sikkert og fungerer korrekt.
- Kontrollér passende placering af produktet inden brug og løbende for at undgå sammenfiltring, tryk, risiko for at snuble osv., da det kan forårsage blokering af luftveje, irritation, liggesår, at andre genstande eller personer falder osv.

Anvisning om klargøring
1. Sørg for at følge alle anvisninger om klargøring før rengøring og desinficering.
2. Påbegynd rengøring og desinficering af enheden hurtigst muligt efter brug (anbefales inden for 1 time).
3. Transporter enhederne i henhold til institutionens fastlagte transportprocedure.
4. Fjern synligt snavs hurtigst muligt efter brug ved at aftørre enheden.
5. Enheden skal rengøres og desinficeres ved hjælp af mindst én (1) rengøringsmetode og én (1) desinficeringsmetode som beskrevet nedenfor.

Rengøringsvejledning
1. Sørg for at følge alle anvisninger om klargøring før rengøring.
2. Klargør det enzymholdige/pH-neutrale rengøringsmiddel med postevand med en temperatur på 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) i henhold til producentens anvisninger.
3. Brug en blød, ren klud mættet med rengøringsopløsning til manuel rengøring af alle enhedens overflader, herunder revner og sprækker i mindst 5 minutter. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (bløde børster) til at fjerne alt synligt snavs fra enheden. Vær især opmærksom på revner, sprækker og andre områder, som er svære at rengøre.
Bemærk: Det anbefales at udskifte den enzymholdige eller pH-neutrale rengøringsopløsning, når den er blevet meget kontamineret (blodig og/eller uklar).
4. Skyl enheden grundigt med en blød, ren klud mættet med lunkent postevand med en temperatur på 27 °C til 44 °C (81 °F til 111 °F) i mindst 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skylningscyklusser.
5. Tørring: Tør enheden med en blød, steril klud.
6. Se efter, om de enkelte enheder er rene.
7. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages, indtil enheden er helt ren.

Desinficering
Anvisninger for desinficering på mellemniveau (mulighed 1)
1. Forbered en 2 % glutaraldehyddesinfektionsopløsning (CIDEX® eller tilsvarende) i henhold til producentens anvisninger.
2. Desinficer alle forurenede overflader manuelt i mindst 15 minutter med en steril, blød klud mættet med desinfektionsmidlet.
3. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (f.eks. en almindelig tandbørste med bløde børster eller en lumenbørste) til at desinficere svært tilgængelige områder med særlig opmærksomhed på revner og sprækker. Overfladen skal holdes en smule våd og have stuetemperatur under hele dette desinficeringstrin.
4. Med en steril, blød klud mættet med renset vand (PURW) med en temperatur på
27 °C - 44 °C, skal du manuelt skylle ved at gnide enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skylningscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

Anvisninger for desinficering på mellemniveau (mulighed 2)
1. Forbered en 70 % IPA-desinfektionsopløsning i henhold til producentens anvisninger.
2. Desinficer alle forurenede overflader manuelt i mindst 15 minutter med et sterilt stykke gaze mættet med desinfektionsmidlet.
3. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (f.eks. en almindelig tandbørste med bløde børster eller en lumenbørste) til at desinficere svært tilgængelige områder med særlig opmærksomhed på revner og sprækker. Overfladen skal holdes en smule våd og have stuetemperatur under hele dette desinficeringstrin.
4. Med et sterilt stykke gaze mættet med renset vand (PURW) med en temperatur på
27 °C - 44 °C, skal du manuelt skylle ved at gnide enheden i 30 sekunder. Gentag to (2) gange mere, i alt tre (3) skylningscyklusser, med nyt renset vand hver gang.
5. Tørring: Tør enheden med en steril, fnugfri klud.

Opbevaring
Opbevaringstemperatur -30 °C/-22 °F til +70 °C/+158 °F

Bortskaffelse
Genklargør produkterne inden bortskaffelse. Bortskaf elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med WEEE, eller bortskaf det i henhold til lokale og statslige miljøbestemmelser.

Teknisk beskrivelse
- *Produktet opfylder kravene i standarden* "ECG trunk cables and patient lead wires" (EKG-trunk-kabler og patientelektroder (ANSI/AAMI EC53)). Dette produkt er beregnet til brug på flere patienter.
- Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- Disse produkter er indiceret til kun at blive anvendt af kvalificeret medicinsk personale.

Designet af AirLife.

Bestillingsoplysninger
Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg www.myAirLife.com, for yderligere oplysninger.

DE

Multi-Link™ Wiederverwendbare X2-EKG-Adapter

Gebrauchsanweisung

Indikationen für die Verwendung
Die Multi-Link™ X2-EKG-Adapter und Elektrodenkabel werden dazu verwendet, zu Überwachungszwecken EKG-Signale von den Elektroden an Dräger EKG-Monitore zu übertragen. Die Adapter sind wiederverwendbar, nicht steril und können aufbereitet werden. Sie können für jeden Patienten eingesetzt werden, dessen Zustand eine EKG-Überwachung erfordert.

Gebrauchsanweisung

1) 3-Kanal-EKG, 2) 5-Kanal-EKG und 3) 6-Kanal-EKG

Hinweis
Der wiederverwendbare Multi-Link X2-EKG-Adapter ist nur für den Gebrauch in Kombination mit Dräger Infinity™-Systemen ausgelegt und auf Kompatibilität getestet. Die Katalognummern des Produkts und die Hersteller und Plattformen, mit denen es kompatibel ist, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Dräger	3-adriger Adapter	5/6-adriger Adapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabelle 1

1. Den Adapter an das Überwachungssystem anschließen.
2. Elektrodenkabel an das Produkt anschließen.
Für 3-Kanal-EKG ist ein 3-adriger Adapter zu verwenden.
Für ein 5- oder 6-Kanal-EKG ist ein 5/6-adriger Adapter zu verwenden.
3. Haut sorgfältig vorbereiten: Haare von den gewählten Elektrodenpositionen entfernen, Haut reinigen und trocknen.
4. Elektroden an den richtigen Positionen auf dem Körper wie in den Abbildungen 1 bis 3 dargestellt befestigen. (**Hinweis**: Bei Elektrodenkabel mit Druckknopf die Elektrode zuerst am Druckknopf des Elektrodenkabels und dann am Patienten befestigen.) Hinweise zur Platzierung der Elektroden sind in der Benutzerdokumentation des Monitors enthalten.
5. Elektrodenkabel an die Elektroden anschließen. Überprüfen, ob das EKG-Signal auf dem Monitor angezeigt wird. Nähere Informationen zur EKG-Überwachung sind der Anwenderdokumentation des Monitors zu entnehmen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter productquality@myairlife.com mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

Wartung
Produkt vor Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit überprüfen.
Der Hersteller hat die aufgenommenen Aufbereitungsanweisungen für 80 Zyklen erfolgreich getestet.

Warnhinweise
- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.
- Leitfähige Teile des Produkts dürfen andere leitfähige Teile nicht berühren.
- Sicherstellen, dass die Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts einwandfrei an den Patienten angeschlossen ist, um Verbrennungen an den EKG-Elektroden oder anderen Messstellen zu vermeiden. EKG-Adapter oder Elektrodenkabel nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder von Elektrochirurgiekabeln anbringen.
- Keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in das Produkt eindringen lassen.
- Das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigung prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es sichtbare Schäden aufweist. Ein beschädigtes Produkt muss sofort entsorgt werden. Versuchen Sie niemals, ein beschädigtes Produkt zu reparieren, Änderungen daran vorzunehmen oder ein von anderen repariertes Produkt zu verwenden.
- Produkte werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung ausgepackt, gereinigt und desinfiziert werden. Produkte müssen vor jeder Verwendung aufbereitet werden.
- Angemessene Reinigung ist eine zwingende Voraussetzung für eine anschließende effektive Desinfektion.
- Für die Reinigung und Desinfektion nur validierte geräte- und produkt-spezifische Verfahren anwenden.
- Die verwendeten Geräte und Zubehörteile müssen gemäß den jeweiligen Herstelleranweisungen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Außerdem müssen alle geltenden Gesetze, Standards und Richtlinien für die Aufbereitung eingehalten werden.
- Die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Abweichen von den in dieser Anleitung festgelegten Verfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Der Hersteller ist nicht für Schäden verantwortlich, die sich aus einer unsachgemäßen Aufbereitung ergeben. Die Verantwortung des Benutzers besteht darin, seine Verfahren zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Um ordnungsgemäße, genaue Messergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen aus Produkt und Elektrodenkabeln. Die Verwendung anderer Komponenten oder Überwachungssysteme als den genannten kann zu Messfehlern oder gefährlichen Anschlüssen führen. Beachten Sie die Farbcodes und/oder Markierungen auf den Anschlussteilen der Produkte, um die Kompatibilität mit dem Host-Gerät und Zubehör sicherzustellen.
- Zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen und sicheren Funktionsweise des Produkts überprüfen Sie die Stabilität der Verbindung zum Überwachungssystem und/oder zu anderem Zubehör gleich nach dem Anschließen und auch später gelegentlich.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die ordnungsgemäße Anbringung und Anordnung des Produkts, um Kabel-verwirrungen, Druckstellen, Stolpern und ähnliches zu vermeiden, da es zu Atemwegsblockierungen, Reizungen oder Dekubitus kommen kann, Gegenstände auf Menschen fallen können usw.

Vorbereitungshinweise
1. Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungshinweise vor der Reinigung und Desinfektion befolgt wurden.
2. Beginnen Sie mit der Reinigung und Desinfektion des Produkts so bald wie möglich nach der Verwendung (empfohlen innerhalb 1 Stunde).
3. Transportieren Sie das Produkt gemäß den etablierten Transportverfahren Ihrer Einrichtung.
4. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen des Produkts so bald wie möglich nach der Verwendung durch Abwischen.
5. Bei der Reinigung des Produkts müssen mindestens eine (1) Reinigungs-methode und eine (1) Desinfektionsmethode verwendet werden. Diese werden nachfolgend beschrieben.

Reinigungsanweisungen
1. Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungshinweise vor der Reinigung befolgt wurden.
2. Bereiten Sie das enzymatische/pH-neutrale Reinigungsmittel gemäß den Herstellerangaben vor. Verwenden Sie dazu Leitungswasser mit einer Temperatur von 27 bis 44 °C (81 bis 111 °F).
3. Verwenden Sie ein mit der Reinigungslösung durchtränktes weiches, sauberes Tuch, um alle Produktoberflächen einschließlich der Risse und Ritzen mindestens 5 Minuten lang manuell zu reinigen. Entfernen Sie bei diesem Schritt mit einer weichen Bürste der angemessenen Größe alle sichtbaren Verschmutzungen von dem Produkt. Achten Sie dabei besonders auf Risse, Ritzen und andere schwierig zu reinigende Flächen.
Hinweis: Es empfiehlt sich, die enzymatische oder pH-neutrale Reinigungs-lösung auszutauschen, wenn sie stark verschmutzt erscheint (z. B. blutig und/oder trüb).
4. Spülen Sie das Produkt mindestens 30 Sekunden gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch ab, das mit lauwarmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) getränkt ist. Für insgesamt drei (3) Spülzyklen wiederholen Sie diesen Vorgang noch zweimal (2).
5. Trocknen: Trocknen Sie das Produkt mit einem weichen, sterilen Tuch ab.
6. Überprüfen Sie jedes Produkt visuell auf Sauberkeit.
7. Sind weiterhin Verschmutzungen zu erkennen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, bis das Produkt gründlich sauber ist.

Desinfektion
Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 1)
1. Bereiten Sie eine 2 %ige Glutaraldehyddesinfektionslösung (CIDEX® oder Gleichwertiges) gemäß den Herstellerangaben vor.
2. Desinfizieren Sie mit einem mit der Desinfektionslösung durchtränkten sterilen, weichen Tuch mindestens 15 Minuten lang manuell alle kontaminierten Oberflächen des Produkts.
3. Desinfizieren Sie bei diesem Schritt mit einer Bürste der angemessenen Größe (z. B. eine normale weiche Zahnbürste oder Lumenbürste) schwierig zu erreichende Bereiche. Achten Sie dabei besonders auf Risse und Ritzen und stellen Sie dabei sicher, dass die Oberfläche während des Desinfektionsschritts bei Raumtemperatur leicht feucht bleibt.
4. Mit einem sterilen, weichen Tuch, das mit gereinigtem Wasser mit einer Temperatur von 27 °C bis 44 °C getränkt ist, manuell 30 Sekunden lang abwischen. Für insgesamt drei (3) Spülzyklen wiederholen Sie diesen Vorgang noch zweimal (2). Verwenden Sie dabei jedes Mal frisches gereinigtes Wasser.
5. Trocknen: Trocknen Sie das Gerät mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 2)
1. Bereiten Sie eine 70 %ige IPA-Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben vor.
2. Desinfizieren Sie mit einem mit der Desinfektionslösung durchtränkten sterilen Mull mindestens 15 Minuten lang manuell alle kontaminierten Oberflächen des Produkts.
3. Desinfizieren Sie bei diesem Schritt mit einer Bürste der angemessenen Größe (z. B. eine normale weiche Zahnbürste oder Lumenbürste) schwierig zu erreichende Bereiche. Achten Sie dabei besonders auf Risse und Ritzen und stellen Sie dabei sicher, dass die Oberfläche während des Desinfektionsschritts bei Raumtemperatur leicht feucht bleibt.
4. Mit sterilem Mull, der mit gereinigtem Wasser mit einer Temperatur von 27 °C bis 44 °C getränkt ist, manuell 30 Sekunden lang abwischen. Für insgesamt drei (3) Spülzyklen wiederholen Sie diesen Vorgang noch zweimal (2). Verwenden Sie dabei jedes Mal frisches gereinigtes Wasser.
5. Trocknen: Trocknen Sie das Gerät mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

Lagerung
Lagertemperatur -30 °C (-22 °F) bis +70 °C (+158 °F)

Entsorgung
Die Produkte vor der Entsorgung erneut bearbeiten. Die Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie oder gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Technische Beschreibung
- Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm ANSI/AAMI EC53, *ECG trunk cables and patient leadwires* (EKG-Stamm- und Patientenelektrodenkabel). Dieses Produkt ist für den Gebrauch an mehreren Patienten vorgesehen.
- Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
- Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Entwickelt von AirLife.

Bestellinformation
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen AirLife-Vertretung oder unter www.myAirLife.com.

EL

Multi-Link™ Επαναχρησιμοποιήσιμοι προσαρμογείς ΗΚΓ X2

Οδηγίες χρήσης

Ενδείξεις χρήσης
Οι προσαρμογείς και ακροδέκτες ΗΚΓ Multi-Link™ X2 χρησιμοποιούνται για τη μετάδοση σημάτων ΗΚΓ από τα ηλεκτρόδια σε μόνιτορ ΗΚΓ της Dräger για σκοπούς παρακολούθησης. Οι προσαρμογείς είναι επαναχρησιμοποιήσιμοι, δεν είναι αποστειρωμένοι και μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία. Χρησιμοποιούνται με οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών που απαιτεί παρακολούθηση ΗΚΓ.

Οδηγίες χρήσης

1) ΗΚΓ 3 απαγωγών, 2) ΗΚΓ 5 απαγωγών και 3) ΗΚΓ 6 απαγωγών

Σημείωση
Ο επαναχρησιμοποιήσιμος προσαρμογέας ΗΚΓ Multi-Link X2 έχει σχεδιαστεί, και δοκιμαστεί ως προς τη συμβατότητά του, για χρήση μόνο με τα συστήματα Dräger Infinity™. Οι αριθμοί καταλόγου του προϊόντος και οι συμβατοί κατασκευαστές μόνιτορ και οι πλατφόρμες απεικονίζονται στον πίνακα 1.

Dräger	Προσαρμογέας 3 απαγωγών	Προσαρμογέας 5/6 απαγωγών
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Πίνακας 1

1. Συνδέστε τον προσαρμογέα στο σύστημα παρακολούθησης.
2. Συνδέστε το σετ ακροδεκτών στο προϊόν.
Για ΗΚΓ 3-απαγωγών, χρησιμοποιήστε προσαρμογέα 3-απαγωγών.
Για ΗΚΓ 5 ή 6 απαγωγών, χρησιμοποιήστε προσαρμογέα 5/6 απαγωγών.
3. Προετοιμάστε την επιδερμίδα: Ξυρίστε την τριχοφυΐα από τις επιλεγμένες θέσεις τοποθέτησης των ηλεκτροδίων, καθαρίστε και στεγνώστε την επιδερμίδα.
4. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στις σωστές θέσεις στο σώμα, όπως φαίνεται στις εικόνες 1 έως 3. (**Σημείωση:** με τον ακροδέκτη τύπου «κόπιτσα», προσαρμόστε το ηλεκτρόδιο πρώτα στον ακροδέκτη τύπου «κόπιτσα» και μετά στον ασθενή.) Δείτε τα έντυπα χρήσης του μόνιτορ για οδηγίες σχετικά με την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων.
5. Συνδέστε το σετ ακροδεκτών με τα ηλεκτρόδια. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται σήμα ΗΚΓ στην οθόνη του μόνιτορ. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση ΗΚΓ, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του μόνιτορ.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση productquality@myairlife.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συντήρηση
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν φέρει σημάδια φθοράς και είναι καθαρό.
Ο κατασκευαστής έχει δοκιμάσει με επιτυχία τις εσωκλειόμενες οδηγίες επανεπεξεργασίας για 80 κύκλους.

Προειδοποιήσεις
- Αντενδείκνυται για εφαρμογές MR. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Τα αγώγιμα μέρη του προϊόντος δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με κανένα άλλο αγώγιμο μέρος.
- Διασφαλίστε την καλή επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας με τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση εγκαυμάτων στα σημεία μέτρησης. Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα ή τα καλώδια ακροδεκτών κοντά στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο ή τα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Προστατέψτε το προϊόν από την υγρασία ή την εισροή υγρών.
- Επιθεωρείτε το προϊόν για φυσικές φθορές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει ορατά σημάδια φθοράς. Ένα φθαρμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται αμέσως. Μην επιχειρήσετε ποτέ να επιδιορθώσετε ένα προϊόν με βλάβη, μην εκτελείτε τροποποιήσεις στο προϊόν και μην χρησιμοποιήσετε ποτέ ένα προϊόν που έχει επιδιορθωθεί από άλλους.
- Τα προϊόντα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αφαιρεθεί η συσκευασία τους, να καθαριστούν και να απολυμανθούν πριν από την πρώτη χρήση. Πρέπει να εκτελείται επανεπεξεργασία των προϊόντων πριν από κάθε χρήση.
- Ο επαρκής καθαρισμός αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την επακόλουθη αποτελεσματική απολύμανση.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, χρησιμοποιείτε μόνο, συγκεκριμένες για κάθε εξοπλισμό και προϊόν, εγκεκριμένες διαδικασίες.
- Ο εξοπλισμός και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται πρέπει να συντηρούνται και να ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες νόμοι, τα πρότυπα και οι κατευθυντήριες γραμμές για την επανεπεξεργασία.
- Η χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Η απόκλιση από τις καθορισμένες διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από μη κατάλληλη επανεπεξεργασία. Η επικύρωση των διαδικασιών και η συμμόρφωση με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία, αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Για σωστή και ακριβή λειτουργία μέτρησης, χρησιμοποιείτε μόνο τους συνδυασμούς προϊόντος και ακροδέκτη που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση εξαρτημάτων ή συστημάτων μόνιτορ, διαφορετικών από τα αναφερόμενα, είναι δυνατόν να οδηγήσει σε σφάλμα μέτρησης ή επικίνδυνη σύνδεση. Τηρείτε τη χρωματική κωδικοποίηση ή/και τις σημάνσεις του τμήματος συνδέσμου στο προϊόν, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή συμβατότητα με την κεντρική συσκευή και τα παρελκόμενα.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος, ελέγχετε τη σταθερότητα της σύνδεσης με το σύστημα μόνιτορ ή/και με άλλα εξαρτήματα, τόσο αρχικά όσο και περιστασιακά με την πάροδο του χρόνου.
- Ελέγχετε τη σωστή τοποθέτηση ή θέση του προϊόντος αρχικά και περιστασιακά με την πάροδο του χρόνου, ώστε να μην προκληθεί εμπλοκή, πίεση, παραπάτημα κ.λπ., καθώς ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη αεραγωγού, ερεθισμός, έλκη κατάκλισης, πτώση άλλων αντικειμένων ή ατόμων κ.λπ.

