ENGLISH 2
DEUTSCH / GERMAN 3
FRANÇAIS / FRENCH 5
ITALIANO / ITALIAN 7
ESPAÑOL / SPANISH 9
PORTUGUÊS / B. PORTUGUESE 12
PORTUGUÊS / EU PORTUGUESE 10
NEDERLANDS / DUTCH 14
DANSK / DANISH 16
SVENSKA / SWEDISH 17
SUOMI / FINNISH 19
NORSK / NORWEGIAN 21
БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN 22
SLOVENSKÝ / SLOVAK 24
ČEŠTINA / CZECH 26
POLSKI / POLISH 27
РУ́ССКИЙ / RUSSIAN 29
ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK 31
SRPSKI / SERBIAN 33
TÜRKÇE / TURKISH 35
MAGYAR / HUNGARIAN 37
ROMÂNĂ / ROMANIAN 38
EESTI / ESTONIAN 40
LATVISKI / LATVIAN 42
LIETUVOS / LITHUANIAN 43
HRVATSKI / CROATIAN 45
УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN 47
ҚАЗАҚ / KAZAKH 49
BAHASA INDONESIA / INDONESIAN 51
简体中文/ CHINESE 53
한국어 / KOREAN 54
日本語 / JAPANESE 56
TIẾNG VIỆT / VIETNAMESE 58

ENGLISH

GENERAL NOTES
Technology: Manual cleaning and disinfection

Products: ECG trunk cable/electrode lines, device bag

SAFETY INFORMATION
CAUTION:
At the end of the therapy, all parts coming into contact with the patient are to be cleaned and disinfected.
The product is to be disinfected before it is used for the first time, before it is transferred to another patient and at regular monthly intervals. Always clean the accessories before you disinfect the surface.

CAUTION:
Under no circumstances must solvents be used, such as ether / petroleum ether, acetone, dimethylbenzyl ammonium chloride, solutions containing quaternary ammonium chloride, abrasive solutions or detergents of any kind, ketone, betadine, sodium salts or benzine. Such substances can damage the plastic material of the housing and the connecting cables.

A few substances are electrically conductive or isolating and can impair the signal quality. The following solutions containing the components listed below are known to impair the signal quality: Chlorides, wax or wax components.

Unsuitable cleaning or disinfection solutions or inappropriate cleaning or disinfection techniques can have negative consequences:
- Damage or corrosion
- Impaired signal quality
- Discolouration of the product
- Corrosion of the metal parts
- Brittleness of the cables and connections
- Reduced service life of the cables and electrode lines
- Malfunction of the device
- Lapse of warranty claims

CAUTION:
Never immerse the device, ECG cables or electrode lines into fluids. This can lead to corrosion of the metallic contacts and impair the signal quality. Never autoclave the device, the cables or the electrode lines. Do not use steam for cleaning.

CAUTION:
Always observe the cleaning instructions exactly. Failure to observe the instructions or use of cleaning techniques other than recommended can damage the products. All steps required for preparation are described in detail. Observe the manufacturer's specifications for the cleaning/disinfecting agents. Furthermore, the hygienic instructions of the hospital are to be observed.

CAUTION:
Always ensure that all aspects of occupational safety and health are observed, e.g. by way of appropriate protective clothing, protective glasses, appropriate gloves (Technical Rules for Biologic Agents TRBA 250) in all steps of preparation (collection, preliminary purification, intermediate storage and transport).

If so, observe the following standard procedures for handling contaminated objects and the following safety notes:
- Always use protective gloves when touching the equipment.
- Isolate the material by using appropriate packaging and labelling.
- Contact the addressee and label the packaging accordingly before shipping the equipment.

CAUTION:
Dispose of corroded or damaged ECG cables. Do not use ECG cables with obvious signs of wear or damage, e.g. cracks or worn connections or cable insulation.

Recycling Restrictions
ECG cables and device bags must not be recycled by way of a machine. In case of failure to observe this stipulation, components can be destroyed. ECG cables and device bags can be recycled up to 100 times (or 1 year).

INSTRUCTIONS REGARDING THE ECG TRUNK CABLE/ELECTRODE CYCLES AND DEVICE BAG

Initial treatment on the site of deployment
N/A

Preparation for Decontamination:
Remove any plaster residues. It is recommended to use special ECG cable cleaner.

Cleaning: Manually
To clean the product, wipe the product by way of a lint free cloth soaked with mild soapy water solution. For cleaning the individual electrode lines, we recommend to hold tight the cable on the appropriate electrode line as shown on the photo. Apply only slight pressure between your fingertips while dragging the cloth over the electrode line. Make sure that no fluid accumulates on the connecting contacts. If so, use a smooth, lint free cloth to dab the fluid.
Remark: The cleanability was validated for HAKA neutral soap (1%).

Cleaning: by Machine
N/A

Disinfection: Manually
To disinfect the ECG cable and the device bag, use a lint free cloth soaked with 70% alcohol to wipe the surface after the cleaning.

The product material compatibility can be confirmed for the following disinfecting agents:
- Ethyl alcohol (ethanol, 70 ... 80%)
- Isopropyl alcohol (isopropanol, 70 ... 80%)
- Glutaraldehyde-based disinfecting agents 2% (pH 7.5 ... 8.5)
- Hydrogen peroxide disinfecting agents 1.5%

Only use cleaning and disinfecting agents in accordance with the instructions from the manufacturer. Observe first of all the manufacturer's instructions for dilution as necessary.
We recommend to use 70% alcohol for disinfection.
For disinfecting the individual electrode lines, we recommend to hold tight the ECG cable on the appropriate electrode line as shown on the photo. Apply only slight pressure between your fingertips while dragging the cloth over the electrode line. Make sure that no fluid accumulates on the connecting contacts. If so, use a smooth, lint free cloth to dab the fluid.
After wiping the product by way of the disinfecting agent, wait the required time specified in the application notes of the disinfecting agent to allow the agent to act upon the product. Use a clean, slightly moistened cloth to remove any residues of the disinfecting agent from the product. Then wait to allow the product to dry.
Use only suitable agents in accordance with the RKI List.
Remark: The manual disinfection was validated by way of 70% ethanol with an application time of 10 minutes.

Drying
ECG cables that are not yet completely dry after the cleaning and disinfection, must be re-dried e.g. by way of a lint free cloth. Do not use compressed air.

Notice:
Do not dry the device bag in a tumbler.

Maintenance, Check and Inspection
For notes regarding the service and maintenance, refer to the Instructions for Use for the appropriate device.

Sterilization
N/A

Storage
Recycled parts must be stored dry and protected from dust. When storing the cables, always hang them vertically in a dry and well-ventilated room. Do not wrap the cable around the device.

Supplementary Information
The instructions given above are validated by the manufacturer of the medical product as suitable for preparing the medical product and its reuse. It is the responsibility of the recycler to use the appropriate devices and materials in the recycling equipment, as well as the correspondingly qualified personnel to be able to reach the desired result. To this end, the cleaning and disinfection procedure is to be subjected to appropriate verification and/or validation and routine monitoring.

SYMBOLS

Refers to the name and address of the manufacturer

The CE mark indicates that the product meets the requirements of the European Union for medical devices and the requirements of other legislations recognizing this mark.

Indicates that the product is a medical device.

This symbol is required in accordance with the China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

DEUTSCH / GERMAN

ALLGEMEINE HINWEISE
Verfahren: Manuelle Reinigung und Desinfektion

Produkte: EKG-Kabel, Elektrodenleitungen, Gerätetasche

SICHERHEITSINFORMATIONEN
VORSICHT:
Nach Therapieende sind alle Teile, welche mit dem Patienten in Kontakt kommen, zu reinigen und zu desinfizieren. Desinfizieren Sie das Produkt vor dem Erstgebrauch, vor einer Weitergabe des Produktes an einen anderen Patienten und regelmäßig monatlich. Reinigen Sie das Produkt, bevor Sie die Oberfläche desinfizieren.

VORSICHT:
Verwenden Sie keinesfalls Lösungsmittel wie Äther / Petroleumäther, Aceton, Dimethyl-Benzyl-Ammoniumchlorid, Lösungen, die quartäres Ammoniumchlorid enthalten, scheuernde Lösungs- oder Reinigungsmittel jeglicher Art, Keton, Betadin, Natriumsalze oder Benzin. Derartige Stoffe können das Produkt beschädigen.

Einige Substanzen sind elektrisch leitend oder isolierend und können die Signalqualität beeinträchtigen. Von Lösungen, die folgende Komponenten enthalten, ist bekannt, dass sie die Signalqualität beeinträchtigen:
Chloride, Wachs oder Wachsbestandteile.

Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet werden oder wenn ungeeignete Verfahren zur Reinigung oder Desinfektion zum Einsatz kommen, kann dies negative Folgen haben:
- Beschädigung oder Korrosion,
- Verschlechterung der Signalqualität,
- Verfärbung des Produkts,
- Korrosion der Metallteile,
- Sprödigkeit der EKG-Kabel und Anschlüsse,
- Verringerte Lebensdauer von EKG-Kabeln und Elektrodenleitungen,
- Fehlfunktion des Gerätes,
- Erlöschen der Garantie.

VORSICHT:
Tauchen Sie das EKG-Kabel nie in Flüssigkeiten. Dies kann zur Korrosion der metallischen Kontakte führen und die Signalqualität beeinträchtigen.
Sie dürfen das Produkt niemals autoklavieren oder mit Dampf reinigen.

VORSICHT:
Beachten Sie die Reinigungsanleitung genau. Wird die Anleitung nicht beachtet oder werden andere als die empfohlenen Reinigungsverfahren verwendet, können die Produkte beschädigt werden. Detaillierte Aufbereitungsschritte sind nachfolgend beschrieben. Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs- / Desinfektionsmittel. Weiterhin sind auch die Hygienevorschriften des Krankenhauses zu beachten.

VORSICHT:
Bei allen Schritten der Vorbereitung (der Sammlung, Vorreinigung, Zwischenlagerung und dem Transport) sind die Belange des regionalen Arbeitsschutzes, z. B. durch geeignete Schutzkleidung, Schutzbrille, geeignete Handschuhe zu gewährleisten.

Wenn das Produkt in irgendeiner Weise kontaminiert ist, beachten Sie die Standard-Prozeduren für die Behandlung kontaminierter Gegenstände und die folgenden Sicherheitshinweise:
- Verwenden Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie die Gegenstände berühren.
- Isolieren Sie das Material durch geeignete Verpackung und Beschriftung.
- Versenden Sie das Material nur nach Absprache mit dem Adressaten und entsprechend beschriftet.

VORSICHT:
Entsorgen Sie korrodierte oder beschädigte EKG-Kabel sowie defekte Gerätetaschen so, wie es die jeweils anwendbaren regionalen und nationalen Regelungen vorschreiben. Verwenden Sie keine EKG-Kabel oder Gerätetaschen mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden, z. B. Rissen oder Abnutzung der Anschlüsse oder Kabelisolierung.

Einschränkung der Wiederaufbereitung
Eine maschinelle Aufbereitung ist für EKG-Kabel und Gerätetasche ausgeschlossen. Bei Nichtbeachtung können Komponenten bei der Aufbereitung zerstört werden. EKG-Kabel und Gerätetaschen sind bis zu 100 Mal (oder 1 Jahr) aufbereitbar.

ANWEISUNGEN EKG-KABEL, ELEKTRODENLEITUNGEN UND GERÄTETASCHE

Erstbehandlung am Einsatzort
Nicht zutreffend

Vorbereitung für die Dekontamination:
Entfernen Sie ggf. vorhandene Pflasterrückstände. Hierzu eignet sich spezieller EKG-Kabelreiniger.

Reinigung: Manuell
Wischen Sie zur Reinigung des Produktes die Oberfläche mit einem flusenfreien Tuch ab, welches mit milder Seifen-Wasser-Lösung getränkt wurde. Bei der Reinigung der einzelnen Elektrodenleitungen empfehlen wir, das EKG-Kabel an der jeweiligen Elektrodenleitung festzuhalten, wie in der Abbildung dargestellt. Üben Sie nur leichten Druck zwischen den Fingerspitzen aus, während Sie das Tuch über die Elektrodenleitung ziehen. An den Anschlusskontakten darf sich keine Flüssigkeit ansammeln. Tupfen Sie in solchen Fällen die Flüssigkeit mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab.
Anmerkung: Die Reinigbarkeit wurde für HAKA Neutralseife (1%ig) validiert.

Reinigung: maschinell
Nicht zutreffend

Desinfektion: Manuell
Wischen Sie zur Desinfektion des EKG-Kabels und der Gerätetasche die Oberfläche im Anschluss an die Reinigung mit einem flusenfreien Tuch ab, welches mit 70-prozentigem Alkohol getränkt wurde. Für folgende Desinfektionsmittel kann eine Materialkompatibilität des Produktes bestätigt werden:
- Ethylalkohol (Ethanol, 70 – 80 %)
- Isopropylalkohol (Isopropanol, 70 – 80 %)
- Glutaraldehyde Desinfektionsmittel 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Wasserstoffperoxid Desinfektionsmittel 1.5%

Verwenden Sie Desinfektionsmittel nur nach den Vorschriften des Herstellers. Beachten Sie vor allem dessen Vorschriften zur erforderlichen Verdünnung. Zur Desinfektion empfehlen wir 70-prozentigen Alkohol. Bei der Desinfektion der einzelnen Elektrodenleitungen empfehlen wir, das EKG-Kabel an der jeweiligen Elektrodenleitung festzuhalten, wie in der Abbildung dargestellt. Üben Sie nur leichten Druck zwischen den Fingerspitzen aus, während Sie das Tuch über die Elektrodenleitung ziehen. An den Anschlusskontakten darf sich keine Flüssigkeit ansammeln. Tupfen Sie in solchen Fällen die Flüssigkeit mit einem weichen, flusenfreien Tuch ab. Warten Sie, nachdem Sie das Produkt mit dem Desinfektionsmittel abgewischt haben, die erforderliche Einwirkungszeit ab, die in den Anwendungshinweisen dieses Desinfektionsmittels angegeben ist. Wischen Sie das Produkt danach mit

einem sauberen, leicht angefeuchteten Tuch ab, um etwaige Rückstände des Desinfektionsmittels zu entfernen. Warten Sie anschließend, bis das Produkt vollständig trocken ist. Verwenden Sie nur anerkannte Desinfektionsmittel.
Anmerkung: Die Validierung der manuellen Desinfektion erfolgte mit 70% Ethanol mit einer Einwirkzeit von 10 Minuten.

Trocknung
Produkte, die nach der Reinigung- und Desinfektion noch nicht vollständig abgetrocknet sind, müssen nachgetrocknet werden, zum Beispiel mit einem flusenfreien Tuch. Verwenden Sie keine Druckluft.

Hinweis:
Trocknen Sie die Gerätetasche nicht in einem Wäschetrockner.

Wartung, Kontrolle und Prüfung
Hinweise zur Wartung und Instandhaltung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des zugehörigen Gerätes.

Sterilisation
Nicht zutreffend

Lagerung
Aufbereitete Produkte staubfrei und trocken lagern. Lagern Sie EKG-Kabel stets durch vertikales Aufhängen in einem trockenen und gut durchlüfteten Bereich. Wickeln Sie EKG-Kabel nicht um das Gerät.

Zusatzinformationen
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukte-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung des Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

SYMBOLE

Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers

Die CE-Kennzeichnung zeigt an, dass das Produkt den Anforderungen der Europäischen Gemeinschaft für Medizingeräte und den Anforderungen anderer Rechtssprechungen, die diese Kennzeichnung anerkennen, entspricht.

MD

Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.

Dieses Symbol ist entsprechend China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572) erforderlich.

FRANÇAIS / FRENCH

REMARQUES GÉNÉRALES
Procédé: Nettoyage manuel et désinfection

Produits: Câble principal de l'ECG/conduites d'électrodes, étui d'appareil

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ
ATTENTION:
À la fin des soins, il faut nettoyer et désinfecter toutes les pièces entrées en contact avec le patient. Désinfectez le produit avant la première utilisation, avant la remise du produit à un autre patient et régulièrement une fois par mois. Nettoyez les accessoires avant de désinfecter la surface.

ATTENTION:
N'utilisez en aucun cas des solvants comme l'éther / l'éther de pétrole, l'acétone, le chlorure de benzalkonium, les solutions contenant du chlorure d'ammonium quarternaire, les solvants ou les agents de nettoyage abrasifs de tout type, la cétone, la bétadine, les sels de sodium ou l'essence. De telles substances peuvent endommager le plastique du boîtier et les câbles de raccordement.

Certaines substances conduisent l'électricité ou sont isolantes et peuvent perturber la qualité du signal. Pour les solutions faites des composants suivants, il est connu qu'elles perturbent la qualité du signal: Chlorure, cire ou composants de cire.

Si des solutions de nettoyage ou de désinfection non appropriées sont utilisées ou si des procédés non appropriés sont employés pour le nettoyage ou la désinfection, alors ceci peut avoir des conséquences négatives:
- Dommage ou corrosion
- Détérioration de la qualité du signal
- Décoloration du produit
- Corrosion des pièces métalliques
- Friabilité des câbles et des raccords
- Réduction de la durée de vie des câbles et des conduites d'électrodes
- Dysfonctionnement de l'appareil
- Perte de la garantie

ATTENTION:
Ne plongez jamais l'appareil, le câble de l'ECG ou les conduites d'électrodes dans des liquides. Ceci peut causer la corrosion des contacts métalliques ou perturber la qualité du signal.
Il est interdit d'autoclaver ou de nettoyer à la vapeur l'appareil, les câbles et les conduites d'électrodes.

ATTENTION:
Respectez scrupuleusement la notice d'utilisation. Si la notice n'est pas respectée ou si d'autres procédés de nettoyage que ceux recommandés sont utilisés, alors les produits peuvent être endommagés. Vous trouverez ci-après les étapes détaillées de préparation. Veuillez respecter les indications du fabricant de produits de nettoyage et de désinfectants. De plus, il faut également respecter les consignes d'hygiène de l'hôpital.

ATTENTION:
Dans toutes les étapes de la préparation (la collecte, le nettoyage préalable, l'entreposage et le transport) il faut garantir tout ce qui concerne la protection au travail, p. ex. par des vêtements de protection appropriés, des lunettes de protection, des gants appropriés (TRBA 250).

Si le produit devait être contaminé, veuillez respecter les procédures standard de traitement des objets contaminés ainsi que les consignes de sécurité suivantes:
- Utilisez des gants de protection lorsque vous touchez les objets.
- Isolez le matériel avec un emballage et un marquage appropriés.
- Envoyez le matériel uniquement après accord avec le destinataire et avec le marquage correspondant.

ATTENTION:
Éliminez les câbles de l'ECG corrodés ou endommagés. N'utilisez aucun câble d'ECG présentant des signes d'usure apparents ou des dommages comme p. ex. des fissures ou des traces d'usure sur les raccords ou l'isolation du câble.

Restriction de reconditionnement
Tout reconditionnement mécanique des câbles de l'ECG et de l'étui de l'appareil est exclu. En cas de non-respect, des composants peuvent être détruits lors du reconditionnement. Les câbles de l'ECG et les étuis d'appareil peuvent être reconditionnés jusqu'à 100 fois (ou 1 an).

INSTRUCTIONS CÂBLE PRINCIPAL DE L'ECG/CONDUITES D'ÉLECTRODES ET ÉTUI D'APPAREIL

Premier traitement sur le lieu d'utilisation
Néant

Préparation pour la décontamination:
Enlevez les éventuels résidus de pansements. Pour ce faire, il existe un produit de nettoyage spécial pour les câbles d'ECG.

Nettoyage: manuel
Pour le nettoyage du produit, essuyez la surface avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution douce d'eau et de savon.
Pour le nettoyage de certaines conduites d'électrodes, nous recommandons de maintenir chaque conduite d'électrodes comme indiqué sur la photo. Exercez uniquement une légère pression entre les bouts des doigts pendant que vous passez le chiffon sur la conduite d'électrodes. Au niveau des contacts de branchement, il ne doit y avoir aucun liquide. Dans de tels cas, tamponnez le liquide avec un chiffon doux non pelucheux.

Remarque: L'aptitude au nettoyage a été validée pour le savon neutre HAKA (concentration 1%).

Nettoyage: mécanique
Néant

Désinfection: manuelle
Pour la désinfection du câble de l'ECG et de l'étui de l'appareil, essuyez la surface après le nettoyage avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool à 70°.
Pour les désinfectants suivants, il est possible de confirmer la compatibilité avec le matériel du produit:
- Alcool éthylique (éthanol, 70° à 80°)
- Alcool isopropylique (isopropanol, 70° à 80°)
- Désinfectant au glutaraldéhyde 2% (pH 7.5 à 8.5)
- Désinfectant au peroxyde d'hydrogène 1.5%

Utilisez le produit de nettoyage et le désinfectant uniquement selon les consignes du fabricant. Veuillez surtout respecter les consignes concernant la dillution nécessaire.
Pour la désinfection nous recommandons de l'alcool à 70°.
Pour la désinfection de certaines conduites à électrodes, nous recommandons de maintenir le câble de l'ECG par chaque conduite d'électrodes, comme indiqué sur la photo. Exercez uniquement une légère pression entre les bouts des doigts pendant que vous passez le chiffon sur la conduite d'électrodes. Aucune humidité ne doit s'accumuler sur les contacts de branchement. Dans de tels cas, tamponnez le liquide avec un chiffon doux non pelucheux.
Après avoir essuyé le produit avec le désinfectant, attendez le temps d'action nécessaire qui est indiqué dans les consignes d'utilisation de ce désinfectant. Ensuite, essuyez le produit avec un chiffon propre légèrement humide pour éliminer tout résidu de désinfectant. Puis, attendez que le produit soit totalement sec.
Utilisez le produit adéquat conformément à la liste RKI (Robert Koch Institut).
Remarque: La validation de la désinfection manuelle a été réalisée avec de l'éthanol à 70° avec un temps d'action de 10 minutes.

Séchage
Les câbles de l'ECG qui ne sont pas encore totalement secs après le nettoyage et la désinfection doivent être de nouveau séchés, p. ex. avec un chiffon non pelucheux. N'utilisez pas d'air comprimé.

Avis:
Ne séchez pas l'étui de l'appareil dans un sèche-linge.

Entretien, contrôle et vérification
Vous trouverez les avis sur l'entretien et la maintenance dans la notice d'utilisation de l'appareil.

Stérilisation
Néant

Stockage
Stockez les appareils prêts à l'usage dans un endroit sans poussière et sec. Stockez toujours les câbles en les suspendant verticalement dans un endroit sec et bien ventilé. N'enroulez pas le câble autour de l'appareil.

Informations supplémentaires
Les instructions mentionnées ci-dessus ont été validées par le fabricant de produits médicaux

comme adaptées à la préparation du produit médical et à sa réutilisation. Il est de la responsabilité du préparateur que la préparation réellement effectuée avec l'équipement, les substances et le personnel employés dans l'équipement de préparation obtienne le résultat souhaité. Pour ce faire, il est indispensable de vérifier et/ou de valider ainsi que de surveiller la routine du procédé.

SYMBOLES

Renvoi au nom et à l'adresse du fabricant

Le sigle CE indique que le produit répond aux exigences de la Communauté Européenne pour les appareils médicaux et aux exigences d'autres juridictions qui reconnaissent ce sigle.

