EN

Vital Signs™ Fetal Spiral Electrode Cable for Corometrics™

Instructions for Use

REF

1590AAO	Vital Signs™ Fetal Spiral Electrode Cable for Corometrics™, Round Connector, 2.4 m
1591AAO	Vital Signs™ Fetal Spiral Electrode Cable for Corometrics™, Rectangular Connector, 2.4 m

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

Intended use

Vital Signs™ Fetal Spiral Electrode Cable for Corometrics™ provide ECG signal transfer between GE Healthcare Corometrics™ fetal ECG unit and a fetal spiral electrode (REF 7000AAO). Use is limited by the indications for use of the connected diagnostic equipment. Products are intended to be used by trained operators in a medical professional environment or under the direction of a trained medical professional.

Instructions for use

1. Before use, check that the product is intact and clean.
2. Connect the Fetal Spiral Electrode cable to the GE Healthcare Corometrics™ fetal ECG unit.
3. Attach the Fetal Spiral Electrode cable to the leg pad (REF 2464AAO).
4. Connect the Fetal Spiral Electrode cable with fetal spiral electrode.
5. Refer to the Corometrics™ fetal ECG unit and fetal spiral electrode user documentation for detailed information of ECG monitoring.
6. After use follow the pre-processing instructions.

These products are indicated for use by qualified medical personnel only. Please refer to the monitor user documentation for detailed information.

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 including earth.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns at monitor measurement sites. Do not place product close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- Do not allow humidity or liquid to enter the product.
- 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 procedure for cleaning and disinfecting.
- 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.
- 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.
- Use only accessory combinations and monitor as mentioned in this IFU for proper and accurate functioning of measurement. Using accessories or monitor other than the ones referenced might result in a measurement error or hazardous connection. Observe connector part color coding of cable to ensure appropriate compatibility with monitor and other accessories.
- To ensure appropriate and safe functioning of the product and system, check stability of connections with monitor and other accessories initially and occasionally over time.
- Check appropriate placement or position of the cable 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 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, 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. 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. Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Storage

Storage temperature -30°C/-22°F to +60°C/+140°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

- This product is intended for multi-patient use.
- Not made with natural rubber latex.

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 BC NSW 1670
Australia

1000007383 Rev.A 2024/11

CS

Vital Signs™Kabel k fetální spirální elektrodě pro monitory Corometrics™

Pokyny k použití

Zamýšlené použití

Kabel k fetální spirální elektrodě Vital Signs™ pro monitory Corometrics™ umožňuje přenos signálu EKG mezi fetální EKG jednotkou GE Healthcare Corometrics™ a fetální spirální elektrodou (REF 7000AAO). Použití je omezeno indikacemi k použití připojeného monitorovacího nebo diagnostického vybavení. Produkty jsou určeny pro použití školenou obsluhou v profesionálním zdravotnickém prostředí nebo pod dohledem školeného zdravotnického pracovníka.

Pokyny k použití

1. Před použitím zkontrolujte nezávadnost a čistotu výrobku.
2. Připojte kabel k fetální spirální elektrodě k fetální EKG jednotce GE Healthcare Corometrics™.
3. Připojte kabel k fetální spirální elektrodě k nožní elektrodě (REF 2464AAO).
4. Připojte kabel k fetální spirální elektrodě k fetální spirální elektrodě.
5. Podrobné informace o monitorování EKG najdete v uživatelské dokumentaci fetální EKG jednotky Corometrics™ a fetální spirální elektrody.
6. Po použití dodržujte pokyny pro opakované použití.

Tyto produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Další informace 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 nachází.

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 včetně země.
– Aby nedošlo k popálení na místech měření, zajistěte při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Neumisťujte produkt poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
– Nevystavujte produkt vlivu vlhkosti a neponořujte jej do kapalin.
– 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 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 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.
– Před použitím zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě zlikvidujte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.
– Používejte pouze kombinace příslušenství a monitory uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správné a přesné měření. Použití jiného než zmíněného příslušenství nebo monitorů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení. Zkontrolujte barevné kódování na konektoru anebo značky na produktu, abyste zabezpečili kompatibilitu s monitorem a ostatním příslušenstvím.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte stabilitu připojení k monitoru anebo jinému příslušenství, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce produktu a systému.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte správné umístění nebo polohu kabelu, 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. Prostředky 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 jedné (1) metody dezinfekce, které jsou uvedeny níže.