Οδηγίες προεπεξεργασίας
1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες προεπεξεργασίας, πριν προχωρήσετε στον καθαρισμό και την απολύμανση.
2. Η έναρξη του καθαρισμού και της απολύμανσης της συσκευής πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατόν μετά από κάθε χρήση (συνιστάται εντός μίας ώρας).
3. Η μεταφορά των συσκευών θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μέσω της καθιερωμένης διαδικασίας μεταφοράς του ιδρύματος.
4. Απομακρύνετε την περίσσεια των συμπαγών ρύπων το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση σκουπίζοντας τη συσκευή.
5. Ο καθαρισμός και η απολύμανση της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση τουλάχιστον μίας (1) από τις μεθόδους καθαρισμού και μίας (1) από τις μεθόδους απολύμανσης που περιγράφονται παρακάτω.

Οδηγίες καθαρισμού
1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες προεπεξεργασίας, πριν να προχωρήσετε στον καθαρισμό.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα καθαρισμού ενζύμων / ουδέτερου pH, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με το διάλυμα καθαρισμού για να καθαρίσετε χειροκίνητα όλες τις επιφάνειες των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων ρωγμών και σχισμών, για τουλάχιστον 5 λεπτά. Σε συνδυασμό με αυτό το βήμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με κατάλληλο μέγεθος (με μαλακή τρίχα), για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους από τη συσκευή, με ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές, σχισμές και άλλες επιφάνειες που είναι δύσκολο ο καθαρισμός τους.
Σημείωση: Θα πρέπει να πραγματοποιείται αλλαγή του διαλύματος καθαρισμού ενζύμων ή ουδέτερου pH όταν φτάσει σε σημείο ορατής επιμόλυνσης (αιματηρό ή/και θολερό).
4. Ξεπλύνετε τη συσκευή σχολαστικά, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με χλιαρό νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασίας από 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε δύο (2) επιπλέον φορές για σύνολο τριών (3) κύκλων έκπλυσης.
5. Στέγνωμα: Στεγνώστε τη συσκευή με ένα μαλακό, αποστειρωμένο πανί.
6. Εξετάστε οπτικά την καθαριότητα κάθε συσκευής.
7. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού μέχρι η συσκευή να είναι εντελώς καθαρή.

Απολύμανση
Οδηγίες ενδιάμεσου επιπέδου απολύμανσης (επιλογή 1)
1. Προετοιμάστε ένα διάλυμα απολύμανσης 2% γλουταραλδεΰδης (CIDEX® ή ανάλογο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο, μαλακό πανί εμποτισμένο με το διάλυμα απολύμανσης, απολυμάνετε χειροκίνητα όλες τις επιμολυσμένες επιφάνειες της συσκευής για τουλάχιστον 15 λεπτά.
3. Σε συνδυασμό με αυτό το βήμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με κατάλληλο μέγεθος (π.χ. κανονική οδοντόβουρτσα με μαλακή τρίχα ή βούρτσα αυλού) για να απολυμάνετε τις επιφάνειες με δύσκολη πρόσβαση, με ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές και σχισμές, διασφαλίζοντας τη διατήρηση μιας ελαφρά υγρής επιφάνειας σε θερμοκρασία δωματίου για όλη τη διάρκεια αυτού του βήματος απολύμανσης.
4. Χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο, μαλακό πανί εμποτισμένο με κεκαθαρμένο νερό (PURW) στους
27°C – 44°C, ξεπλύνετε χειροκίνητα σκουπίζοντας τη συσκευή για 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε δύο (2) ακόμα φορές για σύνολο τριών (3) κύκλων έκπλυσης, χρησιμοποιώντας φρέσκο κεκαθαρμένο νερό κάθε φορά.
5. Στέγνωμα: Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί χωρίς χνούδια.

Οδηγίες ενδιάμεσου επιπέδου απολύμανσης (επιλογή 2)
1. Προετοιμάστε ένα διάλυμα απολύμανσης 70% IPA, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη γάζα, εμποτισμένη με το διάλυμα απολύμανσης, απολυμάνετε χειροκίνητα όλες τις επιμολυσμένες επιφάνειες της συσκευής για τουλάχιστον 15 λεπτά.
3. Σε συνδυασμό με αυτό το βήμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με κατάλληλο μέγεθος (π.χ. κανονική οδοντόβουρτσα με μαλακή τρίχα ή βούρτσα αυλού) για να απολυμάνετε τις επιφάνειες με δύσκολη πρόσβαση, με ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές και σχισμές, διασφαλίζοντας τη διατήρηση μιας ελαφρά υγρής επιφάνειας σε θερμοκρασία δωματίου για όλη τη διάρκεια αυτού του βήματος απολύμανσης.
4. Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη γάζα εμποτισμένη με κεκαθαρμένο νερό (PURW) στους
27°C – 44°C, ξεπλύνετε χειροκίνητα σκουπίζοντας τη συσκευή για 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε δύο (2) ακόμα φορές για σύνολο τριών (3) κύκλων έκπλυσης, χρησιμοποιώντας φρέσκο κεκαθαρμένο νερό κάθε φορά.
5. Στέγνωμα: Στεγνώστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί χωρίς χνούδια.

Αποθήκευση
Θερμοκρασία αποθήκευσης -30°C/-22°F έως +70°C/+158°F

Απόρριψη
Απολυμάνετε τα προϊόντα πριν από την απόρριψή τους. Απορρίπτετε τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές σε συμμόρφωση με την οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) ή απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

Τεχνική περιγραφή
- Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου, *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)* (Καλώδια πολλαπλών συνδέσεων ΗΚΓ και ακροδέκτες ασθενούς). Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.
- Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό κόμμι (λάτεξ).
- Αυτά τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.

Σχεδιάστηκε από την AirLife.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση www.myAirLife.com.

ES

Multi-Link™ Adaptadores reutilizables para ECG X2

Instrucciones de uso

Indicaciones de uso
Los adaptadores de ECG Multi-Link™ X2 se usan para transmitir las señales de ECG de los electrodos a los monitores de ECG Dräger para la monitorización del paciente. Los adaptadores son reutilizables, no están esterilizados y se pueden reprocesar. Se utilizan con cualquier perfil de paciente que necesite monitorización mediante ECG.

Instrucciones de uso

1) ECG de 3 derivaciones, 2) ECG de 5 derivaciones y 3) ECG de 6 derivaciones

Nota
El adaptador reutilizable para ECG Multi-Link X2 se ha diseñado y se ha sometido a pruebas de compatibilidad para utilizarse únicamente con sistemas Dräger Infinity™. La información sobre los números de catálogo del producto y sobre las plataformas y los fabricantes de monitores compatibles se muestra en la tabla 1.

Dräger	Adaptador de 3 derivaciones	Adaptador de 5 o 6 derivaciones
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabla 1

1. Conecte el adaptador al sistema de monitorización.
2. Conecte el juego de latiguillos al producto.
Para ECG de 3 derivaciones, use un adaptador de 3 derivaciones.
Para un ECG de 5 o 6 derivaciones, utilice un adaptador de 5 o 6 derivaciones.
3. Prepare la piel: afeite el vello de los lugares donde vaya a colocar los electrodos y limpie y seque la piel.
4. Fije los electrodos en las posiciones del cuerpo adecuadas como se ilustra en las figuras 1 a 3. (**Nota**: con latiguillos tipo broche: conecte primero el latiguillo al corchete del electrodo y luego, al paciente). Consulte la documentación del usuario del monitor para obtener instrucciones acerca de cómo colocar los electrodos.
5. Conecte los latiguillos a los electrodos. Compruebe que la señal de ECG aparece en la pantalla del monitor. Consulte la documentación del monitor para obtener información detallada sobre monitorización de ECG.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante por correo electrónico a productquality@myairlife.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que se establece el usuario o el paciente.

Mantenimiento
Antes de usarlo, compruebe que el producto está intacto y limpio.
El fabricante ha probado con éxito las instrucciones de reprocesamiento que se adjuntan para 80 ciclos.

Advertencias
- El producto no es seguro para su uso en resonancia magnética. No utilice este producto en entornos de IRM.
- No permita que las piezas conductoras del producto entren en contacto con otras piezas conductoras.
- Asegúrese de establecer un contacto adecuado entre el electrodo neutro de la unidad de electrocirugía y el paciente para evitar posibles quemaduras en el lugar del electrodo o en otros lugares de las sondas. No coloque el adaptador o los latiguillos cerca del electrodo neutro de la unidad de electrocirugía o de sus cables.
- No deje que entre humedad o líquido en el producto.
- Antes de su uso, inspeccione el producto por si presentara daños. No utilice el producto si presenta signos visibles de daños. Un producto dañado se debe desechar de inmediato. No intente nunca reparar un producto dañado, modificar o usar un producto reparado por terceros.
- Los productos se suministran sin esterilizar y se deben desembalar, limpiar y desinfectar antes de su uso. Los productos se deben reprocesar antes de cada uso.
- Una limpieza adecuada es necesaria para poder realizar una desinfección posterior correcta.
- Utilice únicamente equipos y procedimientos validados para el producto para la limpieza y la desinfección.
- El equipo y los accesorios utilizados se deben mantener y comprobar con regularidad según las instrucciones del fabricante.
- Además, se deben cumplir todas las leyes, normativas y directrices relativas al reprocesamiento.
- El empleo de equipación de protección personal es responsabilidad del usuario.
- La desviación con respecto a los procedimientos definidos en estas instrucciones es responsabilidad del usuario.
- El fabricante no es responsable de los daños que resulten de un reprocesamiento inadecuado. Es el usuario quien debe validar sus procedimientos y atenerse a los parámetros validados durante un reprocesamiento.
- Utilice únicamente las combinaciones de latiguillos y producto según las indicaciones de estas instrucciones de uso para que el funcionamiento de la medición sea correcto y exacto. El uso de componentes y sistemas de monitorización distintos de los recomendados podría dar lugar a errores de medición o a una conexión peligrosa. Compruebe las marcas o el código de color en la pieza de conexión para garantizar una compatibilidad adecuada con el dispositivo receptor y los accesorios.
- Para asegurarse de que el funcionamiento del producto es seguro y correcto, compruebe la estabilidad de la conexión entre el sistema de monitorización y los accesorios al inicio de la misma y, posteriormente, de forma ocasional.
- Compruebe la correcta instalación o la colocación del producto al inicio de su utilización y, posteriormente, de forma ocasional, para evitar que se produzcan enredos, excesos de presión, tropiezos, etc., ya que podrían obstruir las vías respiratorias, provocar irritación, úlceras por presión, caídas de otros elementos o personas, etc.

Instrucciones de acondicionamiento previo
1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza y desinfección.
2. Comience la limpieza y desinfección del dispositivo tan pronto como sea posible tras su uso (se recomienda en un máximo de 1 hora).
3. Traslade los instrumentos según el procedimiento establecido por el centro.
4. Limpie el instrumento para retirar los restos visibles de contaminantes lo antes posible después del uso.
5. El dispositivo se debe limpiar y desinfectar utilizando como mínimo un (1) método de limpieza y un (1) método de desinfección de los indicados a continuación.

Instrucciones de limpieza
1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza.
2. Para preparar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro, use agua corriente con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (de 81 °F a 111 °F) según las instrucciones del fabricante.
3. Utilice un paño suave y limpio empapado en la disolución de limpieza y limpie a mano todas las superficies de los dispositivos, sin olvidar las grietas y rajas, durante un mínimo de 5 minutos. Además, utilice un cepillo de tamaño apropiado (de cerdas suaves) para eliminar toda la suciedad visible del dispositivo prestando especial atención a las grietas y rajas y demás zonas de difícil limpieza.
Nota: se recomienda cambiar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro cuando esté muy sucios (ensangrentados o turbios).
4. Enjuague el dispositivo a fondo con un paño limpio y suave empapado en agua del grifo tibia con una temperatura de entre 27 °C a 44 °C (81 °F a 111 °F) durante un mínimo de 30 segundos. Repita dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) ciclos de enjuague.
5. Secado: seque el dispositivo con un paño suave y estéril.
6. Inspeccione visualmente cada instrumento para confirmar la limpieza.
7. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza hasta que el instrumento esté totalmente limpio.

Desinfección
Instrucciones de desinfección de nivel intermedio (opción 1)
1. Prepare una disolución desinfectante de glutaraldehído al 2 % (CIDEX ® o equivalente) según las instrucciones del fabricante.
2. Desinfecte manualmente con un paño suave y estéril empapado en disolución desinfectante todas las superficies contaminadas del dispositivo durante un mínimo de 15 minutos.
3. Además, utilice un cepillo del tamaño adecuado (p. ej. un cepillo de dientes estándar suave o una escobilla de laboratorio) para desinfectar las zonas de difícil acceso prestando especial atención a las grietas y rajas. Asegúrese de que la superficie se mantiene ligeramente húmeda a temperatura ambiente durante la duración de la desinfección.
4. Con un paño suave y estéril empapado en agua purificada (PURW) con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C, enjuague el dispositivo manualmente durante 30 segundos. Repita dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) ciclos de enjuague con una nueva cantidad de agua purificada cada vez.
5. Secado: seque el dispositivo con un paño estéril sin pelusa.

Instrucciones de desinfección de nivel intermedio (opción 2)
1. Prepare una disolución desinfectante con alcohol isopropílico al 70 % según las instrucciones del fabricante.
2. Desinfecte manualmente con una gasa suave y estéril empapada en disolución desinfectante todas las superficies contaminadas del dispositivo durante un mínimo de 15 minutos.
3. Además, utilice un cepillo del tamaño adecuado (p. ej. un cepillo de dientes estándar suave o una escobilla de laboratorio) para desinfectar las zonas de difícil acceso prestando especial atención a las grietas y rajas. Asegúrese de que la superficie se mantiene ligeramente húmeda a temperatura ambiente durante la duración de la desinfección.
4. Con una gasa suave y estéril empapada en agua purificada (PURW) con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C, enjuague el dispositivo manualmente durante 30 segundos. Repita dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) ciclos de enjuague con una nueva cantidad de agua purificada cada vez.
5. Secado: seque el dispositivo con un paño estéril sin pelusa.

Conservación
Temperatura de almacenamiento -30 °C/-22 °F a +70 °C/+158 °F

Eliminación
Vuelva a procesar los productos antes de su eliminación. Desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) o desechar según las normas ambientales locales y estatales.

Descripción técnica
- *El producto cumple los requisitos de la norma sobre* latiguillos de paciente y cables para el torso para ECG (ANSI/AAMI EC53). Este producto se puede utilizar en varios pacientes.
- No contiene látex de caucho natural.
- Estos productos están destinados a su uso por personal médico cualificado exclusivamente.

Diseñado por AirLife.

Información sobre pedidos
Para más información, póngase en contacto con el representante local de ventas o visite la página www.myAirLife.com.

ET

Multi-Link™ X2 EKG korduskasutatavad adapterid

Kasutusjuhend

Suunised kasutamiseks
Multi-Link™-i EKG adaptereid ja elektroodijuhtmeid kasutatakse EKG signaalide elektroodidest Drägeri EKG monitoridesse edastamiseks jälgimise eesmärkidel. Adapterid on korduvkasutatavad, mittesteriilsed ja neid saab uuesti töödelda. Neid kasutatakse igas patsientide populatsioonis, kes vajavad EKG jälgimist.

Kasutusjuhend

1) 3 lülitusega EKG, 2) 5 lülitusega EKG ja 3) 6 lülitusega EKG

Märkus
Multi-Link X2 korduvkasutatav EKG adapter on loodud kasutamiseks ainult koos Dräger Infinity™ süsteemidega ja viimastega ühilduvust on katsetatud. Tootekataloogi numbrid ning ühilduvate monitoride tootjad ja platvormid on toodud tabelis 1.

Dräger	3 lülitusega adapter	5/6 lülitusega adapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabel 1

1. Ühendage adapter seiresüsteemiga.
2. Ühendage elektroodijuhtmete komplekt tootega.
3-lülituselise EKG puhul kasutage 3-lülitiselist adapterit.
5 või 6 lülitusega EKG puhul kasutage 5/6 lülitusega adapterit.
3. Valmistage ette nahapiirkond: raseerige valitud elektroodide paigaldamise kohtadest karvad, puhastage ja kuivatage nahk.
4. Kinnitage elektroodid kehal õigetele kohtadele, nagu on kujutatud joonistel 1 kuni 3. (**Märkus**: klambriga elektroodijuhtme puhul kinnitage elektrood kõigepealt klambriga elektroodijuhtme ja seejärel patsiendi külge.) Elektroodide õigesse kohta paigutamise juhiseid lugege monitori kasutusjuhendist.
5. Ühendage põhiliülituste komplekt elektroodidega. Veenduge, et EKG signaal kuvatakse monitori ekraanil. Täpsemat informatsiooni EKG jälgimise kohta vaadake monitori kasutusdokumendist.

Mistahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil productquality@myairlife.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

Hooldus
Enne kasutamist veenduge, et toode on terviklik ja puhas.
Tootja on testinud kaasasolevaid uuesti töötlemise juhiseid edukalt 80 tsükli ulatuses.

Hoiatused
– MR-mitteohutu. Ärge kasutage seda toodet MRT-keskkonnas.
- Ärge laske toote juhtivatel osadel kokku puutuda muude elektrit juhtivate osadega.
– Põletushaavade vältimiseks monitori registreerimispiirkondades veenduge, et elektrikirurgia mooduli neutraalne elektrood on patsiendiga õigesti ühendatud. Ärge asetage adapterit ega elektroodijuhtmeid elektrikirurgia üksuse neutraalse elektroodi ega elektrikirurgia kaablite lähedale.
– Vältige niiskuse ja vedelike sattumist tootesse.
– Enne kasutamist kontrollige toodet füüsiliste kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet juhul, kui näete nendel kahjustusi. Kahjustatud toode tuleks kohe kõrvaldada. Ärge kunagi proovige parandada ega muuta kahjustatud toodet või kasutada teiste parandatud toodet.
– Tooted tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne esmakordset kasutamist lahti pakkida, puhastada ja desinfitseerida. Enne iga kasutamist tuleb tooteid taastöödelda.
– Tõhusa desinfitseerimise eeltingimuseks on piisav eelnev puhastamine.
– Kasutage puhastamiseks ja steriliseerimiseks ainult seadme ja toote jaoks valideeritud protseduure.
– Kasutatud seadmeid ja tarvikuid tuleb hooldada ja kontrollida regulaarselt tootja juhiste järgi.
– Lisaks tuleb järgida kõiki taastöötlemisele kehtivaid asjakohaseid seaduseid, standardeid ja suuniseid.
– Kasutaja vastutab isikukaitsevahendite kasutamise eest.
– Kasutaja vastutab selle eest, kui ei järgita käesolevas juhendis toodud protseduure.
– Tootja ei vastuta valest uuesti töötlemisest tulenevate kahjude eest. Kasutaja kohustuseks on protseduuri valideerida ja järgida taastöötlemise ajal valideeritud parameetreid.
– Täpseks mõõtmiseks ja mõõtmise täpseks toimimiseks kasutage ainult käesolevas kasutusjuhendis nimetatud toote ja elektroodijuhtme kombinatsiooni. Nimetatud komponentidest või monitoridest erinevate komponentide või jälgimissüsteemide kasutamine võib põhjustada mõõtmisvea või ohtlikke ühendusi. Hostseadme ja tarvikutega ühilduvuse tagamiseks järgige toodete ühendusosade värvikoode ja/või märgiseid.
– Toote nõuetekohase ja ohutu toimimise tagamiseks kontrollige algselt ja aja jooksul pisteliselt stabiilset ühendatust jälgimissüsteemi ja/või teiste tarvikutega.
– Kontrollige algselt ja aja jooksul pisteliselt toote õiget paigaldatust või asendit, et vältida takerdumist, surve avaldamist, väljalülitamist vms, kuna need võivad põhjustada hingamisteede obstruktsiooni, ärritust, rõhku, teiste esemete või isikute kukkumist vms.

Töötlemiseelsed juhised
1. Kontrollige, et enne puhastamist ja desinfitseerimist järgitakse kõiki töötlemiseelseid juhiseid.
2. Pärast kasutamist alustage seadme puhastamist ja desinfitseerimist esimesel võimalusel (soovitatavalt 1 tunni jooksul).
3. Seadme transportimisel järgige asutuse heakskiidetud transportimise protseduuri.
4. Eemaldage esimesel võimalusel pärast kasutamist kogu mustus, pühkides selleks seadet.
5. Seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tuleb kasutada vähemalt ühte (1) puhastusmeetodit ja ühte (1) desinfitseerimismeetodit nii, nagu on kirjeldatud allpool.