Indique qu'il s'agit d'un produit médical.

Ce symbole est nécessaire conformément au China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

ITALIANO / ITALIAN

INDICAZIONI GENERALI
Procedura: Pulizia e disinfezione manual

Prodotti: Cavo ECG/elettrodi, borsa portadispositivo

DISPOSIZIONI E INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA
ATTENZIONE:
Al termine della terapia, tutti i componenti venuti a contatto con il paziente devono essere puliti e disinfettati.
Disinfettare il prodotto prima di utilizzarlo per la prima volta, prima di consegnarlo a un altro paziente e regolarmente una volta al mese. Pulire gli accessori prima di disinfettare la superficie.

ATTENZIONE:
Non utilizzare in nessun caso solventi quali etere / etere di petrolio, acetone, dimetil benzil ammonio cloruro, soluzioni contenenti cloruro di ammonio quaternario, soluzioni o detergenti abrasivi di qualunque tipo, chetone, betadina, sali di sodio o benzina. Tali sostanze possono danneggiare la plastica dell'alloggiamento e i cavi di collegamento.

Alcune sostanze possono essere conduttori o isolanti elettrici e possono compromettere la qualità del segnale. Le soluzioni contenenti i seguenti componenti sono notoriamente in grado di compromettere la qualità del segnale:
cloruro, cera o componenti della cera.

L'utilizzo di soluzioni detergenti o disinfettanti non appropriate o l'impiego di procedure non corrette per la pulizia o la disinfezione possono avere le seguenti conseguenze negative:
- danneggiamento o corrosione
- compromissione della qualità del segnale
- scolorimento del prodotto
- corrosione delle parti metalliche
- instabilità dei cavi e degli attacchi
- ridotta durata utile di cavi ed elettrodi
- malfunzionamento del dispositivo
- perdita della garanzia

ATTENZIONE:
Non immergere mai il dispositivo, il cavo ECG o gli elettrodi in liquidi. Ciò potrebbe causare la corrosione dei contatti metallici e compromettere la qualità del segnale.
Non sterilizzare mai in autoclave o pulire con il vapore il dispositivo, il cavo e gli elettrodi.

ATTENZIONE:
Osservare rigorosamente le istruzioni per la pulizia. Il mancato rispetto delle istruzioni o l'utilizzo di procedure di pulizia diverse da quelle raccomandate possono danneggiare i prodotti. Le fasi dettagliate di preparazione sono descritte di seguito. Osservare le istruzioni del fabbricante dei prodotti detergenti/disinfettanti. Osservare inoltre le norme igieniche dell'ospedale.

ATTENZIONE:
Durante tutte le fasi di preparazione (raccolta, pulizia preliminare, stoccaggio temporaneo e trasporto) garantire i requisiti di sicurezza sul lavoro, ad esempio indossando indumenti protettivi, occhiali protettivi e guanti idonei (TRBA 250).

Se il dispositivo è contaminato in qualsiasi modo, osservare le procedure standard per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti istruzioni di sicurezza:
- Indossare guanti di sicurezza quando si toccano gli oggetti.
- Isolare il materiale con idoneo imballo e contrassegnarlo.
- Spedire il materiale soltanto previo accordo con il destinatario ed idoneamente contrassegnato.

ATTENZIONE:
Smaltire i cavi ECG corrosi o danneggiati. Non utilizzare cavi ECG con evidenti segni di usura o danni, come incrinature o attacchi e isolamenti usurati.

Limiti di ricondizionamento
I cavi ECG e la borsa portadispositivo non devono essere sottoposti a trattamento meccanico. In caso contrario, i componenti si potrebbero rompere durante il trattamento. Il cavo ECG e la borsa portadispositivo possono essere trattati fino a 100 volte (o 1 anno).

ISTRUZIONI PER IL CAVO ECG/IL CAVO DEGLI ELETTRODI E LA BORSA PORTADISPOSITIVO

Primo trattamento sul luogo di utilizzo
non pertinente

Preparazione per la decontaminazione:
Eliminare gli eventuali residui di cerotto presenti. Utilizzare allo scopo un detergente per cavi ECG specifico.

Pulizia: manuale
Pulire il prodotto passando sulla superficie un panno che non lasci pelucchi imbevuto con una soluzione delicata di acqua e sapone.
Per la pulizia dei singoli elettrodi si raccomanda di tenere fermo il cavo ECG in corrispondenza del singolo elettrodo, come illustrato nella figura. Esercitare una leggera pressione tra le punte delle dita mentre si passa il panno lungo l'elettrodo. Evitare i ristagni di liquido in corrispondenza dei contatti. In questi casi, assorbire il liquido con un panno morbido che non lasci pelucchi.

Nota: la pulibilità è stata validata per sapone neutro HAKA (1%).

Pulizia: meccanica
non pertinente

Disinfezione: manuale
Dopo la pulizia, passare la superficie con un panno che non lasci pelucchi imbevuto di alcol al 70% per disinfettare il cavo ECG e la borsa portadispositivo. Per i seguenti disinfettanti è stata confermata la compatibilità con il materiale del prodotto:
- alcol etilico (etanolo, 70 - 80 %)
- alcol isopropilico (isopropanolo, 70 - 80 %)
- disinfettanti a base di glutaraldeide al 2% (pH 7,5 - 8,5)
- disinfettanti a base di perossido di idrogeno all'1,5%

Utilizzare i detergenti e disinfettanti unicamente secondo le indicazioni del produttore. Prestare particolare attenzione alle istruzioni relative alla diluizione richiesta.
Per la disinfezione si raccomanda l'uso di alcol al 70%.
Per la disinfezione dei singoli elettrodi si raccomanda di tenere fermo il cavo ECG in corrispondenza del singolo elettrodo, come illustrato in figura. Esercitare una leggera pressione tra le punte delle dita mentre si passa il panno lungo l'elettrodo. Evitare i ristagni di liquido in corrispondenza dei contatti. In questi casi, assorbire il liquido con un panno morbido che non lasci pelucchi.
Dopo aver pulito il prodotto con il disinfettante, attendere che questo agisca per il tempo indicato nelle relative istruzioni per l'uso. Pulire quindi il prodotto con un panno pulito e leggermente inumidito, in modo da eliminare gli eventuali residui di disinfettante. Attendere infine che il prodotto sia completamente asciutto.
Utilizzare i prodotti idonei secondo l'elenco RKI.

Nota: la procedura di disinfezione manuale è stata validata con etanolo al 70% lasciato agire per 10 minuti.

Asciugatura
I cavi ECG che non sono completamente asciutti dopo la pulizia e disinfezione devono essere asciugati, utilizzando ad esempio un panno che non lasci pelucchi. Non utilizzare aria compressa.

Avviso:
Non asciugare la borsa portadispositivo in asciugatrice.

Manutenzione, controlli e verifica
Le indicazioni per la manutenzione e l'assistenza sono riportate nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Sterilizzazione
non pertinente

Stoccaggio
Conservare i componenti puliti e disinfetatti in un luogo asciutto e privo di polvere. Conservare il cavo appendendolo sempre in verticale in un luogo asciutto e ben ventilato. Non avvolgere il cavo attorno al dispositivo.

Informazioni aggiuntive
Le istruzioni sopraindicate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee per la preparazione del dispositivo al fine del suo riutilizzo. L'utente è tenuto ad assicurare che la procedura di preparazione effettivamente eseguita in relazione alle apparecchiature, i materiali e il personale impiegati nel luogo di trattamento raggiunga il risultato desiderato. A tal fine sono richiesti la verifica e/o validazione e il controllo di routine della procedura.

SIMBOLI

Indica il nome e l'indirizzo del produttore

Il marchio CE indica che il prodotto è conforme ai requisiti dell'Unione europea per i dispositivi medici e ai requisiti di altre giurisdizioni che riconoscono il marchio.

Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

Simbolo obbligatorio conformemente alla direttiva RoHS cinese relativa ai requisiti di etichettatura (GB/T 26572).

ESPAÑOL / SPANISH

GENERALIDADES
Procedimiento: Limpieza manual y desinfección.

Productos: Cable troncal ECG/cables de electrodos, funda del equipo.

INFORMACIONES DE SEGURIDAD
¡ATENCIÓN!
Al finalizar la terapia, hay que limpiar y desinfectar todas las piezas que estuvieron en contacto con el paciente.
Desinfecte el producto antes de utilizarlo por primera vez, antes de utilizarlo en otro paciente y cada mes de forma periódica. Limpie los accesorios antes de desinfectar sus superficies.

¡ATENCIÓN!
No utilice en ningún caso disolventes como éter/éter de petróleo, acetona, cloruro de benzalconio, soluciones que contienen cloruro de amonio cuaternario, disolventes o productos de limpieza abrasivos de cualquier tipo, ketones, betadin, sales de sodio o gasolina. Este tipo de sustancias pueden dañar el plástico de la carcasa y los cables de conexión.

Algunas sustancias son conductores y otras son aislantes y pueden afectar la calidad de las señales. Se sabe que disoluciones que contienen los componentes siguientes afectan la calidad de las señales:
Cloruros, cera o componentes de cera.

Si se utilizan disoluciones de limpieza o de desinfección o procedimientos de limpieza/desinfección inadecuados, se pueden producir efectos negativos:
- Deterioro o corrosión
- Empeoramiento de la calidad de las señales
- Decoloración del producto
- Corrosión en las partes metálicas
- Fragilidad en cables y conexiones
- Reducción de la vida útil de los cables y conductores de los electrodos
- Fallos en el funcionamiento del equipo
- Vencimiento de la garantía

¡ATENCIÓN!
No sumerja nunca el equipo, el cable ECG o los conductores de los electrodos en líquidos. Esto podría provocar corrosión en los contactos metálicos y afectar la calidad de las señales.
El equipo, los cables y los conductores de los electrodos nunca se deben limpiar con vapor o en autoclave.

¡ATENCIÓN!
¡Siga rigurosamente las instrucciones de limpieza! Si no se respetan las instrucciones o si se utilizan otros procedimientos de limpieza que no sean los recomendados, los productos pueden resultar dañados. Los pasos de tratamiento se describen a continuación de forma detallada. Observe las informaciones de los fabricantes de los productos de limpieza/desinfección. Además, se deben respetar los protocolos de higiene de cada hospital.

¡ATENCIÓN!
En todos los pasos de preparación (recogida, limpieza previa, almacenamiento temporal y transporte) se tienen que observar los aspectos de la PRL, en su caso, llevando ropa adecuada, gafas de protección y guantes adecuados (TRBA 250).

Cuando el producto está contaminado de alguna forma, observe los procedimientos estandarizados para el tratamiento de objetos contaminados y las siguientes instrucciones de seguridad:
- Utilice guantes de protección cuando toque los objetos.
- Aísle el material mediante embalajes y rotulaciones adecuados.
- Sólo envíe el material previo acuerdo con el receptor del mismo y rotulado de forma adecuada.

¡ATENCIÓN!
Descarte cables ECG oxidados o deteriorados. No utilice cables ECG con signos de deterioro o daños visibles, como por ejemplo fisuras o desgaste de las conexiones o del aislamiento.

Limitaciones del tratamiento
Se descarta un tratamiento a máquina de los cables de ECG y del estuche. De lo contrario, ciertos componentes podrían resultar completamente inservibles. Los cables ECG y el estuche se pueden tratar hasta 100 veces (o durante 1 año).

INSTRUCCIONES PARA CABLE TRONCAL ECG/CABLES DE ELECTRODOS Y ESTUCHE

Primer tratamiento en el lugar de utilización
n/a

Preparación para la descontaminación:
En su caso, elimine residuos, por ejemplo de esparadrapos. Para ello existen limpiadores de cables ECG especiales.

Limpieza: manual
Para limpiar el producto, fregar la superficie con un paño sin pelusa, mojado en una mezcla de agua y jabón suave.
Para limpiar los diferentes conductores de electrodos recomendamos sujetar el cable en el conductor del electrodo correspondiente, tal y como se muestra en la foto. Tan solo aplique una presión ligera con las puntas de los dedos mientras pasa el trapo sobre el conductor. No se debe acumular líquido en los contactos de los conectores. Si ocurre, absorba el líquido en los contactos con un paño suave sin pelusa.

Nota: El jabón neutral de la marca HAKA (al 1 %) está validado para la limpieza.

Limpieza: a máquina
n/a

Desinfección: manual
Parar la desinfección después de la limpieza: fregar las superficies del cable ECG y del estuche con un paño sin pelusa, mojado en alcohol al 70%.
Se confirma la compatibilidad del material con los desinfectantes siguientes:
- Alcohol etílico (etanol, 70 – 80 %)
- Alcohol isopropílico (isopropanol, 70 – 80 %)
- Desinfectantes de glutaraldehído 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Desinfectantes de peróxido de hidrógeno 1,5 %

Utilice los productos de limpieza y desinfección sólo según las instrucciones de sus fabricantes. Respete, sobre todo, las instrucciones respecto de la dilución adecuada.
Para la desinfección, nosotros recomendamos alcohol al 70%.
Para desinfectar los diferentes conductores de electrodos recomendamos sujetar el cable ECG en el conductor del electrodo correspondiente, tal y como se muestra en la foto. Tan solo aplique una presión ligera con las puntas de los dedos mientras pasa el trapo sobre el conductor. No se debe acumular líquido en los contactos de los conectores. Si ocurre, absorba el líquido en los contactos con un paño suave sin pelusa.
Después de limpiar el producto con el desinfectante, respete siempre el tiempo de actuación que se indica en las instrucciones de uso del mismo. Una vez transcurrido este tiempo, friegue el producto con un paño limpio y húmedo para quitar posibles residuos de desinfectante. A continuación, espere hasta que el producto se haya secado completamente.
Utilice productos adecuados, aprobados por el RKI.
Nota: La validación de la desinfección manual se realiza con etanol al 70% y con un tiempo de actuación de 10 minutos.

Secado
Los cables ECG que no se sequen por completo después del proceso de limpieza y desinfección se tienen que secar, por ejemplo, con un paño seco sin pelusa. No utilice aire comprimido.

Observación:
No seque el estuche en una secadora.

Mantenimiento, control y comprobación
Encuentre más información sobre el mantenimiento del equipo en el manual de instrucciones.

Esterilización
n/a

Almacenamiento
Almacenar las piezas tratadas en un lugar seco y libre de polvo. Almacene los cables siempre en un lugar seco y bien ventilado, colgados de forma vertical. No enrolle el cable alrededor del equipo.

Información adicional
Las instrucciones arriba mencionadas fueron validadas por el fabricante de este producto médico como aptas para la preparación del producto médico para su reutilización. La responsabilidad de que se consiga el resultado deseado en el tratamiento real con el equipamiento, los medios y el personal utilizados será del ente que realice el tratamiento. Para ello serán necesarios verificaciones y/o validaciones y controles rutinarios del procedimiento utilizado.

SÍMBOLOS

Hace referencia al nombre y a la dirección de fabricante.

El marcado CE indica que el producto cumple con los requisitos de la Unión Europea aplicables a equipos médicos y con los requisitos de otros sistemas jurisdiccionales que reconocen este marcado.

Indica que se trata de un producto médico.

Este símbolo es un requisito del China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

PORTUGUÊS / EU PORTUGUESE

INFORMAÇÕES GERAIS
Processo: Limpeza e desinfeção manuais

Produtos: Cabo paciente ECG/cabos de elétrodos, bolsa para o aparelho

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
CUIDADO:
Após a conclusão da terapia, todas as peças que estão em contacto com o paciente têm de ser limpas e desinfetadas.
Desinfete o produto antes da primeira utilização, antes da entrega a outro paciente e regularmente uma vez por mês. Limpe os acessórios, antes de desinfetar a superfície.

CUIDADO:
Não utilize de modo algum solventes como éter/éter de petróleo, acetona, cloreto de benzil-dimetil-amónio, soluções que contêm cloreto de amónio quaternário, soluções ou produtos de limpeza abrasivos de qualquer tipo, cetona, betadine, sais de sódio ou gasolina. Substâncias desse tipo podem danificar o plástico do corpo do aparelho e os cabos de ligação.

Algumas substâncias são eletricamente condutoras ou isolantes e podem prejudicar a qualidade dos sinais. É do conhecimento geral que as soluções com os seguintes componentes prejudicam a qualidade dos sinais:
Cloretos, cera ou elementos constituintes da cera.

Se forem utilizadas soluções de limpeza ou desinfeção inadequadas, ou se forem aplicados processos inadequados para a limpeza e desinfeção, isto pode ter consequências negativas:
- Danificação ou corrosão
- Deterioração da qualidade dos sinais
- Alteração da cor do produto
- Corrosão das peças metálicas
- Fragilidade dos cabos e ligações
- Redução da vida útil dos cabos e cabos dos elétrodos
- Mau funcionamento do aparelho
- Anulação da garantia

CUIDADO:
Nunca mergulhe o aparelho, o cabo ECG ou os cabos dos elétrodos em líquidos. Isto pode provocar corrosão nos contactos metálicos e prejudicar a qualidade dos sinais.
Nunca esterilize o aparelho, o cabo e os cabos dos elétrodos num autoclave nem os limpe com vapor.

CUIDADO:
Respeite exatamente as instruções de limpeza. Se as instruções não forem respeitadas ou se forem utilizados outros processos de limpeza diferentes dos recomendados, os produtos podem ser danificados. As fases de reprocessamento são descritas em seguida detalhadamente. Respeite as informações do fabricante sobre os produtos de limpeza/desinfeção. Além disso os regulamentos de higiene do hospital também têm de ser respeitados.

CUIDADO:
Em todas as fases de preparação (de recolha, limpeza prévia, armazenamento intermédio e do transporte) é necessário garantir os interesses da proteção no trabalho, p. ex. através de vestuário de proteção adequado, óculos de proteção, luvas adequadas (TRBA 250: regra técnica alemã para materiais de trabalho biológicos).

Se o produto estiver contaminado de alguma forma, respeite os procedimentos padrão para o tratamento de objetos contaminados e as seguintes instruções de segurança:
- Utilize luvas de proteção ao tocar em objetos.
- Isole o material através de embalagem adequada e etiqueta.
- Envie o material apenas após consulta dos destinatários e devidamente etiquetado.

CUIDADO:
Elimine cabos ECG danificados ou corroídos. Não utilize cabos ECG com sinais de desgaste notórios ou danos, p. ex. rachas ou desgaste das ligações ou do isolamento dos cabos.

Limitação do reprocessamento
Um reprocessamento mecânico dos cabos ECG e da bolsa para o aparelho está excluído. Em caso de não observância, componentes podem ser destruídos no reprocessamento. Os cabos ECG e as bolsas para aparelhos podem ser reprocessados até 100 vezes (ou 1 ano).

INSTRUÇÕES CABO PACIENTE ECG/CABOS DOS ELÉTRODOS E BOLSA PARA O APARELHO

Primeiro tratamento no local de utilização
não aplicável

Preparação para a decontaminação:
Remova eventuais resíduos de adesivos. Para este fim é adequado o produto de limpeza especial para cabos ECG.

Limpeza: manual
Para a limpeza do produto, limpe a superfície com um pano sem fios, o qual foi humedecido numa solução de água e sabão.
Na limpeza dos diferentes cabos dos elétrodos recomendamos que segure no cabo pelo respetivo cabo do elétrodo, como demonstrado na figura. Exerça apenas leve pressão entre as pontas dos dedos, enquanto passa o pano sobre o cabo do elétrodo. Não deve existir qualquer acumulação de líquido nos contactos de ligação. Nesses casos, seque pontualmente o líquido com um pano macio e sem fios.

Nota: A possibilidade de limpeza foi validada para sabão neutro HAKA (de 1%).

Limpeza: mecânica
não aplicável

Desinfeção: manual
Para a desinfeção do cabo ECG e da bolsa para o aparelho, passe a superfície, após a limpeza, com um pano sem fios, humedecido em álcool 70 por cento.
Para os seguintes desinfetantes, é possível confirmar a compatibilidade do material com o produto:
- Álcool etílico (etanol, 70 – 80 %)
- Álcool isopropílico (isopropanol, 70 – 80 %)
- Desinfetante glutaraldeído 2% (pH 7,5 – 8,5)
- Desinfetante peróxido de hidrogénio 1,5%

Utilize os produtos de limpeza e desinfeção de acordo com as disposições do fabricante. Respeite principalmente as suas disposições sobre a diluição necessária.
Para a desinfeção, recomendamos o uso de álcool 70 por cento.
Na desinfeção dos diferentes cabos dos elétrodos recomendamos que segure no cabo ECG pelo respetivo cabo do elétrodo, como demonstrado na figura. Exerça apenas leve pressão entre as pontas dos dedos, enquanto passa o pano sobre o cabo do elétrodo. Não deve existir qualquer acumulação de líquido nos contactos de ligação. Nesses casos, seque pontualmente o líquido com um pano macio e sem fios.
Após ter passado o produto com o desinfetante, espere o tempo de atuação necessário que é indicado nas instruções de aplicação deste desinfetante. Em seguida, limpe o produto com um pano limpo, levemente humedecido para remover eventuais resíduos do desinfetante. Espere depois, até o produto estar completamente seco.

Utilize os meios adequados de acordo com a lista do Instituto Robert Koch (RKI).
Nota: A validação da desinfeção manual foi realizada com etanol 70% com um tempo de atuação de 10 minutos.

Secagem
Os cabos ECG, que após a limpeza e desinfeção, ainda não estão completamente secos têm de ser secos posteriormente com, p. ex., um pano sem fios. Não utilize ar comprimido.

Indicação:
Não seque a bolsa para o aparelho num secador de roupa.

Manutenção, controlo e inspeção
Indicações sobre a manutenção e conservação podem ser encontradas no manual de instruções do aparelho.

Esterilização
não aplicável

Armazenamento
Guardar as peças reprocessadas em lugar seco e isento de pó. Guarde os cabos, pendurando-os na vertical numa zona seca e bem arejada. Não enrole o cabo à volta do aparelho.

Informações adicionais
As instruções acima mencionadas foram validadas pelo fabricante do produto médico como adequadas para a preparação do produto médico para a sua reutilização. A entidade que faz o reprocessamento é responsável pela obtenção do resultado desejado através do reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados nas instalações de reprocessamento. Para este fim, são necessários verificação e/ou validação e monitorizações de rotina do processo.

SÍMBOLOS

Remete para o nome e a morada do fabricante

A marcação CE indica que o produto cumpre os requisitos da Comunidade Europeia para aparelhos médicos e os requisitos de outras legislações que reconhecem esta marcação.

Indica que o produto se trata de um dispositivo médico.

Este símbolo é necessário segundo a China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

PORTUGUÊS / B. PORTUGUESE

AVISOS GERAIS
Processo: Limpeza e desinfecção manuais

Produtos: Cabo principal/cabo dos eletrodos ECG, bolsa do dispositivo

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
CUIDADO:
Após a conclusão da terapia, todas as peças que entram em contato com o paciente devem ser limpas e desinfetadas.
Desinfete o produto antes do primeiro uso, antes de transferir o produto a outro paciente e em períodos mensais. Limpe os acessórios antes de desinfetar a superfície.