Pokyny pro čištění

1. Před zahájením čištění je třeba dodržet všechny instrukce před zpracováním.
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 zákalem).
4. Pečlivě prostředek oplachujte 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) opláchování.
5. Sušení: Prostředek osušte čistým, suchým 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, obzvláště 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 otřete 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 nepoužívajícím 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, obzvláště 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 otřete 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 nepoužívajícím vlákna.

Skladování

Skladovací teplota -30 °C/-22 °F až +60 °C/+140 °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 je určen k použití u více pacientů.
– Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

Informace k objednávce

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

DE

Vital Signs™ Fetal Spiralelektrodenkabel für Corometrics™

Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Vital Signs™ Fetal-Spiralelektrodenkabel für Corometrics™ dient der Übertragung von EKG-Signalen zwischen der GE Healthcare Corometrics™ Fetal-EKG-Einheit und einer Fetal-Spiralelektrode (REF 7000AAO). Die Verwendung wird durch die Indikationen für den Einsatz der angeschlossenen Überwachungs- bzw. Diagnosegeräte beschränkt. Die Produkte sind für die Anwendung durch entsprechend geschultes Personal im medizinischen Arbeitsumfeld oder für die Anwendung unter Anleitung von geschultem, medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
2. Verbinden Sie das Fetal-Spiralelektrodenkabel mit der GE Healthcare Corometrics™ Fetal-EKG-Einheit.
3. Verbinden Sie das Fetal-Spiralelektrodenkabel mit der Elektrode am Bein (REF 2464AAO).
4. Verbinden Sie das Fetal-Spiralelektrodenkabel mit der Fetal-Spiralelektrode.
5. Weitere Informationen zur EKG-Überwachung entnehmen Sie bitte der Benutzerdokumentation der Corometrics™ Fetal-EKG-Einheit und der Fetal-Spiralelektrode.
6. Folgen Sie nach der Verwendung bitte den Vorbereitungshinweisen.

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Nähere Informationen hierzu 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

Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
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, einschließlich Erde, nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts ordnungsgemäß an den Patienten angeschlossen ist, um Verbrennungen an den Messstellen zu vermeiden. Das Produkt nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder von Elektrochirurgiekabeln platzieren.
- Lassen Sie keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- 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.
- Nur validierte gerätе- und produktspezifische Verfahren für die Reinigung und Desinfektion verwenden.
- 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.
- Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, 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.
- Um ordnungsgemäße, präzise Messergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen von Zubehörteilen und Monitor. Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Monitore als den genannten kann zu Messfehlern oder Verbindungen führen, die eine Gefährdung darstellen. Beachten Sie die Farbcodierungen an den Anschlussteilen und/oder Markierungen auf den Produkten, um die Kompatibilität mit dem Monitor und anderem Zubehör sicherzustellen.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die Stabilität der Verbindungen zum Monitor und anderem Zubehör, um die ordnungsgemäße und sichere Funktion des Produkts und des Systems zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die ordnungsgemäße Anbringung bzw. Anordnung der Kabel, um Kabelverwirrungen, Druckstellen, Stolpern und ähnliches zu vermeiden, da es sonst 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) Reinigungsmethode 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 Reinigungslösung 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. Trocknung: 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. Spülen Sie das Produkt manuell mit einem sterilen, weichen Tuch, das mit gereinigtem Wasser (PURW) bei 27°C bis 44°C durchtränkt ist, indem Sie es 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. Trocknung: Trocknen Sie das Produkt 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. Spülen Sie das Produkt manuell mit einem sterilen Mull, der mit gereinigtem Wasser (PURW) bei 27°C bis 44°C durchtränkt ist, indem Sie es 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. Trocknung: Trocknen Sie das Produkt mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

Lagerung

Lagertemperatur-30 °C (-22 °F) bis +60°C (+140 °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 ist für den Gebrauch an mehreren Patienten vorgesehen.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Bestellinformation

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

EL

Vital Signs™ Εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου για Corometrics™

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

Το εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου για Corometrics™ της Vital Signs™ παρέχει μετάδοση σήματος ΗΚΓ μεταξύ της εμβρυϊκής μονάδας ΗΚΓ Corometrics™ της GE Healthcare και εμβρυϊκού σπειροειδούς ηλεκτροδίου (REF 7000AAO). Η χρήση περιορίζεται από τις ενδείξεις χρήσης του συνδεδεμένου διαγνωστικού εξοπλισμού ή εξοπλισμού παρακολούθησης. Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους χειριστές σε επαγγελματικό ιατρικό περιβάλλον ή υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένου επαγγελματία υγείας.