Puhastusjuhised
1. Kontrollige, et enne puhastamist järgitakse kõiki töötlemiseelseid juhiseid.
2. Valmistage tootja juhiste järgi ette ensüümatiline / neutraalse PH-ga pesuaine, kasutades kraanivett, mille temperatuur jääb vahemikku 27 °C kuni 44 °C (81 °F kuni 111 °F).
3. Kasutage pehmet puhast pesulahusega niisutatud lappi, et puhastada seadme kõiki pindu (sh praod ja õnarused) vähemalt 5 minutit. Kasutage selles etapis ka õige suuruses harja (pehmete harjastega), et eemaldada seadmelt kogu nähtav mustus, pöörates erilist tähelepanu pragudele, õnarustele ja muudele raskesti puhastatavatele aladele.
Märkus: Ensüümatilise / neutraalse PH-ga pesuainelahus on soovitatav välja vahetada, kui see muutub väga saastunuks (saastub verega ja/või muutub häguseks).
4. Loputage seadet vähemalt 30 sekundit põhjalikult, kasutades pehmet puhast lappi, mis on niisutatud leige kraaniveega, mille temperatuur jääb vahemikku 27 °C kuni 44 °C (81 °F kuni 111 °F). Korrake veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit.
5. Kuivatamine: Kuivatage seade pehme steriilse lapiga.
6. Kontrollige visuaalselt, et iga seade oleks puhas.
7. Kui märkate nähtavat mustust, korrake puhastamisprotseduuri seni, kuni seade on täiesti puhas.

Desinfitseerimine
Keskmise taseme desinfitseerimise juhised (1. valik)
1. Valmistage tootja juhiste järgi ette 2% glutaaraldehüüdi desinfitseerimisvahendi lahus (CIDEX® või samaväärne toode).
2. Kasutage desinfitseerimisvahendi lahusega niisutatud steriilset pehmet lappi ja desinfitseerige vähemalt 15 minutit käsitsi kõiki seadme saastatud pindasid.
3. Kasutage selles etapis ka õige suuruses harja (nt standardset pehmete harjastega hambaharja või valendikuharja), et desinfitseerida raskelt puhastatavaid alasid, pöörates erilist tähelepanu pragudele ja õnarustele, ning veenduge, et kogu selle desinfitseerimistoimingu ajal oleks seadme pind kergelt märg ja ruumitemperatuuril.
4. Kasutage steriilset pehmet lappi, mis on niisutatud puhastatud veega (temperatuuril 27 °C kuni 44 °C) ja pühkige seadet 30 sekundit seadme käsitsi loputamiseks. Korrake protseduuri veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit ja kasutage iga kord värsket puhastatud vett.
5. Kuivatamine: Kuivatage seade steriilse ebemevaba lapiga.

Keskmise taseme desinfitseerimise juhised (2. valik)
1. Valmistage tootja juhiste järgi ette 70% IPA desinfitseerimisvahendi lahus.
2. Kasutage desinfitseerimisvahendi lahusega niisutatud steriilset marlit ja desinfitseerige vähemalt 15 minutit käsitsi kõiki seadme saastatud pindasid.
3. Kasutage selles etapis ka õige suuruses harja (nt standardset pehmete harjastega hambaharja või valendikuharja), et desinfitseerida raskelt puhastatavaid alasid, pöörates erilist tähelepanu pragudele ja õnarustele, ning veenduge, et kogu selle desinfitseerimistoimingu ajal oleks seadme pind kergelt märg ja ruumitemperatuuril.
4. Kasutage steriilset marlit, mis on niisutatud puhastatud veega (temperatuuril 27 °C kuni 44 °C) ja pühkige seadet 30 sekundit seadme käsitsi loputamiseks. Korrake protseduuri veel kaks (2) korda, nii et kokku on kolm (3) loputustsüklit ja kasutage iga kord värsket puhastatud vett.
5. Kuivatamine: Kuivatage seade steriilse ebemevaba lapiga.

Säilitamine
Säilitustemperatuur -30 °C / -22 °F kuni +70 °C / +158 °F

Kasutuselt kõrvaldamine
Taastöödelge tooteid enne utiliseerimist. Visake elektri- ja elektroonikaseadmed ära nagu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed või vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanõuetele.

Tehniline kirjeldus
- *Toode vastab nõuetele, mis on esitatud standardis,* EKG-põhikaablid ja patsiendi põhilülitused (ANSI/AAMI EC53). Toode on mõeldud mitme patsiendi puhul kasutamiseks.
- Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
- Need tooted on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

Kavandanud AirLife.

Teave tellimise kohta
Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku müügiesindajaga või külastage veebilehte www.myAirLife.com.

FR

Multi-Link™ Adaptateurs ECG réutilisables X2

Mode d'emploi

Indications
Les adaptateurs et les fouets ECG Multi-Link™ X2 servent à transmettre les signaux ECG des électrodes aux moniteurs ECG Dräger à des fins de surveillance. Les adaptateurs sont réutilisables, ne sont pas stériles et peuvent être retraités. Ils sont utilisés pour tous les patients nécessitant une surveillance ECG.

Mode d'emploi

1) ECG 3 dérivations, 2) ECG 5 dérivations et 3) ECG 6 dérivations

Remarque
L'adaptateur ECG réutilisable Multi-Link X2 a été conçu et testé pour être utilisé uniquement avec les systèmes Dräger Infinity™. Le tableau 1 indique la référence catalogue des produits, ainsi que les fabricants de moniteurs et les plates-formes compatibles.

Dräger	Adaptateur 3 dérivations	Adaptateur 5/6 dérivations
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tableau 1

1. Connecter l'adaptateur au système de surveillance.
2. Connecter le fouet au produit.
Pour un ECG 3 dérivations, utiliser un adaptateur 3 dérivations.
Pour un ECG 5 ou 6 dérivations, utiliser un adaptateur 5/6 dérivations.
3. Préparer la peau du patient : raser tous les poils aux emplacements choisis pour les électrodes, nettoyer et sécher la peau.
4. Placer les électrodes correctement sur le corps du patient, comme illustré sur les figures 1 à 3. (**Remarque :** avec les fouets à pinces, attacher d'abord l'électrode au fouet à pinces, puis au patient.) Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour obtenir des instructions sur le positionnement des électrodes.
5. Brancher les brins du fouet sur les électrodes. Vérifier que le signal ECG s'affiche sur l'écran du moniteur. Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour des informations détaillées sur la surveillance ECG.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante : productquality@myairlife.com et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Maintenance
Avant utilisation, s'assurer que le produit est propre et intact.
Le fabricant a mis à l'essai avec succès les directives de retraitement jointes pour 80 cycles.

Avertissements
- Incompatible avec les IRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.
- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n'entrent en contact avec aucun autre élément conducteur.
- En cas d'électrochirurgie, assurer le contact entre l'électrode neutre et le patient pour éviter de brûler ce dernier. Ne pas positionner l'adaptateur ou les fouets à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie.
- Ne pas laisser pénétrer d'humidité ou de liquide à l'intérieur du produit.
- Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé. Un produit endommagé doit être immédiatement mis au rebut. Ne jamais tenter de réparer un produit endommagé, d'y apporter des modifications ou d'utiliser un produit réparé par des tiers.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être déballés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquer uniquement les procédures spécifiques validées pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- L'utilisateur assumera l'entière responsabilité en cas de non-respect des procédures définies dans ces instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un retraitement inadéquat. Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures et de respecter les paramètres validés pour chaque retraitement.
- Utiliser uniquement les associations produit/fouet indiquées dans les instructions d'utilisation pour obtenir une mesure correcte et précise. L'utilisation de composants ou de moniteurs autres que ceux référencés peut provoquer des erreurs de mesure ou une connexion dangereuse. Observer le code couleur des connecteurs et/ou le marquage sur les produits pour garantir la compatibilité avec le dispositif hôte et les accessoires.
- Pour assurer le fonctionnement approprié et sécurisé du produit, vérifier la solidité de la connexion avec le moniteur et/ou d'autres accessoires lors du branchement initial et régulièrement au fil du temps.
- Vérifier l'emplacement et la position du produit dès le départ et régulièrement au fil du temps, afin d'éviter les enchevêtrements, les compressions, les risques de chute, etc., pouvant entraîner une obstruction des aérations, des irritations, des ulcères de décubitus, la chute d'objets ou de personnes, etc.

Instructions de pré-traitement
1. Vérifier que toutes les instructions de pré-traitement ont été respectées avant de procéder au nettoyage et à la désinfection.
2. Débuter le nettoyage et la désinfection du dispositif dès que possible après utilisation (délai de 1 heure maximum recommandé).
3. Transporter les dispositifs selon la procédure de transport établie par votre établissement.
4. Essuyer le dispositif dès que possible après utilisation pour éliminer les souillures importantes.
5. Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté à l'aide d'au moins une (1) méthode de nettoyage et d'une (1) méthode de désinfection décrites ci-dessous.

Instructions de nettoyage
1. Vérifier que toutes les instructions de pré-traitement ont été respectées avant de procéder au nettoyage.
2. Préparer le détergent enzymatique/à pH neutre avec de l'eau du robinet à une température comprise entre 27 °C et 44 °C, conformément aux instructions du fabricant.
3. À l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé de solution nettoyante, nettoyer manuellement toutes les surfaces des dispositifs, y compris les fissures et les fentes, pendant au moins 5 minutes. Parallèlement, à l'aide d'une brosse de taille adaptée (à poils souples), retirer toute trace de souillure du dispositif, en faisant particulièrement attention aux fissures, fentes et autres zones difficiles d'accès.
Remarque : il est conseillé de remplacer la solution détergente enzymatique ou à pH neutre lorsqu'elle est excessivement souillée (sanglante et/ou trouble).
4. Rincer soigneusement le dispositif à l'aide d'un chiffon doux propre, imbibé d'eau tiède du robinet à une température comprise entre 27 °C et 44 °C pendant au moins 30 secondes. Répéter la procédure deux (2) fois, pour un total de trois (3) cycles de rinçage complets.
5. Séchage : sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon doux stérile.
6. Procéder à un examen visuel de chaque dispositif pour vérifier sa propreté.
7. Si des souillures sont encore présentes, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le dispositif soit parfaitement propre.

Désinfection
Instructions de désinfection de niveau intermédiaire (option 1)
1. Préparer une solution désinfectante de glutaraldéhyde à 2 % (CIDEX® ou équivalent) conformément aux instructions du fabricant.
2. À l'aide d'un chiffon doux stérile, imbibé de solution désinfectante, désinfecter manuellement toutes les surfaces contaminées du dispositif pendant au moins 15 minutes.
3. Parallèlement, à l'aide d'une brosse de taille adaptée (par exemple, une brosse à dents standard à poils souples ou un écouvillon), désinfecter les zones difficiles d'accès, en faisant particulièrement attention aux fissures et aux fentes, et s'assurer qu'une surface légèrement humide est maintenue à température ambiante pendant toute la durée de cette étape de désinfection.
4. À l'aide d'un chiffon doux stérile, imbibé d'eau purifiée (PURW) dont la température est comprise entre 27 °C et 44 °C, rincer manuellement le dispositif en l'essuyant pendant 30 secondes. Répéter la procédure deux (2) fois, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, en changeant l'eau purifiée pour chaque cycle.
5. Séchage : sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile, non pelucheux.

Instructions de désinfection de niveau intermédiaire (option 2)
1. Préparer une solution désinfectante d'isopropanol à 70 % conformément aux instructions du fabricant.
2. À l'aide d'une compresse de gaze stérile imbibée de solution désinfectante, désinfecter manuellement toutes les surfaces contaminées du dispositif pendant au moins 15 minutes.
3. Parallèlement, à l'aide d'une brosse de taille adaptée (par exemple, une brosse à dents standard à poils souples ou un écouvillon), désinfecter les zones difficiles d'accès, en faisant particulièrement attention aux fissures et aux fentes, et s'assurer qu'une surface légèrement humide est maintenue à température ambiante pendant toute la durée de cette étape de désinfection.
4. À l'aide d'une gaze stérile, imbibée d'eau purifiée (PURW) dont la température est comprise entre 27 °C et 44 °C, rincer manuellement le dispositif en l'essuyant pendant 30 secondes. Répéter la procédure deux (2) fois, pour un total de trois (3) cycles de rinçage, en changeant l'eau purifiée pour chaque cycle.
5. Séchage : sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon stérile, non pelucheux.

Stockage
Température de stockage -30 °C/-22 °F à +70 °C/+158 °F

Mise au rebut
Retraiter les produits avant leur élimination. Mettre au rebut les dispositifs électriques et électroniques conformément à la directive DEEE ou conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

Description technique
- Le produit est conforme aux exigences de la norme *ANSI/AAMI EC53 : ECG trunk cables and patient leadwires* (Câbles embase ECG et fouets patient). Ce produit est destiné à être utilisé par plusieurs patients.
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- L'utilisation de ces produits doit être réservée à un personnel médical qualifié.

Conçu par AirLife.

Références de commande
Pour de plus amples informations, contactez votre représentant commercial ou consultez le site www.myAirLife.com.

HU

Multi-Link™ X2 többször használható EKG adapterek

Használati utasítás

Használati javallat
A Multi-Link™ X2 EKG-adapterek és elvezetések EKG-jeleknek az elektródákról Dräger EKG-monitorokra történő átvitelére használhatók, monitorozási céllal. Az adapterek többször használhatók, nem sterilek és újrafeldolgozhatók. Bármely olyan betegpopulációban lehet őket használni, amelyben EKG monitorozására van szükség.

Használati utasítás

1. 3 elvezetéses EKG, 2. 5 elvezetéses EKG és 3. 6 elvezetéses EKG

Megjegyzés
A Multi-Link X2 EKG többször használható adaptert kizárólag Dräger Infinity™ rendszerekkel való együttes alkalmazásra tervezték és a kompatibilitás tesztelését is eszerint végezték. A termék katalógusszámait, valamint a kompatibilis monitorgyártókat és -platformokat az 1. táblázat mutatja be.

Dräger	3 elvezetéses adapter	5/6 elvezetéses adapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

1. Táblázat

1. Csatlakoztassa az adaptert a monitorozási rendszerhez.
2. Csatlakoztassa az elvezetéskészletet a termékhez.
3 elvezetéses EKG esetén, használjon 3 elvezetéses adaptert.
5 vagy 6 elvezetéses EKG-hez, alkalmazzon 5/6 elvezetéses adaptert.
3. A bőr előkészítése: borotválja le a szőrt az elektródák helyén, majd tisztítsa és szárítsa meg a bőrt.
4. Csatlakoztassa az elektródákat a test megfelelő pontjaihoz, az 1–3. ábrán láthatóak szerint. (**Megjegyzés:** rápattintható vezeték használatakor az elektródát először a rápattintható vezetékhez rögzítse, a beteghez csak ezután.) Az elektródák elhelyezésére vonatkozó utasítások a monitor felhasználói dokumentációjában találhatók.
5. Csatlakoztassa az elvezetéskészletet az elektródákhoz. Ellenőrizze, hogy az EKG-jel megjelenik-e a monitoron. Az EKG-monitorozással kapcsolatban részletes tájékoztatás a monitor felhasználói dokumentációjában található.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről jelentést kell tenni a gyártó felé a productquality@myairlife.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Karbantartás
Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e.
A gyártó 80 ciklusra vizsgálta be sikeresen a mellékelt felújítási utasításokat.

Figyelmeztetések
- MR-készülékben nem alkalmazható biztonságosan. Ne használja a terméket MRI környezetben.
- Ne hagyja, hogy a vezeték vezető részei más vezetőkkel érintkezzenek.
- A monitorozási helyeken az égési sérülés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája megfelelően érintkezik-e a pácienssel. Ne helyezze az adaptert vagy elvezetéseket az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája vagy az elektrosebészeti kábelek közelébe.
- Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a termékbe nedvesség vagy folyadék.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek fizikai sérülések a terméken. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülést lát rajta. A sérült terméket azonnal le kell selejtezni. A sérült terméket ne próbálja megjavítani, ne módosítsa a terméket és ne használjon mások által javított terméket.
- A leszállított termékek nem sterilek; az első használat előtt csomagolja ki, tisztítsa meg és fertőtlenítse őket. A termékeket minden egyes használat előtt újra elő kell készíteni.
- A hatékony fertőtlenítés szükséges előfeltétele a megfelelő tisztítás.
- Kizárólag a berendezésre és a termékre vonatkozóan jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárásokat alkalmazzon.
- A használt berendezést és a tartozékokat a gyártó útmutatásának megfelelően kell megőrizni és rendszeresen ellenőrizni kell.
- Emellett be kell tartani az ismételt előkészítésre vonatkozó összes törvényt, szabványt és irányelvet.
- A személyi védőeszközök használatáért a felhasználó felel.
- A felhasználó felel azért, ha eltér a jelen útmutatóban meghatározott eljárásoktól.
- A gyártó nem felelős a nem rendeltetésszerű felújításból származó károsodásért. A felhasználó felelőssége, hogy jóváhagyja az eljárásokat, és hogy minden ismételt előkészítés alkalmával gondoskodjon a jóváhagyott paraméterek teljesüléséről.
- A helyes és pontos méréshez kizárólag a jelen használati utasításban leírt termékekkel használja az elvezetéseket. A felsoroltaktól eltérő alkatrészek vagy monitorozási rendszer használata mérési hibát vagy veszélyes csatlakozást eredményezhet. Figyeljen oda a csatlakozók színkódolására és/vagy a termékeken feltüntetett jelölésekre, hogy biztosan kompatibilisek legyenek a gazdakészülékkel és a tartozékokkal.
- A termék megfelelő és biztonságos működtetése érdekében a használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a monitorozási rendszer, illetve az egyéb alkatrészek csatlakozásának stabilitását.
- A használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a termék megfelelő elhelyezését vagy pozícióját az összegabalyodás, nyomás, elesés stb. megelőzése érdekében, ugyanis légúti elzáródást, irritációt, felfekvést, egyéb tárgyak másokra zuhanását stb. okozhat.

Utasítások az előkészítés előtti műveletekkel kapcsolatban
1. Gondoskodjon a tisztítást és a fertőtlenítést megelőző műveletekkel kapcsolatos utasítások betartásáról.
2. A használat után mielőbb (lehetőleg 1 órán belül) kezdje meg az eszköz tisztítását és fertőtlenítését.
3. Az eszközöket az intézmény által előírt szállítási eljárás betartásával szállítsa.
4. A használat után a lehető leghamarabb törölje le az eszközt, és távolítsa el a látható szennyeződést.
5. Az eszköz tisztításánál és fertőtlenítésénél az alábbiak közül legalább egy (1) tisztítási és egy (1) fertőtlenítési módszert kell alkalmazni.

Tisztítási utasítások
1. Gondoskodjon a tisztítást megelőző műveletekkel kapcsolatos utasítások betartásáról.
2. 27°C és 44°C (81°F és 111°F) közötti hőmérsékletű csapvizet használva készítsen enzimatikus / semleges pH-értékű tisztítószert, a gyártó utasításai szerint.
3. Egy, a tisztítóoldattal átitatott puha, tiszta törlőkendővel manuálisan tisztítsa meg az eszköz minden felületét, beleértve a repedéseket és réseket is, legalább 5 percig. Ebben a lépésben egy megfelelő méretű, puha sörtéjű kefével távolítson el minden látható szennyeződést az eszközről, különös figyelmet fordítva a repedésekre, résekre és egyéb nehezen megtisztítható területekre.
Megjegyzés: Ha az enzimatikus vagy semleges pH-értékű tisztítószer-oldat szennyezetté (véressé és/vagy zavarossá) válik, javasolt kicserélni az oldatot.
4. Törölje át az eszközt legalább 30 másodpercig egy 27°C és 44°C (81°F és 111°F) közötti hőmérsékletű csapvízzel átitatott, puha, tiszta törlőkendővel. Ismételje meg még kétszer (2); így a teljes öblítési ciklusok száma három (3).
5. Szárítás: Törölje szárazra az eszközt egy puha, steril törlőkendővel.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy minden eszköz tiszta-e.
7. Ha látható szennyeződés maradt az eszközön, ismételje meg a tisztítási eljárást, amíg az eszköz tökéletesen tiszta nem lesz.

Fertőtlenítés
Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (1. változat)
1. Készítsen 2%-os glutáraldehid-fertőtlenítőoldatot (pl. CIDEX® vagy annak megfelelő) a gyártó utasításai szerint.
2. Egy, a fertőtlenítőoldattal átitatott puha, tiszta törlőkendővel manuálisan fertőtlenítse az eszköz minden szennyezett felületét, legalább 15 percig.
3. Ebben a lépésben egy megfelelő méretű kefével (pl. hagyományos, puha sörtéjű fogkefe vagy csőtisztító kefe) fertőtlenítse a nehezen megtisztítható területeket, különös figyelmet fordítva a repedésekre és résekre. Gondoskodjon róla, hogy a felület a fertőtlenítés időtartama alatt szobahőmérsékleten enyhén nedves maradjon.
4. Egy, 27°C és 44°C közötti hőmérsékletű tisztított vízzel (PURW) átitatott gézkendővel törölje le az eszközt 30 másodpercig. Ismételje meg még kétszer (2), minden alkalommal friss tisztított vizet használva, így a teljes öblítési ciklusok száma három (3).
5. Szárítás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szöszmentes törlőkendővel.

Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (2. változat)
1. Készítsen 70%-os IPA fertőtlenítőoldatot a gyártó utasításai szerint.
2. Fertőtlenítőoldattal átitatott puha gézzel manuálisan fertőtlenítse az eszköz minden szennyezett felületét, legalább 15 percig.
3. Ebben a lépésben egy megfelelő méretű kefével (pl. hagyományos, puha sörtéjű fogkefe vagy csőtisztító kefe) fertőtlenítse a nehezen megtisztítható területeket, különös figyelmet fordítva a repedésekre és résekre. Gondoskodjon róla, hogy a felület a fertőtlenítés időtartama alatt szobahőmérsékleten enyhén nedves maradjon.
4. Egy 27°C és 44°C közötti hőmérsékletű tisztított vízzel (PURW) átitatott gézkendővel törölje le az eszközt 30 másodpercig. Ismételje meg még kétszer (2), minden alkalommal friss tisztított vizet használva, így a teljes öblítési ciklusok száma három (3).
5. Szárítás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szöszmentes törlőkendővel.

Tárolás
Tárolási hőmérséklet: -30 °C/-22 °F – +70 °C/+158 °F

Hulladékkezelés
A termékeket ártalmatlanítás előtt újra fel kell dolgozni. Az elektromos és elektronikus eszközöket a helyi és az állami környezetvédelmi előírásoknak és a WEEE-nek megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki leírás
- *A termék megfelel a következő szabványnak: EKG törzskábelek és páciens-elvezetéskábelek (ANSI/AAMI EC53).* Ez a termék több betegnél történő felhasználásra készült.
- Előállításához nem használtak természetes gumilatexet.
- E termékeket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Tervezte a AirLife.

Rendelési információk
További információkért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel, vagy látogasson el a www.myAirLife.com weboldalra.

IT

Multi-Link™ Adattatori riutilizzabili per ECG X2

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso
Gli adattatori e le derivazioni X2 ECG Multi-Link™ vengono utilizzati per la trasmissione dei segnali ECG dagli elettrodi ai monitor ECG Dräger a scopo di monitoraggio. Gli adattatori sono riutilizzabili, non sterili e possono essere ricondizionati. Sono utilizzati con qualsiasi popolazione di pazienti che richieda il monitoraggio ECG.

Istruzioni per l'uso

1) ECG a 3 derivazioni, 2) ECG a 5 derivazioni, 3) ECG a 6 derivazioni

Nota
L'adattatore riutilizzabile ECG Multi-Link X2 è progettato e testato per verificarne la compatibilità per essere utilizzato esclusivamente con i sistemi Dräger Infinity™. I numeri di catalogo del prodotto, i produttori dei monitor compatibili e le piattaforme sono riportati nella tabella 1.

Dräger	Adattatore a 3 derivazioni	Adattatore a 5/6 derivazioni
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabella 1

1. Collegare l'adattatore al sistema di monitoraggio.
2. Collegare il set di derivazioni al prodotto.
Per ECG a 3 derivazioni, utilizzare un adattatore a 3 derivazioni.
Per ECG a 5 o 6 derivazioni, utilizzare un adattatore a 5/6 derivazioni.
3. Preparare la cute: eliminare i peli dalla parte di cute su cui andranno posizionati gli elettrodi, pulire la pelle e asciugarla.
4. Fissare gli elettrodi sul corpo nelle posizioni corrette, come indicato nelle figure da 1 a 3. (**Nota:** se si utilizzano derivazioni a bottoncino, collegare prima l'elettrodo alla derivazione a bottoncino, quindi applicare l'elettrodo al paziente.) Per istruzioni sul posizionamento degli elettrodi, consultare la documentazione utente del monitor.
5. Connettere il set di derivazioni agli elettrodi. Verificare che il segnale ECG venga visualizzato sullo schermo del monitor. Per informazioni dettagliate sul monitoraggio ECG, consultare la documentazione utente del monitor.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo productquality@myairlife.com , e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Manutenzione
Prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito.
Il produttore ha completato con successo i test previsti dalle istruzioni per il ritrattamento allegate per 80 cicli.

Avvertenze
- Non sicuro per RM. Non utilizzare questo prodotto in ambienti RM.
- Non far sì che le parti conduttive del prodotto entrino in contatto con altre parti conduttive.
- Accertarsi che l'elettrodo neutro dell'elettrobisturi sia correttamente collegato al paziente per evitare che scariche elettriche possano ustionare la cute nel punto di monitoraggio. Non posizionare l'adattatore o le derivazioni vicino all'elettrodo neutro dell'elettrobisturi o ai relativi cavi.
- Evitare che il prodotto venga a contatto con liquidi o umidità.
- Ispezionare il prodotto per individuare eventuali danni fisici prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se presenta segni visibili di danneggiamento. In caso di danni il prodotto deve essere eliminato immediatamente. Non tentare di riparare un prodotto danneggiato, apportare modifiche al prodotto o utilizzare un prodotto riparato da altri.
- I prodotti sono forniti non sterili e devono essere estratti dalla confezione, puliti e disinfettati prima del primo uso. È necessario ritrattare i prodotti prima di ogni utilizzo.
- Una pulizia adeguata è un requisito necessario per un'efficace disinfezione successiva.
- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare esclusivamente apparecchiature e procedure convalidate specifiche per i prodotti.
- Le apparecchiature e gli accessori utilizzati devono essere sottoposti a manutenzione e controllati regolarmente in base alle istruzioni fornite dal produttore.
- Inoltre, è necessario attenersi a tutte le leggi, gli standard e le linee guida pertinenti al ritrattamento.
- L'utilizzo di presidi di protezione personale è responsabilità dell'utente.
- Il mancato rispetto delle procedure definite nelle presenti istruzioni è responsabilità dell'utente.
- Il produttore non è responsabile per i danni prodotti da un ricondizionamento inadeguato. Spetta all'utente convalidare le procedure e attenersi ai parametri convalidati per ogni ritrattamento.
- Per misurazioni corrette e precise, utilizzare solo le combinazioni di prodotto e derivazioni indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. L'uso di componenti o di un sistema di monitoraggio diversi da quelli indicati può causare errori nelle misurazioni o collegamenti pericolosi. Osservare il codice colore della parte del connettore e/o i contrassegni sul prodotto per assicurare la compatibilità appropriata con il dispositivo e gli accessori host.
- Per accertarsi del funzionamento corretto e sicuro del prodotto, verificare la stabilità del collegamento con il sistema di monitoraggio e/o gli altri accessori, inizialmente e saltuariamente nel corso dell'utilizzo.
- Verificare la corretta applicazione o la posizione del prodotto inizialmente e saltuariamente nel corso dell'utilizzo, per evitare che si verifichino attorcigliamenti, pressioni, rischi di inciampo e altro, poiché tali condizioni possono causare ostruzione delle vie aeree, irritazioni, lesioni da pressione, caduta di componenti o persone, ecc.

Istruzioni per il pretrattamento
1. Accertarsi di attenersi a tutte le istruzioni per il pretrattamento prima della pulizia e della disinfezione.
2. Iniziare la pulizia e la disinfezione del dispositivo il prima possibile dopo l'utilizzo (tempo massimo di attesa consigliato: 1 ora).
3. Trasportare i dispositivi secondo la procedura prevista dall'istituto.
4. Rimuovere il prima possibile i residui più evidenti dal dispositivo, passandovi un panno.
5. Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato utilizzando almeno un (1) metodo di pulizia e un (1) metodo di disinfezione tra quelli descritti di seguito.

Istruzioni per la pulizia
1. Accertarsi di seguire tutte le istruzioni per il pretrattamento prima della pulizia.
2. Preparare il detergente enzimatico o con pH neutro, utilizzando acqua corrente a una temperatura compresa tra 27 °C e 44 °C (81 °F - 111 °F), secondo le istruzioni del produttore.
3. Utilizzare un panno morbido e pulito imbevuto di soluzione per la pulizia per pulire manualmente tutte le superfici dei dispositivi, comprese crepe e rientranze, per almeno 5 minuti. Oltre a questo passaggio, utilizzare una spazzola della misura adeguata (a setole morbide), per rimuovere tutto lo sporco visibile del dispositivo, prestando particolare attenzione a crepe, rientranze e altre zone di difficile pulizia.
Nota: si consiglia di sostituire il detergente enzimatico o a pH neutro quando diventa sporco di sangue e/o torbido.
4. Lavare a fondo il dispositivo utilizzando un panno morbido e pulito imbevuto di acqua corrente tiepida a una temperatura compresa tra 27 °C e 44 °C (81 °F - 111 °F) per almeno 30 secondi. Ripetere altre due (2) volte, per un totale di tre (3) cicli di lavaggio.
5. Asciugatura: asciugare il dispositivo con un panno morbido e sterile.
6. Verificare che tutti i dispositivi siano puliti.
7. Se sono visibili tracce di sporcizia, ripetere la procedura finché il dispositivo non risulta completamente pulito.

Disinfezione
Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 1)
1. Preparare una soluzione disinfettante a base di glutaraldeide al 2% (CIDEX® o un prodotto equivalente) in base alle istruzioni fornite dal produttore.
2. Utilizzando un panno sterile e morbido imbevuto di soluzione disinfettante, disinfettare manualmente tutte le superfici contaminate del dispositivo per almeno 15 minuti.
3. Oltre a questo passaggio, utilizzare una spazzola di dimensioni adeguate (ad esempio uno spazzolino da denti standard a setole morbide o una spazzola per lumi) per disinfettare zone difficilmente raggiungibili, prestando particolare attenzione a crepe e rientranze e accertandosi di mantenere la superficie leggermente umida a temperatura ambiente per tutta la durata della fase di disinfezione.
4. Utilizzando un panno sterile e morbido imbevuto di acqua purificata (PURW) a 27 °C – 44 °C, lavare a mano strofinando il dispositivo per 30 secondi. Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di lavaggio, utilizzando acqua purificata fresca ogni volta.
5. Asciugatura: asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 2)
1. Preparare una soluzione disinfettante IPA al 70% in base alle istruzioni fornite dal produttore.
2. Utilizzando una garza sterile imbevuta di soluzione disinfettante, disinfettare manualmente tutte le superfici contaminate del dispositivo per almeno 15 minuti.
3. Oltre a questo passaggio, utilizzare una spazzola di dimensioni adeguate (ad esempio uno spazzolino da denti standard a setole morbide o una spazzola per lumi) per disinfettare zone difficilmente raggiungibili, prestando particolare attenzione a crepe e rientranze e accertandosi di mantenere la superficie leggermente umida a temperatura ambiente per tutta la durata della fase di disinfezione.
4. Utilizzando una garza sterile imbevuta di acqua purificata (PURW) a 27 °C – 44 °C, lavare a mano strofinando il dispositivo per 30 secondi. Ripetere altre due (2) volte per un totale di tre (3) cicli di lavaggio, utilizzando acqua purificata fresca ogni volta.
5. Asciugatura: asciugare il dispositivo con un panno sterile privo di lanugine.

Conservazione
Temperatura di conservazione da -30 °C/-22 °F a +70 °C/+158 °F

Smaltimento
Ritrattare i prodotti prima dello smaltimento. Smaltire i dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), oppure secondo le normative ambientali locali e statali.

Descrizione tecnica
- Il prodotto è conforme ai requisiti dello standard *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)*. Questo prodotto è destinato all'uso su più pazienti.
- Non contiene lattice di gomma naturale.
- Questi prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato.

Progettato da AirLife.

Informazioni per l'ordinazione
Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web www.myAirLife.com.

KO

Multi-Link™ X2 ECG 재사용 가능 어댑터

사용 설명서

사용 정보
Multi-Link™ X2 ECG 어댑터 및 리드선은 모니터링 용도로 전극에서 나오는 ECG 신호를 Dräger ECG 모니터로 전송하는 데 사용됩니다. 어댑터는 재사용 가능하며 비멸균 상태이고 재처리할 수 있습니다. ECG 모니터링을 요하는 모든 환자 집단에 사용됩니다.

사용 지침

1) 3리드 ECG, 2) 5리드 ECG, 3) 6리드 ECG

참고
Multi-Link X2 ECG 재사용 가능 어댑터는 Dräger Infinity™ 시스템만 함께 사용할 수 있도록 설계되었고 호환성이 검증되었습니다. 제품 카탈로그 번호 및 호환되는 모니터 제조업체와 플랫폼은 표 1에 나와 있습니다.

Dräger	3리드 어댑터	5/6리드 어댑터
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL	2090101-090	2090101-091
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT		
Infinity; Vista, Vista XL		

표 1

1. 어댑터를 모니터링 시스템에 연결합니다.
2. 리드선 세트를 제품에 연결합니다.
3리드 ECG에는 3리드 어댑터를 사용합니다.
5 또는 6리드 ECG의 경우, 5/6리드 어댑터를 사용합니다.
3. 선택한 전극 위치의 모든 체모를 면도하고 세척 후 건조시킨 상태로 피부를 준비합니다.
4. 그림 1~3에서 보듯이 신체의 올바른 위치에 전극을 부착합니다. (**참고:** 스냅 리드선 사용 시, 전극을 스냅 리드선에 먼저 부착한 후에 환자에게 부착합니다.) 전극 위치 조정에 대한 지침은 모니터의 사용자 문서를 참조하십시오.
5. 리드선 세트를 전극에 연결합니다. ECG 신호가 모니터 화면에 나타나는지 확인합니다. ECG 모니터링에 대한 자세한 정보는 모니터의 사용자 문서를 참조하십시오.

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 반드시 제조업체 (productquality@myairlife.com) 및 사용자 및/또는 환자가 정의한 회원국의 권한을 가진 당국에 보고해야 합니다.

유지 보수
사용 전에 제품이 손상되지 않고 깨끗한지 확인합니다.
제조업체는 동봉된 재처리 설명서를 80회 이상 테스트했습니다.

경고
– MR에 안전하지 않습니다. MRI 환경에서는 이 제품을 사용하지 마십시오.
– 제품의 전도성 부품이 다른 전도성 부품에 접촉하지 않도록 하십시오.
– 모니터 측정 부위에서의 화상을 방지하기 위해 전기 수술 장비의 중성 전극면이 환자에게 제대로 부착되어 있는지 확인하십시오. 어댑터 또는 리드선을 전기 수술 장비의 중성 전극이나 해당 케이블 가까이에 두지 마십시오.
– 제품에 습기나 액체가 유입되지 않도록 하십시오.
– 사용에 앞서 제품에 물리적인 손상이 있는지 검사하십시오. 육안으로 손상의 징후가 보이면 제품을 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 폐기해야 합니다. 손상된 제품을 수리하거나 제품을 개조하거나 타인이 수리한 제품을 사용하지 마십시오.
– 제품은 비멸균 상태로 제공되며, 제품을 처음으로 사용하기 전에 포장을 뜯고 세척 및 소독되어야 합니다. 제품 사용 시마다 재처리되어야 합니다.
– 효과적인 소독을 위한 향후 적절한 세척은 필수 요구 사항입니다.
– 장비 및 제품별로 검증된 세척 및 소독 절차만 사용해야 합니다.
– 제조업체의 지침에 따라 사용한 장비와 액세서리를 정기적으로 유지 관리하고 점검해야 합니다.
– 또한 재처리에 적용되는 모든 법률, 표준 및 규정을 반드시 준수해야 합니다.
– 개인 보호 장비 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.
– 이 지침에 규정된 절차에 대한 미준수 책임은 사용자에게 있습니다.
– 제조업체는 부적절한 재처리로 발생한 손상에 대해 책임을 지지 않습니다. 절차를 검증하고 재처리 과정마다 검증된 정도를 준수하는 것은 사용자의 책임입니다.
– 측정 시 적절하고 정확하게 기능할 수 있도록 IFU에 명시된 제품과 리드선의 조합만을 사용하십시오. 명시된 부품 또는 모니터링 시스템 이외의 것을 사용하면 측정 오류 또는 연결 시 위험이 발생할 수 있습니다. 제품에 있는 커넥터 부분 컬러 코드 및/또는 표시를 확인하여 호스트 장치 및 액세서리와의 호환성이 적절한지 확인하십시오.
– 제품이 적절하고 안전하게 기능하도록 최초 사용 시 그리고 그 후로는 이따금씩 모니터링 시스템 및/또는 기타 액세서리와의 연결 안정성을 확인하십시오.
– 최초 사용 시 그리고 그 이후로는 이따금씩 엉킴, 눌림, 걸림 등이 발생하지 않도록 제품이 제대로 부착 또는 배치되어 있는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우 기도 폐색, 자극, 욕창 등이 발생하거나 다른 장비 또는 사람이 걸려 넘어질 수 있습니다.

전처리 지침
1. 세척 및 소독 전에 모든 전처리 지침을 준수하는지 확인해야 합니다.
2. 사용한 후 최대한 빨리 (1시간 이내 권장) 장치의 세척 및 소독을 시작하는 것이 좋습니다.
3. 기관에서 지정한 이전 절차를 통해 장치를 옮깁니다.
4. 사용한 후에는 최대한 빨리 장치를 닦아 과도하게 묻은 이물질을 모두 제거합니다.
5. 장치의 세척 및 소독을 각각 아래에 기술된 방법 중 한 개 이상의 방법으로 수행합니다.

세척 지침
1. 세척 전에 모든 전처리 지침을 준수하는지 확인합니다.
2. 제조업체의 지침에 따라 수돗물의 온도를 27°C~44°C(81°F~111° F)로 맞추며 효소/중성 pH 세제를 준비합니다.
3. 부드럽고 깨끗한 천을 세척 용액에 적신 후 금이 간 부분과 틈새를 포함하여 장치의 모든 표면을 5분 이상 직접 닦아냅니다. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시(부드러운 모)를 사용하여 장치에서 육안으로 보이는 이물질을 모두 제거합니다. 특히 금이 간 부분, 틈새, 세척하기 어려운 부분에 더욱 신경을 쓰십시오.
참고: 효소 또는 중성 pH 세제 용액이 심하게 오염(혈액 및/또는 혼탁)된 경우 교체하는 것이 좋습니다.
4. 부드럽고 깨끗한 천을 27°C~44°C(81°F~111°F)의 미지근한 수돗물에 적신 후 30초 이상 장치를 꼼꼼하게 닦아냅니다. 이 과정을 두 번 더 반복하여 총 세 번 헹구십시오.
5. 건조: 부드럽고 멸균된 천으로 장치를 닦습니다.
6. 육안으로 각 장치의 청결도를 검사합니다.
7. 이물질이 아직 남아 있는 경우 장치가 완벽하게 깨끗해질 때까지 세척 절차를 반복합니다.

소독
중급 수준의 소독 지침(옵션 1)
1. 제조업체의 지침에 따라 2% 글루타르알데히드 소독 용액(CIDEX® 또는 대체품)을 준비합니다.
2. 살균 처리된 부드러운 천을 소독 용액에 적신 후 15분 이상 장치를 닦으면서 오염된 모든 표면을 직접 소독합니다.
3. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시(예: 일반 부드러운 모의 칫솔 또는 루멘 브러시)를 사용하여 장치에서 세척하기 어려운 부분을 소독합니다. 특히 금이 간 부분과 틈새에 더욱 신경을 써 주십시오. 소독 단계가 진행되는 동안 실온에서 표면이 약간 젖어있는 상태를 유지하도록 하십시오.
4. 살균 처리된 부드러운 천을 27°C~44°C의 정제수에 적신 후 30초 동안 장치를 닦으며 직접 닦아내십시오. 두 번 더 반복하여 총 세 번의 전체 헹굼 단계를 수행합니다. 매번 새로운 정제수를 활용합니다.
5. 건조: 살균 처리된 보푸라기 없는 천으로 장치를 닦습니다.

중급 수준의 소독 지침(옵션 2)
1. 제조업체의 지침에 따라 70% IPA 소독 용액을 준비합니다.
2. 살균 처리된 거즈를 소독 용액에 적신 후 15분 이상 장치를 닦으면서 오염된 모든 표면을 직접 소독합니다.
3. 이 단계와 함께 적절한 크기의 브러시(예: 일반 부드러운 모의 칫솔 또는 루멘 브러시)를 사용하여 장치에서 세척하기 어려운 부분을 소독합니다. 특히 금이 간 부분과 틈새에 더욱 신경을 써 주십시오. 소독 단계가 진행되는 동안 실온에서 표면이 약간 젖어있는 상태를 유지하도록 하십시오.
4. 살균 처리된 거즈를 27° C~44°C의 정제수에 적신 후 30초 동안 장치를 닦으며 직접 닦아내십시오. 두 번 더 반복하여 총 세 번의 전체 헹굼 단계를 수행합니다. 매번 새로운 정제수를 활용합니다.
5. 건조: 살균 처리된 보푸라기 없는 천으로 장치를 닦습니다.