CUIDADO:
Nunca use solventes como éter/benzina, acetona, dimetil-benzil-cloreto de amônia, soluções contendo cloreto de amônia quaternária, produtos solventes ou de limpeza abrasivos de qualquer tipo, cetona, Estes tipos de materiais podem danificar o plástico da carcaça e os cabos de ligação.

Algumas substâncias são condutoras ou isolantes elétricas e podem prejudicar a qualidade do sinal. Sabe-se que as soluções contendo os seguintes componentes prejudicam a qualidade do sinal: Cloretos, ceras ou componentes de ceras.

Se forem usadas soluções de limpeza ou de desinfecção inadequadas ou se forem aplicados procedimentos inadequados para a limpeza ou desinfecção, isso poderá ter consequências negativas:
- Danos ou corrosão
- Piora da qualidade do sinal
- Alteração de cor do produto
- Corrosão das peças metálicas
- Fragilização dos cabos e das conexões
- Redução da vida útil de cabos e eletrodutos
- Falha funcional do aparelho
- Anulação da garantia

CUIDADO:
Nunca imerja o aparelho, o cabo ECG ou os fios dos eletrodos em líquidos. Isso pode causar corrosão dos contatos metálicos e prejudicar a qualidade do sinal.
Você nunca deve colocar o aparelho, os cabos e fios dos eletrodos na autoclave ou limpá-los com vapor.

CUIDADO:
Siga a instrução de limpeza com precisão. Se a instrução não for observada se forem usados outros procedimentos de limpeza do que os recomendados, os produtos poderão ser danificados. As etapas de tratamento detalhadas estão descritas a seguir. Observe as informações do fabricante dos produtos de limpeza/desinfecção. Além disso, também devem ser observadas também as normas de higiene do hospital.

CUIDADO:
Durante todas as etapas de preparação (coleta, pré-limpeza, armazenamento intermediário e transporte) devem ser atendidas as preocupações com proteção no trabalho, por ex., pelo uso de vestuário de proteção adequado, óculos de segurança, luvas adequadas

Se o produto estiver contaminado de alguma forma, observe os procedimentos padrão para o tratamento de objetos contaminados e os seguintes avisos de segurança:
- Use luvas de proteção se você for tocar em objetos.
- Isole o material através de embalagem e inscrições adequadas.
- Somente envie o material após consulta ao destinatário com inscrições correspondentes.

CUIDADO:
Descarte cabos e ECG corroídos ou danificados. Não use cabos de ECG com desgaste ou danos visíveis, por ex., fissuras ou desgaste das conexões ou do isolamento do cabo.

Restrições ao tratamento de reutilização
Não é permitido um tratamento por máquina para o cabo de ECG e a bolsa do aparelho. Em caso de não observação os componentes podem ser destruídos durante a preparação. Os cabos de ECG e as bolsas do aparelho podem ser preparados até 100 vezes (ou 1 ano).

INSTRUÇÕES PARA CABO PRINCIPAL DE ECG/CABOS DOS ELETRODOS E BOLSA DO APARELHO

Primeiro tratamento no local de uso
Não aplicável

Preparação para a descontaminação:
Remova eventuais resíduos de esparadrapo. Limpador especial para cabos de ECG é adequado para isso.

Limpeza: manual
Para a limpeza do produto, esfregue a superfície com um pano que não solte fiapos, o qual tenha sido embebido em uma solução de água e sabão. Durante a limpeza de cada fio de eletrodo recomendamos segurar o cabo no respectivo fio do eletrodo, como mostrado na figura. Exerça apenas uma pressão leve entre as pontas dos dedos, enquanto você passa o pano sobre o fio dos eletrodos. Não pode haver acúmulo de líquido nos contatos de conexão. Nestes casos, absorva o líquido com um pano macio que não solte fiapos.

Observação: A limpabilidade foi validada para sabão neutro HAKA (1%).

Limpeza: por máquina
Não aplicável

Desinfecção: manual
Para a desinfecção do cabo de ECG e da bolsa do aparelho, após a limpeza esfregue a superfície com um pano que não solte fiapos e que tenha sido embebido em álcool a 70 por cento.
A compatibilidade do material do produto pode ser confirmada para os seguintes produtos desinfetantes:
- Álcool etílico (etanol, 70 – 80 %)
- Álcool isopropílico (isopropanol, 70 – 80 %)
- Produto desinfetante glutaraldeído 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Produto desinfetante peróxido de hidrogênio (água oxigenada 1,5%)

Somente use os produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as normas do fabricante. Observe principalmente as normas deste para a dissolução requerida.
Para a desinfecção recomendamos álcool a 70 por cento.
Durante a desinfecção de cada fio de eletrodo recomendamos segurar o cabo no respectivo fio do eletrodo, como mostrado na figura. Exerça apenas uma pressão leve entre as pontas dos dedos, enquanto você passa o pano sobre o fio dos eletrodos. Não pode haver acúmulo de líquido nos contatos de conexão. Nestes casos, absorva o líquido com um pano macio que não solte fiapos. Depois que o produto tenha sido esfregado com o produto desinfetante, espere o tempo de ação necessário, o qual está informado nos avisos para aplicação deste produto desinfetante. Depois limpe o produto com um pano limpo e levemente umedecido, para remover eventuais resíduos do produto desinfetante. A seguir, espere até que o produto tenha secado completamente.
Use produtos adequados de acordo com a lista RKI.
Observação: A validação da desinfecção manual foi feita com etanol a 70% com um tempo de ação de 10 minutos.

Secagem
Cabos de ECG que não tenham secado completamente após a limpeza e desinfecção devem ser secados posteriormente, por ex., com um pano que não solte fiapos. Não utilize ar comprimido.

Aviso:
Não seque a bolsa do aparelho em um secador de roupas.

Manutenção, controle e teste
Avisos sobre manutenção preventiva e corretiva podem ser encontrados nos manuais de uso do aparelho.

Esterilização
Não aplicável

Armazenamento
Armazene as peças tratadas livres de poeira e secas. Sempre armazene os cabos pendurados verticalmente em um recinto seco e vem ventilado. Não enrole o cabo em torno do aparelho.

Informações adicionais
As instruções citadas acima foram validadas pelo fabricante do produto médico como sendo adequadas para o tratamento do produto médico para a reutilização deste. O preparador tem a responsabilidade de fazer com que o tratamento realizado com o equipamento, materiais e pessoal utilizados no dispositivo de tratamento atinja o resultado desejado. Para isso são necessárias verificações e/ou validação e monitoramento da rotina do procedimento

SÍMBOLOS

Indica o nome e o endereço do fabricante

A identificação CE indica que o produto corresponde aos requisitos da Comunidade Europeia para dispositivos médicos e aos requisitos de outras jurisprudências que reconhecem este símbolo.

Indica que se trata de um produto médico.

Este símbolo é requerido conforme China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

NEDERLANDS / DUTCH

ALGEMENE INSTRUCTIES
Procedure: Manuele reiniging en ontsmetting

Producten: ECG-stamleiding/elektrodeleidingen, apparaattas

VEILIGHEIDSIFORMATIE
VOORZICHTIG:
Na afloop van de therapie moeten alle delen die met de patiënt in contact komen gereinigd en gedesinfecteerd worden.
Desinfecteer het product voor het eerste gebruik, voor het product wordt doorgegeven aan een andere patiënt en in maandelijkse intervallen. Reinig de accessoires voor u het oppervlak desinfecteert.

VOORZICHTIG:
Gebruik geen oplosmiddelen zoals ether / petroleumether, aceton, dimethyl-benzyl-ammoniumchloride, oplossingen met quaternaire ammoniumchloride, schurende oplos- of reinigingsmiddelen van welke aard dan ook, keton, betadine, natriumzouten of benzine. Zulke stoffen kunnen de kunststof van de behuizing en de verbindingskabels aantasten.

Enkele substanties zijn elektrisch geleidend of isolerend en kunnen de signaalkwaliteit belemmeren. Van oplossingen met de volgende componenten is bekend dat ze de signaalkwaliteit belemmeren:
chloriden, was of wasbestanddelen.

Indien ongeschikte reinigings- of desinfectie-oplossingen gebruikt worden of indien ongeschikte procedures voor het reinigen of desinfecteren worden toegepast, kan dit negatieve gevolgen hebben:
- beschadiging of corrosie
- verslechtering van de signaalkwaliteit
- verkleuring van het product
- corrosie van de metalen delen
- brosheid van kabels en aansluitingen
- kortere levensduur van kabels en elektrodeleidingen
- storing van het apparaat
- vervallen van de garantie

VOORZICHTIG:
Dompel het apparaat, de ECG-kabel of de elektrodeleidingen nooit onder in vloeistoffen. Hierdoor kunnen de metalen contacten corroderen, waardoor de signaalkwaliteit wordt belemmerd.
U mag het apparaat, de kabels en de elektrodeleidingen nooit autoclaven of met stoom reinigen.

VOORZICHTIG:
Neem hiervoor de reinigingshandleiding precies in acht. Als de handleiding niet in acht wordt genomen of als andere dan de aanbevolen reinigingsprocedures worden toegepast, kunnen de producten beschadigd worden. De gedetailleerde behandelingsstappen worden hierna beschreven. Neem de instructies van de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel in acht. Bovendien moeten ook de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis in acht nemen.

VOORZICHTIG:
Bij alle voorbereidende stappen (verzamelen, voorreiniging, bewaring en transport) moet de arbeidsveiligheid worden verzekerd, bijv. door het gebruikt van geschikte beschermingskledij, veiligheidsbril, geschikte handschoenen (TRBA 250).

Als het apparaat gecontamineerd is, volgt u de standaardprocedures voor de behandeling van gecontamineerde voorwerpen en de volgende veiligheidsinstructies:
- Gebruik veiligheidshandschoenen als u de voorwerpen aanraakt.
- Isoleer het materiaal met behulp van geschikte verpakking en opschrift.
- Verzend het materiaal pas na afspraak met de ontvanger en met de nodige opschriften.

VOORZICHTIG:
Verwijder gecorrodeerde of beschadigde ECG-kabels. Gebruik geen ECG-kabel met zichtbare slijtageverschijnselen of beschadigingen, bijv. scheuren of slijtage van de aansluiting of de kabelisolatie.

Beperking van de opwerking
Een machinale opwerking is uitgesloten voor ECG-kabel en apparaattas. Anders kunnen componenten bij de opwerking vernield worden. ECG-kabel en appparaattas kunnen maximaal 100 keer (of 1 jaar) worden opgewerkt.

INSTRUCTIES ECG-STAMLEIDING/ELEKTRODEKABEL EN APPARAATTAS

Eerste behandeling op plaats van gebruik
niet van toepassing

Voorbereiding voor de decontaminatie:
Verwijder evt. aanwezige gipsresten. Een speciale ECG-kabelreinigingsmiddel is hiervoor geschikt.

Reiniging: manueel
Reinig het oppervlak van het product met een pluisvrije doek die doordrenkt is met een milde zeepwateroplossing.
Bij het reinigen van de verschillende elektrodeleidingen adviseren wij de kabel vast te houden aan de desbetreffende elektrodeleiding, zoals weergegeven op de afbeelding. Oefen slechts lichte druk uit tussen de vingertoppen terwijl u het doek over de elektrodeleiding trekt. Er mag geen vloeistofophoping ontstaan aan de contacten. Verwijder de vloeistof in zulke gevallen voorzichtig met een zachte, pluisvrije doek.

Opmerking: De reinigbaarheid werd gevalideerd voor HAKA Neutralseife (1%ig).

Reiniging: machinaal
niet van toepassing

Desinfectie: manueel
Desinfecteer het oppervlak van de ECG-kabel en de apparaattas na de reiniging met een pluisvrije doek die doordrenkt is met 70%-alcohol.
Voor de volgende desinfectiemiddelen kan een materiaalcompatibiliteit van het product worden bevestigd:
- ethylalcohol (ethanol, 70 – 80 %)
- isopropylalcohol (isopropanol, 70 – 80 %)
- glutaaraldehyde desinfectiemiddel 2% (pH 7.5 – 8.5)
- waterstofperoxide desinfectiemiddel 1.5%

Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen alleen volgens de voorschriften van de fabrikant. Neem vooral de voorschriften m.b.t. de vereiste verdunning in acht.
Voor het desinfecteren adviseren wij 70%-alcohol. Bij het desinfecteren van de verschillende elektrodeleidingen adviseren wij de kabel vast te houden aan de desbetreffende elektrodeleiding, zoals weergegeven op de afbeelding. Oefen slechts lichte druk uit tussen de vingertoppen terwijl u het doek over de elektrodeleiding trekt. Er mag geen vloeistofophoping ontstaan aan de contacten. Verwijder de vloeistof in zulke gevallen voorzichtig met een zachte, pluisvrije doek.
Wacht na het afvegen van het product met desinfectiemiddel de vereiste inwerkingsduur af, die vermeld is in de gebruiksinstructies van het desinfectiemiddel. Veeg het product daarna af met een schone, lichtjes vochtige doek om eventuele resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. Wacht vervolgens tot het product helemaal droog is. Gebruik geschikte middelen volgens de RKI-lijst.
Opmerking: De validering van de manuele desinfectie gebeurde met 70% ethanol en een inwerkduur van 10 minuten.

Droging
ECG-kabels die na de reiniging en desinfectie nog niet volledig gedroogd zijn, moeten afgedroogd worden, bijv. met een pluisvrije doek. Gebruik geen perslucht.

Aanwijzing:
Droog de apparaattas niet in een droogtrommel.

Onderhoud, controle en inspectie
Instructies voor onderhoud en verzorging vindt u in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Sterilisatie
niet van toepassing

Opslag
Opgewerkte componenten stofvrij en droog bewaren. Hang de kabels steeds verticaal op in een droge en goed geventileerde omgeving. Wikkel de kabel niet rond het apparaat.

Extra informatie
De bovenstaande instructies werden door fabrikanten van medische producten gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van medische producten op hergebruik. De opwerker dient ervoor te zorgen dat de uitgevoerde opwerking met de gebruikte uitrusting, materialen en personen in de opwerkingsomgeving het gewenste resultaat bereikt. Daarvoor zijn verificatie en/of validering en routinecontrole van de procedure vereist.

SYMBOLEN

Verwijst naar de naam en het adres van de fabrikant

De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan de eisen van de Europese Gemeenschap voor medische apparatuur en aan de eisen van andere rechtsgebieden die deze markering erkennen.

Geeft aan dat het bij dit product om een medisch product gaat.

Dit symbool is vereist volgens China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

DANSK / DANISH

GENERELLE OPLYSNINGER
Fremgangsmåde: Manuel rengøring og desinfektion

Produkter: EKG-hovedledning/elektrodekabler, udstyrstaske

SIKKERHEDSINFORMATIONER
FORSIGTIG:
Efter afsluttet behandling skal alle de dele, der kommer i kontakt med patienten, renses og desinficeres.
Desinficer produktet, inden du bruger det første gang, inden du videregiver produktet til en anden patient og regelmæssigt en gang om måneden.
Rengør tilbehøret, inden du desinficerer overfladen.

FORSIGTIG:
Brug aldrig opløsningsmidler som æter / petroleumsæter, acetone, dimetyl-benzyl-ammoniumklorid, opløsningsmidler, der indeholder kvartært ammoniumklorid, skurende opløsnings- eller rensemidler af enhver type, keton, Betadine, natriumsalte eller benzin. Denne type stoffer kan beskadige kabinettets kunststof og forbindelseskablerne.

Nogle substanser er elektrisk ledende eller isolerende og kan forringe signalkvaliteten. Væsker, der indeholder følgende komponenter, er kendte for at forringe signalkvaliteten:
Klorid, voks eller voksbestanddele.

Hvis uegnede rengørings- eller desinfektionsvæsker anvendes, eller hvis der anvendes uegnede processer til rengøring eller desinfektion, kan dette have negative konsekvenser:
- Beskadigelse eller korrosion
- Forringelse af signalkvaliteten
- Misfarvning af produktet
- Korrosion af metaldelene
- Kabler og forbindelser bliver sprøde
- Nedsat levetid for kabler og elektrodeledninger
- Fejlfunktion af apparatet
- Garantien bortfalder

FORSIGTIG:
Nedsænk aldrig apparatet, EKG-kablet eller elektrodeledningerne i væsker. Det kan medføre korrosion af kontakterne af metal og forringe signalkvaliteten.
Du må aldrig autoklavere apparatet, kablet eller elektrodeledningerne eller rense delene med damp.

FORSIGTIG:
Overhold nøje renseanvisningen. Hvis anvisningen ikke overholdes, eller hvis andre rengøringsprocesser end de anbefalede følges, kan det beskadige produkterne. Nedenstående følger en detaljeret beskrivelse af de forskellige rensetrin. Læs rengørings-/desinfektionsmidlets producentoplysninger. Overhold også sygehusets hygiejnebestemmelser.

FORSIGTIG:
Under hele forberedelsen (sammenføjning, forrens, midlertidig opbevaring og transport) skal arbejdssikkerheden tilgodeses, f.eks. ved brug af egnet beskyttelsestøj, beskyttelsesbriller, egnede handsker (TRBA 250 – de tyske Tekniske Regler for Biologiske Arbejdsstoffer).

Hvis produktet på nogen måde er kontamineret, skal du overholde standardprocedurerne for håndtering af kontaminerede genstande og følgende sikkerhedstrin:
- brug beskyttelseshandsker til håndtering af genstandene,
- sørg for at holde materialet isoleret med egnet emballering og mærkning,
- kontakt modtageren før afsendelse af udstyret, og mærk det.

FORSIGTIG:
Bortskaf korroderede eller beskadigede EKG-kabler. Brug ikke EKG-kabler med synlige slidspor eller skader, f.eks. revner eller slitage ved forbindelserne eller kabelisoleringen.

Begrænsninger ved rensningen
En maskinel rensning af EKG-kabler og udstyrstaske er udelukket. Tilsidesættelse af dette påbud kan ødelægge komponenter ved rensningen. EKG-kabler og udstyrstasker kan renses op til 100 gange (eller 1 år).

INSTRUKTION EKG-HOVEDLEDNING/ELEKTRODEKABEL OG UDSTYRSTASKE

Første behandling på indsatsstedet
Ikke relevant

Forberedelse inden dekontamineringen:
Fjern eventuelle rester fra plaster. EKG-kabelrens er særligt velegnet hertil.

Rengøring: manuel
For at rense produktet tør overfladen med en fnugfri klud, der er opvredet i en mild sæbevandsopløsning. Ved rengøring af de enkelte elektrodeledninger anbefaler vi at fastholde kablet på den pågældende elektrodeledning, se illustration. Tryk kun let med fingerspidserne, mens du trækker kluden hen over elektrodeledningerne. Der må ikke samle sig væske ved forbindelseskontakterne. Dup i så fald væsken væk med en blød, fnugfri klud.

Anmærkning: Rengøringsevnen er valideret for HAKA neutralsæbe (1%).

Rengøring: maskinel
Ikke relevant

Desinfektion: manuel
For at desinficere EKG-kablet og udstyrstasken tør efter rengøringen overfladen af med en fnugfri klud, der er opvredet i alkohol med en alkoholprocent på 70.

For følgende desinfektionsmidler kan en materialekompatibilitet med produktet bekræftes:
- Ætylalkohol (ethanol, 70-80 %)
- Isopropylalkohol (isopropanol, 70-80 %)
- Glutaraldehyde desinfektionsmidler 2% (pH 7,5-8,5)
- Brintoverilte desinfektionsmiddel 1,5%

Brug rengørings- og desinfektionsmidler kun i henhold til producentens anvisninger. Overhold navnlig deres forskrifter om den påkrævede fortynding.
Til desinfektion anbefaler vi alkohol med en alkoholprocent på 70.
Ved desinfektion af de enkelte elektrodeledninger anbefaler vi at fastholde EKG-kablet på den pågældende elektrodeledning, se illustration. Tryk kun let med fingerspidserne, mens du trækker kluden hen over elektrodeledningerne. Der må ikke samle sig væske ved forbindelseskontakterne. Dup i så fald væsken væk med en blød, fnugfri klud.
Når du har aftørret produktet med desinfektionsmidlet, afvent den påkrævede indvirkningstid; den er angivet i den pågældende desinfektionsmiddels brugsanvisning. Tør derefter produktet med en ren, let fugtig klud for at fjerne eventuelle rester fra desinfektionsmidlet. Vent derefter, til produktet er helt tørt.
Brug et egnet middel iht. RKI-desinfektionsmiddellisten.
Anmærkning: Valideringen af den manuelle desinfektion skete med 70-procents ethanol med en indvirkningstid på 10 minutter.

Tørring
EKG-kabler, der efter rengøring og desinfektion endnu ikke er helt tørre, skal aftørres, f.eks. med en fnugfri klud. Brug ikke trykluft.

Bemærk:
Tør ikke udstyrstasken i en tørretumbler.

Vedligeholdelse, kontrol og gennemgang
Anvisninger om vedligeholdelse og istandsættelse finder du i apparatets brugsanvisning.

Sterilisering
Ikke relevant

Opbevaring
Opbevar rensede dele støvfrit og tørt. Opbevar altid kablerne ved at hænge dem vertikalt i et tørt og ventileret område. Du må ikke vikle kablet om apparatet.

Supplerende oplysninger
Producenten af det medicinske udstyr har valideret ovennævnte anvisninger som egnede ved forberedelsen af det medicinske udstyr til dets genanvendelse. Medarbejderen, der er ansvarlig for rensningen, skal sikre, at den faktisk gennemførte rensning med det anvendte udstyr samt emner og personer ved rensningsstedet opnår det ønskede resultat. Det kræver verificering og/eller validering og rutineovervågning af processen.

SYMBOLER

Henviser til fabrikantens navn og adresse

CE-mærkningen betyder, at produktet overholder det Europæiske Fællesskabs krav for medicinsk udstyr og kravene fra anden retspraksis, der anerkender denne mærkning.

Betyder, at der ved produktet er tale om medicinsk udstyr.

Dette symbol er påkrævet i henhold til China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

SVENSKA / SWEDISH

ALLMÄNNA ANVISNINGAR
Metod: Manuell rengöring och desinfektion

Produkter: EKG-stamledning/elektrodledningar, instrumentväska

SÄKERHETSINFORMATION
OBSERVERA:
Efter att behandlingen har slutförts ska alla delar som har kommit i kontakt med patienten rengöras och desinficeras.
Desinficera produkten före första användningen, innan produkten lämnas över till en annan patient och regelbundet varje månad. Rengör tillbehöret innan ytan desinficeras.

OBSERVERA:
Använd aldrig lösningsmedel som eter/petroleumeter, aceton, dimetyl-benzyl-ammoniumklorid, lösningar som innehåller kvartär ammoniumklorid, slipande lösnings- eller rengöringsmedel av alla slag, keton, betadin, natriumsalter eller bensin. Sådana ämnen kan skada plasten på höljet och anslutningskabeln.