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν φέρει σημάδια φθοράς και είναι καθαρό.
2. Συνδέστε το εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου στην εμβρυϊκή μονάδα ΗΚΓ Corometrics™ της GE Healthcare.
3. Προσαρμόστε το εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου στο επίθεμα ποδιού (REF 2464AAO).
4. Συνδέστε το εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου με το εμβρυϊκό σπειροειδές ηλεκτρόδιο.
5. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση ΗΚΓ, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση χρήστη της εμβρυϊκής μονάδας ΗΚΓ Corometrics™ και του εμβρυϊκού σπειροειδούς καλωδίου.
6. Μετά τη χρήση, ακολουθήστε τις οδηγίες προεπεξεργασίας.

Αυτά τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση χρήστη 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, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Διασφαλίστε τη σωστή επαφή του ουδέτερου ηλεκτροδίου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας με τον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση εγκαυμάτων στα σημεία μέτρησης. Μην τοποθετείτε το προϊόν κοντά στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας ή κοντά στα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία ή την εισροή υγρών.
- 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, ενκεκριμένες 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, πρότυπα και 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 επικυμμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία, αποτελεί ευθύνη του χρήστη.
- Επιθεωρείτε το προϊόν για φυσικές φθορές πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν φέρει ορατά σημάδια φθοράς. Απορρίψτε αμέσως οποιοδήποτε κατεστραμμένο προϊόν. 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.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους συνδυασμούς εξαρτήματος και μονάδας που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για σωστή και ακριβή λειτουργία μέτρησης. Η χρήση εξαρτημάτων ή 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 το μόνιτορ και άλλα εξαρτήματα.
- Προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος και του συστήματος, ελέγχετε τη σταθερότητα των συνδέσεων με το μόνιτορ και με άλλα εξαρτήματα, τόσο αρχικά όσο και περιστασιακά με την πάροδο του χρόνου.
- Ελέγχετε τη σωστή τοποθέτηση ή θέση του καλωδίου αρχικά και περιστασιακά με την πάροδο του χρόνου, ώστε να μην προκληθεί εμπλοκή, πίεση, παραπάτημα κ.λπ., καθώς ενδέχεται να οδηγήσουν σε απόφραξη αεραγωγού, ερεθισμό, έλκη κατάκλισης, πτώση άλλων αντικειμένων ή ατόμων κ.λπ.

Οδηγίες προεπεξεργασίας

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες προεπεξεργασίας, πριν να προχωρήσετε στον καθαρισμό και την απολύμανση.
2. Η έναρξη του καθαρισμού και της απολύμανσης 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 μη αυτόματα όλες τις επιφάνειες των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων ρωγμών και σχισμών, για τουλάχιστον 5 λεπτά. Σε συνδυασμό με αυτό το βήμα, χρησιμοποιή

NO

Vital Signs™ Spiralelektrodekabel for fostre for Corometrics™

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

Vital Signs™ spiralelektrodekabel for fostre for Corometrics™ gir EKG-signaloverføring mellom GE Healthcare Corometrics™ EKG-enhet for fostre og en spiralelektrodekabel for fostre (REF 7000AAO). Bruken er begrenset av indikasjonene for bruk på det tilkoblede utstyret for overvåkning eller diagnostikk. Produktene er beregnet på å brukes av opplært personell på sykehus eller medisinske klinikker eller under veiledning av en kvalifisert lege.

Bruksanvisning

1. Kontroller at utstyret er intakt og rent, før det tas i bruk.
2. Koble spiralelektrodekabelen for fostre til GE Healthcare Corometrics™ EKG-enhet for fostre.
3. Fest spiralelektrodekabelen for fostre til benelektroden (REF 2464AAO).
4. Koble spiralelektrodekabelen for fostre til spiralelektroden for fostre.
5. Du finner detaljert informasjon om EKG-overvåkning i brukerdokumentasjonen for Corometrics™ EKG-enhet for fostre og spiralelektrode for fostre.
6. Etter bruk følger du instruksjonene for forbehandling.