보관
보관 온도 -30°C/−22°F ~ +70°C/+158°F

폐기
폐기하기 전에 제품을 재처리하십시오. WEEE를 준수하는 전기 및 전자 장치의 폐기 또는 지역/주 환경 규정에 따라 폐기하십시오.

기술적 설명
– 이 제품은 ECG trunk cables and patient leadwires(ECG 트렁크 케이블 및 환자 리드선)(ANSI/AAMI EC53) 표준의 요구 사항을 만족합니다. 이 제품은 여러 명의 환자에게 재사용할 수 있습니다.
– 천연 고무 라텍스 재질이 아닙니다.
– 이 제품은 자격을 갖춘 의료인만 사용할 수 있습니다.

AirLife에서 설계한 제품입니다.

주문 정보
자세한 내용을 알아보려면 지역 판매 업체에 문의하거나 www.myAirLife.com 을 방문하십시오.

LT

Multi-Link™ X2 EKG daugkartiniai adapteriai

Naudojimo instrukcijos

Naudojimo indikacijos
„Multi-Link™ X2" EKG adapteriai ir kabeliai yra naudojami perduoti EKG signalus iš elektrodų į „Dräger" EKG monitorius stebėjimo tikslais. Adapteriai yra daugkartinio naudojimo, nesterilūs ir gali būti pakartotinai apdorojami. Jie naudojami pacientams, kuriems būtinas EKG stebėjimas.

Naudojimo instrukcijos
1) 3 derivacijų EKG, 2) 5 laidų EKG ir 3) 6 laidų EKG

Pastaba
„Multi-Link" X2 EKG daugkartinio naudojimo adapteris sukurtas ir patikrintas naudoti tik su „Dräger Infinity™" sistemomis. Produkto katalogo numeriai ir suderinamų monitorių gamintojai bei platformos nurodyti 1 lentelėje.

Dräger	3 laidų adapteris	5/6 laidų adapteris
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

1 lentelė

1. Prijunkite adapterį prie stebėjimo sistemos.
2. Prie produkto prijunkite laidų rinkinį.
Skirta 3 laidų EKG, naudoti 3 laidų adapterį.
Skirta 5 arba 6 derivacijų EKG, naudoti 5/6 laidų adapterį.
3. Paruoškite odą: nuo elektrodams parinktų vietų nuskuskite plaukus, odą nuvalykite ir nusausinkite.
4. Prijunkite elektrodus tinkamose kūno vietose, kaip pavaizduota 1–3 paveikslėliuose. (**Pastaba.** Jei laidas yra su spaustuku, pirmiausiai pritvirtinkite elektrodą prie jungiamojo laido spaustuko, o po to prie paciento.) Instrukcijas apie elektrodų išdėstymą skaitykite monitoriaus naudotojo dokumentacijoje.
5. Jungiamųjų laidų rinkinį prijunkite prie elektrodų. Įsitikinkite, kad ECG signalas rodomas monitoriaus ekrane. Išsamios informacijos apie ECG stebėjimą ieškokite monitoriaus naudotojo dokumentacijoje.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu productquality@myairlife.com ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Techninė priežiūra
Prieš naudojimą patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir švarus.
Gamintojas sėkmingai išbandė pridėtas kartotinio apdorojimo instrukcijas, atlikdamas 80 apdorojimo ciklų.

Įspėjimai
- MR nesaugus. Nenaudokite šio produkto MRI aplinkoje.
- Neleiskite laidžiosioms gaminio dalims liestis prie kitų laidžiųjų dalių.
Užtikrinkite tinkamą elektrochirurginio įrenginio neutraliojo elektrodo sąlytį su pacientu, kad išvengtumėte nudegimų matavimo vietose, kuriose naudojamas monitorius. Netieskite adapterių arba laidų prie elektrochirurginių įrenginių neutraliųjų elektrodų ar elektrochirurginių kabelių.
- Saugokite produktą nuo drėgmės ir skysčio poveikio.
- Prieš naudodamiesi produktu patikrinkite, ar jis neapgadintas. Nenaudokite produkto, jei pastebėjote apgadinimo požymių. Apgadintą gaminį būtina nedelsiant išmesti. Niekada nebandykite sutaisyti apgadinto arba naudoti kito asmens sutaisyto produkto.
- Gaminiai tiekiami nesterilūs, ir prieš pirmą kartą naudojant turi būti išpakuoti, nuvalyti ir dezinfekuoti. Prieš kiekvieną panaudojimą gaminiai turi būti pakartotinai apdorojami.
- Kad po to būtų galima efektyviai dezinfekuoti, būtinas reikalavimas yra tinkamai nuvalyti.
- Valydami ir dezinfekuodami naudokite tik tam skirtą įrangą ir konkrečiam produktui patvirtintą procedūrą.
- Panaudota įranga ir priedai turi būti reguliariai prižiūrima ir tikrinama laikantis gamintojo nurodymų.
- Be to, pakartotinai apdorojant turi būti laikomasi visų taikomų įstatymų, standartų ir nurodymų.
- Už tai, kad būtų naudojamasi asmeninės apsaugos priemonėmis, atsako naudotojas.
- Už nukrypimus nuo šioje instrukcijoje apibrėžtų procedūrų atsako naudotojas.
- Gamintojas neatsako už žalą, kilusią dėl netinkamai atlikto pakartotinio apdorojimo. Naudotojas privalo patikrinti jo taikomas procedūras ir kiekvienąkart pakartotinai apdorodamas gaminius laikytis patvirtintų parametrų.
- Gaminį ir jungiamųjų laidų rinkinius naudokite tik kaip nurodyta šiame IFU, kad matavimai būtų tinkami ir tikslūs. Naudojant kitus komponentus arba stebėjimo sistemą, galimos matavimo klaidos arba pavojingos jungtys. Atsižvelkite į jungčių spalvinius kodus ir (arba) žymas ant gaminių, kad užtikrintumėte tinkamą suderinamumą su pagrindiniu prietaisu ir priedais.
- Norėdami užtikrinti tinkamą ir saugų gaminio veikimą, patikrinkite jungčių su stebėjimo sistema ir (arba) kitais priedais patikimumą iš pradžių ir kartkartėmis vėliau.
- Pradžioje ir periodiškai vėliau tikrinkite, ar produktas tinkamai įstatytas ir jo padėtis gera, ar nėra susipainiojimų, slėgio, pakitimų dėl oro kliūčių, dirginimo, kritimo ant kitų objektų ar žmonių ir pan.

Pirminio apdorojimo nurodymai
1. Užtikrinkite, kad prieš valant ir dezinfekuojant būtų laikomasi visų pirminio apdorojimo nurodymų.
2. Imkitės kaip galima greičiau valyti ir dezinfekuoti įtaisą po naudojimo (rekomenduojama per 1 valandą).
3. Įtaisus gabenkite laikydamiesi įstaigoje parengtų transportavimo procedūrų.
4. Po naudojimo kaip galima greičiau nušluostykite įtaisą nuvalydami pastebimus teršalus.
5. Įtaisas turi būti nuvalytas ir išdezinfekuotas bent vienu (1) toliau aprašytu valymo būdu ir vienu (1) dezinfekavimo būdu.

Valymo instrukcijos
1. Užtikrinkite, kad prieš valant būtų laikomasi visų pirminio apdorojimo nurodymų.
2. Pagal gamintojo nurodymus su vandeniu iš čiaupo paruoškite fermentinį / neutralaus pH ploviklį. Vandens temperatūra turėtų būti nuo 27 °C iki 44 °C (nuo 81 °F iki 111 °F).
3. Valymo tirpalo prisotinta minkšta švaria šluoste bent 5 minutes rankomis valykite visus įtaisų paviršius, įskaitant įtrūkimus ir plyšius. Atlikdami šį veiksmą atitinkamo dydžio šepetėliu (minkštais šereliais) išvalykite iš įtaiso visus matomus nešvarumus, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus ir plyšius, ir kitas sunkiai išvalomas vietas.
Pastaba. Kai fermentinis arba neutralaus pH tirpalas smarkiai užsiteršia (susikruvina ir (arba) susidrumsčia) rekomenduojama jį pakeisti.
4. Įtaisą bent 30 sekundžių kruopščiai perplaukite minkšta švaria šluoste, prisotinta drungnu nuo 27 °C iki 44 °C (nuo 81 °F iki 111 °F) vandeniu iš čiaupo. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) plovimo ciklai.
5. Džiovinimas. Nusausinkite įtaisą minkšta sterilia šluoste.
6. Kiekvieną įtaisą atidžiai apžiūrėkite, ar jis švarus.
7. Jei likę matomų teršalų, pakartokite valymo procedūrą, kol įtaisas bus visiškai švarus.

Dezinfekavimas
Vidutinio lygio dezinfekavimo nurodymai (1 variantas)
1. Pagal gamintojo nurodymus paruoškite 2 % glutaraldehido dezinfekanto tirpalą (CIDEX® arba analogišką).
2. Sterilia minkšta šluoste, prisotinta dezinfekavimo tirpalu, rankomis bent 15 minučių dezinfekuokite visus užterštus įtaiso paviršius.
3. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėliu (pvz., standartiniu dantų šepetėliu minkštais šereliais arba vamzdelių šepetėliu) dezinfekuokite sunkiai pasiekiamas vietas, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus ir plyšius, užtikrindami, kad paviršius šio dezinfekavimo etapo metu kambario temperatūroje būtų išlaikomas šiek tiek drėgnas.
4. Sterilia švelnia šluoste, prisotinta išgrynintu vandeniu (PURW), kurio temperatūra
27 °C – 44 °C, rankomis 30 sekundžių šluostydami perplaukite įtaisą. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) perplovimo ciklai, kaskart sumirkydami šluostę nauju išgrynintuoju vandeniu.
5. Džiovinimas. Nusausinkite įtaisą sterilia nepaliekančia pūkelių šluoste.

Vidutinio lygio dezinfekavimo nurodymai (2 variantas)
1. Pagal gamintojo nurodymus paruoškite 70% IPA dezinfekanto tirpalą.
2. Sterilia marle, prisotinta dezinfekavimo tirpalu, rankomis bent 15 minučių dezinfekuokite visus užterštus įtaiso paviršius.
3. Atlikdami šį etapą, kartu atitinkamo dydžio šepetėliu (pvz., standartiniu dantų šepetėliu minkštais šereliais arba vamzdelių šepetėliu) dezinfekuokite sunkiai pasiekiamas vietas, ypatingą dėmesį atkreipdami į įtrūkimus ir plyšius, užtikrindami, kad paviršius šio dezinfekavimo etapo metu kambario temperatūroje būtų išlaikomas šiek tiek drėgnas.
4. Sterilia marle, prisotinta išgrynintu vandeniu (PURW), kurio temperatūra 27 °C – 44 °C, rankomis 30 sekundžių šluostydami perplaukite įtaisą. Pakartokite tai dar du (2) kartus, kad iš viso būtų atlikti trys (3) perplovimo ciklai, kaskart sumirkydami šluostę nauju išgrynintuoju vandeniu.
5. Džiovinimas. Nusausinkite įtaisą sterilia nepaliekančia pūkelių šluoste.

Laikymas
Laikymo temperatūra -30 °C / -22 °F iki +70 °C / +158 °F

Išmetimas
Prieš šalinimą perdirbkite produktus. Elektros ir elektroninius prietaisus išmeskite pagal EEĮA direktyvos nuostatas arba laikydamiesi vietinių ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Techninis aprašas
- *Produktas atitinka standarto* ECG kabeliai ir pacientų laidai (ANSI/AAMI EC53) reikalavimus. Šį produktą galima naudoti keliems pacientams.
- Gaminant nenaudotas natūralios gumos lateksas.
- Šie produktai skirti naudoti tik kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.

Sukūrė „AirLife".

Užsakymo informacija
Daugiau informacijos prašome teirautis iš vietinio prekybos atstovo arba apsilankius www.myAirLife.com.

LV

Multi-Link™ X2 EKG atkārtoti lietojami adapteri

Lietošanas instrukcijas

Lietošanas norādījumi
Multi-Link™ X2 EKG adapteri un novadījumi tiek izmantoti, lai pārraidītu EKG signālus no elektrodiem uz Dräger EKG monitoriem un veiktu uzraudzību. Adapteri ir atkārtoti lietojami un nesterili, un tos var atkārtoti apstrādāt. Tos var izmantot jebkādai pacientu populācijai, kam nepieciešams veikt EKG uzraudzību.

Lietošanas instrukcijas
1) 3 izvadu EKG, 2) 5 izvadu EKG, un 3) 6 izvadu EKG

Piezīme
Multi-Link X2 EKG atkārtoti lietojamais adapters ir izstrādāts lietošanai kopā ar un tā saderība ir testēta tikai lietošanai kopā ar Dräger Infinity™ sistēmām. Izstrādājuma numurs katalogā, saderīgu monitoru ražotāji un platformas ir minēti 1. tabulā.

Dräger	3 novadījumu adapters	5/6 novadījumu adapters
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

1. tabula

1. Pievienojiet adapteru uzraudzības sistēmai.
2. Pievienojiet izstrādājumam novadījumu komplektu.
3 novadījumu EKG gadījumā, izmantot 3 novadījumu adapteri.
5 vai 6 novadījumu EKG gadījumā, izmantojiet 5/6 novadījumu adapteru.
3. Sagatavojiet ādu: noskujiet apmatojumu no tām ķermeņa vietām, kur tiks pievienoti elektrodi, notīriet un noslaukiet ādu.
4. Piestipriniet elektrodus pareizajās pozīcijās uz ķermeņa, kā parādīts 1. līdz 3. attēlā. (**Piezīme**. stiprinājuma novadījumam: vispirms pievienojiet elektrodu pie stiprinājuma novadījuma un tikai pēc tam pie pacienta.) Lai pareizi novietotu elektrodus, pārskatiet norādījumus monitora lietotāja rokasgrāmatā.
5. Pievienojiet novadījumu komplektu elektrodiem. Pārbaudiet, vai monitora ekrānā tiek rādīts EKG signāls. Papildinformāciju par EKG uzraudzīšanu skatiet monitora lietotāja dokumentācijā.

Jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam productquality@myairlife.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Apkope
Pirms lietošanas pārliecinieties, vai izstrādājums nav bojāts un ir tīrs.
Ražotājs ir sekmīgi pārbaudījis iekļautos atkārtotās apstrādes norādījumus, veicot 80 ciklus.

Brīdinājumi
– Nav paredzēts izmantot magnētiskās rezonanses attēlveidošanā. Neizmantot šo izstrādājumu MRI vidē.
- Raugieties, lai izstrādājuma elektrību vadošās daļas nesaskartos ne ar kādām citām elektrību vadošām daļām.
– Lai izvairītos no apdegumiem, ko var gūt monitora mērījumu vietās, nodrošiniet pacientam atbilstošu saskari ar elektroķirurģijas iekārtas nulles elektrodu. Nenovietojiet adapteri vai novadījumus elektroķirurģijas iekārtas nulles elektroda vai vadu tuvumā.
– Nodrošiniet, lai izstrādājumā neiekļūtu šķidrums un mitrums.
– Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav fiziski bojāts. Neizmantojiet izstrādājumu, ja ir redzamas jebkādas bojājuma pazīmes. Bojāts izstrādājums ir nekavējoties jāutilizē. Nekādā gadījumā nemēģiniet salabot bojātu izstrādājumu vai lietot kādas citas personas labotu izstrādājumu.
– Izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, tādēļ pirms pirmās lietošanas tie it jāizņem no iepakojuma, jānotīra un jādezinficē. Pirms katras lietošanas reizes izstrādājumiem ir jānodrošina atkārtota apstrāde.
– Lai nodrošinātu atbilstošu dezinficēšanu, vispirms izstrādājums ir rūpīgi jānotīra.
– Lietojiet tikai tādu tīrīšanas un sterilizēšanas aprīkojumu un veiciet tikai tādas tīrīšanas un sterilizēšanas procedūras, kas ir piemērotas šim izstrādājumam.
– Lietotais aprīkojums un piederumi ir regulāri jāuztur darba kārtībā un jāpārbauda atbilstoši ražotāja norādījumiem.
– Ir jāievēro arī visi piemērojamie tiesību akti, standarti un vadlīnijas saistībā ar atkārtotu apstrādi.
– Lietotājs ir atbildīgs par individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu.
– Par šajos norādījumos noteikto procedūru neievērošanu ir atbildīgs lietotājs.
– Ražotājs nav atbildīgs par bojājumiem, kas radušies nepareizas atkārtotās apstrādes rezultātā. Katras atkārtotas apstrādes laikā lietotājam ir jāievēro savā iestādē apstiprinātās procedūras un parametri.
– Lai nodrošinātu atbilstošu darbību un precīzus mērījumus, izmantojiet tikai šajās lietošanas instrukcijās minētās izstrādājumu un novadījumu kombinācijas. Ja tiks izmantoti citi komponenti vai uzraudzības sistēmas, kas nav minēti šajā dokumentā, mērījumi var būt neprecīzi vai savienojums var nebūt drošs. Lai nodrošinātu saderību ar saimniekierīci un tās piederumiem, ievērojiet savienotāja daļas krāsu kodējumu un/vai uz izstrādājumiem esošās atzīmes.
– Lai nodrošinātu atbilstošu un drošu izstrādājuma darbību, pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet savienojuma ar uzraudzības sistēmu un/vai citiem piederumiem stabilitāti.
– Lai izvairītos no vadu savīšanās, saspiešanas, atvienošanās u. tml., kā rezultātā var tikt izraisīts elpceļu nosprostojums, kairinājums, asinsspiediena paaugstināšanās, kā var nokrist priekšmeti vai personas u. c., pirms lietošanas un laiku pa laikam pārbaudiet atbilstošo izstrādājuma pozīciju vai novietojumu.

Norādījumi sākotnējai apstrādei
1. Pirms tīrīšanas un dezinficēšanas noteikti ir jāievēro visi sākotnējās apstrādes norādījumi.
2. Veiciet ierīces tīrīšanu un dezinficēšanu, cik vien iespējams ātrāk pēc lietošanas (ieteicams — 1 stundas laikā).
3. Pārvietojiet ierīces, ievērojot savā iestādē apstiprināto pārvietošanas procedūru.
4. Cik vien iespējams ātrāk pēc lietošanas notīriet nosēdumus, noslaukot ierīci.
5. Ierīces tīrīšana un dezinficēšana jāveic, izmantojot ne vairāk par vienu (1) tālāk norādīto tīrīšanas un vienu (1) dezinficēšanas metodi.

Norādījumi tīrīšanai
1. Pirms tīrīšanas noteikti ir jāievēro visi sākotnējās apstrādes norādījumi.
2. Sajauciet fermentatīvu/pH neitrālu līdzekli ar ūdensvada ūdeni, kam temperatūras diapazons ir 27–44 °C (81–111 °F), ievērojot ražotāja norādījumus.
3. Izmantojot tīru mīkstu drānu, kas piesūcināta ar tīrīšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes manuāli notīriet visas ierīču virsmas, tostarp plaisu vietas. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (ar mīkstiem sariem), lai likvidētu visus saskatāmos netīrumus. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisām un citām grūti tīrāmām vietām.
Piezīme. Ja fermentatīvais/pH neitrālais līdzeklis kļūst ļoti netīrs (piesārņots ar asinīm un/vai duļķiem), to ieteicams nomainīt.
4. Vismaz 30 sekundes rūpīgi skalojiet ierīci, izmantojot tīru mīkstu drānu, kas samitrināta remdenā ūdensvada ūdenī, kam temperatūras diapazons ir 27–44 °C (81–111 °F). Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet skalošanas ciklus.
5. Žāvēšana Nosusiniet ierīci ar sterilu mīkstu drānu.
6. Vizuāli pārbaudiet, vai visas ierīces ir tīras.
7. Ja ir saskatāmi netīrumu pārpalikumi, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, līdz ierīce ir pilnībā tīra.

Dezinficēšana
Norādījumi starpposma dezinficēšanai (1. iespēja)
1. Sagatavojiet 2 % glutāraldehīda dezinficējas šķīdumu (CIDEX® vai tamlīdzīgu) saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Izmantojot dezinficējas šķīdumā samitrinātu sterilu mīkstu drānu, vismaz 15 minūtes manuāli dezinficējiet visas ierīces piesārņotās virsmas.
3. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (piemēram, parastu zobubirsti vai lūmena birsti), lai dezinficētu grūti sasniedzamas vietas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisu vietām, dezinficējas procedūras laikā nodrošinot nedaudz mitru virsmu (istabas temperatūrā).
4. Izmantojot attīrītu ūdeni (27–44 °C) samitrinātu sterilu mīkstu drānu (PURW), 30 sekundes manuāli slaukiet ierīci. Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet slaucīšanas ciklus, katru reizi izmantojot attīrītu ūdeni.
5. Žāvēšana Nosusiniet ierīci ar sterilu neplūksnainu drānu.