Vissa ämnen är elektriskt ledande eller isolerande och kan påverka signalkvaliteten. Lösningar som innehåller följande komponenter är kända att påverka signalkvaliteten:
Klorider, vax eller ämnen som finns i vax.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionslösningar används eller om olämpliga metoder används för rengöring eller desinfektion kan det få negativa följder:
- Skador eller korrosion
- Försämrad signalkvalitet
- Missfärgning av produkten
- Korrosion på metalldelar
- Kabel och anslutningar blir spröda
- Försämrad livslängd hos kablar och elektrodledningar
- Instrumentet fungerar inte korrekt
- Garantin upphör att gälla

OBSERVERA:
Doppa aldrig instrumentet, EKG-kabeln eller elektrodledningarna i vätskor. Det kan leda till korrosion på kontakter av metall och påverka signalkvaliteten.
Du får aldrig autoklavera eller rengöra instrument, kabel och elektrodledningar med ånga.

OBSERVERA:
Följ instruktionerna i rengöringsanvisningen. Om bruksanvisningen inte följs eller om annan än rekommenderad rengöringsmetod används kan produkterna skadas. Detaljerade bearbetningssteg beskrivs nedan. Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedel. Vidare ska sjukhusets hygienföreskrifter beaktas.

OBSERVERA:
Vid alla förberedelsesteg (insamling, förrengöring, mellanförvaring och transport) ska betydelsen av arbetarskyddet, t.ex. lämpliga skyddskläder, skyddsglasögon, lämpliga handskar garanteras (TRBA 250).

Om instrumentet är kontaminerat på något sätt ska standardprocedurerna för behandling av kontaminerade föremål och följande säkerhetsanvisningar följas:
- Använd skyddshandskar när du rör vid föremålen.
- Isolera materialet med lämplig förpackning och text.
- Använd endast materialet efter samtal med kontakt med mottagaren och enligt texten.

OBSERVERA:
Avfallshantera korroderad eller skadad EKG-kabel. Använd inte EKG-kabel som har synliga slitskador eller skador, t.ex. sprickor eller slitage på anslutningarna eller kabelisoleringen.

Begränsning av rekonditioneringen
EKG-kabel och instrumentväskan får inte rekonditioneras maskinellt. Om detta ignoreras kan komponenter förstöras vid rekonditioneringen. EKG-kabel och instrumentväska kan rekonditioneras upp till 100 gånger (eller 1 år).

ANVISNINGAR OM EKG-STAMLEDNING/ELEKTRODKABEL OCH INSTRUMENTVÄSKA

Första behandlingen på användningsplatsen
ej tillämpligt

Förberedelse för dekontamineringen:
Ta bort eventuella plåsterrester. För detta är det lämpligt att använda ett speciellt EKG-kabelrengöringsmedel.

Rengöring: manuell
Rengör produktens yta genom att torka av den med en luddfri trasa, som har dränkts in med mild såplösning.
Vid rengöringen av de enskilda elektrodledningarna rekommenderar vi att hålla fast kabeln vid respektive elektrodledning som bilden visar. Tryck lätt med fingertopparna medan du drar trasan över elektrodledningarna. Det får inte samlas någon vätska vid anslutningskontakterna. Torka i sådant fall av vätskan med en mjuk, luddfri trasa.

Anmärkning: Rengöringsförmågan har validerats för HAKA neutraltvål (1 %).

Rengöring: maskinell
ej tillämpligt

Desinfektion: manuell
Desinficera EKG-kabeln och instrumentvätskan, i anslutning till rengöringen, genom att torka av ytan med en luddfri trasa, som har dränkts in med 70 % alkohol.
Vi kan bekräfta att följande desinfektionsmedel är kompatibla med materialet i produkten:
- Etylalkohol (etanol, 70–80 %)
- Isopropylalkohol (isopropanol, 70–80 %)
- Glutaraldehyd desinfektionsmedel 2 % (pH 7,5 – 8,5)
- Väteperoxid desinfektionsmedel 1,5 %

Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens föreskrifter. Beakta framförallt föreskrifterna gällande nödvändig utspädning.
För desinfektion rekommenderar vi 70-procentig alkohol.
Vid desinfektionen av de enskilda elektrodledningarna rekommenderar vi att hålla fast kabeln vid respektive elektrodledning, som bilden visar. Tryck lätt med fingertopparna medan du drar trasan över elektrodledningarna. Det får inte samlas någon vätska vid anslutningskontakterna. Torka i sådant fall av vätskan med en mjuk, luddfri trasa. Vänta angiven verkningstid, som anges i användningsinstruktionerna för desinfektionsmedlet, efter att produkten har torkats av med desinfektionsmedlet. Torka sedan av produkten med en ren, lätt fuktad trasa för att avlägsna eventuella rester av desinfektionsmedlet. Vänta sedan tills produkten är helt torr.
Använd lämpliga medel enligt RKI-listan.
Anmärkning: Valideringen av den manuella desinfektionen har gjorts med 70 % etanol med en verkningstid på 10 minuter.

Torkning
EKG-kabel som inte har torkat helt efter rengöring och desinfektion måste eftertorkas, t.ex. med en luddfri trasa. Använd inte tryckluft.

Anvisning:
Torka inte instrumentväskan i torktumlare.

Underhåll, kontroller och test
Anvisningar om underhåll och skötsel finns i bruksanvisningen till instrumentet.

Sterilisering
ej tillämpligt

Förvaring
Förvara rekonditionerade delar dammfritt och torrt. Förvara alltid kabeln genom att hänga upp den vertikalt i ett torrt och välventilerat område. Linda inte kabeln runt instrumentet.

Ytterligare information
Ovanstående anvisningar har, av tillverkaren av den medicinska produkten, validerats som lämplig för förberedelse av den medicinska produkten för återanvändning. Den som utför rekonditioneringen åtar sig ansvaret att den faktiskt genomförda rekonditioneringen med använd utrustning, material och personal i rekonditioneringsanordningen uppnår önskat resultat. Därför krävs verifiering och/eller validering och rutinövervakning av metoden.

SYMBOLER

Hänvisar till tillverkarens namn och adress

CE-märkningen visar att produkten uppfyller kraven från europeiska unionen gällande medicinsk utrustning och kraven från andra domsrätter som erkänner denna märkning.

Visar att produkten är en medicinsk produkt.

Denna symbol krävs enligt China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

SUOMI / FINNISH

YLEISET OHJEET
Menetelmä: Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Tuotteet: EKG-runkokaapeli/elektrodikaapelit, säilytyslaukku

TURVALLISUUSOHJEET
VARO:
Hoidon päätyttyä on puhdistettava ja desinfioitava kaikki osat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin potilaan kanssa.
Desinfioi tuote ennen ensimmäistä käyttökertaa, ennen kuin se luovutetaan toiselle potilaalle sekä säännöllisesti joka kuukausi. Puhdista varusteet ennen pinnan desinfioimista.

VARO:
Älä missään tapauksessa käytä liuottimia kuten eetteriä / petrolieetteriä, asetonia, dimetyylibentsyyliammoniumkloridia, kvartääristä ammoniumkloridia sisältäviä liuottimia, minkäänlaisia hankaavia liuottimia tai puhdistusaineita, ketonia, betadiinia, natriumsuoloja tai bensiiniä. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa kotelon muovia ja liitäntäjohtoja.

Tietyt aineet johtavat tai eristävät sähköä ja voivat heikentää signaalin laatua. Seuraavia komponentteja sisältävistä liuottimista tiedetään, että ne heikentävät signaalin laatua:
Kloridit, vaha tai vahan ainesosat.

Soveltumattomien puhdistus- tai desinfiointiliuosten tai soveltumattomien puhdistus- tai desinfiointimenetelmien käytöllä voi olla negatiivisia seurauksia:
- Vauriot tai korroosio
- Signaalin laadun heikkeneminen
- Tuotteen värjäytyminen
- Metalliosien korroosio
- Kaapelien ja liitäntöjen haurastuminen
- Kaapelien ja elektrodikaapelien kestoiän lyheneminen
- Laitteen toimintahäiriöt
- Takuun raukeaminen

VARO:
Älä koskaan upota laitetta, EKG-kaapelia tai elektrodikaapeleita nesteeseen. Tämä voi aiheuttaa metallikontaktien korroosiota ja heikentää signaalin laatua.
Laitetta, kaapelia ja elektrodikaapeleita ei saa koskaan autoklavoida tai puhdistaa höyryllä.

VARO:
Noudata tarkasti puhdistusohjeita. Jos ohjeita ei noudateta tai käytetään muita kuin suositeltuja puhdistusmenetelmiä, tuotteet voivat vaurioitua. Tarkat toimintavaiheet kuvataan jäljempänä. Noudata puhdistus-/desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita. Noudata myös sairaalan hygieniamääräyksiä.

VARO:
Kaikissa valmisteluvaiheissa (kerääminen, esipuhdistus, välisäilytys ja kuljetus) on varmistettava työsuojelun toteutuminen esim. käyttämällä soveltuvia suojavaatteita, suojalaseja, käsineitä (vrt. biologisia tekijöitä koskevat tekniset säännöt TRBA 250).

Jos tuote on jollakin tavalla kontaminoitunut, noudata kontaminoitujen esineiden käsittelyä koskevia standardimenetelmiä ja seuraavia turvallisuusohjeita:
- Käytä suojakäsineitä, kun kosket esineisiin.
- Eristä materiaali soveltuvalla pakkauksella ja merkitse se.
- Lähetä materiaali vain, kun olet sopinut asiasta vastaanottajan kanssa, ja varusta se vastaavin merkinnöin.

VARO:
Hävitä syöpyneet tai vaurioituneet EKG-kaapelit. Älä käytä EKG-kaapeleita, jos niissä on selviä merkkejä kulumisesta tai vaurioita, esim. repeytymiä, tai liitännät tai kaapelien eristeet ovat kuluneet.

Jälleenkäsittelyn rajoitus
EKG-kaapeleita ja säilytyslaukkua ei voi käsitellä koneellisesti. Jos tätä ohjetta ei noudateta, komponentit voivat rikkoutua käsittelyn yhteydessä. EKG-kaapelit ja säilytyslaukut voidaan käsitellä korkeintaan 100 kertaa (tai 1 vuoden ajan).

EKG-RUNKOKAAPELIA/ELEKTRODIKAAPELEITA JA SÄILYTYSLAUKKUA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

Ensikäsittely käyttöpaikalla
ei sovellu

Dekontaminaation valmistelu:
Poista mahdolliset liimajäänteet. Tähän soveltuu erityinen EKG-kaapelien puhdistusaine.

Manuaalinen puhdistus
Puhdista tuotteen pinta pyyhkimällä se nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu mietoon saippuavesiliuokseen.
Yksittäisten elektrodikaapelien puhdistuksessa suosittelemme, että pidät kiinni kulloisestakin elektrodikaapelista kuvan esittämällä tavalla. Vedä liinaa elektrodikaapelia pitkin painamalla sitä vain kevyesti sormenpäillä. Liitäntöjen kontakteihin ei saa kertyä nestettä. Pyyhi tällöin neste pois pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

Huomautus: Puhdistettavuus on validoitu neutraalilla HAKA-saippualla (1 %).

Koneellinen puhdistus
ei sovellu

Manuaalinen desinfiointi
Desinfioi EKG-kaapelin ja säilytyslaukun pinnat puhdistuksen jälkeen pyyhkimällä ne nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttiseen alkoholiin.
Tuotteen materiaalin yhteensopivuus voidaan vahvistaa seuraaville desinfiointiaineille:
- Etyylialkoholi (etanoli, 70 – 80 %)
- Isopropyylialkoholi (isopropanoli, 70 – 80 %)
- Glutaarialdehydi-desinfiointiaine 2 % (pH 7.5 – 8.5)
- Vetyperoksidi-desinfiointiaine 1,5 %

Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita ainoastaan niiden valmistajan määräysten mukaisesti. Noudata varsinkin niiden laimentamista koskevia määräyksiä. Suosittelemme desinfiointiin 70-prosenttista alkoholia.
Yksittäisten elektrodikaapelien desinfioinnissa suosittelemme, että pidät kiinni EKG-kaapelin kulloisestakin elektrodikaapelista kuvan esittämällä tavalla. Vedä liinaa elektrodikaapelia pitkin painamalla sitä vain kevyesti sormenpäillä. Liitäntöjen kontakteihin ei saa kertyä nestettä. Pyyhi tällöin neste pois pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
Kun olet pyyhkinyt tuotteen desinfiointiaineella, odota, kunnes vaadittava, desinfiointiaineen käyttöohjeissa ilmoitettu vaikutusaika on kulunut. Sen jälkeen poista desinfiointiaineen mahdolliset jäämät pyyhkimällä tuote vielä puhtaalla, hieman kostutetulla liinalla. Lopuksi odota, kunnes tuote on täysin kuiva.
Käytä soveltuvia aineita Robert Koch -instituutin (RKI) julkaiseman listan mukaisesti.
Huomautus: Manuaalisen desinfioinnin validoinnissa käytettiin 70 % etanolia ja 10 minuutin vaikutusaikaa.

Kuivaus
EKG-kaapelit, jotka eivät vielä ole täysin kuivuneet puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, on kuivattava esim. nukkaamattomalla liinalla. Älä käytä paineilmaa.

Huomautus:
Älä kuivaa säilytyslaukkua pyykinkuivaimessa.

Huolto ja tarkastukset
Huoltoa ja kunnossapitoa koskevia ohjeita löydät laitteen käyttöohjeesta.

Sterilointi
ei sovellu

Säilytys
Säilytä käsitellyt osat pölyttömässä ja kuivassa paikassa. Säilytä kaapelit aina pystysuuntaan ripustettuina kuivassa ja hyvin tuuletetussa tilassa. Älä kierrä kaapelia laitteen ympärille.

Lisätietoja
Lääkintälaitteen valmistaja on hyväksynyt yllä annetut määräykset ja katsonut niiden soveltuvan lääkintätuotteen uudelleenkäyttöön valmistelua varten. Toimenpiteiden suorittaja on vastuussa siitä, että suoritettu käsittely ja siihen käytetyt varusteet, materiaalit ja laitoksen henkilöstö saavat aikaan toivotun lopputuloksen. Tähän vaaditaan menetelmän varmennus ja/tai validointi sekä rutiinimainen valvonta.

SYMBOLIT

Valmistajan nimi ja osoite

CE-merkintä ilmaisee, että tuote vastaa Euroopan yhteisön lääkintälaitteita koskevia vaatimuksia sekä muiden sellaisten oikeuskäytäntöjen vaatimuksia, jotka hyväksyvät tämän tunnuksen.

Ilmaisee, että tuote on lääkintälaite.

Tämä symboli vaaditaan Kiinan RoHS-standardin mukaan (GB/T 26572).

NORSK / NORWEGIAN

GENERELL INFORMASJON
Prosess: Manuell rengjøring og desinfisering

Produkter: EKG-hovedledning/elektroledninger, apparatveske

SIKKERHETSINFORMASJON
FORSIKTIG:
Når terapien er avsluttet, skal alle deler som kommer i kontakt med pasienten rengjøres og desinfiseres.
Desinfiser produktet før det tas i bruk første gang, før produktet leveres videre til en annen pasient samt regelmessig hver måned. Rengjør tilbehøret før du desinfiserer overflaten.

FORSIKTIG:
Det må aldri brukes løsemidler som eter/vaskebensin, aceton, dimetyl-benzyl-ammoniumklorid, løsninger som inneholder kvartær ammoniumklorid, noen form for skurende løsemidler eller rengjøringsmidler, keton, Betadine, natriumsalt eller bensin. Slike stoffer kan skade plasten i huset og tilkoblingskablene.

Noen stoffer er elektrisk ledende eller virker isolerende og kan ha en negativ innflytelse på signalkvaliteten. Når det gjelder løsninger som inneholder de følgende komponentene, er det kjent at de har en negativ innflytelse på signalkvaliteten. Klorider, voks eller bestanddeler av voks.

Dersom uegnede rengjørings- eller desinfiseringsløsninger brukes eller dersom uegnede metoder til rengjøring eller desinfisering brukes, kan dette ha negative følger:
- Skader eller korrosjon
- Forringelse av signalkvaliteten
- Misfarging av produktet
- Korrosjon på metalldelene
- Kablene og tilkoblingene kan bli skjøre
- Redusert brukstid for kabler og elektrodeledninger
- Funksjonsfeil ved apparatet
- Garantien taper sin gyldighet

FORSIKTIG:
Apparatet, EKG-kabelen eller elektrodeledningene må aldri dyppes ned i væsker. Dette kan føre til korrosjon på de metalliske kontaktene og føre til at signalkvaliteten blir dårligere.
Apparatet, kabler og elektroledninger må aldri autoklaveres eller rengjøres med damp.

FORSIKTIG:
Overhold rengjøringsinstruksene nøye. Dersom disse instruksene ikke overholdes eller his andre rengjøringsmetoder brukes enn de som anbefales, kan det oppstå skade på produktene. Detaljerte skritt til preparering beskrives nedenfor. Overhold informasjonen fra produsenten av rengjørings-/desinfiseringsmidlene. Videre må sykehusets hygieneforskrifter overholdes.

FORSIKTIG:
Ved alle skrittene til forberedelsen (samlingen, forhåndsrengjøringen, mellomlagringen og transporten) skal alle arbeidervernets bestemmelser garanteres, eksempelvis ved bruk av egnede verneklær, vernebriller, egnede vernehansker (TRBA 250).

Dersom produktet har blitt kontaminert på en eller annen måte, må de standard prosedyrene til behandling av kontaminerte gjenstander og de følgende sikkerhetsinstruksene overholdes:
- Bruk vernehansker når du berører gjenstandene.
- Isoler materialet idet du bruker egnet emballasje og påskrift.
- Send materialet bare etter avtale med adressaten og med tilsvarende påskrift.

FORSIKTIG:
EKG-kabler som har korrodert eller blitt skadet, skal kasseres. Ikke bruk EKG-kabler med tydelige tegn på slitasje eller skader, eksempelvis sprekker eller slitasje på tilkoblingene eller kabelisoleringen.

Innskrenkning av gjenvinning
En maskinell preparering er utelukket for EKG-kabler og apparatveske. Dersom dette ikke tas til følge, kan komponenter bli ødelagt ved prepareringen. EKG-kabler og apparatvesker kan prepareres inntil 100 ganger (eller 1 år).

INSTRUKSER EKG-HOVEDLEDNING/ELEKTRODEKABEL OG APPARATVESKE

Første behandling på stedet der apparatet er i bruk
ikke relevant

Forberedelse til dekontaminering:
Fjern eventuelle rester av plaster. Til dette er en spesiell EKG-kabelrens egnet.

Rengjøring: manuell
Bruk til rengjøring av produktet en lofri klut som er vætet med en mild løsning av såpe og vann, og tørk av overflaten.
Under rengjøringen av de enkelte elektrodeledningene anbefaler vi at kabelen på den respektive elektrodeledningen holdes fast slik det vises på bildet. Utøv et lett press mellom fingerspissene mens du trekker kluten over elektrodeledningen. Det må ikke samle seg væske på tilkoblingskontaktene. I slike tilfeller må du tørke bort væsken med en myk, lofri klut.

Merknad: Regenererbarheten har blitt validert for HAKA nøytralsåpe (1%).

Rengjøring: maskinell
ikke relevant

Desinfisering: manuell
Til desinfisering av EKG-kabelen og apparatvesken, tørk av overflaten med en lofri klut vætet med 70 prosent alkohol så snart rengjøringen er avsluttet.
Til følgende desinfiseringsmidler kan en materialkompatibilitet for produktet bekreftes:
- Etylalkohol (etanol, 70 – 80 %)
- Isopropylalkohol (isopropanol, 70 – 80 %)
- Glutaraldehydbaserte desinfiseringsmidler 2 % (pH 7.5 – 8.5)
- Hydrogenperoksid desinfiseringsmiddel 1,5 %

Bruk bare rengjørings- og desinfiseringsmidler ifølge produsentens bestemmelser. Overhold under alle omstendigheter produsentens instrukser når det gjelder nødvendig fortynning.
Til desinfisering anbefaler vi å bruke 70 prosent alkohol.
Under desinfiseringen av de enkelte elektrodeledningene anbefaler vi at kabelen på den respektive elektrodeledningen holdes fast slik det vises på bildet. Utøv et lett press mellom fingerspissene mens du trekker kluten over elektrodeledningen. Det må ikke samle seg væske på tilkoblingskontaktene. I slike tilfeller må du tørke bort væsken med en myk, lofri klut.
Etter at du har tørket av produktet med desinfiseringsmidlet, må du vente den nødvendige innvirkningstiden som er angitt i bruksanvisningene for dette desinfiseringsmidlet. Tørk deretter av produktet med en ren, litt fuktig klut for å fjerne eventuelle rester av desinfiseringsmidlet. Vent deretter inntil produktet har tørket fullstendig.
Bruk egnede midler iht. RKI-listen.
Merknad: Valideringen av den manuelle desinfiseringen fant sted med 70 % etanol med en innvirkningstid på 10 minutter.

Tørking
EKG-kabler som ennå ikke har tørket fullstendig etter rengjøring og desinfisering, må ettertørkes, eksempelvis med en lofri klut. Ikke bruk trykkluft.

Merk:
Tørk ikke apparatvesken i en tørketrommel.

Vedlikehold, kontroll og test.
Instrukser til vedlikehold og istandholdelse finner du i bruksanvisningen for apparatet.

Sterilisering
ikke relevant

Oppbevaring
Preparerte deler skal oppbevares støvfritt og tørt. Oppbevar kablene alltid ved at de henges opp vertikal i et tørt og godt luftet område. Vikle aldri kabelen rundt apparatet.

Tilleggsinformasjon
Instruksene som er angitt ovenfor har blitt vurdert av produsenten av medisinproduktene som egnet til forberedelse av medisinproduktet slik at det kan brukes på nytt. Den som forestår prepareringen er ansvarlig for at man med prepareringen som faktisk er gjennomført oppnår det ønskede resultatet med brukt utstyr, materialer og personell. Til dette er det nødvendig med verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.

SYMBOLER

Henviser til produsentens navn og adresse

CE-merking viser at produktet samsvarer med Det europeiske fellesskapets krav til medisinske apparater og kravene i andre jurisdiksjoner som anerkjenner dette merket.

Indikerer at det ved dette produktet dreier seg om et medisinsk produkt.

Dette symbolet er nødvendig i samsvar med China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

ОБЩИ УКАЗАНИЯ
Метод: Ръчно почистване и дезинфекция
Продукти: основен ЕКГ кабел, кабели за електроди, чанта за устройството

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА
ВНИМАНИЕ:
След края на терапията всички части, които влизат в контакт с пациента, трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани.
Дезинфекцирайте продукта преди първата употреба и преди да го предадете на друг пациент. Почиствайте продукта всеки месец.
Преди да дезинфекцирате повърхността, почистете аксесоарите.

ВНИМАНИЕ:
Никога не използвайте разтворители като етер/петролен етер, ацетон, диметил бензил амониев хлорид, разтвори, съдържащи четвъртичен амониев хлорид, каквито и да е абразивни разтворители или почистващи препарати, кетон, бетадин, натриеви соли или бензин. Подобни вещества могат да повредят пластмасата на корпуса и захранващия кабел.

Някои вещества са електрически проводници или изолатори и могат да влошат качеството на сигнала. Известно е, че разтворите, съдържащи следните компоненти, влошават качеството на сигнала:
хлориди, восъци или восъчни компоненти.