Disse produktene er indisert for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell. Du finner detaljert informasjon 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, inkludert jord.
- Sørg for at det er god kontakt mellom diatermiapparatets nøytrale elektrode og pasienten, for å unngå mulige brannskader på målestedene. Ikke plasser produktet nær diatermiapparatets nøytrale elektrode eller diametrikabler.
- Sørg for at det ikke trenger inn fuktighet eller væske i produktet.
- 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 produktspesifikk validert prosedyre 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.
- Avvik fra de definerte prosedyrene i denne instruksjonen er brukerens ansvar.
- 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.
- 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.
- Bruk kun en kombinasjon av tilbehør og monitor som er oppgitt i denne brukerhåndboken, for å sikre at målingen blir uttatt riktig. Bruk av annet tilbehør eller monitorer enn de som er oppgitt, kan resultere i en målingsfeil eller farlig kobling. Vær oppmerksom på kontaktdelens fargekoding og/eller markeringer på produkter, slik at du kan sørge for riktig kompatibilitet med monitor og annet tilbehør.
- For å sikre at produktet og systemet fungerer riktig og sikkert må du kontrollere at koblingen til monitoren og annet tilbehør er stabil ved oppstart samt av og til over lengre tid.
- Kontroller at kabelen er plassert riktig ved oppstart og noen ganger over tid, slik at du forhindrer sammenfolding, trykk, snubling osv. Hvis den ikke er riktig plassert, kan det føre til obstruksjon av luftveier, irritasjon, liggesår, at komponenter eller mennesker faller 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 spaler 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 spaler, sprekker og andre områder som er vanskelige å komme til.
Merk: 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 til 111 °F) i minst 30 sekunder. Gjenta ytterligere to (2) ganger for å oppnå totalt tre (3) tørkesykluser.
5. Tørking: Tørk enheten med 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 spaler 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 ved hjelp av 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 spaler 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 ved hjelp av en steril, lofri klut.

Oppbevaring

Oppbevaringstemperatur –30 til 60 °C / –22 til 140 °F.

Avfallshåndtering

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

Teknisk beskrivelse

- Dette produktet er ment for bruk på flere pasienter.
- Ikke fremstilt med naturlig gummilateks.

Bestillingsinformasjon

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

PL

Vital-Signs™ Kabel elektrody spiralnej do monitorowania parametrów płodu przeznaczony do użytku z monitorami Corometrics™

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie

Kabel elektrody spiralnej Vital Signs™ do monitorowania parametrów płodu przeznaczony do użytku z monitorami Corometrics™ umożliwia przesyłanie sygnału EKG między służącym do badań EKG płodu modułem Corometrics™ firmy GE Healthcare a elektrodą spiralną do monitorowania parametrów płodu (REF 7000AAO). Użycie jest ograniczone przez wskazania do stosowania mające zastosowanie do podłączonego sprzętu monitorującego lub diagnostycznego. Produkty przeznaczone są do użytku w środowisku medycznym; mogą z nich korzystać użytkownicy odpowiednio przeszkoleni lub pracujący pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

Instrukcja stosowania

1. Przed użyciem należy upewnić się, że produkt jest nieuszkodzony i czysty.
2. Podłączyć kabel elektrody spiralnej do monitorowania parametrów płodu do służącego do badań EKG płodu modułu Corometrics™ firmy GE Healthcare.
3. Zamocować kabel elektrody spiralnej do monitorowania parametrów płodu na podkładce nożnej (REF 2464AAO).
4. Podłączyć kabel elektrody spiralnej do monitorowania parametrów płodu do elektrody.
5. Szczegółowe informacje na temat monitorowania EKG są dostępne w dokumentacji użytkownika służącego do badań EKG płodu modułu Corometrics™ i elektrody spiralnej do monitorowania parametrów płodu.
6. Po użyciu postępować zgodnie z instrukcjami przygotowania do ponownego użytku.

Niniejsze produkty są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
Szczegółowe informacje zawiera dokumentacja użytkownika dołączona do monitora.

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 nie może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem.
- Należy zadbać o właściwy kontakt elektrody neutralnej urządzenia elektrochirurgicznego ze skórą pacjenta. Pozwoli to zapobiec poparzeniom w miejscu pomiaru. Nie umieszczać produktu w pobliżu elektrody neutralnej lub kabli urządzenia elektrochirurgicznego.
- Nie dopuścić, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza produktu.
- 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.
- Gwarancja skutecznej dezynfekcji jest przeprowadzenie odpowiedniego czyszczenia.
- Do 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.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu. 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.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i precyzyjnego działania funkcji pomiarowych należy korzystać z produktu wyłącznie w połączeniu z akcesoriami i monitorami wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie akcesoriów lub monitorów innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia. W celu zapewnienia odpowiedniego działania z monitorem i innymi akcesoriami należy zwrócić uwagę na kolory złączy i/lub oznaczenia produktów.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania produktu i systemu należy sprawdzić stabilność połączeń z monitorem i innymi akcesoriami na początku pomiaru oraz sporadycznie w czasie jego trwania.
- Na początku pomiaru oraz sporadycznie w czasie jego trwania należy sprawdzać, czy kabel nie jest ułożony w sposób stwarzający ryzyko zaplątania, ucisku lub potknięcia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uduszenia, podrażnienia, wywierania nadmiernego nacisku na skórę, upadku innych przedmiotów lub osób itp.