Norādījumi starpposma dezinficēšanai (2. iespēja)
1. Sagatavojiet 70 % IPA dezinficējas šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
2. Izmantojot dezinficējas šķīdumā samitrinātu sterilu marli, vismaz 15 minūtes manuāli dezinficējiet visas ierīces piesārņotās virsmas.
3. Veicot šo procedūru, izmantojiet arī atbilstoša lieluma suku (piemēram, parastu zobubirsti vai lūmena birsti), lai dezinficētu grūti sasniedzamas vietas. Īpašu uzmanību pievērsiet plaisu vietām, dezinficējas procedūras laikā nodrošinot nedaudz mitru virsmu (istabas temperatūrā).
4. Izmantojot attīrītu ūdeni (27–44 °C) samitrinātu sterilu marli (PURW), 30 sekundes manuāli slaukiet ierīci. Vēl divas (2) reizes, bet ne vairāk par trim (3) reizēm, atkārtojiet slaucīšanas ciklus, katru reizi izmantojot attīrītu ūdeni.
5. Žāvēšana Nosusiniet ierīci ar sterilu neplūksnainu drānu.

Glabāšana
Glabāšanas temperatūra: no –30°C/–22°F līdz +70 °C/+158 °F

Likvidēšana
Pirms preču likvidēšanas atkārtoti apstrādājiet tās. Atbrīvojieties no elektriskām un elektroniskām iekārtām atbilstoši EEIA vai vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Tehniskais apraksts
– Izstrādājums atbilst standarta par EKG maģistrālajiem vadiem un pacientu novadījumiem (ANSI/AAMI EC53, *ECG trunk cables and patient leadwires*) prasībām. Šo izstrādājumu ir paredzēts lietot atkārtoti.
– Ražošanā nav izmantots dabiskās gumijas latekss.
– Šo izstrādājumu drīkst lietot vienīgi kvalificēts medicīnas personāls.

Izstrādāts uzņēmumā AirLife.

Informācija par pasūtīšanu
Lai iegūtu papildinformāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi vai apmeklējiet vietni www.myAirLife.com.

NL

Multi-Link™ X2 herbruikbare ECG-adapters

Gebruiksinstructies

Indicaties voor gebruik
De Multi-Link™-X2 ECG-adapters en TM-afleidingen worden gebruikt om ECG-signalen vanaf de elektroden te verzenden naar ECG-monitoren van Dräger voor bewakingsdoeleinden. De adapters zijn herbruikbaar, zijn niet steriel en kunnen worden herverwerkt. Ze worden gebruikt voor alle typen patiënten die ECG-bewaking nodig hebben.

Gebruiksinstructies
1) ECG met 3 afleidingen, 2) ECG met 5 afleidingen, 3) ECG met 6 afleidingen

Opmerking
De Multi-Link X2 herbruikbare adapter is ontworpen en op compatibiliteit getest om te worden gebruikt met Dräger Infinity™-systemen. De catalogusnummers van het product en de compatibele monitoren van fabrikanten en platforms worden weergegeven in tabel 1.

Dräger	Adapter voor 3 afleidingen	Adapter voor 5/6 afleidingen
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabel 1

1. Sluit de adapter aan op het bewakingssysteem.
2. Sluit de afleidingenset aan op het product.
Voor een ECG met 3 afleidingen, gebruik een adapter voor 3 afleidingen.
Gebruik voor een ECG met 5 of 6 afleidingen, een adapter voor 5/6 afleidingen.
3. Prepareer de huid: scheer eventuele haren op de geselecteerde elektrodeplaatsen weg, reinig de huid en laat deze drogen.
4. Plaats de elektroden op de juiste plaatsen op het lichaam, zoals geïllustreerd in de afbeeldingen 1 tot en met 3. (**Opmerking:** bevestig bij gebruik van een klikafleiding eerst de elektrode aan de klikafleiding en daarna aan de patiënt.) Raadpleeg de gebruikersdocumentatie bij de monitor voor instructies voor het positioneren van de elektroden.
5. Sluit de afleidingenset aan op de elektroden. Controleer of het ECG-signaal op het monitorscherm verschijnt. Raadpleeg de handleiding van de monitor voor meer informatie over ECG-bewaking.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op productquality@myairlife.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Onderhoud
Controleer voorafgaand aan gebruik of het product intact en schoon is.
De fabrikant heeft de bijgevoegde herverwerkingsinstructies succesvol getest gedurende 80 cycli.

Waarschuwingen
- MR-onveilig. Gebruik deze apparatuur niet in de MRI-omgeving.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van het product geen contact maken met andere geleidende onderdelen.
- Zorg voor een goede verbinding tussen de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel en de patiënt om verbranding van de meetplaatsen te voorkomen. Plaats de adapter en afleidingensets niet te dicht bij de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel of de elektrochirurgische kabels.
- Laat geen vocht of vloeistof in het product lopen.
- Inspecteer het product voorafgaand aan gebruik op fysieke schade. Gebruik het product niet bij zichtbare tekenen van beschadiging. Een beschadigd product dient onmiddellijk te worden verwijderd. Probeer nooit een beschadigd product te repareren, wijzig het product niet en gebruik geen product dat door anderen is gerepareerd.
- De producten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden uitgepakt, gereinigd en gedesinfecteerd. De producten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden herverwerkt.
- Een goede reiniging is een vereiste voor een effectieve desinfectie daarna.
- Gebruik alleen reinigings- en desinfectieprocedures die specifiek voor deze apparatuur en producten zijn goedgekeurd.
- De gebruikte apparatuur en accessoires moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd volgens de instructies van de fabrikant.
- Daarnaast dienen alle toepasselijke wetten, normen en richtlijnen voor herverwerking te worden opgevolgd.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor eventuele afwijkingen van de opgestelde procedures in deze instructie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van uit onjuiste herverwerking. Het is aan de gebruiker om de procedures te valideren en tijdens elke herverwerking aan de gevalideerde parameters te voldoen.
- Gebruik voor correcte en nauwkeurige metingen alleen de combinaties van het product en de afleidingen die in deze instructies worden vermeld. Het gebruik van andere dan de vermelde onderdelen of het vermelde bewakingssysteem kan meetfouten of gevaarlijke verbindingen tot gevolg hebben. Neem de kleurcoderingen en/of markeringen van de connectoronderdelen op producten in acht om compatibiliteit met het hostapparaat en accessoires te garanderen.
- Controleer de stabiliteit van de verbinding met het bewakingssysteem en/of andere accessoires aan het begin en regelmatig daarna om een correcte en veilige werking van het product te waarborgen.
- Controleer aan het begin en daarna regelmatig of het product correct is geplaatst, om vastraken, druk, struikelen enzovoort te voorkomen, omdat dit mogelijk obstructie van de luchtwegen, irritatie, decubitus of het vallen van andere voorwerpen of mensen enzovoort kan veroorzaken.

Voorverwerkingsinstructies
1. Zorg ervoor dat alle instructies voor voorverwerking voorafgaand aan de reiniging en desinfectie worden opgevolgd.
2. Reinig en desinfecteer het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik (aanbevolen: binnen 1 uur).
3. Vervoer hulpmiddelen volgens de transportprocedure van de instelling.
4. Verwijder overmatig vuil zo snel mogelijk na gebruik door het hulpmiddel af te vegen.
5. Het hulpmiddel dient te worden gereinigd en gedesinfecteerd met ten minste één (1) reinigingsmethode en één (1) desinfectiemethode die hieronder wordt beschreven.

Instructies voor reiniging
1. Zorg ervoor dat voorafgaand aan reiniging alle voorverwerkingsinstructies worden uitgevoerd.
2. Prepareer de enzymatische/pH-neutrale reinigingsoplossing met behulp van kraanwater met een temperatuur tussen 27 °C en 44 °C volgens de instructies van de fabrikant.
3. Gebruik een zachte, schone doek die in de reinigingsoplossing is gedrenkt om alle oppervlakken van het hulpmiddel, inclusief kieren en spleten, minimaal 5 minuten lang handmatig te reinigen. Gebruik een zachte borstel van de juiste maat om al het zichtbare vuil van het hulpmiddel te verwijderen. Let hierbij met name op kieren, spleten en andere moeilijk te reinigen gebieden.
Opmerking: Het wordt aangeraden de enzymatische of pH-neutrale reinigingsoplossing te vervangen wanneer deze erg vervuild (bloederig en/of troebel) is.
4. Spoel het hulpmiddel minimaal 30 seconden lang grondig af met behulp van een zachte, schone doek die gedrenkt is in lauw kraanwater met een temperatuur tussen 27 °C en 44 °C. Herhaal deze stap twee (2) keer, zodat er in totaal drie (3) spoelcycli worden uitgevoerd.
5. Drogen: Droog het hulpmiddel af met een zachte, steriele doek.
6. Controleer visueel of elk hulpmiddel schoon is.
7. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsprocedure tot het hulpmiddel helemaal schoon is.

Desinfectie
Geavanceerde desinfectie-instructies (optie 1)
1. Prepareer een reinigingsoplossing met 2% glutaaraldehyde (CIDEX® of equivalent) volgens de richtlijnen van de fabrikant.
2. Desinfecteer alle verontreinigde oppervlakken van het hulpmiddel minimaal 15 minuten lang handmatig met een steriele, zachte doek die in de reinigingsoplossing is gedrenkt.
3. Gebruik hierbij een zachte borstel van de juiste maat (bijvoorbeeld een tandenborstel of pijpreiniger) om moeilijk bereikbare plaatsen, met name kieren en spleten, te desinfecteren. Zorg ervoor dat het oppervlak van het hulpmiddel vochtig en op kamertemperatuur blijft tijdens deze stap.
4. Gebruik een steriele, zachte doek die verzadigd is met gezuiverd water (PURW) met een temperatuur van 27 °C tot 44 °C om het hulpmiddel minimaal 30 seconden lang handmatig af te spoelen. Herhaal deze stap twee (2) keer, zodat u in totaal drie (3) spoelcycli hebt doorlopen. Gebruik bij elke cyclus vers, gezuiverd water.
5. Drogen: Droog het hulpmiddel af met een steriele, pluisvrije doek.

Geavanceerde desinfectie-instructies (optie 2)
1. Prepareer een reinigingsoplossing met 70% IPA volgens de richtlijnen van de fabrikant.
2. Desinfecteer alle verontreinigde oppervlakken van het hulpmiddel minimaal 15 minuten lang handmatig met een steriel gaasje dat in de reinigingsoplossing is gedrenkt.
3. Gebruik hierbij een zachte borstel van de juiste maat (bijvoorbeeld een tandenborstel of pijpreiniger) om moeilijk bereikbare plaatsen, met name kieren en spleten, te desinfecteren. Zorg ervoor dat het oppervlak van het hulpmiddel vochtig en op kamertemperatuur blijft tijdens deze stap.
4. Gebruik een steriele gaasje dat verzadigd is met gezuiverd water (PURW) met een temperatuur van 27 °C tot 44 °C om het hulpmiddel minimaal 30 seconden lang handmatig af te spoelen. Herhaal deze stap twee (2) keer, zodat u in totaal drie (3) spoelcycli hebt doorlopen. Gebruik bij elke cyclus vers, gezuiverd water.
5. Drogen: Droog het hulpmiddel af met een steriele, pluisvrije doek.

Opslag
Opslagtemperatuur -30 °C/-22 °F tot +70 °C/+158 °F

Afvoer
Herverwerk de producten vóór het afvoeren. Elektrische of elektronische apparaten afvoeren in overeenstemming met de AEEA-regelgeving of afvoeren volgens de plaatselijke en nationale milieuvoorschriften.

Technische beschrijving
- Het product voldoet aan de eisen van de norm voor *ECG-kabels en patiëntafleidingen (ANSI/AAMI EC53)*. Dit product is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten.
- Niet vervaardigd van natuurlijk rubber.
- Deze producten zijn alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Ontworpen door AirLife.

Bestelinformatie
Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar www.myAirLife.com.

NO

Multi-Link™ X2 EKG-adaptere til flergangsbruk

Bruksanvisning

Indikasjoner for bruk
Multi-Link™ X2 EKG-adaptere og avledningssett brukes til overføring av EKG-signaler fra elektroder til Dräger EKG-monitorer til overvåkingsformål. Adapterne kan gjenbrukes, er usteriliserte og kan reprosesseres. De kan brukes til alle pasientgrupper som har behov for EKG-overvåking.

Bruksanvisning
1) 3-avlednings EKG, 2) 5-avlednings-EKG og 3) 6-avlednings-EKG

Merknad
Den gjenbrukbare Multi-Link X2 EKG-adapteren er utformet og kompatibilitetstestet for bruk kun med Dräger Infinity™-systemer. Katalognumre for produkter og kompatible monitorprodusenter og -plattformer vises i tabell 1.

Dräger	3-avledningsadapter	5/6-avledningsadapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabell 1

1. Koble adapteren til overvåkingssystemet.
2. Koble avledningssettet til produktet.
For 3-avlednings-EKG bruker du en 3-avlednings-adapter.
For 5- eller 6-avlednings-EKG Bruk en 5/6-avledningsadapter.
3. Klargjør huden: Barber alt hår på det valgte elektrodestedet. Vask og tørk huden.
4. Fest elektrodene på de riktige stedene på kroppen, som illustrert i figur 1 til 3. (**Merk**: Hvis du bruker klipsavledningskabel, fester du elektroden først på klipsavledningskabelen. Fest den deretter på pasienten.) Se brukerdokumentasjonen for monitoren for instruksjoner om plassering av elektrodene.
5. Koble avledningssettet til elektrodene. Bekreft at EKG-signalene vises på monitorens skjerm. Du finner detaljert informasjon om EKG-overvåking i brukerdokumentasjonen for monitoren.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på productquality@myairlife.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

Vedlikehold
Kontroller at utstyret er intakt og rent før det tas i bruk.
Produsenten har gjennomført vellykket testing av de medfølgende reprosesseringsinstruksjonene i 80 sykluser.

Advarsler
– Produktet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk dette produktet i et MR-miljø.
– Ikke la produktets ledende deler komme i kontakt med andre ledende deler.
– Sørg for at det er god kontakt mellom diatermiapparatets nøytrale elektrode og pasienten, for å unngå mulige brannskader på målestedene. Ikke plasser adapteren eller avledninger nær diatermiapparatets nøytrale elektrode eller diatermikabler.
– Sørg for at det ikke trenger inn fuktighet eller væske i produktet.
– Kontroller produktet med hensyn til skade før bruk. Ikke bruk et produkt med synlige tegn på skader. Et skadet produkt må kasseres umiddelbart. Du må aldri prøve å reparere et skadet produkt, modifisere produktet eller bruke et produkt som er reparert av andre.
– Produktene leveres ikke-sterile og må pakkes ut, rengjøres og desinfiseres før de brukes for første gang. Produktene må rengjøres og resteriliseres før hver bruk.
– Det er nødvendig med tilstrekkelig rengjøring for påfølgende effektiv desinfisering.
– Du må bare bruke utstyr- og produktspesifikke validerte prosedyrer for rengjøring og desinfisering.
– Det brukte utstyret og tilbehøret må vedlikeholdes og kontrolleres jevnlig i henhold til produsentens instruksjoner.
– I tillegg må alle gjeldende lover, standarder og retningslinjer for rengjøring og resterilisering følges.
– Det er brukerens ansvar å benytte personlig verneutstyr.
– Ved avvik fra de definerte prosedyrene i denne instruksjonen, er det brukeren som er ansvarlig for konsekvensene.
– Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil reprosessering. Det er brukerens ansvar å validere prosedyrene og følge de validerte parameterne under hver rengjøring og resterilisering.
– Bruk kun en kombinasjon av produkt og avledning som er oppgitt i denne brukerhåndboken, for å sikre at målingen blir utført riktig. Bruk av andre komponenter eller annet overvåkingssystem enn de som er oppgitt, kan resultere i en målingsfeil eller farlig kobling. Vær oppmerksom på kontaktdelenes fargekoder og/eller produktenes merking, for å sørge for riktig kompatibilitet med vertsenheten og annet tilbehør.
– Kontroller at koblingen til overvåkingssystemet og/eller annet tilbehør er stabil helt fra starten samt av og til over lengre tid.
– Kontroller at produktet er plassert riktig fra starten samt av og til over tid, så du forhindrer innvikling, trykk, snubling osv. Hvis det ikke er riktig plassert, kan det føre til obstruksjon av luftveier, irritasjon, liggesår, fallende komponenter eller mennesker osv.

Instruksjoner for forbehandling
1. Det er viktig at alle instruksjoner for forbehandling følges før rengjøring og desinfisering.
2. Sett i gang med rengjøring og desinfisering av enheten så snart som mulig etter bruk (anbefalt innen 1 time).
3. Transporter enheter i henhold til institusjonens fastsatte transportprosedyre.
4. Fjern overflødig smuss så snart som mulig etter bruk ved å tørke av enheten.
5. Enheten skal rengjøres og desinfiseres ved hjelp av minst én (1) av rengjøringsmetodene og én (1) av desinfiseringsmetodene beskrevet nedenfor.

Rengjøringsinstruksjoner
1. Det er viktig at alle instruksjoner for forbehandling følges før rengjøring.
2. Klargjør enzymatisk/pH-nøytralt vaskemiddel med springvann med en temperatur på 27 til 44 °C (81 til 111 °F) i henhold til produsentens instruksjoner.
3. Bruk en myk, ren klut fuktet med rengjøringsløsningen for å rengjøre alle enhetens overflater manuelt, inkludert spalter og sprekker, i minst 5 minutter. I forbindelse med dette trinnet må du bruke en børste av egnet størrelse (myk) for å fjerne synlig smuss fra enheten. Vær spesielt påpasselig med å rengjøre spalter, sprekker og andre områder som er vanskelige å komme til.
Merknad: Det anbefales å skifte enzymatisk eller pH-nøytral vaskemiddelløsning når den blir svært tilsmusset (blodig og/eller grumsete).
4. Tørk av enheten ved hjelp av en myk, ren klut fuktet med lunkent springvann med en temperatur på mellom 27 og 44 °C (81 og 111 °F) i minst 30 sekunder. Gjenta ytterligere to (2) ganger for å oppnå totalt tre (3) tørkesykluser.
5. Tørking: Tørk enheten med en myk, steril klut.
6. Kontroller visuelt at hver enhet er godt rengjort.
7. Hvis det fortsatt er synlig smuss på enheten, gjentas rengjøringsprosedyren til enheten er helt ren.

Desinfisering
Desinfiseringsinstruksjoner for middels nivå (alternativ 1)
1. Forbered en desinfiseringsløsning med 2 % glutaraldehyd (CIDEX® eller tilsvarende) i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Bruk en steril, myk klut fuktet med desinfiseringsløsningen, og desinfiser alle kontaminerte overflater på enheten i minst 15 minutter.
3. I forbindelse med dette trinnet må det brukes en børste av egnet størrelse (f.eks. standard myk børste eller lumenbørste) for å desinfisere områder som er vanskelige å komme til. Vær spesielt påpasselig med å rengjøre spalter og sprekker for å sikre at det opprettholdes en lett fuktig overflate ved romtemperatur når dette desinfiseringstrinnet gjennomføres.
4. Bruk en steril, myk klut fuktet med renset vann ved 27–44 °C til å tørke av enheten manuelt i 30 sekunder. Gjenta ytterligere to (2) ganger for å oppnå totalt tre (3) tørkesykluser ved hjelp av friskt renset vann hver gang.
5. Tørking: Tørk enheten med en steril, lofri klut.

Desinfiseringsinstruksjoner for middels nivå (alternativ 2)
1. Forbered en 70 % IPA-desinfiseringsløsning i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Bruk et sterilt gasbind fuktet med desinfiseringsløsningen, og desinfiser alle kontaminerte overflater på enheten i minst 15 minutter.
3. I forbindelse med dette trinnet må det brukes en børste av egnet størrelse (f.eks. standard myk børste eller lumenbørste) for å desinfisere områder som er vanskelige å komme til. Vær spesielt påpasselig med å rengjøre spalter og sprekker for å sikre at det opprettholdes en lett fuktig overflate ved romtemperatur når dette desinfiseringstrinnet gjennomføres.
4. Bruk et sterilt gasbind fuktet med renset vann ved 27–44 °C til å tørke av enheten manuelt i 30 sekunder. Gjenta ytterligere to (2) ganger for å oppnå totalt tre (3) tørkesykluser ved hjelp av friskt renset vann hver gang.
5. Tørking: Tørk enheten med en steril, lofri klut.

Oppbevaring
Oppbevaringstemperatur–30 til 70 °C / –22 til 158 °F

Kassering
Produktene skal reprosesseres før kassering. Kast elektriske og elektroniske enheter i samsvar med WEEE eller i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter.