Използването на неподходящи разтвори за почистване или дезинфекция или прилагането на неподходящи методи за почистване или дезинфекция може да има отрицателни последствия:
- Повреда или корозия
- Влошаване на качеството на сигнала
- Обезцветяване на продукта
- Корозия на металните части
- Чупливост на кабелите и връзките
- Намален срок на експлоатация на кабели и кабели за електроди
- Неизправност на устройството
- Отпадане на гаранцията

ВНИМАНИЕ:
Никога не потапяйте устройството, ЕКГ кабела или кабелите за електродите в течности. Вследствие на това металните контакти могат да корозират, а това може да доведе до влошаване качеството на сигнала.
Никога не трябва да почиствате устройството, кабела и кабелите за електродите в автоклав или с пара.

ВНИМАНИЕ:
Следвайте внимателно инструкциите за почистване. Ако инструкциите не се спазват или се използват методи за почистване, различни от препоръчаните, продуктите могат да бъдат повредени. Подробните стъпки за обработка са описани по-долу. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати/дезинфектантите. Също така трябва да се спазват и хигиенните разпоредби на болницата.

ВНИМАНИЕ:
Във всички етапи на подготовката (събиране, предварително почистване, междинно съхранение и транспортиране) трябва да е гарантирана безопасността при работа, напр. с подходящо защитно облекло, предпазни очила и подходящи ръкавици (TRBA 250).

Ако продуктът е замърсен по някакъв начин, следвайте стандартните процедури за работа със замърсени предмети и спазвайте следните указания за безопасност:
- Носете предпазни ръкавици, когато докосвате предметите.
- Изолирайте материала с подходяща опаковка и етикети.
- Изпращайте материала само след консултация с получателя и съответно етикетиран.

ВНИМАНИЕ:
Изхвърляйте корозиралите или повредени ЕКГ кабели. Не използвайте ЕКГ кабели с видими признаци на износване или повреди, напр. пукнатини или износване на връзките или изолацията на кабелите.

Ограничаване на повторната обработка
ЕКГ кабелите и торбичките на устройства не могат да се обработват механично. Неспазването на това може да доведе до унищожаване на компоненти по време на повторна обработка. ЕКГ кабелите и торбичките за устройства могат да бъдат обработвани до 100 пъти (или 1 година).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКГ ОБЩИ КАБЕЛ/КАБЕЛИ ЗА ЕЛЕКТРОДИ И ЧАНТА ЗА УСТРОЙСТВОТО

Първо третиране на мястото на употреба
Не се прилага

Подготовка за обеззаразяване:
Отстранете остатъците от пластири, ако има такива. За целта има специални почистващи препарати за ЕКГ кабели.

Почистване: ръчно
За да почистите продукта, избършете повърхността с кърпа без мъх, напоена с мек разтвор от сапун и вода.
Когато почиствате отделните кабели за електродите, препоръчваме да държите съответния кабел, както е показано на изображението. Притиснете леко върховете на пръстите си един към друг, докато издърпвате кърпата по електродния кабел. Около съединителните контакти не трябва да се събират течности. В такива случаи попийте течността с мека кърпа без мъх.

Забележка: Успешно почистване се гарантира с неутрален сапун HAKA (1%).

Почистване: машинно
Не се прилага

Дезинфекция: ръчна
За да дезинфекцирате ЕКГ кабела и чантата на устройството, след почистване избършете повърхността с кърпа без мъх, напоена с алкохол 70%.
Съвместимост на материалите на продукта е потвърдена със следните дезинфектанти:
- Етилов алкохол (етанол, 70-80%)
- Изопропилов алкохол (изопропанол, 70-80%)
- Дезинфектант глутаралдехидна основа 2% (pH 7,5-8,5)
- Дезинфектант с водороден прекис 1,5%

Използвайте почистващите препарати и дезинфектанти само в съответствие с инструкциите на производителя. Преди всичко спазвайте неговите правила за разреждане. За дезинфекция препоръчваме да се използва алкохол 70%.
Когато дезинфекцирате отделните електродни кабели, препоръчваме да придържите ЕКГ кабела за съответния кабел за електродите, както е показано на изображението. Притиснете леко върховете на пръстите си един към друг, докато издърпвате кърпата по електродния кабел. Около съединителните контакти не трябва

да се събират течности. В такива случаи попийте течността с мека кърпа без мъх.
След като избършете продукта с дезинфектанта, изчакайте необходимото време на въздействие, което е посочено в инструкциите за употреба на дезинфектанта. След това избършете продукта с чиста и леко влажна кърпа, за да премахнете остатъците от дезинфектанта. Изчакайте, докато продуктът изсъхне напълно.
Използвайте подходящи средства съгласно списъка на института Роберт Кох.
Забележка: Ръчната дезинфекция се гарантира със 70% етанол с време на въздействие 10 минути.

Сушене
ЕКГ кабелите, които все още не са изсъхнали напълно след почистване и дезинфекция, трябва да се подсушат, напр. с кърпа без мъх. Не използвайте сгъстен въздух!

Указание:
Не сушете чантата на устройството в сушилня за дрехи.

Поддръжка, инспекция и проверка
Можете да намерите информация за поддръжката и ремонта в инструкциите за употреба на устройството.

Стерилизиране
Не се прилага

Съхранение
Съхранявайте обработените части на сухо място без прах. Винаги съхранявайте кабелите, като ги закачате вертикално на сухо и добре проветриво място. Не навивайте кабела около устройството.

Допълнителна информация
Посочените по-горе инструкции са посочени от производителя на медицински изделия като подходящи за подготовка на медицинското изделие за повторна употреба. Отговорност на обработващия е да гарантира, че действително извършваната обработка с използваното оборудване, материали и персонал води до желания резултат. Това изисква проверка и/или валидиране, както и рутинно наблюдение на метода.

СИМВОЛИ

Посочва името и адреса на производителя.

Маркировката „CE" показва, че продуктът отговаря на изискванията на Европейската общност за медицински изделия и изискванията на други юрисдикции, които признават тази маркировка.

Показва, че продуктът е медицинско изделие.

Този символ се изисква от стандарта за етикетиране на Китай RoHS (GB/T 26572).

SLOVENSKÝ / SLOVAK

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA
Metóda: Manuálne čistenie a dezinfekcia

Výrobky: Základné vedenie pre EKG/vedenia elektród, taška na prístroj

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE
POZOR:
Po konci terapie sa musia všetky diely, ktoré prišli do kontaktu s pacientom, vyčistiť a dezinfikovať. Výrobok dezinfikujte pred prvým použitím, pred odovzdaním výrobku inému pacientovi a pravidelne každý mesiac. Vyčistite príslušenstvo, skôr ako budete dezinfikovať povrch.

POZOR:
V žiadnom prípade nepoužívajte rozpúšťadlá, ako éter / petrolejový éter, acetón, dimetyl-benzyl-chlorid amónny, roztoky, ktoré obsahujú kvartérny chlorid amónny, drhnúce rozpúšťadlové alebo čistiace prostriedky akéhokoľvek druhu, ketón, betadín, sodné soli ani benzín. Takéto látky môžu poškodiť plast telesa a pripájacie káble.

Niektoré substancie sú elektricky vodivé alebo izolujúce a môžu negatívne ovplyvniť kvalitu signálu. O roztokoch, ktoré obsahujú nasledujúce zložky, je známe, že negatívne ovplyvňujú kvalitu signálu: chloridy, vosk alebo súčasti vosku.

Ak sa použijú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné roztoky alebo ak sa použijú nevhodné metódy čistenia a dezinfekcie, môže to mať negatívne následky:
- Poškodenie alebo korózia
- Zhoršenie kvality signálu
- Sfarbenie výrobku
- Korózia kovových dielov
- Krehkosť káblov alebo prípojok
- Znížená životnosť káblov a vedení elektród
- Chybná funkcia prístroja
- Zánik záruky

POZOR:
Prístroj, kábel na EKG ani vedenia elektród nikdy neponárajte do kvapalín. Môže to viesť ku korózii kovových kontaktov a negatívne to môže ovplyvniť kvalitu signálu.
Prístroj, káble a vedenia elektród nikdy nesterilizujte v autokláve a nečistite parou.

POZOR:
Presne dodržiavajte návod na čistenie. Ak sa návod nedodrží alebo ak sa použijú iné ako odporúčané metódy čistenia, môžu sa výrobky poškodiť. Detailné kroky ošetrenia výrobku sú opísané následne. Dodržiavajte údaje výrobcu čistiaceho/ dezinfekčného prostriedku. Okrem toho je potrebné dodržiavať aj hygienické predpisy nemocnice.

POZOR:
Pri všetkých krokoch prípravy (zbieranie, predbežné čistenie, medziskladovanie a preprava) je potrebné zaručiť záujmy ochrany pri práci, napr. vhodným

ochranným odevom, ochrannými okuliarmi, vhodnými rukavicami (TRBA 250).

Ak je výrobok nejakým spôsobom kontaminovaný, dodržiavajte štandardné procedúry na zaobchádzanie s kontaminovanými predmetmi a nasledujúce bezpečnostné upozornenia:
- Používajte ochranné rukavice, keď sa dotýkate predmetov.
- Materiál izolujte pomocou vhodného obalu a popisku.
- Materiál odosielajte iba po dohovore s adresátom a odpovedajúco označený.

POZOR:
Zlikvidujte korodujúce alebo poškodené káble na EKG. Nepoužívajte káble na EKG so zrejmými prejavmi opotrebovania alebo škôd, napr. trhliny alebo opotrebovanie prípojok alebo izolácie káblov.

Obmedzenie opätovného ošetrenia výrobku
Strojové ošetrenie je pre káble na EKG a tašku na prístroj vylúčené. Pri nedodržaní sa môžu pri ošetrení zničiť komponenty. Káble na EKG a tašky na prístroje je možné ošetriť až 100 krát (alebo 1 rok).

POKYNY K ZÁKLADNÉMU VEDENIU PRE EKG/KÁBLOM ELEKTRÓD A TAŠKE NA PRÍSTROJ

Prvé ošetrenie na mieste použitia
nehodí sa

Príprava pre dekontamináciu:
V prípade potreby odstráňte prítomné zvyšky náplastí. Hodí sa na to špeciálny čistič pre káble na EKG.

Čistenie: manuálne
Pri čistení výrobku poutierajte povrch obrúskom bez vlákien, ktorý bol napustený miernym roztokom z mydla a vody.
Pri čistení jednotlivých vedení elektród odporúčame držať kábel za príslušné vedenie elektródy, ako je to vyobrazené na obrázku. Vyvíjajte iba mierny tlak medzi končekmi prstov, zatiaľ čo obrúsok ťaháte po vedení elektródy. Na pripojovacích kontaktoch sa nesmie hromadiť kvapalina. V takýchto prípadoch zotrite kvapalinu pomocou jemného obrúsku bez vlákien.

Poznámka: Schopnosť čistenia bola validovaná pre HAKA neutrálne mydlo (1%-né).

Čistenie: strojovo
nehodí sa

Dezinfekcia: manuálne
Pri dezinfekcii kábla na EKG a tašky na prístroj poutierajte povrch v nadväznosti na čistenie obrúskom bez vlákien, ktorý bol napustený 70-percentným alkoholom.

Pre nasledujúce dezinfekčné prostriedky je možné potvrdiť kompatibilitu materiálu výrobku:
- Etylalkohol (etanol, 70 – 80 %)
- Izopropylalkohol (izopropanol, 70 – 80 %)
- Glutaraldehydy - dezinfekčný prostriedok 2%-ný (pH 7,5 – 8,5)
- Peroxid vodíka - dezinfekčný prostriedok 1,5%-ný

Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte iba podľa predpisov výrobcu. Dodržiavajte predovšetkým jeho predpisy k požadovanému zriedeniu.
Na dezinfekciu odporúčame 70-percentný alkohol.
Pri dezinfekcii jednotlivých vedení elektród odporúčame, držať kábel na EKG za príslušné vedenie elektródy, ako je to vyobrazené na obrázku. Vyvíjajte iba mierny tlak medzi končekmi prstov, zatiaľ čo obrúsok ťaháte po vedení elektródy. Na pripojovacích kontaktoch sa nesmie hromadiť kvapalina. V takýchto prípadoch zotrite kvapalinu pomocou jemného obrúsku bez vlákien.
Potom čo ste výrobok utreli dezinfekčným prostriedkom, vyčkajte po požadovanú dobu pôsobenia, ktorá je uvedená v pokynoch k použitiu tohto dezinfekčného prostriedku. Výrobok potom poutierajte čistým, mierne navlhčeným obrúskom, aby sa odstránili prípadné zvyšky dezinfekčného prostriedku. Následne vyčkajte, kým nebude výrobok úplne suchý.
Používajte vhodné prostriedky podľa zoznamu RKI.
Poznámka: Validácia manuálnej dezinfekcie sa realizovala so 70%-ným etanolom s dobou pôsobenia 10 minút.

Schnutie
Káble na EKG, ktoré nie sú po čistení a dezinfekcii ešte úplne suché, sa musia dodatočne vysušiť, napr. pomocou obrúsku bez vlákien. Nepoužívajte stlačený vzduch.

Upozornenie:
Tašku na prístroj nesušte v sušičke.

Údržba, kontrola a skúška
Upozornenia k údržbe a udržiavaniu nájdete v návode na použitie prístroja.

Sterilizácia
nehodí sa

Skladovanie
Ošetrené diely skladujte v suchu a bez prítomnosti prachu. Káble vždy skladujte vertikálnym zavesením v suchom a dobre vetranom priestore. Kábel neovíjajte okolo prístroja.

Dodatočné informácie
Hore uvedené pokyny boli výrobcom medicínskeho výrobku validované ako vhodné na prípravu medicínskeho výrobku na jeho opätovné použitie. Osoba ošetrujúca výrobok je zodpovedná za to, že skutočne vykonané ošetrenie s použitím vybavenia, materiálu a personálu v zariadeniach na ošetrenie dosiahla želaný výsledok. Na to sú potrebné verifikácie a/alebo validácia a preventívne sledovania metódy.

SYMBOLY

Odkazuje na názov a adresu výrobcu

Značka CE označuje, že výrobok zodpovedá požiadavkám Európskeho spoločenstva pre medicínske prístroje a požiadavkám iných právnych dojednaní, ktoré toto označenie uznávajú.

Oznamuje, že pri tomto výrobku ide o medicínsky výrobok.

Tento symbol je potrebný podľa China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

ČEŠTINA / CZECH

VŠEOBECNÉ POKYNY
Proces: Ruční čištění a dezinfekce

Výrobky: Hlavní kabel EKG / svody k elektrodám, přístrojové pouzdro

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE
UPOZORNĚNÍ:
Po skončení terapie se musí všechny součásti, které přišly do kontaktu s pacientem, vyčistit a dezinfikovat.
Dezinfikujte výrobek před prvním použitím, před předáním výrobku jiné osobě a pravidelně každý měsíc. Vyčistěte příslušenství před dezinfikováním povrchu.

UPOZORNĚNÍ:
V žádném případě nepoužívejte rozpouštědla, jako je éter / petrolejový éter, aceton, dimethyl benzyl ammonium chlorid, roztoky obsahující kvartérní ammonium chlorid, abrazivní rozpouštědla nebo čisticí prostředky jakéhokoli druhu, keton, betadin, sodné soli nebo benzín. Takovéto látky mohou poškodit umělou hmotu krytu a přívodní kabel.

Některé substance jsou elektricky vodivé nebo izolují a mohou ovlivnit kvalitu signálu. O roztocích, které obsahují následující složky, je známo, že ovlivňují kvalitu signálu:
chloridy, vosky nebo součásti vosků.

Pokud se používají nevhodné čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo nevhodné dezinfekční postupy, může to mít negativní následky:
- poškození nebo koroze
- zhoršení kvality signálu
- zbarvení výrobku
- koroze kovových součástí
- křehnutí kabelů a přípojek
- snížená životnost kabelů a svodů k elektrodám
- chybná funkce přístroje
- zánik záruky

UPOZORNĚNÍ:
Nikdy nenoňujte přístroj, kabel EKG nebo svody k elektrodám do kapalin. To může vést ke korozi kovových kontaktů a ovlivnit kvalitu signálu.
Přístroj, kabel a svody k elektrodám nikdy nesmíte autoklávovat nebo čistit párou.

UPOZORNĚNÍ:
Dodržujte přesně návod k čištění. Jestliže nebudete postupovat podle návodu nebo použijete jiný než doporučený postup čištění, mohou se výrobky poškodit. Podrobné kroky ošetření jsou popsané dále. Řiďte se údaji výrobce čisticích / dezinfekčních prostředků. Dále je nutno respektovat hygienické předpisy nemocnice.

UPOZORNĚNÍ:
Při všech krocích přípravy (sběru, předčištění, meziskladování a přepravě) je třeba vyhovět požadavkům na ochranu zdraví při práci, např. použitím vhodného ochranného oděvu, ochranných brýlí, vhodných rukavic (TRBA 250).

Je-li výrobek nějakým způsobem kontaminován, postupujte podle standardních procedur k ošetřování kontaminovaných předmětů a následujících bezpečnostních pokynů:
- Když se dotýkáte předmětů, používejte ochranné rukavice.
- Izolujte materiál vhodným zabalením a popište ho.
- Materiál odešlete jen příslušně popsaný a po dohodě s adresátem.

UPOZORNĚNÍ:
Zkorodované nebo poškozené kabely EKG zlikvidujte. Nepoužívejte žádné kabely EKG se zjevnými projevy opotřebení nebo poškození, např. popraskané nebo s opotřebovanými přípojkami či izolací kabelů.

Omezení ošetření pro další použití
Strojní ošetření je u kabelů EKG a přístrojového pouzdra vyloučené. Při nerespektování může dojít při ošetřování ke zničení součástí. Kabely EKG a přístrojové pouzdro lze ošetřovat až 100krát (nebo 1 rok).

POKYNY K HLAVNÍMU KABELU EKG / SVODŮM K ELEKTRODÁM A PŘÍSTROJOVÉMU POUZDRU

První ošetření v místě použití
není relevantní

Příprava pro dekontaminaci:
Odstraňte příp. zbytky náplasti. K tomu je vhodný speciální čistič na kabely EKG.

Čištění: ručně
K vyčištění výrobku otřete povrch utěrkou, která nepouští vlákna, namočenou do mýdlové vody.
Při čištění jednotlivých svodů k elektrodám doporučujeme podržet kabel u příslušného svodu, jak je patrné z obrázku. Při stírání svodů k elektrodám utěrkou vyvíjejte prsty jen mírný tlak. Na připojovacích kontaktech se nesmí hromadit

kapalina. V takovém případě osušte kapalinu měkkou utěrkou, která nepouští vlákna.

Poznámka: Schopnost čištění byla schválena pro neutrální mýdlo HAKA (1%).

Čištění: strojně
není relevantní

Dezinfekce: ručně
K dezinfekci kabelu EKG a přístrojového pouzdra otřete po vyčištění povrch utěrkou, která nepouští vlákna, namočenou do 70% alkoholu.
Kompatibilita materiálu výrobku je potvrzena pro následující dezinfekční prostředky:
- etylalkohol (ethanol, 70–80%)
- izopropylalkohol (izopropanol, 70–80%)
- dezinfekční prostředek glutaraldehyd 2% (pH 7,5–8,5)
- dezinfekční prostředek peroxid vodíku 1,5%

Používejte čisticí a dezinfekční prostředky jen podle předpisů výrobce. Dodržujte především předpis k požadovanému ředění.
K dezinfekci doporučujeme 70% alkohol.
Při dezinfekci jednotlivých svodů k elektrodám doporučujeme podržet kabel u příslušného svodu, jak je patrné z obrázku. Při stírání svodů k elektrodám utěrkou vyvíjejte prsty jen mírný tlak. Na připojovacích kontaktech se nesmí hromadit kapalina. V takovém případě osušte kapalinu měkkou utěrkou, která nepouští vlákna.
Po otření výrobku dezinfekčním prostředkem počkejte požadovanou dobu působení, která je uvedená v návodu k použití tohoto dezinfekčního prostředku. Poté výrobek otřete čistou, mírně navlhčenou utěrkou, aby se odstranily případné zbytky dezinfekčního prostředku. Pak počkejte, dokud není výrobek dokonale suchý.
Používejte vhodné prostředky podle seznamu RKI (Robert Koch Institut).
Poznámka: Schválení ruční dezinfekce bylo provedeno se 70% etanolem s dobou působení 10 minut.

Schnutí
Kabely EKG, které po čištění a dezinfekci nejsou ještě úplně suché, se musí osušit např. utěrkou, která nepouští vlákna. Nepoužívejte stlačený vzduch.

Informace:
Nesušte přístrojové pouzdro v sušičce prádla.

Údržba, kontrola a zkoušení
Informace k údržbě a opravám naleznete v návodu k použití přístroje.

Sterilizace
není relevantní

Skladování
Ošetřené součásti skladujte v bezprašném a suchém prostředí. Kabely ukládejte vždy svisle zavěšené v suchém a dobře větraném prostoru. Nenavíjejte kabel na přístroj.

Doplňující informace
Vhodnost výše uvedených pokynů pro přípravu medicinského výrobku k jeho opětovnému použití byla schválena výrobcem medicinského výrobku. Osoba provádějící ošetření zodpovídá za to, že skutečně provedené ošetření s použitým vybavením, materiály a personálem v ošetřovacím zařízení dociluje požadovaných výsledků. K tomu je nutné ověření a/nebo schválení a rutinní sledování procesu.

SYMBOLY

Odkazuje na jméno a adresu výrobce

Označení CE znamená, že výrobek splňuje požadavky Evropského společenství na medicinské přístroje a požadavky judikatur, které tuto značku uznávají.

Znamená, že se jedná o medicinský výrobek.

Tento symbol je nutný podle čínské normy pro označování RoHS (GB/T 26572).

POLSKI / POLISH

INFORMACJE OGÓLNE
Czynność: czyszczenie ręczna i dezynfekcja ręczna

Produkty: główny przewód EKG / przewody elektrodowe, torba na urządzenie

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
UWAGA:
Po zakończeniu terapii należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie części, z jakimi pacjent miał kontakt fizyczny.
Produkt należy zdezynfekować przed pierwszym użyciem, przed przekazaniem go innemu pacjentowi oraz regularnie, w odstępach miesięcznych. Przed zdezynfekowaniem powierzchni należy wyczyścić sprzęt i akcesoria.

UWAGA:
W żadnym wypadku nie należy używać rozpuszczalników takich jak eter / eter naftowy, aceton, chlorek benzylodimetyloamoniowy, roztwory zawierające czwartorzędowy chlorek amoniowy, rozpuszczalniki i środki czyszczące do szorowania wszelkiego rodzaju, keton, betadine (jodopowidon), sole sodowe lub benzyna. Tego typu substancje mogą uszkodzić kable podłączające oraz tworzywo sztuczne, z którego wykonana jest obudowa.

Niektóre substancje przewodzą lub izolują prąd oraz mogą zakłócać jakość sygnału. Roztwory zawierające następujące składniki posiadają potwierdzone działanie zakłócające jakość sygnału: chlorki, wosk lub składniki wosku.