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 urządzenia (zalecany czas to 1 godzina).
3. Transport urządzeń powinien odbywać się w sposób zgodny z procedurami obowiązującymi w placówce.
4. Poważniejsze zabrudzenia należy usuwać jak najszybciej po użyciu przez wytarcie narzędzia.
5. Urządzenie 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.
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 urządzeń przez 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 urządzenia 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 urządzenia, 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; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie 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. Zdezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie urządzenia przez co najmniej 15 minut za pomocą miękkiej, czystej 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 27°C–44°C spłukać urządzenie, przecierając je przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy przy użyciu świeżej wody.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 2)

1. Przygotować 70% roztwór dezynfekcyjny IPA, zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Zdezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie urządzenia 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 27°C–44°C spłukać urządzenie, przecierając je przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy przy użyciu świeżej wody.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Przechowywanie

Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +60°C/+140°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 jest przeznaczony do użytku u wielu pacjentów.
- W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

Informacje dotyczące składania zamówień

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

PT-BR

Vital-Signs™ Cabo de eletrodo espiral fetal para o Corometrics™

Instruções de uso

Uso pretendido

O cabo de eletrodo espiral fetal para o Corometrics™ da Vital Signs™ proporciona a transferência de sinal de ECG entre a unidade de ECG Corometrics™ da GE Healthcare e o eletrodo espiral fetal (REF 7000AAO). Sua utilização é limitada pelas indicações de uso do equipamento de monitorização ou de diagnóstico conectados. Os produtos devem ser usados por operadores técnicos especializados e em um ambiente médico profissional ou sob a supervisão de um médico qualificado.

Instruções de uso

1. Antes de usar, verifique se o produto está intacto e limpo.
2. Conecte o cabo do eletrodo espiral fetal à unidade de ECG fetal Corometrics™ da GE Healthcare.
3. Fixe o cabo do eletrodo espiral fetal ao apoio inferior (REF 2464AAO).
4. Conecte o cabo do eletrodo espiral fetal ao eletrodo espiral fetal.
5. Consulte a documentação do usuário da unidade de ECG fetal Corometrics™ e do eletrodo espiral fetal para obter informações detalhadas sobre monitoramento de ECG.
6. Siga as instruções de pré-processamento após o uso.

Estes acessórios são indicados para uso exclusivo de pessoal médico qualificado.
Consulte a documentação do usuário do monitor para obter informações detalhadas.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail productquality@myairlife.com e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente é residente.

Manutenção

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

Advertências

- Inseguro para RM. Não use este produto em um ambiente de RM.
- Partes do produto que conduzem eletricidade não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Assegurar o bom contato do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo ao eletrodo neutro da unidade de eletrocirurgia ou aos cabos de eletrocirurgia.
- Não permita a infiltração de umidade ou líquidos para dentro do produto.
- Quando do fornecimento, os produtos não estão estéreis e devem ser desembalados, limpos e desinfectados antes de serem usados pela primeira vez. Os produtos devem passar pelo mesmo processo antes de cada utilização.
- A limpeza adequada é uma condição necessária para posterior desinfecção efetiva.
- Utilize apenas procedimentos validados para os equipamentos e produtos específicos ao realizar a limpeza e a desinfecção.
- O equipamento utilizado e os acessórios devem ser mantidos e verificados regularmente, de acordo com as instruções do fabricante.
- Além disso, todas as leis, normas e diretrizes aplicáveis para o reprocessamento devem ser seguidas.
- O uso de equipamentos de proteção individual é de responsabilidade do usuário.
- O não cumprimento de procedimentos definidos na presente instrução é de responsabilidade do usuário.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes do reprocessamento inadequado. É papel do usuário validar seus procedimentos e cumprir com os parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Inspecione o produto em busca de danos físicos antes do uso. Não utilize produtos que apresentem sinais visíveis de danos. Um equipamento danificado deverá ser descartado imediatamente. Nunca tente reparar um produto danificado, modificar um produto ou usar um produto reparado por outras pessoas.
- Use apenas combinações de acessórios e monitores conforme mencionado nestas Instruções de uso para uma medição adequada e precisa. A utilização de acessórios ou monitores diferentes dos referenciados aqui poderá resultar em erro na medição ou em uma conexão perigosa. Observe o código colorido do conector e ou as marcações nos produtos para garantir a compatibilidade adequada entre os monitores e outros acessórios.
- Para garantir o funcionamento adequado e seguro do produto e do sistema, verifique a estabilidade das conexões com o monitor e/ou outros acessórios inicialmente, e ocasionalmente ao longo do tempo.
- Verifique o posicionamento adequado do cabo inicialmente, e ocasionalmente ao longo do tempo para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão ou erros, pois eles poderão causar obstrução das vias aéreas, irritação, decúbito, queda de outros itens ou pessoas etc.