Teknisk beskrivelse
– Produktet oppfyller kravene i standarden for *EKG-trunkkabler og avledningskabler for pasient (ANSI/AAMI EC53)*. Dette produktet er ment for bruk på flere pasienter.
– Produktet er ikke laget med naturlig gummilateks.
– Disse produktene er indikert for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell.

Utformet av AirLife.

Bestillingsinformasjon
Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte den lokale salgsrepresentanten eller gå til www.myAirLife.com.

PL

Multi-Link™ Wielorazowe adaptery EKG X2

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie
Adaptery i przewody odprowadzeń Multi-Link™ X2 ECG służą do transmisji sygnałów EKG z elektrod do monitorów EKG firmy Dräger na potrzeby monitorowania. Adaptery to elementy wielokrotnego użytku; są dostarczane w stanie niesterylnym i mogą być przygotowane do ponownego użytku. Są przeznaczone jest dla wszystkich pacjentów wymagających monitorowania EKG.

Instrukcja użytkowania
1) Zapis EKG z 3 odprowadzeń, 2) 5 odprowadzeń EKG oraz 3) 6 odprowadzeń EKG

Uwaga
Wielorazowy adapter EKG Multi-Link X2 został sprawdzony pod kątem zgodności i zaprojektowany do użytku wyłącznie z systemami Dräger Infinity™. Zestawienie numerów katalogowych produktów oraz producentów kompatybilnych monitorów oraz platform zawiera tabela 1.

Dräger	Adapter 3-odprowadzeniowy	Adapter 5/6-odprowadzeniowy
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabela 1

1. Podłączyć adapter do systemu monitorowania.
2. Do produktu podłączyć zestaw przewodów odprowadzeń.
W przypadku zapisu EKG z 3 odprowadzeń podłączyć adapter dla 3 odprowadzeń.
Do 5- lub 6-odprowadzeniowego EKG, używać adaptera 5/6-odprowadzeniowego.
3. Przygotować skórę: Usunąć owłosienie z miejsc, w których będą umieszczone elektrody, a następnie umyć i wysuszyć skórę.
4. Umieścić elektrody w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta, jak pokazano na rysunkach 1 do 3. (**Uwaga:** W przypadku przewodów odprowadzeń z końcówkami typu zatrzask należy najpierw połączyć elektrody z przewodami odprowadzeń i dopiero wtedy umieścić je na skórze pacjenta). Instrukcje dotyczące umieszczania elektrod znajdują się w dokumentacji dostarczanej wraz z monitorem.
5. Do elektrod podłączyć zestaw przewodów odprowadzeń. Sprawdzić, czy na ekranie monitora widoczny jest sygnał EKG. Szczegółowe informacje dotyczące monitorowania EKG można znaleźć w dokumentacji użytkownika dostarczanej wraz z monitorem.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres productquality@myairlife.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

Konserwacja
Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i czysty. Producent z powodzeniem przetestował instrukcje reprocesowania produktu (80 cykli).

Ostrzeżenia
- Produkt niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi.
- Należy zadbać o właściwy kontakt elektrody neutralnej urządzenia elektrochirurgicznego ze skórą pacjenta. Pozwoli to zapobiec poparzeniom w miejscu pomiaru. Nie umieszczać adaptera ani przewodów odprowadzeń w pobliżu elektrody neutralnej lub kabli urządzenia elektrochirurgicznego.
- Nie dopuścić, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem potencjalnych uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia produktu, nie należy go stosować. Uszkodzony produkt należy natychmiast usunąć. W żadnym wypadku nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego produktu lub jego modyfikacji; nie używać produktów naprawionych przez inne osoby.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i po rozpakowaniu przed pierwszym użyciem muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. Przed każdym kolejnym użyciem produkty należy poddać reprocesowaniu.
- Gwarancją skutecznej dezynfekcji jest przeprowadzenie odpowiedniego czyszczenia.
- Podczas czyszczenia i dezynfekcji należy korzystać wyłącznie ze sprzętu i procedur zatwierdzonych dla produktu.
- Używany sprzęt i akcesoria muszą być regularnie konserwowane i sprawdzane, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Poza tym należy postępować zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami, normami i wytycznymi dotyczącymi reprocesowania.
- Użytkownik jest zobowiązany do stosowania środków ochrony osobistej.
- Odpowiedzialność za nieprzestrzeganie procedur zawartych w niniejszej instrukcji ponosi użytkownik.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe wskutek nieprawidłowego reprocesowania. Obowiązek wdrożenia odpowiednich procedur oraz zapewnienia odpowiednich parametrów przy każdym reprocesowaniu spoczywa na użytkowniku.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i precyzyjnego działania funkcji pomiarowych należy korzystać z produktu wyłącznie w połączeniu z przewodami odprowadzeń wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie komponentów lub nadajników telemetrycznych innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia. W celu zapewnienia odpowiedniego działania z urządzeniem głównym i akcesoriami należy zwrócić uwagę na kody kolorów i oznaczenia złączy umieszczone na produktach.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania produktu należy sprawdzić stabilność połączenia z systemem monitorującym i/lub innymi akcesoriami na początku pomiaru oraz od czasu do czasu w trakcie jego trwania.
- Na początku pomiaru oraz od czasu do czasu w jego trakcie należy sprawdzać odpowiednie położenie lub pozycję produktu w celu uniknięcia zaplątania, wystąpienia nacisku, potknięcia się itd., co mogłoby prowadzić do niedrożności dróg oddechowych, podrażnień, odleżyn, upadku innych przedmiotów lub osób itd.

Instrukcje przygotowania
1. Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy się upewnić, że przeprowadzone zostały wszystkie czynności opisane w instrukcji przygotowania.
2. Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić możliwie jak najszybciej po użyciu przyrządu (zalecany czas to 1 godzina).
3. Transport narzędzi powinien odbywać się w sposób zgodny z procedurami obowiązującymi w placówce.
4. Poważniejsze zabrudzenia należy usuwać jak najszybciej po użyciu przez wytarcie przyrządu.
5. Przyrząd należy czyścić i dezynfekować, korzystając z co najmniej jednej (1) metody czyszczenia i jednej (1) metody dezynfekcji opisanych poniżej.

Instrukcje czyszczenia
1. Przed czyszczeniem należy upewnić się, że przeprowadzone zostaną wszystkie czynności opisane w instrukcji przygotowania narzędzi.
2. Przygotować detergent enzymatyczny lub detergent o neutralnym pH, używając wody z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F), zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Czyścić ręcznie wszystkie powierzchnie przyrządów przez co najmniej 5 minut, pamiętając o pęknięciach i szczelinach, za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem czyszczącym. W ramach tego etapu za pomocą szczoteczki odpowiedniej wielkości (z miękkim włosiem) usunąć z przyrządu wszystkie widoczne zabrudzenia, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia, szczeliny oraz inne miejsca trudne do wyczyszczenia.
Uwaga: Zaleca się, aby po znacznym zabrudzeniu roztworu detergentu enzymatycznego lub o neutralnym pH (krwią lub innymi zanieczyszczeniami) wymienić go na nowy.
4. Po umyciu dokładnie opłukać przyrządy, używając do tego celu miękkiej, czystej szmatki nasączonej letnią wodą z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F) przez co najmniej 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy (łącznie trzy (3) cykle płukania).
5. Suszenie: Wysuszyć przyrząd za pomocą miękkiej, sterylnej szmatki.
6. Wzrokowo skontrolować czystość każdego narzędzia.
7. Jeśli widoczne są ślady zabrudzeń, należy powtarzać procedurę czyszczenia do momentu, gdy narzędzie będzie całkowicie czyste.

Dezynfekcja
Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 1)
1. Przygotować 2% roztwór dezynfekcyjny aldehydu glutarowego (CIDEX® lub jego odpowiednik) zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Dezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie przyrządu przez co najmniej 15 minut za pomocą miękkiej, sterylnej szmatki nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pęknięciach i szczelinach. Procedurę należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej przez czas przewidziany dla tego etapu dezynfekcji.
4. Za pomocą sterylnej, miękkiej szmatki nasączonej wodą oczyszczoną (PURW) o temperaturze od 27°C do 44°C ręcznie opłukać przyrząd, przecierając go przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy (łącznie trzy (3) cykle płukania), za każdym razem używając świeżej wody.
5. Suszenie: Wysuszyć przyrząd za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 2)
1. Przygotować 70% roztwór dezynfekcyjny IPA zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Dezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie przyrządu przez co najmniej 15 minut za pomocą sterylnej gazy nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pęknięciach i szczelinach. Procedurę należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej przez czas przewidziany dla tego etapu dezynfekcji.
4. Za pomocą sterylnej gazy nasączonej wodą oczyszczoną (PURW) o temperaturze od 27°C do 44°C ręcznie opłukać przyrząd, przecierając go przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy (łącznie trzy (3) cykle płukania), za każdym razem używając świeżej wody.
5. Suszenie: Wysuszyć przyrząd za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Przechowywanie
Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +70°C/+158°F

Utylizacja
Przed utylizacją wyrób należy poddać dekontaminacji. Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z dyrektywą WEEE lub utylizacja zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Opis techniczny
- Ten produkt spełnia wymagania określone w normie *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)*. Ten produkt jest przeznaczony do użytku u wielu pacjentów.
- W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.
- Niniejsze produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Zaprojektowane przez AirLife.

Informacje dotyczące składania zamówień
W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub odwiedzić stronę internetową www.myAirLife.com.

PT

Multi-Link™ Adaptadores reutilizáveis X2 para ECG

Instruções de utilização

Indicações de utilização
Os Adaptadores X2 para ECG Multi-Link™ são utilizados para transmitir sinais de ECG dos elétrodos para monitores de ECG Dräger para fins de monitorização. Os adaptadores são reutilizáveis, não esterilizados e podem ser reprocessados. São utilizados com qualquer população de pacientes que requeira monitorização de ECG.

Instruções de utilização
1) ECG de 3 derivações, 2) ECG de 5 derivações e 3) ECG de 6 derivações

Nota
O Adaptador reutilizável X2 para ECG Multi-Link foi concebido e testado em termos de compatibilidade para ser utilizado apenas com os Sistemas Dräger Infinity™. Os números de catálogo do produto e as plataformas e fabricantes de monitores compatíveis são apresentados na tabela 1.

Dräger	Adaptador de 3 derivações	Adaptador de 5/6 derivações
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabela 1

1. Ligue o adaptador ao sistema de monitorização.
2. Ligue o conjunto de derivações ao produto.
Para ECG de 3 derivações, utilize um adaptador de 3 derivações.
Para um ECG de 5 ou 6 derivações, utilize um adaptador de 5/6 derivações.
3. Prepare a pele: rape os pelos no local selecionado para colocação dos elétrodos e, em seguida, limpe e seque a pele.
4. Coloque os elétrodos nas posições corretas no corpo, conforme ilustrado nas figuras 1 a 3. (**Nota**: com derivações de mola, coloque primeiro o elétrodo na mola da derivação e só depois no paciente.) Consulte a documentação de utilizador do monitor para mais instruções sobre a colocação dos elétrodos.
5. Ligue o conjunto de derivações aos elétrodos. Verifique se o sinal de ECG é apresentado no ecrã do monitor. Consulte a documentação de utilizador do monitor para informações mais pormenorizadas acerca da monitorização de ECG.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em productquality@myairlife.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

Manutenção
Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo.
O fabricante testou com sucesso as instruções de reprocessamento anexas durante 80 ciclos.

Avisos
- Não seguro com RM. Não utilize este produto num ambiente de RM.
- Não deixe que as peças condutoras do produto entrem em contacto com outras peças condutoras.
- Assegure o bom contacto do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o adaptador nem derivações de ECG num local próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico nem de cabos do bisturi elétrico.
- Não permita a infiltração de humidade ou líquidos para dentro do produto.
- Inspecione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver sinais de danos. Devem eliminar-se de imediato os produtos danificados. Nunca tente reparar um produto danificado, fazer modificações ao produto ou utilizar um produto reparado por terceiros.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e têm de ser desembalados, limpos e desinfetados antes da primeira utilização. Os produtos têm de ser reprocessados antes de cada utilização.
- Uma limpeza adequada é um requisito necessário para uma desinfeção subsequente eficaz.
- Para a limpeza e desinfeção, utilize apenas procedimentos específicos validados para os equipamentos e produtos.
- O equipamento e acessórios utilizados têm de ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- Adicionalmente, têm de ser respeitadas todas as leis, normas e diretrizes para o reprocessamento.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do utilizador.
- A não conformidade com os procedimentos definidos nas presentes instruções é da responsabilidade do utilizador.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes de reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação dos respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Use apenas as combinações de derivações e produto conforme indicado nestas instruções de utilização para um funcionamento correto e preciso da medição. A utilização de componentes ou sistemas de monitorização que não os referenciados poderá resultar num erro de medição ou ligação não segura. Observe a codificação por cores do conector e/ou as indicações nos produtos para garantir a compatibilidade apropriada com o dispositivo anfitrião e acessórios.
- Para garantir um funcionamento adequado e seguro do produto, verifique a estabilidade de ligação ao sistema de monitorização e/ou outros acessórios inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo.
- Verifique se o produto está bem colocado ou posicionado inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois pode causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

Instruções de pré-processamento
1. Certifique-se de que todas as instruções de pré-processamento são seguidas antes de proceder à limpeza e à desinfeção.
2. Inicie a limpeza e a desinfeção do dispositivo assim que possível após a utilização (recomenda-se que sejam realizadas no prazo de 1 hora).
3. Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte implementado na instituição.
4. Remova o excesso de sujidade grosseira assim que for possível após a utilização, enxaguando o dispositivo.
5. O dispositivo tem de ser limpo e desinfetado utilizando, no mínimo, um (1) método de limpeza e um (1) método de desinfeção descritos abaixo.

Instruções de limpeza
1. Certifique-se de que todas as instruções de pré-processamento são seguidas antes de proceder à limpeza.
2. Prepare um detergente com um pH neutro/enzimático, utilizando água da torneira com uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F a 111 °F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Utilize um pano limpo e macio saturado com a solução de limpeza para limpar manualmente todas as superfícies dos dispositivos, incluindo fissuras e fendas, durante, pelo menos, 5 minutos. Em combinação com este passo, utilize uma escova (de cerdas macias) do tamanho adequado para remover toda a sujidade visível do dispositivo, prestando especial atenção a fissuras, fendas e outras áreas de difícil limpeza.
Nota: recomenda-se que mude a solução de detergente enzimático/de pH neutro quando esta ficar visivelmente contaminada (com sangue e/ou turva).
4. Enxague cuidadosamente o dispositivo utilizando um pano limpo e macio saturado com água morna da torneira a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C (81 °F a 111 °F) por um período mínimo de 30 segundos. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento total.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano macio e estéril.
6. Examine visualmente cada dispositivo para verificar se está limpo.
7. Se permanecer alguma sujidade visível, repita o procedimento de limpeza até o dispositivo estar totalmente limpo.

Desinfeção
Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 1)
1. Prepare uma solução desinfetante de glutaraldeído a 2% (CIDEX® ou equivalente) de acordo com as orientações do fabricante.
2. Utilizando um pano macio e estéril saturado com a solução de desinfeção, desinfete manualmente todas as superfícies do dispositivo contaminadas durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Em combinação com este passo, utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando especial atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que é mantida uma superfície ligeiramente húmida a uma temperatura ambiente durante este passo de desinfeção.
4. Utilizando um pano macio e estéril saturado com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente passando o pano no dispositivo durante 30 segundos. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 2)
1. Prepare uma solução desinfetante com IPA de 70% de acordo com as orientações do fabricante.
2. Utilizando uma gaze saturada com a solução de desinfeção, desinfete manualmente todas as superfícies contaminadas do dispositivo durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Em combinação com este passo, utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que é mantida uma superfície ligeiramente húmida a uma temperatura ambiente durante este passo de desinfeção.
4. Utilizando uma gaze saturada com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente passando o pano no dispositivo durante 30 segundos. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano estéril que não largue pelos.

Armazenamento
Temperatura de armazenamento -30 °C/-22 °F a +70 °C/+158 °F

Eliminação
Reprocesse os produtos antes de eliminar. Elimine os dispositivos elétricos e eletrónicos em conformidade com a diretiva relativa a REEE ou de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Descrição técnica
- *O produto cumpre os requisitos da norma para* Cabos principais de ECG e derivações para pacientes (ANSI/AAMI EC53). Este produto destina-se a utilização por vários pacientes.
- Não fabricado com látex de borracha natural.
- Estes produtos são indicados para utilização exclusiva por profissionais médicos qualificados.

Concebido pela AirLife.

Informação para encomenda
Para mais informações, contacte o representante de vendas local da AirLife ou visite www.myAirLife.com.

FI

Multi-Link™ Kestokäyttöiset X2-EKG-sovittimet

Käyttöohjeet

Käyttöaiheet
Multi-Link™ X2 EKG -sovittimia ja -johtimia käytetään EKG-signaalien välittämiseen elektrodeista Dräger-EKG-monitoreihin seurantaa varten. Sovittimet ovat kestokäyttöisiä, steriloimattomia ja ne voi käsitellä uudelleen. Niitä käytetään kaikissa potilaspopulaatioissa, joissa EKG-valvonta on tarpeen.

Käyttöohjeet
1) 3-kytkentäinen EKG, 2) 5-kytkentäinen EKG ja 3) 6-kytkentäinen EKG

Huomautus
Kestokäyttöinen Multi-Link X2 -EKG-sovitin on suunniteltu käytettäväksi ja sen yhteensopivuus on testattu ainoastaan Dräger Infinity™ -järjestelmien kanssa. Tuotteiden luettelonumerot ja yhteensopivien monitorien valmistajat ja alustat ovat taulukossa 1.

Dräger	3-kytkentäinen sovitin	5/6-kytkentäinen sovitin
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Taulukko 1

1. Yhdistä sovitin monitorointijärjestelmään.
2. Yhdistä johdinsarja tuotteeseen.
3-kytkentäinen EKG: käytä 3-kytkentäistä sovitinta.
5- tai 6-kytkentäinen EKG: käytä 5/6-kytkentäistä sovitinta.
3. Valmistele potilaan iho: aja ihokarvat pois elektrodien sijoituspaikoilta ja puhdista ja kuivaa iho.
4. Kiinnitä elektrodit asianmukaisiin paikkoihin potilaan keholle kuvien 1 ja 3 mukaisesti. (**Huomautus**: liitä painonapillisten potilasjohtojen elektrodi ensin painonapilliseen potilasjohtoon ja sitten potilaaseen.) Katso elektrodien sijoitus monitorin käyttöohjeista.
5. Yhdistä johdinsarja elektrodeihin. Varmista, että EKG-signaali näkyy monitorissa. Katso potilasmonitorin käyttöohjeesta lisätietoja EKG-monitoroinnista.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa productquality@myairlife.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Huolto
Tarkista ennen käyttöä, että tuote on vahingoittumaton ja puhdas.
Valmistaja on testein todennut oheisten uudelleenkäsittelyohjeiden toimivuuden 80 käsittelyssä.

Vakavat varoitukset
- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan mitään muita johtavia osia.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtiin. Älä aseta sovitinta tai johtimia sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle.
- Estä nesteiden ja kosteuden pääsy tuotteeseen.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Tuotteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuote on puhdistettava asianmukaisesti ennen desinfiointia, jotta desinfiointi olisi tehokas.
- Noudata puhdistuksessa ja steriloinnissa aina laite- ja tuotekohtaisia hyväksyttyjä käytäntöjä.
- Käytettyjä laitteita ja lisävarusteita on huollettava ja ne on tarkistettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Lisäksi uudelleenkäsittelyssä on noudatettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa henkilönsuojainten käytöstä.
- Jos näissä ohjeissa määritellyistä toimenpiteistä poiketaan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjän vastuulla on validoida omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja tuotteen ja johdinten yhdistelmiä, jotta mittaus toimii oikein ja tulos on tarkka. Muiden kuin tässä mainittujen osien ja monitorointijärjestelmän käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen tai liitännästä voi tulla vaarallinen. Varmista yhteensopivuus isäntälaitteen ja tarvikkeiden kanssa tarkistamalla tuotteista osien värikoodit ja/tai merkinnät.
- Varmista tuotteen asianmukainen ja turvallinen toiminta tarkistamalla monitorointijärjestelmän ja/tai muiden tarvikkeiden liitännän vakaus käytön alussa ja ajoittain käytön aikana.
- Tarkista käytön alussa ja ajoittain käytön aikana, että tuote on asianmukaisessa kohdassa ja asennossa, jotta johtimet eivät menisi sotkuun eivätkä aiheuttaisi puristusta tai niihin ei kompastuttaisi. Väärin asettuneet johtimet voivat esimerkiksi tukkia hengitystiet, aiheuttaa ärsytystä tai painehaavoja ja kaataa muita esineitä tai ihmisiä.