Korzystanie z nieodpowiednich roztworów czyszczących lub dezynfekujących lub stosowanie nieodpowiednich procedur czyszczenia albo dezynfekcji może powodować następujące negatywne skutki:
- uszkodzenie lub korozja
- pogorszenie jakości sygnału
- odbarwienie produktu
- korozja części metalowych
- kruszenie się kabli i złączy
- zmniejszona trwałość kabli i przewodów elektrodowych
- zakłócenie funkcjonowania urządzenia
- wygaśnięcie gwarancji

UWAGA:
Pod żadnym pozorem nie wolno zanurzać urządzenia, kabla EKG lub przewodów elektrodowych w cieczach. Może to powodować korozję elementów metalowych i zakłócać jakość sygnału.
Nie wolno czyścić urządzenia, kabla EKG lub przewodów elektrodowych w autoklawie lub za pomocą pary.

UWAGA:
Należy ściśle przestrzegać instrukcji czyszczenia. W przypadku niezastosowania się do instrukcji lub zastosowania innych procedur czyszczenia niż zalecane w instrukcji, może dojść do uszkodzenia produktów. Poszczególne kroki przygotowawcze zostały szczegółowo opisane poniżej. Prosimy także o zwrócenie uwagi na instrukcje producenta na środkach czystości / środkach do dezynfekcji. Poza tym należy przestrzegać szpitalnych przepisów dotyczących higieny.

UWAGA:
W trakcie wszelkich kroków przygotowawczych (zestawianie części, czyszczenie wstępne, składowanie tymczasowe i transport) należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy poprzez np. noszenie odpowiedniej odzieży ochronnej i okularów oraz rękawic ochronnych (TRBA 250, Zasady Techniczne odnoście Biologicznych Materiałów Roboczych).

Jeśli produkt jest w jakikolwiek sposób skontaminowany, prosimy o zachowanie standardowych procedur odnośnie skontaminowanych przedmiotów oraz następujących wskazówek odnośnie bezpieczeństwa:
- Jeśli dotykają Państwo przedmiotów, należy założyć rękawice ochronne.
- Materiał należy odizolować za pomocą odpowiedniego opakowania z opisem.
- Materiał należy wysłać dopiero po uprzednim uzgodnieniu tego z odbiorcą. Wysyłkę należy odpowiednio opisać.

UWAGA:
Zardzewiałe lub uszkodzone kable EKG należy poddawać utylizacji. Prosimy nie używać kabli EKG z wyraźnymi śladami zużycia lub uszkodzeniami w postaci np. rys, zużytych wtyczek lub izolacji kabli.

Ograniczenie przywracania zdatności do użycia
Maszynowe przywrócenie zdatności do użycia kabli EKG i torby na urządzenie jest wykluczone. Niestosowanie się do tych zasad może spowodować zniszczenie komponentów urządzenia podczas przywracania zdatności do użycia. Kabel EKG i torby na urządzenie wystarczają na ok. 100 zastosowań (lub na okres jednego roku).

INSTRUKCJE ODNOŚNIE GŁÓWNEGO PRZEWODU EKG / PRZEWODÓW ELEKTRODOWYCH I TORBY NA URZĄDZENIE

Pierwsze przygotowanie do użycia w miejscu zastosowania
Nie dotyczy

Przygotowanie do dekontaminacji:
Prosimy usunąć ewentualne pozostałości po plastrach. W tym celu można użyć specjalnego środka do czyszczenia kabli.

Czyszczenie ręczne
Aby oczyścić produkt, należy przetrzeć jego powierzchnię niestrzępiącą się ściereczką zanurzoną uprzednio w roztworze mydła z wodą. Zalecamy, by podczas czyszczenia poszczególnych przewodów elektrodowych chwycić za kabel danego przewodu, jak pokazano na ilustracji. Należy wówczas delikatnie ścisnąć przewód elektrodowy między czubkami palców, przeciągając po nim ściereczkę. Na złączach wtyczek nie może się zbierać żadna ciecz. W przeciwnym wypadku należy zetrzeć ciecz miękką, niestrzępiącą się ściereczką.

Wskazówka: Zatwierdzono możliwość czyszczenia mydłem neutralnym HAKA (1%).

Czyszczenie automatyczne
Nie dotyczy

Dezynfekcja ręczna
W celu dezynfekcji kabla EKG i torby urządzenia należy po oczyszczeniu tych przedmiotów przetrzeć ich powierzchnię niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną 70%-owym alkoholem.
Dla następujących środków dezynfekcyjnych stwierdzono kompatybilność z materiałem produktu:
- alkohol etylowy (etanol 70-80%)
- alkohol izopropylowy (izopropanol, 70-80%)
- środek dezynfekujący aldehyd glutarowy 2% (pH 7,5-8,5)
- środek dezynfekujący nadtlenek wodoru 1,5%

Środki czystości / dezynfekcyjne powinny być używane wyłącznie zgodnie z instrukcjami producenta. Należy szczególnie zwrócić uwagę na przepisy producenta odnośnie rozrzedzania tych środków.

Do dezynfekcji zalecamy alkohol o stężeniu 70%. Zalecamy, by podczas dezynfekcji poszczególnych przewodów elektrodowych trzymać kabel EKG danego przewodu elektrodowego tak, jak pokazano na ilustracji. Należy wówczas delikatnie ścisnąć przewód elektrodowy między czubkami palców, przeciągając po nim ściereczkę. Na złączach wtyczek nie może się zbierać żadna ciecz. W przeciwnym wypadku należy zetrzeć ciecz miękką, niestrzępiącą się ścierieczką.
Po przetarciu urządzenia środkiem dezynfekującym należy odczekać przez konieczny czas działania substancji podany na instrukcji użycia danego środka dezynfekcyjnego. Następnie urządzenie należy wytrzeć czystym, lekko zwilżonym ręczniczkiem, aby usunąć pozostałości środka dezynfekcyjnego. Należy zaczekać do całkowitego wyschnięcia urządzenia.
Prosimy o korzystanie z zatwierdzonych środków umieszczonych na liście Instytutu Roberta Kocha.
Wskazówka: Walidacja dezynfekcji ręcznej została przeprowadzona za pomocą 70%-owego etanolu przy czasie oddziaływania równym 10 minutom.

Suszenie
Jeśli kable EKG po czyszczeniu i dezynfekcji nie będą wystarczająco suche, należy je osuszyć, np. za pomocą niestrzępiącego się ręcznicza. Nie należy używać sprężonego powietrza.

Wskazówka:
Torby na urządzenie nie należy suszyć w suszarce do bielizny.

Konserwacja, przeglądy i kontrola
Wskazówki odnośnie konserwacji i pielęgnacji urządzenia znajdą Państwo w instrukcji użytkowania urządzenia.

Sterylizacja
Nie dotyczy

Składowanie
Przygotowane odpowiednio części należy składować w miejscach wolnych od kurzu i suchych. Prosimy składować kabel poprzez zawieszenie go w pozycji pionowej w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Kabla nie należy owijać wokół urządzenia.

Informacje dodatkowe
Przedstawione powyżej instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta produktów medycznych jako odpowiednie w celu przygotowania danego wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba przygotowująca sprzęt odpowiada za to, by przeprowadzone przygotowanie sprzętu przy użyciu danego wyposażenia, substancji roboczych i w obecności personelu danej placówki osiągnęło żądany rezultat. W tym celu konieczne są weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe kontrole tego postępowania.

SYMBOLE

Wskazuje na nazwę i adres producenta.

Oznakowanie CE potwierdza, że dany produkt spełnia wymagania Wspólnoty Europejskiej w odniesieniu do urządzeń medycznych oraz wymagania orzecznictwa sądowego innych krajów, które uznają to oznakowanie.

Wskazuje na fakt, że dany produkt jest produktem medycznym.

Niniejszy symbol jest wymagany przez standard etykietowania China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

РУССКИЙ / RUSSIAN

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ
Процедура: Ручная очистка и дезинфекция

Изделия: Основной кабель для ЭКГ/кабели для электродов, сумка-футляр для аппарата

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
ОСТОРОЖНО:
По окончании терапии все детали, контактирующие с пациентом, должны быть очищены и продезинфицированы. Дезинфицируйте изделие перед первым использованием, перед переносом изделия на другого пациента и на регулярной основе (ежемесячно). Перед дезинфекцией поверхности очистите принадлежности.

ОСТОРОЖНО:
Не используйте такие растворители, как диэтиловый эфир/петролейный эфир, ацетон, диметил-бензил-хлорид аммония, растворы, содержащие хлорид четвертичного аммония, абразивные растворители или очистители любого типа, кетон, бетадин, соли натрия или бензин. Вещества такого рода могут повредить пластмассу корпуса и соединительные кабели.

Некоторые вещества являются электропроводящими или изолирующими и могут ухудшать качество сигнала. Известно, что ухудшают качество сигнала растворы, содержащие следующие компоненты: хлориды, воск или восковые компоненты.

Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих растворов или неподходящих процедур для очистки или дезинфекции может иметь следующие негативные последствия:
- повреждение или коррозия
- ухудшение качества сигнала
- изменение цвета изделия
- коррозия металлических частей
- ломкость кабелей и соединений
- снижение срока службы основных кабелей и кабелей для электродов
- выход из строя аппарата
- прекращение гарантии

ОСТОРОЖНО:
Никогда не погружайте аппарат, кабель для ЭКГ или кабели для электродов в жидкости. Это может привести к коррозии металлических контактов и ухудшению качества сигнала. Никогда не следует стерилизовать в автоклаве аппарат, кабель для ЭКГ и кабели для электродов или очищать их паром.

ОСТОРОЖНО:
В точности соблюдайте инструкцию по очистке. При несоблюдении инструкции или использовании способов очистки, отличных от рекомендуемых, изделия могут быть повреждены. Подробные этапы подготовки описаны ниже. Соблюдайте указания производителей чистящих/дезинфицирующих средств. Необходимо также соблюдать санитарно-гигиенические требования лечебного учреждения.

ОСТОРОЖНО:
На всех этапах подготовки (сбор, предварительная очистка, промежуточное хранение и транспортировка) следует обеспечить выполнение требований охраны труда, например, использованием подходящей защитной одежды, защитных очков, подходящих перчаток (Технические правила по обращению с рабочими биологическими веществами TRBA 250).

Если изделие загрязнено каким-либо образом, соблюдайте стандартные процедуры обращения с загрязненными предметами и следующие указания по технике безопасности:
- При контакте с предметами используйте защитные перчатки.
- Изолируйте материал использованием подходящей упаковки и маркировки.
- Отправляйте материал только по согласованию с получателем и при наличии соответствующей маркировки.

ОСТОРОЖНО:
Утилизируйте корродированный или поврежденный кабель для ЭКГ. Не используйте кабель для ЭКГ с явными признаками износа или повреждениями, например, трещинами, износом соединений или изоляции кабеля.

Ограничение повторной обработки
Машинная обработка кабеля для ЭКГ и сумки-футляра для аппарата исключена. Несоблюдение этого требования может привести к разрушению компонентов при обработке. Кабель для ЭКГ и сумку-футляр для аппарата можно обрабатывать до 100 раз (или 1 года).

УКАЗАНИЯ ПО ОСНОВНОМУ КАБЕЛЮ ДЛЯ ЭКГ/КАБЕЛЯМ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ И СУМКЕ-ФУТЛЯРУ ДЛЯ АППАРАТА

Первичная обработка на месте использования
не применяется

Подготовка к очистке:
При необходимости, удалите имеющиеся остатки пластыря. Для этого подходит специальный очиститель кабеля для ЭКГ.

Очистка: ручная
Для очистки изделия протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной слабым мыльно-водным раствором.
При очистке отдельных кабелей для электродов мы рекомендуем держать кабель для ЭКГ с соответствующим кабелем для электрода, как показано на рисунке. Оказывайте лишь небольшое давление между кончиками пальцев при перемещении ткани по кабелю для электрода. На соединительных контактах не должна скапливаться жидкость. В таких случаях промокните жидкость мягкой безворсовой тканью.

Примечание: Очищающая способность была подтверждена для нейтрального мыла HAKA (1%).

Очистка: машинная
не применяется

Дезинфекция: ручная
Для дезинфекции кабеля для ЭКГ и сумки-футляра для аппарата после очистки протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной 70-процентным спиртом.
Совместимость материалов изделия может быть подтверждена для следующих дезинфицирующих средств:
- Этиловый спирт (этанол, 70 – 80%)
- Изопропиловый спирт (изопропанол, 70 – 80%)
- Дезинфицирующее средство на основе глутарового альдегида 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Дезинфицирующее средство на основе перекиси водорода 1,5%

Используйте чистящие и дезинфицирующие средства только в соответствии с инструкциями производителя. Прежде всего, соблюдайте его указания по требуемому разбавлению.
Для дезинфекции мы рекомендуем использовать 70-процентный спирт.

При дезинфекции отдельных кабелей для электродов мы рекомендуем держать кабель для ЭКГ с соответствующим кабелем для электрода, как показано на рисунке. Оказывайте лишь небольшое давление между кончиками пальцев при перемещении ткани по кабелю для электрода. На соединительных контактах не должна скапливаться жидкость. В таких случаях промокните жидкость мягкой безворсовой тканью.
После протирания продукта дезинфицирующим средством подождите в течение необходимого времени воздействия, которое указано в инструкции по применению этого дезинфицирующего средства. После этого протрите изделие чистой, слегка увлажненной тканью, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Затем дождитесь полного высыхания изделия.
Используйте подходящие средства в соответствии с перечнем Института Роберта Коха (RKI).
Примечание: Проверка ручной дезинфекции проводилась с использованием 70% этанола с временем воздействия 10 минут.

Сушка
Кабели для ЭКГ, которые еще не полностью высохли после очистки и дезинфекции, необходимо дополнительно просушить, например, с использованием безворсовой ткани. Не используйте сжатый воздух.

Указание:
Не сушите сумку-футляр для аппарата в установке для сушки белья.

Техническое обслуживание, контроль и проверка
Указания по техническому обслуживанию и ремонту можно найти в инструкции по эксплуатации аппарата.

Стерилизация
не применяется

Хранение
Храните обработанные детали в очищенном от пыли и сухом месте. Всегда храните кабели в сухом и хорошо проветриваемом помещении путем вертикального подвешивания. Не наматывайте кабель на аппарат.

Дополнительная информация
Приведенные выше инструкции были подтверждены производителем медицинского продукта как пригодные для подготовки медицинского продукта к его повторному использованию. Лицо, проводящее обработку, несет ответственность за то, чтобы достигла желаемого результата фактически проведенная обработка с использованием оборудования, материалов и персонала на установке для обработки. Для этого требуется верификация и/или проверка и текущий контроль процедуры.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Указывает на имя и адрес производителя

Маркировка CE указывает на то, что изделие соответствует требованиям Европейского Союза к медицинскому оборудованию и требованиям других юрисдикций, которые признают эту маркировку.

Указывает на то, что изделие является медицинским продуктом.

Этот знак требуется в соответствии со стандартом маркировки RoHS в Китае (GB/T 26572).

ΕΛΛΗΝΙΚΆ / GREEK

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
Μέθοδος: Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση

Προϊόντα: Κεντρικός αγωγός/αγωγοί ηλεκτροδίων ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΕΚΓ), τσάντα συσκευής

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ:
Μετά το τέλος της θεραπείας πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
Απολυμάνετε το προϊόν πριν την πρώτη χρήση, πριν από μια μεταβίβαση του προϊόντος σε άλλον ασθενή και τακτικά κάθε μήνα. Καθαρίστε τα παρελκόμενα πριν απολυμάνετε την επιφάνεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Μη χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση διαλύτες όπως αιθέρα/πετρελαϊκό αιθέρα, ασετόν, χλωριούχο διμεθυλο-διδεκαοκταΰλο-αμμώνιο, διαλύματα τα οποία περιέχουν τεταρτογενές χλωριούχο αμμώνιο, λειαντικούς διαλύτες και καθαριστικά οποιουδήποτε είδους, κετόνη, Betadin, άλατα νατρίου ή βενζίνη. Τέτοιες ουσίες μπορούν βλάψουν το πλαστικό του περιβλήματος και τα καλώδια σύνδεσης.

Μερικές ουσίες είναι ηλεκτρικά αγώγιμες ή μονωτικές και μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα του σήματος. Για διαλύματα τα οποία περιέχουν τα παρακάτω συστατικά είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την ποιότητα σήματος:
Χλωρίδια, κερί ή συστατικά κεριού.

Αν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα καθαριστικά ή απολυμαντικά ή αν εφαρμόζονται ακατάλληλες μέθοδοι για τον καθαρισμό ή την απολύμανση, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες:
- Ζημιά ή διάβρωση
- Επιδείνωση της ποιότητας σήματος
- Αποχρωματισμό του προϊόντος
- Διάβρωση των μεταλλικών τμημάτων

- Ευθραυστότητα των καλωδίων και των συνδέσεων
- Μειωμένη διάρκεια ζωής καλωδίων και αγωγών ηλεκτροδίων
- Λανθασμένη λειτουργία της συσκευής
- Ακύρωση της εγγύησης

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Μη βυθίζετε ποτέ σε υγρά τη συσκευή, το καλώδιο ΗΚΓ ή τους αγωγούς ηλεκτροδίων.Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση των μεταλλικών επαφών και να μειώσει την ποιότητα σήματος.

Δεν επιτρέπεται ποτέ να καθαρίζετε τη συσκευή, το καλώδιο και τους αγωγούς ηλεκτροδίων σε αυτόκλειστο ή με ατμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Τηρήστε με ακρίβεια τις οδηγίες καθαρισμού. Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες ή χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι καθαρισμού από τις συνιστώμενες τα προϊόντα μπορούν να υποστούν ζημιά. Παρακάτω περιγράφονται λεπτομερή βήματα επεξεργασίας. Προσέξτε τα στοιχεία των κατασκευαστών των καθαριστικών/απολυμαντικών μέσων. Επιπλέον, πρέπει να τηρούνται οι προδιαγραφές υγιεινής του νοσοκομείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Σε όλα τα βήματα της προετοιμασίας (της συλλογής, του αρχικού καθαρισμού, της ενδιάμεσης αποθήκευσης και της μεταφοράς) πρέπει να παρέχεται εξοπλισμός προστασίας της εργασίας, π.χ. μέσω κατάλληλης προστατευτικής ενδυμασίας, προστατευτικών γυαλιών, προστατευτικών γαντιών (Τεχνικοί κανόνες για βιολογικά υλικά εργασίας - TRBA 250).

Αν το προϊόν είναι μολυσμένο με οποιονδήποτε τρόπο, τηρήστε τις τυπικές διαδικασίες για τη διαχείριση μολυσμένων αντικειμένων και τις εξής υποδείξεις ασφαλείας:
- Χρησιμοποιήστε τα προστατευτικά γάντια όταν αγγίζετε τα αντικείμενα.
- Μονώστε το υλικό μέσω κατάλληλης συσκευασίας και επιγραφής.
- Στείλτε το υλικό μόνο κατόπιν συνεννόησης με το άτομο για το οποίο προορίζεται και με κατάλληλη επιγραφή.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Απορρίψτε το διαβρωμένο ή χαλασμένο καλώδιο ΕΚΓ. Μη χρησιμοποιείτε καλώδια ΕΚΓ με εμφανείς ενδείξεις φθοράς ή ζημιές, π.χ. ρωγμές ή φθορά των συνδέσεων ή της μόνωσης καλωδίου.

Περιορισμός της εκ νέου επεξεργασίας
Η μηχανική επεξεργασία αποκλείεται για το καλώδιο ΕΚΓ και την τσάντα συσκευής. Σε περίπτωση μη τήρησης τα εξαρτήματα θα καταστραφούν κατά την επεξεργασία. Το καλώδιο ΕΚΓ και η τσάντα συσκευής μπορούν να υποστούν επεξεργασία έως 100 φορές (ή 1 έτος).

ΟΔΗΓΙΕΣ
ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΕΚΓ/ΚΑΛΩΔΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΚΑΙ ΤΣΑΝΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αρχική αντιμετώπιση στον τόπο χρήσης
δεν ισχύει

Προετοιμασία για την απολύμανση:
Απομακρύνετε τυχόν υπάρχοντα υπολείμματα χαν̈ζαπλάστ. Για τον σκοπό αυτό ενδείκνυται το ειδικό καθαριστικό καλωδίων ΕΚΓ.

Καθαρισμός: χειροκίνητα
Σκουπίστε για τον καθαρισμό του προϊόντος την επιφάνεια με πανί χωρίς χνούδια, το οποίο διαποτίστηκε με ήπιο διάλυμα σαπουνόνερου. Κατά τον καθαρισμό των επιμέρους αγωγών ηλεκτροδίων συνιστούμε να συγκρατείτε το καλώδιο στον εκάστοτε αγωγό ηλεκτροδίου, όπως φαίνεται στην εικόνα.Ασκήστε μόνο ελαφριά πίεση ανάμεσα στις άκρες των δαχτύλων, ενώ τραβάτε το πανί πάνω από τον αγωγό ηλεκτροδίου.Στις επαφές σύνδεσης δεν επιτρέπεται να συσσωρευτεί υγρό.Σε τέτοιες περιπτώσεις σκουπίστε με ελαφρές πίεσεις το υγρό με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδια.

Παρατήρηση:Η δυνατότητα καθαρισμού επιβεβαιώθηκε για ουδέτερο σαπούνι HAKA (1%).

Καθαρισμός: μηχανικά
δεν ισχύει

Απολύμανση: χειροκίνητα
Για την απολύμανση του καλωδίου ΕΚΓ και της τσάντας συσκευής σκουπίστε την επιφάνεια μετά τον καθαρισμό με ένα πανί χωρίς χνούδια το οποίο διαποτίστηκε με αλκοόλη 70 τοις εκατό.
Για τα παρακάτω απολυμαντικά μπορεί να επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με τα υλικά του προϊόντος:
- Αιθυλική αλκοόλη (αιθανόλη, 70 – 80 %)
- Ισοπροπυλική αλκοόλη (ισοπροπανόλη, 70 – 80 %)
- Απολυμαντικό γλουταραλδεϋδης 2% (pH 7,5 – 8,5)
- Απολυμαντικό υπεροξείδιου του υδρογόνου 1,5%

Χρησιμοποιείτε τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά μόνο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Τηρείτε προπαντός τις προδιαγραφές του για την απαιτούμενη αραίωση. Για την απολύμανση συνιστούμε αλκοόλη 70 τοις εκατό.
Κατά την απολύμανση των επιμέρους αγωγών ηλεκτροδίων συνιστούμε να συγκρατείτε το καλώδιο ΕΚΓ στον εκάστοτε αγωγό ηλεκτροδίου, όπως φαίνεται στην εικόνα. Ασκήστε μόνο ελαφριά πίεση ανάμεσα στις άκρες των δαχτύλων, ενώ τραβάτε το πανί πάνω από τον αγωγό ηλεκτροδίου.Στις επαφές σύνδεσης δεν επιτρέπεται να συσσωρευτεί υγρό. Σε τέτοιες περιπτώσεις σκουπίστε με ελαφρές πίεσεις το υγρό με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδια. Περιμένετε αφού σκουπίσετε το προϊόν με το απολυμαντικό τον απαιτούμενο χρόνο δράσης που αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης αυτού του

απολυμαντικού. Στη συνέχεια σκουπίστε με ένα καθαρό, ελαφρά νωπό πανί το προϊόν για την απομάκρυνση τυχόν υπολειμμάτων του απολυμαντικού. Στη συνέχεια, περιμένετε μέχρι το προϊόν να στεγνώσει εντελώς.
Χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα σύμφωνα με τη λίστα RKI.
Παρατήρηση Η επιβεβαίωση της χειροκίνητης απολύμανσης έγινε με αιθανόλη 70% με χρόνο δράσης 10 λεπτών.