Instruções de pré-processamento

1. Garanta que todas as instruções de pré-processamento sejam seguidas antes da limpeza e da desinfecção.
2. Inicie a limpeza e a desinfecção do aparelho o quanto antes após o uso (recomenda-se um prazo de 1 hora).
3. Transporte os dispositivos utilizando o procedimento de transporte estabelecido pela instituição.
4. Esfregue o aparelho com um pano para remover o excesso de sujeira assim que possível depois do uso.
5. O aparelho deve ser limpo e desinfectado utilizando-se, no mínimo, 1 (um) método de limpeza e 1 (um) método de desinfecção descritos abaixo.

Instruções de limpeza

1. Garanta que todas as instruções de pré-processamento sejam seguidas antes da limpeza.
2. Prepare a solução enzimática ou sabão de pH neutro utilizando água de torneira com a temperatura variando entre 27° C a 44° C (81° F a 111° F), de acordo com as instruções do fabricante.
3. Use um pano limpo e macio embebido em solução de limpeza para limpar manualmente todas as superfícies do aparelho, incluindo rachaduras e fissuras, por no mínimo 5 minutos. Juntamente com essa etapa, use uma escova adequada (macia), para remover todos os detritos visíveis do aparelho, com especial atenção às rachaduras, fissuras e outras áreas de difícil limpeza.
Observação: recomendamos que a solução enzimática ou detergente de pH neutro seja trocada quando ficar muito suja (sangue e/ou turvação).
4. Lave o aparelho completamente, usando um pano limpo e macio embebido em água morna entre 27 °C e 44 °C (81 °F e 111 °F) por, no mínimo, 30 segundos. Repita mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxágue total.
5. Secagem: seque o aparelho com um pano macio e estéril
6. Examine visualmente cada dispositivo para garantir que estejam limpos.
7. Se ainda houver alguma sujeira visível, repita o procedimento de limpeza até que o dispositivo esteja totalmente limo.

Desinfecção

Instruções de desinfecção de nível intermediário (opção 1)

1. Prepare uma solução desinfetante Glutaraldeído de 2% (CIDEX® ou equivalente) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Com o auxílio de um pano macio esterilizado embebido em solução desinfetante, desinfete manualmente todas as superfícies contaminadas do dispositivo por um período mínimo de 15 minutos.
3. Juntamente com essa etapa, use uma escova adequada (por exemplo, escova com cerdas macias ou escova lumen) para desinfetar áreas de difícil acesso com atenção especial para as rachaduras e fissuras garantindo que uma superfície levemente úmida seja mantida em temperatura ambiente durante esta etapa de desinfecção.
4. Com o auxílio de um pano macio esterilizado embebido em água filtrada (PURW) em 27°C - 44°C, lave manualmente o dispositivo com um tecido por 30 segundos. Repita mais duas (2) vezes para um total de 3 (três) ciclos de enxágue, utilizando água purificada fresca em cada vez.
5. Secagem: Seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

Instruções de desinfecção de nível intermediário (opção 2)

1. Prepare uma solução desinfetante IPA de 70% de acordo com as instruções do fabricante.
2. Com o auxílio de uma gaze esterilizada embebida em solução desinfetante, desinfete manualmente todas as superfícies contaminadas do dispositivo por um período mínimo de 15 minutos.
3. Juntamente com essa etapa, use uma escova adequada (por exemplo, escova com cerdas macias ou escova lumen) para desinfetar áreas de difícil acesso com atenção especial para as rachaduras e fissuras garantindo que uma superfície levemente úmida seja mantida em temperatura ambiente durante esta etapa de desinfecção.
4. Com o auxílio de uma gaze esterilizada embebida em água filtrada (PURW) em 27°C - 44°C, lave manualmente o dispositivo com um tecido por 30 segundos. Repita mais duas (2) vezes para um total de 3 (três) ciclos de enxágue, utilizando água purificada fresca em cada vez.
5. Secagem: Seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

Armazenamento

Temperatura de armazenamento -30°C/-22°F a +60°C/+140°F.