Esikäsittelyohjeet
1. Varmista, että esikäsittelyohjeita on noudatettu huolellisesti ennen puhdistusta ja desinfiointia.
2. Aloita laitteen puhdistus ja desinfiointi mahdollisimman pian käytön jälkeen (suositus: 1 tunnin sisällä).
3. Siirrä laitteet laitoksen vakiintuneiden siirtokäytäntöjen mukaan.
4. Poista näkyvät epäpuhtaudet mahdollisimman pian pyyhkimällä laite.
5. Laite on puhdistettava ja desinfioitava vähintään yhden (1) puhdistustavan ja yhden (1) desinfiointitavan mukaisesti. Tavat esitetään alla.

Puhdistusohjeet
1. Varmista, että esikäsittelyohjeita on noudatettu huolellisesti ennen puhdistusta.
2. Valmista entsymaattinen/pH-neutraali puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan hanaveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C (81–111 °F).
3. Käytä pehmeää ja puhdasta puhdistusaineeseen kastettua liinaa ja puhdista laitteiden kaikki pinnat, myös raot ja urat. Käytä puhdistamiseen vähintään 5 minuuttia. Poista samalla kaikki näkyvät epäpuhtaudet laitteesta sopivan kokoisella pehmeäharjaksisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, uriin ja muihin hankalasti puhdistettaviin paikkoihin.
Huomautus: entsymaattinen tai pH-neutraali pesuaineliuos on suositeltavaa vaihtaa, jos se on selvästi veristä tai sameaa.
4. Huuhtele laite huolellisesti pyyhkimällä sitä vähintään 30 sekunnin ajan pehmeällä ja puhtaalla liinalla, joka on kastettu haaleaan hanaveteen (lämpötila 27–44 °C [81–111 °F]). Toista vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3).
5. Kuivaus: kuivaa laite pehmeällä steriilillä liinalla.
6. Tutki jokaisen laitteen puhtaus silmämääräisesti.
7. Jos laitteessa on näkyvää likaa, toista puhdistus, kunnes laite on täysin puhdas.

Desinfiointi
Keskitason desinfioinnin ohjeet (vaihtoehto 1)
1. Valmista 2-prosenttinen glutaraldehydi-desinfiointiliuos (CIDEX® tai vastaava) valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriiliä ja pehmeää, desinfiointiliuokseen kastettua liinaa ja desinfioi sen avulla kaikki laitteen kontaminoituneet pinnat. Käytä desinfiointiin vähintään 15 minuuttia aikaa.
3. Käytä tässä vaiheessa sopivan kokoista harjaa (esimerkiksi pehmeäharjaksista hammasharjaa tai pientä pulloharjaa) hankalien paikkojen desinfiointiin. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja uriin ja varmista, että desinfiointivaiheen aikana laitteen pinnat pysyvät jonkin verran kosteina huoneenlämmössä.
4. Huuhtele laite pyyhkimällä sitä 30 sekunnin ajan steriilillä ja pehmeällä liinalla, joka on kastettu puhdistettuun veteen (lämpötila 27–44 °C). Toista vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

Keskitason desinfioinnin ohjeet (vaihtoehto 2)
1. Valmista 70-prosenttinen IPA-desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriiliä, desinfiointiliuokseen kastettua sideharsoa ja desinfioi sen avulla kaikki laitteen kontaminoituneet pinnat. Käytä desinfiointiin vähintään 15 minuuttia.
3. Käytä tässä vaiheessa sopivan kokoista harjaa (esimerkiksi pehmeäharjaksista hammasharjaa tai pientä pulloharjaa) hankalien paikkojen desinfiointiin. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja uriin ja varmista, että desinfiointivaiheen aikana laitteen pinnat pysyvät jonkin verran kosteina huoneenlämmössä.
4. Huuhtele laite pyyhkimällä sitä 30 sekunnin ajan steriilillä sideharsolla, joka on kastettu puhdistettuun veteen (lämpötila 27–44 °C). Toista vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

Säilytys
Säilytyslämpötila -30–+70 °C (-22–+158 °F)

Hävittäminen
Käsittele tuotteet uudelleen ennen hävittämistä. Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet niistä annetun direktiivin tai paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot
- Tuote on *EKG-runkokaapeleita ja potilasjohtimia koskevan standardin ANSI/AAMI EC53* vaatimusten mukainen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.

Suunnittelija: AirLife.

Tilaustiedot
Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa www.myAirLife.com.

SV

Multi-Link™ X2 EKG-adaptrar, återanvändbara

Bruksanvisning

Indikationer för användning
Multi-Link™ X2 EKG-adaptrar och avledningar används för att överföra EKG-signaler från elektroderna till Dräger EKG-monitorer i övervakningssyfte. Adaptrarna är återanvändbara, icke-sterila och kan ombearbetas. De används i alla patientpopulationer som behöver EKG-monitorering.

Bruksanvisning
1) 3-avlednings-EKG, 2) 5-avlednings-EKG och 3) 6-avlednings-EKG

Obs!
Den återanvändbara Multi-Link X2 EKG-adaptern har endast utformats och kompatibilitetstestats för användning med Dräger Infinity™-system. Produktens katalognummer och kompatibla monitortillverkare och -plattformar visas i tabell 1.

Dräger	3-avledningsadapter	5/6-avledningsadapter
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tabell 1

1. Anslut adaptern till monitoreringssystem.
2. Anslut avledningsuppsättningen till produkten.
För 3-avlednings-EKG använder du en 3-avledningsadapter.
För 5- eller 6-avlednings-EKG använder du en 5/6-avledningsadapter.
3. Förbered patienten: Förbered huden, raka av eventuellt hårväxt från de områden där elektroderna ska placeras och rengör och låt huden torka.
4. Sätt fast elektroderna på rätt platser på kroppen, enligt figur 1 till 3. (**Obs!** Om avledningarna har knappfäste ska elektroden först anslutas till avledningen och sedan till patienten.) Se i monitorns användarmanual hur elektroderna skall placeras.
5. Anslut avledningsuppsättningen till elektroderna. Kontrollera att EKG-signalen visas på monitorskärmen. Mer information om EKG-övervakning finns i användardokumentationen till monitorn.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på productquality@myairlife.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Underhåll
Före användning ska du kontrollera att produkten är intakt och ren.
Tillverkaren har framgångsrikt testat 80 cykler av de bifogade anvisningarna för ombearbetning.

Varningar
- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.
- Låt inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar.
- Se till att diatermienhetens neutrala elektrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte adaptern eller avledningarna i närheten av diatermiutrustningens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- Se till att ingen fukt eller vätska tränger in i produkten.
- Kontrollera att produkten inte är skadad före användning. Använd inte produkten om den har synliga tecken på skador. Om produkten är skadad ska den omedelbart kasseras. Försök aldrig reparera en skadad produkt, modifiera en produkt eller använda en produkt som har reparerats av någon annan.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas före varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsprocedurer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Avvikelse från de definierade procedurerna i dessa anvisningar sker på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.
- För att säkerställa riktig och noggrann mätning ska de endast använda de produkt- och avledningskombinationer som anges i den här bruksanvisningen. Användning av andra komponenter eller monitoreringssystem än de som beskrivs häri kan resultera i mätfel eller farlig anslutning. Beakta kopplingsdelens färgkodning och/eller markeringar på produkterna för att säkerställa kompatibilitet med värdenheten och tillbehör.
- För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera stabiliteten på anslutningen med monitoreringssystemet och/eller andra tillbehör.
- Förhindra trassel och tryck som i sin tur bland annat kan leda till luftvägsobstruktion, irritation, trycksår och objekt eller människor som faller, genom att – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera att produktens placering och position är korrekt.

Anvisningar för förbearbetning
1. Se till att alla anvisningar för förbearbetning följs före rengöring och desinfektion.
2. Påbörja rengöring och desinfektion av enheten så snart som möjligt efter användning (inom en timma rekommenderas).
3. Transportera enheterna med hjälp av institutionens etablerade transportprocedur.
4. Avlägsna överskott av fast smuts så snart som möjligt efter användning genom att torka av enheten.
5. Enheten ska rengöras och desinficeras med minst en (1) rengöringsmetod och en (1) desinfektionsmetod som anges nedan.

Rengöringsinstruktioner
1. Se till att alla anvisningar för förbearbetning följs före rengöring.
2. Förbered det enzymatiska/pH-neutrala rengöringsmedlet med kranvatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F–111 °F) enligt tillverkarens anvisningar.
3. Använd en mjuk och ren trasa indränkt med rengöringslösningen och rengör alla enhetens ytor, även sprickor och springor, i minst 5 minuter. Använd en mjuk borste med lämplig storlek i det här steget och avlägsna all synlig smuts från enheten. Var särskilt noggrann med sprickor, springor och andra svåråtkomliga delar.
Obs! Den enzymatiska/pH-neutrala rengöringslösningen bör bytas ut när den blir kraftigt nedsmutsad (blodig och/eller grumlig).
4. Skölj enheten ordentligt genom använda en mjuk och ren trasa indränkt med ljummet kranvatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F–111 °F) i minst 30 sekunder. Upprepa ytterligare två (2) gånger så att du genomför totalt tre (3) sköljcykler.
5. Torkning: Torka enheten med en mjuk och steril trasa.
6. Undersök varje enhet visuellt och kontrollera att den är ren.
7. Om synlig smuts finns kvar ska rengöringsprocessen upprepas tills enheten är helt ren.

Desinfektion
Instruktioner för intermediär desinfektionsnivå (alternativ 1)
1. Gör en desinfektionslösning med 2 % glutaraldehyd (CIDEX® eller motsvarande) enligt tillverkarens anvisningar.
2. Använd en steril och mjuk trasa indränkt med desinfektionslösningen och desinficera manuellt alla enhetens kontaminerade ytor i minst 15 minuter.
3. Använd en borste med lämplig storlek i det här steget (t.ex. en vanlig mjuk tandborste eller flaskborste) och desinficera svåråtkomliga delar. Var särskilt noggrann med sprickor och springor och se till att ytorna håller sig fuktade vid rumstemperatur under hela det här desinfektionssteget.
4. Använd en steril och mjuk trasa indränkt med renat vatten (PURW) med en temperatur av
27 °C–44 °C och skölj manuellt genom att torka av enheten i 30 sekunder. Upprepa ytterligare två (2) gånger så att du genomför totalt tre (3) sköljcykler med nytt renat vatten varje gång.
5. Torkning: Torka enheten med en steril och luddfri trasa.

Instruktioner för intermediär desinfektionsnivå (alternativ 2)
1. Gör en desinfektionslösning med 70 % IPA enligt tillverkarens anvisningar.
2. Använd en steril gasväv indränkt med desinfektionslösningen och desinficera manuellt alla enhetens kontaminerade ytor i minst 15 minuter.
3. Använd en borste med lämplig storlek i det här steget (t.ex. en vanlig mjuk tandborste eller flaskborste) och desinficera svåråtkomliga delar. Var särskilt noggrann med sprickor och springor och se till att ytorna håller sig fuktade vid rumstemperatur under hela det här desinfektionssteget.
4. Använd en steril gasväv indränkt med renat vatten (PURW) med en temperatur av 27 °C–44 °C och skölj manuellt genom att torka av enheten i 30 sekunder. Upprepa ytterligare två (2) gånger så att du genomför totalt tre (3) sköljcykler med nytt renat vatten varje gång.
5. Torkning: Torka enheten med en steril och luddfri trasa.

Förvaring
Förvaringstemperatur -30–70 °C (-22–158 °F)

Hantering av förbrukade komponenter
Ombearbeta produkterna före kassering. Kassera elektriska och elektroniska enheter i överensstämmelse med WEEE, eller i enlighet med lokala och nationella miljölagar.

Teknisk beskrivning
- Produkten uppfyller kraven i standarden *ANSI/AAMI EC53, ECG trunk cables and patient leadwires* (EKG-baskablar och-patientavledningar). Produkten är avsedd för flerpatientsanvändning.
- Ej tillverkad med naturgummilatex.
- Produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.

Utformning av AirLife.

Beställningsinformation
För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller besök visit www.myAirLife.com.

TR

Multi-Link™ X2 EKG Tekrar Kullanılabilir Adaptörler

Kullanım Talimatları

Kullanım Endikasyonları
Multi-Link™ X2 EKG Adaptörleri ve Derivasyonları, izleme amaçları doğrultusunda elektrotlardan gelen sinyalleri Dräger EKG monitörlerine iletmek için kullanılır. Adaptörler tekrar kullanılabilir, steril değildir ve yeniden işlenebilir. EKG izlemesi gerektiren tüm hasta popülasyonlarıyla kullanılır.

Kullanım talimatları
1) 3 derivasyonlu EKG, 2) 5 derivasyonlu EKG, 3) 6 derivasyonlu EKG

Not
Multi-Link X2 Tekrar Kullanılabilir EKG Adaptörü yalnızca Dräger Infinity™ Sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. Ürün kataloğu numaraları ve uyumlu monitör üreticileri ve platformları Tablo 1'de gösterilmiştir.

Dräger	3 Derivasyonlu Adaptör	5/6 Derivasyonlu Adaptör
Infinity; M300, M540, Gamma, Gamma XI, Gamma XXL		
Infinity; Delta, Delta XI, Kappa, Kappa XLT	2090101-090	2090101-091
Infinity; Vista, Vista XL		

Tablo 1

1. Adaptörü izleme sistemine bağlayın.
2. Derivasyon setini ürüne bağlayın.
3 derivasyonlu EKG için 3 derivasyonlu adaptör kullanın.
5 veya 6 derivasyonlu EKG için 5/6 derivasyonlu adaptör kullanın.
3. Cildi hazırlama: seçtiğiniz elektrot bölgelerindeki kılları tıraş edin, cildi temizleyin ve kurulayın.
4. Elektrotları, şekil 1 ila 3'te gösterildiği gibi vücuttaki doğru konumlara takın. (**Not**: Çıtçıtlı derivasyon seti kullanırken elektrotu, önce çıtçıtlı derivasyona, daha sonra hastaya bağlayın.) Elektrotların yerleştirilmesi hakkında talimatlar için monitör kullanıcı belgelerine bakın.
5. Derivasyon setini elektrotlara bağlayın. EKG sinyalinin monitör ekranında göründüğünü doğrulayın. EKG izleme ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için lütfen monitörün kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar productquality@myairlife.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

Bakım
Kullanmadan önce, ürünün sağlam ve temiz olduğundan emin olun.
Üretici, 80 döngü için verilen yeniden işleme talimatlarını başarıyla test etmiştir.

Uyarılar
- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.
- İletken ürün parçalarının, diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasından kaçınmak için elektrocerrahi ünitesi nötr elektrotunun hastaya uygun şekilde temas etmesini sağlayın. Adaptörünü veya derivasyonları, elektrocerrahi ünitesi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Ürüne nem veya sıvı girmesine izin vermeyin.
- Kullanmadan önce, üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal bertaraf edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.
- Ürünler, steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizlenip, ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmeleri gerekir. Ürünlerin, her kullanımdan önce yeniden işlenmesi gerekir.
- Ekipmanın uygun şekilde temizlenmesi, etkili dezenfeksiyon için oldukça önemli bir gerekliliktir.
- Yalnızca ekipmana ve ürüne özel onaylanmış, temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.
- Kullanılan ekipman ve aksesuarların, üretici talimatlarına göre düzenli olarak bakım ve kontrol işlemlerinden geçirilmesi gerekir.
- Yeniden işleme için yürürlükteki tüm kanun, standart ve kılavuzlara da uyulması gerekir.
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu talimatlarda tanımlanan prosedürlerden sapma, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Üretici, uygun olmayan yeniden işlemelerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.Her yeniden işleme sırasında prosedürleri doğrulamak ve onaylanmış parametrelere uymak, kullanıcının yükümlülüğüdür.
- Kusursuz ve doğru ölçüm fonksiyonunun gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda (IFU) bahsedilen ürün ve derivasyon kombinasyonlarını kullanın. Bahsedilenlerin dışındaki bileşenlerin veya izleme sisteminin kullanımı, ölçüm hatası veya tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir. Ana cihaz ve aksesuarlarla uyumluluğu sağlamak için ürünlerin üzerindeki konektör parçası renk kodlarına ve/veya işaretlere uygun hareket edin.
- Ürünün uygun ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için ilk olarak ve belirli aralıklarla izleme sisteminin ve/veya diğer aksesuarların bağlantısının sağlamlığını kontrol edin.
- Solunum yolu tıkanıklığı, tahriş, dekübitus, diğer eşyaların veya insanların düşmesine neden olabilecek dolanma, basınç, takılma vb. önlemek için en başta ve ara sıra, ürünün uygun konumunu veya pozisyonunu kontrol edin.

Ön İşleme Talimatları
1. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri öncesinde, tüm ön işleme talimatlarının izlendiğinden emin olun.
2. Kullanımdan sonra en kısa sürede temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerine başlayın (1 saat içinde yapılması önerilir).
3. Cihazları kurumunuzun taşıma prosedürlerine göre taşıyın.
4. Kir kalıntılarını, kullanımdan sonra en kısa sürede cihazı silerek, temizleyin.
5. Cihaz, aşağıda özetlenen en az bir (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizleme Talimatları
1. Temizleme öncesinde tüm ön işleme talimatlarının izlendiğinden emin olun.
2. Enzimatik/nötr pH değerine sahip deterjanı hazırlayın. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, 27°C ile 44°C (81°F ile 111°F) arasında sıcaklığa sahip musluk suyu kullanın.
3. Boşluklu ve köşeli bölümler de dahil olmak üzere, cihazların tüm yüzeylerini, en az 5 dakika boyunca elle temizlemek için temizleme solüsyonuyla ıslatılmış, yumuşak ve temiz bir bez kullanın. Bu adımla birlikte uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı) kullanarak, özellikle boşluklu, köşeli ve temizlenmesi zor diğer bölümlere dikkat ederek cihazdaki görülebilir tüm kiri temizleyin.
Not: Enzimatik veya nötr pH değerine sahip deterjan solüsyonu büyük ölçüde kirlendiğinde (kan ve/veya tortuyla) değiştirilmelidir.
4. 27°C ila 44°C (81°F ila 111°F) sıcaklık aralığında suyla ıslatılmış yumuşak ve temiz bir bezle, en az 30 saniye boyunca cihazı iyice durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü için işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Kurutma: Cihazı, yumuşak ve steril bir bezle kurulayın.
6. Her bir cihazın temizliğini gözle kontrol edin.
7. Görünür kir kaldıysa cihaz tamamen temizlenene dek temizleme işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon
Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (1. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrultusunda, %2'lik bir Glutaraldehid dezenfektan solüsyonu (CIDEX® veya muadili) hazırlayın.
2. Cihazın kirlenmiş tüm yüzeylerini en az 15 dakika boyunca, dezenfeksiyon solüsyonuyla ıslatılmış steril ve yumuşak bir bezle, elle dezenfekte edin.
3. Bu adımla birlikte uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı standart diş fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca, kısmen nemli bir yüzeyin oda sıcaklığında tutulduğundan emin olun.
4. Cihazı, en az 30 saniye boyunca 27°C – 44°C sıcaklığa sahip saf su (PURW) ile ıslatılmış gazlı bezle, elle silin ve durulayın. Her işlemde temiz ve saf su kullanarak, toplam üç (3) durulama döngüsü için işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Kurutma: Cihazı, steril ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (2. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrultusunda, %70'lik bir IPA dezenfektan solüsyonu hazırlayın.
2. Cihazın kirlenmiş tüm yüzeylerini, en az 15 dakika boyunca dezenfeksiyon solüsyonuyla ıslatılmış steril bir gazlı bezle, elle dezenfekte edin.
3. Bu adımla birlikte uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı standart diş fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca, kısmen nemli bir yüzeyin oda sıcaklığında tutulduğundan emin olun.
4. Cihazı, en az 30 saniye boyunca 27°C – 44°C sıcaklığa sahip saf su (PURW) ile ıslatılmış gazlı bezle, elle silin ve durulayın. Her işlemde temiz ve saf su kullanarak, toplam üç (3) durulama döngüsü için işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın.
5. Kurutma: Cihazı, steril ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

Saklama
Saklama sıcaklığı -30°C/-22°F ila +70°C/+158°F

Bertaraf
Ürünleri atmadan önce yeniden işleyin. Elektrikli ve elektronik cihazları WEEE'ye uygun olarak ya da yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine göre atın.

Teknik açıklama
- *Bu ürün,* EKG ara kabloları ve hasta derivasyonları (ANSI/AAMI EC53) standardının gereksinimlerini karşılamaktadır. Bu ürün, birden fazla hastada kullanıma yöneliktir.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bu ürünler, yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

AirLife tarafından tasarlanmıştır.

Sipariş bilgileri
Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya www.myAirLife.com adresini ziyaret edin.