Στέγνωμα
Τα καλώδια ΕΚΓ τα οποία μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση δεν έχουν ακόμη στεγνώσει, πρέπει να στεγνώσουν συμπληρωματικά, π.χ. με ένα πανί χωρίς χνούδια. Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα.

Υπόδειξη:
Μη στεγνώνετε την τσάντα συσκευής σε στεγνωτήριο ρούχων.

Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμή
Υποδείξεις για τη συντήρηση και το σέρβις μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

Αποστείρωση
δεν ισχύει

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα μέρη σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη. Αποθηκεύετε τα καλώδια πάντα κρεμώντας τα κάθετα σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Μην τυλίγετε τα καλώδια γύρω από τη συσκευή.

Πρόσθετες πληροφορίες
Οι παραπάνω αναφερόμενες οδηγίες επιβεβαιώθηκαν από τον κατασκευαστή του ιατρικού προϊόντος για την προετοιμασία του ιατρικού προϊόντος για την επαναχρησιμοποίησή του. Το άτομο που εκτελεί την επεξεργασία έχει την ευθύνη ώστε η πραγματικά εκτελούμενη επεξεργασία με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό που χρησιμοποιούνται να επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτούνται επιβεβαίωση και/ή επικύρωση και τακτικοί έλεγχοι της μεθόδου.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Παραπέμπει στο όνομα και στη διεύθυνση του κατασκευαστή

Το σήμα CE δείχνει ότι το προϊόν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για ιατρικές συσκευές και τις απαιτήσεις άλλων νομοθεσιών οι οποίες αναγνωρίζουν αυτό το σήμα.

MD Δείχνει ότι το προϊόν είναι ιατρικό προϊόν.

Αυτό το σύμβολο απαιτείται σύμφωνα με το Πρότυπο China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

SRPSKI / SERBIAN

OPŠTE NAPOMENE
Postupak: ručno čišćenje i dezinfekcija

Proizvodi: priključni kabl EKG uređaja, kablovi za elektrode, torbica za proizvod

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE
OPREZ:
Po završetku terapije očistite i dezinfikujte sve komponente koje dolaze u kontakt sa pacijentom. Dezinfikujte proizvod pre prve upotrebe, pre primene na drugom pacijentu kao i redovno jednom mesečno. Očistite pribor pre površinske dezinfekcije.

OPREZ:
Nemojte ni u kom slučaju da koristite rastvarače kao što su etar odnosno ligroin, aceton, dimetil benzil amonijum hlorid, rastvarače koji sadrže kvarternarni amonijum hlorid, abrazivne rastvarače ili sredstva za čišćenje bilo koje vrste, keton, betadin, natrijumove soli ili benzin. Takve materije mogu da oštete plastiku kućišta i priključne kablove.

Neke supstance provode ili izoluju električnu struju, tako da mogu ugroziti kvalitet signala. Za rastvarače koja sadrže sledeće supstance poznato je da loše utiču na kvalitet signala:
hloridi, vosak ili komponente voska.

Posledice korišćenja neodgovarajućih rastvora za čišćenje i dezinfekciju odnosno neprikladnih postupaka čišćenja i dezinfekcije mogu biti:
- oštećenje odnosno korozija
- slabljenje kvaliteta signala
- promena boje proizvoda
- korozija metalnih komponenata
- krtost kablova i priključaka
- smanjen vek trajanja priključnih kablova i kablova za elektrode
- poremećaji u radu uređaja
- gubitak prava na reklamacije

OPREZ:
Aparat sa priključnim kablom EKG uređaja odnosno sa kablovima za elektrode nemojte nikada da uranjate u tečnosti. To može da dovede do korozije metalnih kontakata i ugrozi kvalitet signala. Nemojte nikada čistiti uređaj, priključni kabl i kablove za elektrode u autoklavu niti parom.

OPREZ:
Strogo se pridržavajte instrukcija za čišćenje. Ukoliko ne sledite uputstva ili primenjujete nepreporučene postupke čišćenja, proizvod može da se ošteti. U nastavku je detaljno opisan postupak procesiranja. Pridržavajte se instrukcija koje nalaže proizvođač sredstva za čišćenje odnosno dezinfekciju. Osim toga se moraju poštovati i higijenski propisi koji važe na nivou bolnice.

OPREZ:
Pri sprovođenju svih koraka u okviru pripreme (a to su prikupljanje, pripremno čišćenje, privremeno skladištenje i transport) treba obezbediti uvažavanje smernica zaštite na radu, u šta se ubrajaju upotreba

propisane zaštitne odeće, zaštitnih naočara i rukavica u skladu sa Tehničkim pravilima za biološke radne materijale (TRBA 250).

Ako na bilo koji način dođe do kontaminacije proizvoda, pridržavajte se standardnih procedura za postupanje sa kontaminiranim predmetima kao i sledećih bezbednosnih napomena:
- Dodirujte predmete samo preko zaštitnih rukavica.
- Izolujte materijal odgovarajućom i propisno označenom ambalažom.
- Materijal sme da se šalje isključivo u dogovoru sa primaocem i ako je prikladno označen.

OPREZ:
Zarđale odnosno oštećene priključne kablove za EKG morate da odložite u otpad. Zabranjena je upotreba priključnih kablova za EKG sa vidljivim znakovima habanja odnosno oštećenja, poput napuklih ili izgrebanih priključaka odnosno kablovske izolacije.

Ograničenje reprocesiranja
Priključni kabl za EKG i torbica za proizvod nisu prikladni za mašinsko procesiranje. U slučaju nepridržavanja te komponente prilikom tretmana mogu da se unište. Priključni kabl za EKG i torbica za proizvod mogu se reprocesirati do 100 puta (ili godinu dana).

INSTRUKCIJE ZA PRIKLJUČNI KABL EKG UREĐAJA, KABLOVE ZA ELEKTRODE I TORBICU ZA PROIZVOD

Prvi tretman na mestu upotrebe
nije primenljivo

Priprema za dekontaminaciju:
Uklonite eventualne ostatke flastera. U tu svrhu se preporučuje specijalno sredstvo za čišćenje priključnih kablova za EKG.

Ručno čišćenje
Prebrišite proizvod krpom koja se ne osipa, prethodno namočenom u blagi rastvor sapunice. Prilikom čišćenja kablova za elektrode preporučujemo da svaki pojedinačni kabl držite kao što je prikazano na slici. Kabl za elektrodu pritiskajte samo blago vrhovima prstiju dok prelazite krpom preko njega. Sprečite nakupljanje tečnosti na priključnim kontaktima. Ako se to ipak desi, pokupite tečnost mekanom krpom koja se ne osipa.

Napomena: efekat čišćenja je potvrđen za neutralni sapun HAKA (od 1%).

Mašinsko čišćenje
nije primenljivo

Ručna dezinfekcija
Nakon čišćenja površinski dezinfikujte priključni kabl za EKG i torbicu za proizvod krpom koja se ne osipa, prethodno namočenom u 70-procentni alkohol.

Za sledeća dezinfekciona sredstva je potvrđena kompatibilnost materijala proizvoda:
- etil alkohol (etanol, 70 – 80%)
- izopropil alkohol (izopropanol, 70 – 80%)
- glutaraldehidna dezinfekciona sredstva 2% (pH 7,5 – 8,5)
- dezinfekciona sredstva koja sadrže vodonik peroksid 1,5%

Koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju samo u skladu sa navodima proizvođača. Naročito se pridržavajte propisa proizvođača o potrebnom razređivanju.
Za dezinfekciju preporučujemo 70-procentni alkohol.
Prilikom dezinficiranja kablova za elektrode preporučujemo da svaki pojedinačni kabl držite kao što je prikazano na slici. Kabl za elektrodu pritiskajte samo blago vrhovima prstiju dok prelazite krpom preko njega. Sprečite nakupljanje tečnosti na priključnim kontaktima. Ako se to ipak desi, pokupite tečnost mekanom krpom koja se ne osipa.
Nakon brisanja proizvoda dezinfekcionim sredstvom sačekajte da deluje onoliko koliko je navedeno u uputstvu za upotrebu dezinfekcionog sredstva.
Nakon toga uklonite eventualne ostatke dezinfekcionog sredstva čistom, neznatno navlaženom krpom. Potom sačekajte da se proizvod sasvim osuši.
Koristite prikladna sredstva iz spiska Instituta Robert Koch (RKI).
Napomena: potvrđena je efikasnost ručne dezinfekcije pri upotrebi 70%-nog etanola, uz trajanje delovanja od 10 minuta.

Sušenje
Priključne kablove za EKG, koji nakon čišćenja i dezinfekcije još nisu sasvim suvi, treba dodatno osušiti npr. suvom krpom koja se ne osipa. Nemojte u tu svrhu da koristite komprimovani vazduh.

Napomena:
Nemojte sušiti torbicu za proizvod u mašini za sušenje veša.

Održavanje, kontrola i pregled
Za napomene o održavanju i servisiranju pogledajte uputstvo za upotrebu uređaja.

Sterilizacija
nije primenljivo

Skladištenje
Procesuirane komponente skladištite na suvom mestu bez prašine. Kablove uvek skladištite uspravno okačene u suvoj i dobro provetrenoj prostoriji. Nemojte obmotavati kabl oko uređaja.

Dodatne informacije
Za gore navedene instrukcije proizvođač medicinskih proizvoda potvrđuje da su prikladne za procesuiranje i reprocesuiranje medicinskih proizvoda. Korisnik koji obavlja procesuiranje odgovoran je za postizanje željenog rezultata uz obaveznu primenu opreme za procesuiranje, potrebnog materijala i angažovanje stručnog osoblja. U tu svrhu je neophodna verifikacija

odnosno potvrda uz rutinska nadgledanja sprovođenja postupka.

SIMBOLI

Označava naziv i adresu proizvođača

Oznaka CE ukazuje na to da proizvod ispunjava zahteve Europske zajednice za medicinske uređaje i propise zakonodavnih sistema koji priznaju ovu oznaku.

Upućuje na to da je ovo medicinski proizvod.

Ovaj simbol je neophodan u skladu sa kineskim standardom označavanja opasnih supstanci prema direktivi RoHS (GB/T 26572).

TÜRKÇE / TURKISH

Genel Bilgiler
İşlem: Elle temizleme ve dezenfeksiyon

Ürünler: EKG ana kablo / elektrot kabloları, cihaz çantası

Güvenlik Bilgileri
Dikkat:
Tedavi sonrasında hasta ile temas eden bütün parçalar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Ürünü ilk kullanımdan önce, başka bir hastada kullanmadan önce ve düzenli olarak her ay dezenfekte edin. Yüzeyi dezenfekte etmeden önce donanımları temizleyin.

Dikkat:
Kesinlikle eter / petrol eteri, aseton, benzol amonyum klorür gibi çözücü maddeler, amonyum klorüre eş değerli bileşen içeren çözücü maddeler, her türlü aşındırıcı özellikli çözücü veya temizleyici maddeler, keton, betadin, sodyum tuzları veya benzin kullanmayın. Bu tür maddeler muhafazanın ve bağlantı kablosunun plastiğine zarar verebilir.

Bazı maddeler elektriği iletir veya izole ederler ve sinyal kalitesini etkileyebilirler. Aşağıdaki bileşenleri içeren çözücü maddelerin sinyal kalitesini etkiledikleri bilinmektedir:
Klorürler, balmumu veya balmumu bileşenleri.

Uygun olmayan temizleme veya dezenfektan çözücü maddeleri kullanılırsa veya uygun olmayan temizleme veya dezenfekte metotları uygulanırsa, aşağıdaki olumsuz sonuçlar ortaya çıkabilir:
- Hasar veya korozyon
- Sinyal kalitesinin bozulması
- Üründe renk değişmesi
- Metal parçalarda korozyon
- Kablo ve bağlantıların gevrekleşmesi
- Kablo ve elektrik hatlarında kullanım ömrü azalması
- Cihazda işlev bozukluğu
- Garantinin son bulması

Dikkat:
Cihazı, EKG kablosunu veya elektrot kablolarını hiçbir zaman sıvıya sokmayın. Bu, metal kontakların korozyona uğramasına neden olur ve sinyal kalitesini etkiler.
Cihazı, kabloları ve elektrot kablolarını hiçbir zaman otoklav yöntemiyle veya buharla temizlemeyin.

Dikkat:
Temizleme talimatını eksiksiz uygulayın. Talimatlara uyulmazsa veya tavsiye edilen temizleme metotlarından farklı bir metot uygulanırsa, ürünler hasar görebilir. Detaylı hazırlama adımları aşağıda açıklanmıştır. Temizlik / dezenfektan madde üreticilerinin verilerine dikkat edin. Ayrıca hastanenin hijyen talimatlarına da uyulmalıdır.

Dikkat:
Hazırlama adımlarının hepsinde (toplama, ön temizleme, ara depolama ve transport) uygun koruyucu elbise, koruyucu gözlük, uygun eldiven gibi iş güvenliği tedbirleri yerine getirilmelidir (TRBA 250).

Ürün herhangi bir şekilde kontaminasyona uğramışsa, kontaminasyona uğramış gereçler için yapılması gereken standart prosedürlere ve aşağıdaki güvenlik açıklamalarına uyun:
- Gereçleri tutmanız gerektiğinde koruyucu eldiven kullanın.
- Materyali uygun paketleme ve uygun yazı yazarak izole edin.
- Materyali, alan tarafa önceden haber vererek ve üzerine uygun bir yazı yazarak gönderin.

Dikkat:
Korozyona uğramış ve hasarlı EKG kablolarını bertaraf edin. Çatlak veya yıpranmış bağlantı ve kablo mantosu gibi, yıpranmış ve hasarlı olduğu açıkça belli olan EKG kablolarını kullanmayın.

Geri Dönüşüm İşlemi Kısıtlaması
EKG kablosunun ve cihaz çantasının makineyle dönüşüm işlemine tabi tutulması mümkün değildir. Buna uyulmazsa bileşenler dönüşüm işleminde bozulabilir. EKG kablolarına ve cihaz çantalarına 100 defaya kadar (veya 1 sene) dönüşüm işlemi uygulanabilir.

EKG Ana Kablo / Elektrot Kablosu ve Cihaz Çantası İçin Talimatlar

Kullanım Yerinde İlk Uygulama
Uygun değil

Dekontaminasyon için ön hazırlık:
Varsa flaster artıklarını bertaraf ediniz. Bunun için özel EKG kablo temizleyicisi uygundur.

Temizleme: Elle
Ürünü temizlemek için yüzeyi, yumuşak sabun-su çözeltisine batırılmış tiftiksiz bir bez ile silin.
Elektrot kablosunun her bir hattının temizlenmesinde, kablonun resimde görüldüğü gibi tutulmasını tavsiye ediyoruz. Bez ile elektrot kablolarının üzerinden geçerken parmak uçlarınızla hafif bir basınç uygulayın. Bağlantı kontaklarında sıvı birikimi olmamalıdır. Böyle durumlarda yumuşak, tiftiksiz bir bez ile tamponlayın.

Açıklama: Temizlenebilirlik HAKA Nötr Sabun (%1'lik) için tasdik edilir.

Temizleme: Makine ile
Uygun değil

Dezenfektasyon: Elle
Temizlemenin ardından EKG kablosunu ve cihaz çantasını dezenfekte etmek için yüzeyi %70'lik alkole batırılmış tiftiksiz bir bez ile silin.
Ürün materyali ile uygunluk aşağıdaki dezenfektan maddeler için onaylanır:
- Etil alkol (etanol, % 70 – 80)
- İzopropil alkol (izopropanol, % 70 – 80)
- Gluteraldehit dezenfektan maddesi %2 (pH 7.5 – 8.5)
- Hidrojen peroksit dezenfektan maddesi %1.5

Temizlik ve dezenfektan maddelerini sadece üretici firmaların talimatları doğrultusunda kullanın. Her şeyden önce bu firmaların verdiği inceltme oranı talimatlarına uyun.
Dezenfektasyon için %70'lik alkol önermekteyiz.
Ürünü dezenfekte etmek için yüzeyi, yumuşak sabun-su çözeltisine batırılmış tiftiksiz bir bez ile silin.
Elektrot kablosu her bir hattının temizlenmesinde, kablonun resimde görüldüğü gibi tutulmasını tavsiye ediyoruz. Bez ile elektrot kablolarının üzerinden geçerken parmak uçlarınızla hafif bir basınç uygulayın. Bağlantı kontaklarında sıvı birikimi olmamalıdır. Böyle durumlarda yumuşak, tiftiksiz bir bez ile tamponlayın.
Ürünü dezenfektan madde ile sildikten sonra, bu dezenfektan maddenin kullanım açıklamalarında verilen gerekli tesir süresi kadar bekleyin. Ardından olası dezenfektan madde kalıntılarını bertaraf etmek için ürünü temiz, hafif nemli bir bez ile silin.
Sonrasında ürünün tamamen kurumasını bekleyin.
RKI listesine göre uygun maddeleri kullanın.
Açıklama: Elle yapılan dezenfeksiyon validasyonu 10 dakikalık tesir süresi ile %70'lik etanol ile gerçekleştirilmiştir.

Kurulama
Temizleme ve dezenfektasyondan sonra tamamen kurumamış EKG kabloları tekrar, örn. tiftiksiz bir bez ile kurutulmalıdır. Basınçlı hava uygulamayın.

Açıklama:
Cihaz çantasını, çamaşır kurutma makinesinde kurutmayın.

Bakım, Kontrol ve Deneme
Bakım ve onarım için ilgili açıklamaları cihazın kullanma talimatlarında bulabilirsiniz.

Sterilizasyon
Uygun değil

Depolama
Hazırlanmış parçalar tozsuz ve kuru bir ortamda depolanır. Kabloları daima dikey biçimde asarak kuru ve havalandırması iyi olan bir yerde depolayın. Kabloyu cihazın etrafına dolamayın.

Ek bilgiler
Yukarıda açıklanan talimatların medikal ürünün tekrar kullanımı için hazırlanmasına uygunluğu, medikal ürünü üreten firma tarafından tasdik edilmiştir. Kullanılan donanım, malzeme ve personel ile hazırlama tesisatında gerçekten yapılan hazırlama işleminde istenilen sonucun alınması, hazırlamayı yapan kişinin sorumluluğundadır. Bunun için işlemin onaylanmış olması ve/veya validasyonu ve rutin olarak gözlenmesi gerekir.

Semboller

Üretici firmanın unvanını ve adresini gösterir

CE işareti, ürünün Avrupa Birliği'nin medikal ürünler gereksinimlerine uygunluğunu ve bu işareti kabul eden diğer resmi hükümlere uygunluğunu gösterir.

MD — Bu ürünün medikal bir ürün olduğunu gösterir.

Bu sembol China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572)'ye göre gereklidir.

MAGYAR / HUNGARIAN

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK
Eljárás: Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Termékek: EKG törzskábel/elektróda vezetékek, készüléktartó tasak

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK
VIGYAZÁT:
A gyógykezelés befejezését követően a beteggel érintkezésbe kerülő összes alkatrészt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.
Fertőtlenítse a terméket az első használatot megelőzően, mielőtt egy másik betegnek továbbadná, illetve havi rendszerességgel. A felületfertőtlenítését megelőzően tisztítsa meg a tartozékokat.

VIGYAZÁT:
Semmiképpen ne használjon oldószereket, például étert/petrolétert, acetont, dimetil-benzil-ammónium-kloridot, kvaterner ammónium-kloridot tartalmazó oldatokat vagy bármilyen típusú súroló hatású oldó- vagy tisztítószert, ketont, betadint, nátriumsókat vagy benzint. Az ilyen anyagok károsíthatják a burkolat műanyagát és a csatlakozókábelt.

Bizonyos elektromos vezetőképességel rendelkező vagy szigetelő anyagok ronthatják jel minőségét. A következő összetevőket tartalmazó oldatokról ismeretes, hogy rontják a jel minőségét:
kloridok, viasz vagy a viasz alkotóelemei.

Alkalmatlan tisztító vagy fertőtlenítő oldatok, illetve nem megfelelő tisztítási vagy fertőtlenítési eljárások használata negatív következményekkel járhat:
- Károsodás vagy korrózió
- A jelminőség romlása
- A termék elszíneződése
- A fém alkatrészek korróziója
- A kábelek és csatlakozások ridegedése
- A kábelek és az elektróda vezetékek rövidebb élettartama
- A készülék hibás működése
- A garancia érvényességének megszűnése

VIGYAZÁT:
Semmiképpen ne merítse a készüléket, az EKG kábelt vagy az elektróda vezetékeit folyadékba. Ez a fém érintkezők korróziójához vezethet és a jelminőség romlását okozhatja.
Semmiképpen ne autoklávozza a készüléket, a kábeleket és az elektródavezetékeket, illetve ne tisztítsa azokat gőzzel.

VIGYAZÁT:
Gondosan kövesse a tisztítási utasításokat. Ha nem követi az utasításokat vagy ha az ajánlottól eltérő tisztítási módszereket alkalmaz, akkor a termékek megrongálódhatnak. Az előkészítés részletes műveleteit az alábbiakban ismertetjük. Vegye figyelembe a tisztítószerek/fertőtlenítőszerek gyártójának útmutatásait. A kórház higiéniai előírásait szintén be kell tartani.

VIGYAZÁT:
Az előkészítés minden művelete (összegyűjtés, előtisztítás, átmeneti tárolás és szállítás) figyelembe kell venni a munkavédelmi szempontokat, pl. megfelelő védőruha, védőszemüveg és kesztyű viseletével (TRBA 250).

Ha a termék bármilyen módon szennyeződött, akkor kövesse a szennyezett tárgyak kezelésére vonatkozó általános eljárási utasításokat és a következő biztonsági tudnivalókat:
- A tárgyak megérintésekor használjon védőkesztyűt.
- Az anyagot megfelelő csomagolással és feliratozással el kell különíteni.
- Az anyagot csak a címzettel folytatott konzultációt követően küldje el és megfelelően feliratozza azt.

VIGYAZÁT:
Ártalmatlanítsa a korrodált vagy sérült EKG kábeleket. Ne használjon szemmel láthatóan kopott vagy sérült EKG kábelt, pl. ha a csatlakozók vagy a kábelszigetelés repedezett, ill. kopott.

Az újrahasznosítás korlátozása
Az EKG kábelek és a készüléktartó tasak újrahasznosítása kizártnak tekintendő. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a komponensek tönkremehetnek az előkészítés során. Az EKG kábelek és az készüléktartó tasakok 100-szor (vagy 1 évig) újrahasznosíthatók.

ÚTMUTATÁSOK - EKG TÖRZSKÁBEL/ELEKTRODAKÁBEL ÉS KÉSZÜLÉKTARTÓ TASAK

Első kezelés a használat helyszínén
nem helytálló

A dekontamináció előkészítése:
Távolítsa el az esetleges ragtapasz-maradványokat. Erre a célra speciális EKG kábeltisztító eszköz használható.