Descarte

Reprocesse os produtos antes do descarte. Descarte dispositivos eletrônicos em conformidade com o WEEE ou de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Informações sobre pedidos

Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite www.myAirLife.com.

Informações sobre pedidos

Para obter mais informações, entre em contato com seu representante de vendas local ou visite www.myAirLife.com.

RU

Vital-Signs™ Кабель для спирального электрода для проведения исследований плода с использованием монитора Corometrics™

Инструкции по использованию

Назначение

Кабель для спирального электрода Vital Signs™ для проведения исследований плода с использованием монитора Corometrics™ обеспечивает передачу сигнала ЭКГ между аппаратом ЭКГ для исследований плода Corometrics™ компании GE Healthcare и спиральным электродом для исследований плода (№ изделия: 7000AAO). Следует использовать строго в соответствии с инструкциями по эксплуатации подключенного оборудования для мониторинга или диагностики. Изделия должны использоваться обученными пользователями в присутствии медицинских работников или под руководством медицинского работника, прошедшего необходимое обучение.

Инструкции по использованию

1. Перед использованием следует убедиться в сохранности и чистоте изделия.
2. Подсоедините кабель для спирального электрода для исследований плода к аппарату ЭКГ для исследований плода Corometrics™ компании GE Healthcare.
3. Прикрепите кабель для спирального электрода для исследований плода к накладке для ноги (№ изделия: 2464AAO).
4. Подсоедините данный кабель к спиральному электроду для исследований плода.
5. Подробные сведения о мониторинге ЭКГ см. в пользовательской документации к аппарату ЭКГ для исследований плода Corometrics™ и спирального электроду для исследований плода.
6. После использования следуйте инструкциям по предварительной обработке.

Данные изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
Более подробная информация приведена в пользовательской документации к монитору.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу productquality@myairlife.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Обслуживание

Перед использованием следует убедиться в сохранности и чистоте изделия.
выдержавших 80 процедур обработки, проводившихся в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

Предостережения

- Изделие является небезопасным при проведении МРТ. Данное изделие запрещается использовать при проведении МРТ.
- Не допускайте контакта электропроводящих частей изделия с какими-либо электропроводящими элементами, включая цепь заземления.
- Убедитесь в надлежащем контакте нейтрального электрода электрохирургического аппарата с пациентом во избежание возникновения ожогов на участках отведений. Не размещайте изделие в непосредственной близости от нейтрального электрода электрохирургического аппарата или его кабелей.
- Не допускайте попадания влаги или жидкости внутрь изделия.
- Данные изделия поставляются нестерильными, и перед использованием их необходимо распаковать, очистить и дезинфицировать. Данные изделия необходимо обрабатывать каждый раз перед использованием.
- Надлежащая чистка изделий является обязательным условием для последующей эффективной дезинфекции.
- Необходимо выполнять только те процедуры чистки и дезинфекции, которые рекомендованы для используемых изделий и оборудования.
- Необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и проверку используемого оборудования и принадлежностей, следуя инструкциям производителя.
- Кроме того, необходимо следовать действующему законодательству, стандартам и рекомендациям, относящимся к повторной обработке данных изделий.
- Использование индивидуальных средств защиты является ответственностью пользователя.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения от установленных процедур, приведенных в данной инструкции.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате неправильного выполнения повторной обработки. Во время каждой процедуры обработки изделий пользователь должен следить за тем, чтобы процедура выполнялась правильно с использованием рекомендуемых параметров.
- Перед начальом работы проверьте данное изделие на наличие механических повреждений. Не используйте изделие при наличии явных признаков повреждения. Поврежденное изделие следует немедленно вывести из эксплуатации. Не пытайтесь ремонтировать и модифицировать изделие самостоятельно и не пользуйтесь услугами посторонних лиц для его ремонта.
- С целью надлежащего и точного проведения измерений к изделию следует подсоединять только те принадлежности и мониторы, которые упоминаются в данных инструкциях. Использование иных принадлежностей и мониторов может привести к ошибке измерений, а также представлять опасность. Для проверки совместимости изделия с монитором или другими принадлежностями руководствуйтесь цветовой кодировкой на разъеме и/или другими обозначениями на изделии.
- В целях надлежащей и безопасной эксплуатации изделия и системы необходимо проверять надежность их соединения с монитором и другими принадлежностями до и во время выполнения процедур.
- Следует проверять правильность расположения кабеля до и во время выполнения процедур в целях предотвращения спутывания компонентов изделия, оказания излишнего давления и появления препятствий, что в последствии может привести к нарушению проходимости дыхательных путей, появлению раздражения и пролежней, падению предметов или людей и т. д.

Инструкции по предварительной обработке

1. Перед началом проведения чистки и дезинфекции необходимо выполнить все инструкции по предварительной обработке.
2. Чистку и дезинфекцию изделия следует по возможности начинать сразу же после его использования (рекомендуется в течение одного часа).
3. Транспортируйте изделия в соответствии с правилами, установленными в вашем учреждении.
4. После использования изделия сразу же протрите его, чтобы удалить особо сильные загрязнения.
5. При чистке и дезинфекции изделия необходимо использовать хотя бы один (1) из методов чистки и один (1) из методов дезинфекции, описанных ниже.

Инструкции по чистке

1. Перед проведением чистки необходимо выполнить предварительную обработку с соблюдением всех инструкций.
2. Подготовьте чистящий ферментативный/нейтральный раствор на основе водопроводной воды. Его температура должна составлять 27–44 °C (81–111 °F) в соответствии с инструкциями производителя.
3. С помощью мягкой чистой ткани, пропитанной чистящим раствором, протирайте все поверхности изделия, включая щели и зазоры, не менее 5 минут. На этом этапе также необходимо с помощью щетки подходящего размера (с мягкой щетиной) удалить с поверхности изделия все видимые загрязнения, обращая особое внимание на щели, зазоры и другие труднодоступные места.
Примечание: если чистящий ферментативный/нейтральный раствор загрязняется (становится красным от крови или мутным), рекомендуется его заменить.
4. Тщательно промывайте изделие не менее 30 секунд с помощью мягкой чистой ткани, пропитанной слегка теплой водопроводной водой, температура которой составляет 27–44 °C (81–111 °F). Эту процедуру необходимо повторить два (2) раза, чтобы всего получилось три (3) цикла промывки.
5. Сушка: протрите изделие мягкой стерильной тканью.
6. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться в его чистоте.
7. Если остались видимые загрязнения, повторяйте процедуру чистки, пока изделие не станет полностью чистым.

Дезинфекция

Инструкции по дезинфекции промежуточного уровня (вариант 1)

1. Приготовьте 2-процентный дезинфицирующий раствор глутаральдегида (CIDEX® или аналогичное средство) в соответствии с инструкциями производителя.
2. С помощью стерильной мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим раствором, обрабатывайте все загрязненные поверхности изделия не менее 15 минут.
3. На этом этапе также необходимо с помощью щетки подходящего размера (например, обычной зубной щетки или ершика с мягкой щетиной) обработать труднодоступные участки, обращая особое внимание на щели и зазоры и следя за тем, чтобы увлажненная поверхность на протяжении всей этой процедуры оставалась комнатной температуры.
4. С помощью стерильной мягкой ткани, пропитанной очищенной водой (PURW), температура которой составляет 27–44 °C, протирайте изделие в течение 30 секунд. Эту процедуру необходимо повторить два (2) раза, чтобы всего получилось три (3) цикла промывки, при этом каждый раз необходимо менять очищенную воду.
5. Сушка: протрите изделие стерильной безворсовой тканью.

Инструкции по дезинфекции промежуточного уровня (вариант 2)

1. Приготовьте для дезинфекции 70-процентный раствор изопропилового спирта в соответствии с инструкциями производителя.
2. С помощью стерильной марли, пропитанной дезинфицирующим раствором, обрабатывайте все загрязненные поверхности изделия не менее 15 минут.
3. На этом этапе также необходимо с помощью щетки подходящего размера (например, обычной зубной щетки или ершика с мягкой щетиной) обработать труднодоступные участки, обращая особое внимание на щели и зазоры и следя за тем, чтобы увлажненная поверхность на протяжении всей этой процедуры оставалась комнатной температуры.
4. С помощью стерильной марли, пропитанной очищенной водой (PURW), температура которой составляет 27–44 °C, протирайте изделие в течение 30 секунд. Эту процедуру необходимо повторить два (2) раза, чтобы всего получилось три (3) цикла промывки, при этом каждый раз необходимо менять очищенную воду.
5. Сушка: протрите изделие стерильной безворсовой тканью.

Хранение

Температура при хранении: от -30 до +60°C (от -22 до +140°F).

Утилизация

Проводите обработку изделий перед утилизацией. Утилизируйте электрические и электронные устройства в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) или местными и государственными природоохранными нормативами.

Технические характеристики

- Данное изделие подлежит многократному использованию для разных пациентов.
- Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

###