Tisztítás: kézi
A termék tisztításához törölje le a felületet enyhe szappanos vizes oldatba mártott szöszmentes törlőronggyal.
Az egyes elektróda vezetékek tisztításakor azt javasoljuk, hogy tartsa szorosan a kábelt a mindenkori elektróda vezetéken, az ábra szerint. Az ujjhegyei között csak enyhe nyomást gyakoroljon, miközben a törlőrongyot az elektróda vezetéken húzza. A csatlakozó érintkezőin nem szabad folyadéknak összegyűlnie. Ilyen esetekben a folyadékot puha, szöszmentes törlőronggyal törölje le.

Megjegyzés: A tisztíthatóságot HAKA semleges szappan használata esetére hitelesítették (1%).

Tisztítás: gépi
nem helytálló

Fertőtlenítés: kézi
Az EKG kábel és a készüléktartó tasak fertőtlenítéséhez a tisztítást követően törölje le a

felületet 70%-os alkohollal átitatott, szöszmentes törlőronggyal.
A termék anyag-kompatibilitása a következő fertőtlenítőszerek esetében igazolható:
- Etilalkohol (etanol, 70–80%)
- Izopropil-alkohol (izopropanol, 70–80%)
- Glutáraldehid fertőtlenítőszer 2% (pH 7,5-8,5)
- Hidrogén-peroxid fertőtlenítőszer 1,5%

Tisztító- és fertőtlenítőszereket csak a gyártó utasításainak megfelelően használjon.
Mindenekelőtt tartsa be az azok kötelező hígítására vonatkozó előírásokat.
Fertőtlenítéshez 70%-os alkohol használatát ajánljuk.
Az egyes elektróda vezetékek fertőtlenítésekor azt javasoljuk, hogy tartsa szorosan az EKG kábelt a megfelelő elektróda vezetéken, az ábra szerint. Az ujjhegyei között csak enyhe nyomást gyakoroljon, miközben a törlőrongyot az elektróda vezetéken húzza. A csatlakozó érintkezőin nem szabad folyadéknak összegyűlnie. Ilyen esetekben a folyadékot puha, szöszmentes törlőronggyal törölje le.
Miután letörölte a terméket a fertőtlenítőszerrel, várja ki a fertőtlenítőszer használati útmutatójában közölt hatásidőt. Ezután törölje le a terméket tiszta, kissé nedves törlőronggyal, eltávolítva a fertőtlenítőszer esetleges maradványait. Ezután várjon, amíg a termék teljesen megszárad.
Használjon alkalmas szereket az RKI lista szerint.
Megjegyzés: A kézi fertőtlenítést 70%-os etanol használatakor, 10 perces hatásidővel hitelesítettük.

Szárítás
Azokat az EKG kábeleket, amelyek a tisztítást és fertőtlenítést követően még nem száradtak meg, utólagosan meg kell szárítani, például egy szöszmentes törlőronggyal. Ne használjon sűrített levegőt.

Tudnivaló:
Ne szárítsa a készüléket ruhaszárító gépben.

Karbantartás, ellenőrzés és vizsgálat
A karbantartással és javításokkal kapcsolatos tudnivalók a készülék használati utasításában találhatók.

Sterilizálás
nem helytálló

Tárolás
Az előkészített alkatrészeket pormentes és száraz helyen tárolja. A kábeleket mindig függőleges helyzetben, száraz és jól szellőzött helyiségben tárolja. Ne tekerje a kábelt a készülék köré.

További információk
A fent felsorolt utasításokat a gyógyászati termék gyártója hitelesítette; eszerint azok alkalmasak a gyógyászati termék újbóli felhasználásra történő előkészítéséhez. Az előkészítést végző személy felelős azért, hogy a tényleges előkészítés, amelyet az előkészítő létesítményben alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel valósítanak meg, elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrizni és/vagy hitelesíteni, továbbá rutinszerűen monitorozni kell az eljárást.

SZIMBÓLUMOK

A gyártó nevére és címére utal.

A CE jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel az Európai Közösség orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelményeinek, valamint az ezt a jelölést elismerő más joghatóságok követelményeinek.

Azt jelzi, hogy a termék orvosi eszköz.

Ez a szimbólum a Kínai RoHS címkézési szabvány (GB/T 26572) szerint szükséges.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

INDICAȚII GENERALE
Procedeul: Curățarea și dezinfecția manuală

Produse: Cablu principal EKG/cabluri pentru electrozi, geanta pentru aparate

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ
PRECAUȚIE:
După finalizarea tratamentului trebuie curățate și dezinfectate toate piesele, care intră în contact cu pacientul.
Dezinfectați produsul înaintea primei utilizări, înaintea predării produsului unui alt pacient și în fiecare lună. Curățați accesoriile înaintea dezinfectării suprafeței.

PRECAUȚIE:
Este interzisă utilizarea solvenților, ca de exemplu eter, eter de petrol, acetonă, dimetil-benzil-clorură de amoniu, soluțiilor, care conțin clorură de amoniu cuaternar, solvenți abrazivi sau agenți de curățare de orice fel, cetonă, betadină, săruri de sodiu sau benzină. Aceste substanțe pot deteriora plasticul carcasei și cablurile de conexiune.

Unele substanțe prezintă conductivitate electrică sau sunt izolatoare și pot afecta calitatea semnalului. Unele substanțe prezintă conductivitate electrică sau sunt izolatoare și pot afecta calitatea semnalului: Clorură, ceară sau componente de ceară.

Dacă se utilizează soluții de curățare sau dezinfectare inadecvate sau dacă se aplică proceduri nepotrivite pentru curățare sau dezinfectare, atunci acestea pot avea urmări nedorite:

- Deteriorare sau coroziune
- Înrăutățirea calității semnalului
- Decolorarea produsului
- Coroziunea pieselor metalice
- Friabilitatea cablurilor și a conexiunilor
- Durată de viață redusă a cablurilor și a cablurilor pentru electrozi
- Funcționarea defectuoasă a aparatului
- Pierderea garanției

PRECAUȚIE:
Nu imersați niciodată în lichide aparatul, cablul EKG sau cablurile pentru electrozi. Aceasta poate cauza coroziunea contactelor metalice și poate afecta calitatea semnalului.
Este interzisă autoclavizarea sau curățarea cu aburi a aparatului, cablurilor și a cablurilor pentru electrozi.

PRECAUȚIE:
Respectați cu precizie instrucțiunile de curățare. Dacă nu se respectă instrucțiunile sau dacă se folosește altă procedură de curățare, față de cea recomandată, este posibilă deteriorarea produselor. În cele ce urmează sunt descrise detaliat etapele de pregătire. Respectați indicațiile producătorului de agenți de curățare/dezinfectanți. În general, trebuie respectate și reglementările de igienă ale spitalului.

PRECAUȚIE:
Pentru toate etapele de pregătire (colectare, curățenie preliminară, depozitare intermediară și transport) trebuie îndeplinite cerințele de protecție a muncii, de ex. prin îmbrăcăminte de protecție adecvată, ochelari de protecție și mănuși corespunzătoare (TRBA 250).

Dacă produsul este contaminat în orice mod, respectați procedurile standard pentru tratamentul obiectelor contaminate și următoarele indicații de siguranță:

- Folosiți mănuși de protecție la contactul cu obiecte.
- Izolați materialul prin ambalaj adecvat și inscripționare.
- Expediați materialul numai după consultarea destinatarului și inscripționarea corespunzătoare.

PRECAUȚIE:
Salubrizați cablurile EKG corodate sau deteriorate. Nu folosiți cabluri EKG cu urme clare de uzură sau daune, de ex. fisuri sau uzura racordurilor sau a izolației cablurilor.

Limitarea reprelucrării
Este exclusă prelucrarea cu ajutorul utilajului a cablurilor EKG și a genții pentru aparate. Prin nerespectare este posibilă deteriorarea componentelor la pregătire. Cablurile EKG și genții pentru aparate pot fi pregătite până la 100 de ori (sau 1 an).

INSTRUCȚIUNI PENTRU CABLUL PRINCIPAL EKG/CABLUL PENTRU ELECTROZI ȘI GEANTA PENTRU APARATE

Primul tratament la locul de utilizare
nu se aplică

Pregătire pentru decontaminare:
Îndepărtați eventualele resturi de leucoplast existente. Pentru aceasta se poate utiliza un produs special de curățare a cablurilor EKG.

Curățare: manuală
Pentru curățarea produsului ștergeți suprafața cu o cârpă nescămoșabilă, care a fost îmbibată cu o soluție apă-săpun de duritate mică.
La curățarea cablurilor individuale ale electrozilor recomandăm fixarea cablului pe cablul de electrod aferent, conform reprezentării din figură. Aplicați o forță redusă cu ajutorul vârfurilor degetelor în timp ce trageți cârpa peste cablurile electrozilor. Este interzisă acumularea de lichid pe contactele de conexiune. Dacă este necesar, tamponați lichidul cu o cârpă moale, nescămoșabilă.

Observație: Capacitatea de curățare a fost validată pentru săpunul neutru HAKA (1%).

Curățare: cu ajutorul mașinii
nu se aplică

Dezinfectare: manuală
Pentru dezinfectarea cablului EKG și a genții pentru aparate ștergeți suprafața cu o cârpă nescămoșabilă, care a fost îmbibată cu un alcool de 70%.
Pentru următorii dezinfectanți poate fi confirmată o compatibilitate a materialului produsului:

- Etil-alcool (etanol, 70 – 80 %)
- Izopropilalcool (izopropanol, 70 – 80 %)
- Dezinfectant cu glutaraldehidă 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Dezinfectant cu peroxid de hidrogen 1.5%

Utilizați agenți de curățare și dezinfectare numai conform reglementărilor producătorului. Respectați mai ales reglementările acestuia privind diluantul necesar.
Pentru dezinfectare recomandăm alcool de 70%.
La dezinfectarea cablurilor individuale ale electrozilor recomandăm fixarea cablului EKG pe cablul de electrod aferent, conform reprezentării din figură. Aplicați o forță redusă cu ajutorul vârfurilor degetelor în timp ce trageți cârpa peste cablurile electrozilor. Este interzisă acumularea de lichid pe contactele de conexiune. Dacă este necesar, tamponați lichidul cu o cârpă moale, nescămoșabilă. După ștergerea produsului cu dezinfectant așteptați trecerea duratei de acționare necesare, care este precizată în indicațiile de utilizare ale agentului de dezinfectare. Ștergeți apoi produsul cu o cârpă curată, ușor umezită pentru îndepărtarea eventualelor resturi de agent de dezinfectare. Așteptați apoi până când produsul este complet uscat.
Folosiți agenți adecvați conform listei RKI.

Observație: Validarea dezinfectării manuale s-a realizat cu etanol de 70% și un timp de acțiune de 10 minute.

Uscarea
Cablurile EKG, care nu sunt uscate complet după curățare și dezinfectare, trebuie uscate ulterior, de ex. cu o lavetă nescămoșabilă. Nu folosiți aer comprimat.

Indicație:
Nu uscați geanta pentru aparate într-un uscător de rufe.

Întreținerea, controlul și verificarea
În instrucțiunile de utilizare ale aparatului găsiți indicații privind întreținerea și mentenanța.

Sterilizarea
nu se aplică

Depozitarea
Piesele pregătite se depozitează protejate de praf și uscat. Depozitați cablurile prin prinderea verticală într-o zonă uscată și bine aerisită. Nu înfășurați cablul în jurul aparatului.

Informații suplimentare
Instrucțiunile prezentate mai sus au fost validate de producătorul produsului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea produsului medical în scopul reciclării acestuia. Preparatorului îi revine responsabilitatea ca pregătirea realizată efectiv cu echipamentul, materialele și personalul implicat să obțină rezultatul dorit în dispozitivul de pregătire. Pentru aceasta sunt necesare verificarea și/sau validarea și monitorizări ale rutinei procedurii.

SIMBOLURI

Indică numele și adresa producătorului

Marcajul CE indică faptul că produsul corespunde cerințelor Uniunii Europene pentru aparate medicale și cerințele altor autorități care recunosc acest marcaj.

MD Indică faptul că produsul este un produs medical.

Acest simbol este necesar corespunzător RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

EESTI / ESTONIAN

ÜLDINFO
Meetod: manuaalne puhastamine ja desinfitseerimine

Tooted: EKG-põhijuhe/elektroodijuhtmed, aparaadikott

OHUTUSINFO
ETTEVAATUST
Pärast raviprotseduuri lõpetamist tuleb puhastada ja desinfitseerida kõik seadme osad, mis puutusid patsiendiga kokku.
Desinfitseerige toode enne esmakordset kasutamist, enne toote teisele patsiendile edasiandmist ja reeglipäraselt iga kuu. Puhastage tarvikud, enne kui te hakkate nende pindu desinfitseerima.

ETTEVAATUST
Ärge kasutage mitte mingil juhul selliseid lahusteid nagu eeter / petrooleumeeter, atsetoon, dimetüülbensüül-ammooniumkloriid, lahuseid, mis sisaldavad kvaternaarset ammooniumkloriidi, mistahes abrasiivseid lahusteid ega puhastusvahendeid, ketoon, betadiin, naatriumisoolad või bensiin. Sellised ained võivad kahjustada plastikust korpust ja ühenduskaableid.

Mõned substantsid juhivad või isoleerivad elektrit ja võivad kahjustada signaali kvaliteeti. Lahuste kohta, mis sisaldavad järgmisi komponente, on teada, et nad kahjustavad signaali kvaliteeti:
kloriidid, vaha või vaha koostisosad.

Sobimatute puhastus- ja desinfitseerimislahuste kasutamisel või sobimatute puhastus- ja desinfitseerimismeetodite rakendamisel võivad olla negatiivsed tagajärjed:
- kahjustused või korrosioon
- signaali kvaliteedi halvenemine
- toote värvumine
- metallosade korrosioon
- kaablite ja ühenduste haprus
- kaablite ja elektroodijuhtmete kasutusea lühenemine
- seadme väärtalitus
- garantii kehtivuse kaotus

ETTEVAATUST
Ärge kastke seadet, EKG-kaablit ega elektroodijuhtmeid mitte kunagi vedelikesse. See võib põhjustada metallikontaktide korrosiooni ja kahjustada signaali kvaliteeti.
Te ei tohi seadet, kaablit ega elektroodijuhtmeid mitte kunagi autoklaavida ega auruga puhastada.

ETTEVAATUST
Järgige täpselt puhastusjuhendit. Kui juhendit ei järgita või kasutatakse soovitatust teistsuguseid puhastusmeetodeid, võib see tooteid kahjustada. Järgnevalt on kirjeldatud üksikasjalikke ettevalmistavaid samme. Järgige puhastus-/desinfitseerimisvahendi tootja andmeid. Peale selle tuleb samuti järgida haigla hügieenieeskirju.

ETTEVAATUST
Ettevalmistuse (kogumine, eelpuhastus, vaheladustamine ja transport) kõikide sammude juures tuleb tagada töökaitse nõuetest kinnipidamine, näiteks sobivate kaitseriiete, kaitseprillide, kaitsekinnaste abil (TRBA 250 = tehnilised reeglid bioloogiliste tööainete kohta 250).

Kui see toode on mingil viisil saastunud, järgige standardseid protseduure saastunud esemete käsitsemiseks ja järgmisi ohutusnõudeid:
- Kasutage kaitsekindaid, kui te esemeid puudutate.
- Isoleerige materjal sobiva pakendi ja märgistuse abil.
- Saatke materjali üksnes adressaadiga kokkuleppel ja vastavalt märgistatult.

ETTEVAATUST
Visake korrodeerunud või kahjustatud EKG-kaablid minema. Ärge kasutage EKG-kaableid, mis on nähtavalt kulunud või kahjustunud, näiteks mille on praod, kulunud ühendused või kaabliisolatsioon.

Piirangud korduvkasutuseks ettevalmistamisel
Masinettevalmistus on EKG-kaablite ja aparaadikoti puhul välistatud. Nõuete eiramisel võivad komponendid korduvkasutuseks ettevalmistamisel puruneda. EKG-kaableid ja aparaadikotte saab kuni 100 korda (või 1 aasta) korduvkasutuseks ette valmistada.

JUHISED EKG-PÕHIJUHTME/ELEKTROODIKAABLITE JA APARAADIKOTI KOHTA

Esmane käitlemine kasutuskohas
ei ole asjakohane

Dekontaminatsiooniks ettevalmistamine
Eemaldage vajaduse korral plaastrite jäägid. Selleks sobib spetsiaalne EKG-kaablipuhasti.

Puhastamine: manuaalne
Toote puhastamiseks pühkige selle pinda ebemevaba lapiga, mida on niisutatud pehmetoimelises seebi ja vee lahuses.
Üksikute elektroodijuhtmete puhastamisel soovitame me hoida kinni kaabli vastavast elektroodijuhtmest nii nagu pildil näidatud. Lapiga üle elektroodijuhtme tõmmates avaldage sõrmeotste vahel olevale juhtmele vaid nõrka survet. Ühenduskontaktide külge ei tohi koguneda vedelikku. Tupsutage sellistel juhtudel vedelik pehme, ebemevaba lapiga ära.

Märkus. Puhastatavust valideeriti HAKA neutraalse seebi (1%-line) kasutamisel.

Puhastamine: masinpuhastus
ei ole asjakohane

Desinfitseerimine: manuaalne
EKG-kaabli ja aparaadikoti desinfitseerimiseks pühkige nende pinda pärast puhastamist ebemevaba lapiga, mida on niisutatud 70-protsendilise alkoholiga.

Järgmised desinfitseerimisvahendid on sellised, mille suhtes on toote materjali ühilduvus kinnitatud:
- etüülalkohol (etanool, 70–80%)
- isopropüülalkohol (isopropanool, 70–80%)
- desinfitseerimisvahend glutaaraldehüüd 2% (pH 7,5–8,5)
- desinfitseerimisvahend vesinikperoksiid 1,5%

Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisvahendit üksnes tootja eeskirjade kohaselt. Järgige eelkõige tootja eeskirju, mis puudutavad vahendi nõutavat lahjendamist.
Desinfitseerimiseks soovitame kasutada 70-protsendilist alkoholi.
Üksikute elektroodijuhtmete desinfitseerimisel soovitame me hoida kinni EKG-kaabli vastavast elektroodijuhtmest nii nagu pildil näidatud. Lapiga üle elektroodijuhtme tõmmates avaldage sõrmeotste vahel olevale juhtmele vaid nõrka survet. Ühenduskontaktide külge ei tohi koguneda vedelikku. Tupsutage sellistel juhtudel vedelik pehme, ebemevaba lapiga ära.
Pärast seda, kui te olete toote desinfitseerimisvahendiga pühkinud, oodake ära nõutav toimeaeg, mis on selle desinfitseerimisvahendi kasutusjuhistes toodud. Pühkige seejärel toode puhta, kergelt niiske lapiga üle, selleks et eemaldada võimalikud desinfitseerimisvahendi jäägid. Seejärel oodake, kuni toode on täiesti kuiv.
Kasutage sobivaid vahendeid RKI (Robert Kochi Instituut) loetelu kohaselt.
Märkus. Manuaalse desinfitseerimise valideerimine toimus 70%-lise etanooliga, mil toimeajaks oli 10 minutit.

Kuivatamine
EKG-kaablid, mis ei ole pärast puhastamist ja desinfitseerimist veel täielikult kuivatatud, tuleb veel üle kuivatada, näiteks ebemevaba lapiga. Ärge kasutage selleks suruõhku.

Info
Ärge kuivatage aparaadikotti kuivatis.

Hooldus, kontroll ja testimine
Info seadme hoolduse ja remondi kohta leiate seadme kasutusjuhendist.

Steriliseerimine
ei ole asjakohane

Säilitamine
Ettevalmistatud osi hoida tolmuvabas ja kuivas kohas. Hoidke kaableid alati vertikaalselt üles riputatult kuivas ja hästi ventileeritud kohas. Ärge keerake kaablit seadme ümber.

Lisainfo
Meditsiiniseadme tootja valideeris ülal loetletud nõuded sobivateks selle korduvkasutuseks ettevalmistamisel. Korduvkasutuseks ettevalmistaja vastutab selle eest, et tegelikult teostatud ettevalmistuse käigus saavutati soovitud tulemus ettevalmistuskeskuses kasutatud varustuse, materjalide ja rakendatud personaliga. Selleks on

vajalikud menetluse verifitseerimine ja/või valideerimine ning rutiinne järelevalve.

TINGMÄRGID

Märgib meditsiiniseadme tootja nime ja aadressi.

CE-märgis tähistab seda, et toode vastab Euroopa Ühenduse meditsiiniseadmete nõuetele ja teiste õiguspraktikate nõuetele, mis seda märgistust tunnustavad.

Tähistab seda, et see toode on meditsiiniseade.

See tingmärk on vajalik Hiina RoHS Labeling Standardi (GB/T 26572) kohaselt.

LATVISKI / LATVIAN

VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI
Procedūra: Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Izstrādājumi: EKG maģistrālā līnija/elektrodu pievadi, ierīces somiņa

DROŠĪBAS INFORMĀCIJA
PIESARDZĪBU!
Pēc terapijas pabeigšanas ir jātīra un jādezinficē visas daļas, kas nokļūst saskarē ar pacientu. Dezinficējiet izstrādājumu pirms pirmās lietošanas, pirms izstrādājuma nodošanas citam pacientam un regulāri reizi mēnesī. Pirms virsmas dezinfekšanas notīriet piederumu.

PIESARDZĪBU!
Nekādā gadījumā nelietojiet šķīdinātājus, piemēram, ēteri/petrolēteri, acetonu, dimetilbenzilamonija hlorīdu, šķīdumus, kas satur četrvērtīgo amonija hlorīdu, jebkāda veida abrazīvus šķīdinātājus vai tīrīšanas līdzekļus, ketonu, betadīnu, nātrija sāļus vai benzīnu. Šādas vielas var bojāt korpusa plastmasu un pieslēguma kabeļus.

Dažas vielas vada elektrību vai darbojas kā izolatori un var pasliktināt signāla kvalitāti. Ir zināms, ka signāla kvalitāti pasliktina šķīdumi, kuros ietilpst šādas sastāvdaļas:
hlorīdi, vasks vai vaska sastāvdaļas.

Ja tiek lietoti nepiemēroti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumu vai ja tīrīšanai un dezinfekcijai izmanto nepiemērotas procedūras, iespējamas negatīvas sekas:
- bojājumi vai korozija;
- signāla kvalitātes pasliktināšanās;
- izstrādājuma krāsas izmaiņas;
- metāla daļu korozija;
- kabeļu un pieslēgumu plaisāšana;
- samazināts kabeļu un elektrodu pievadu darbmūžs;
- ierīces darbības kļūmes;
- zaudētas garantijas tiesības.

PIESARDZĪBU!
Nekad neiegremdējiet ierīci, EKG kabeli vai elektrodu pievadus šķidrumos. Tas var izraisīt metāla kontaktu koroziju un pasliktināt signāla kvalitāti.
Ierīci, kabeļus un elektrodu pievadus nekad nedrīkst autoklavēt vai tīrīt ar tvaiku.

PIESARDZĪBU!
Precīzi ievērojiet tīrīšanas instrukciju. Instrukcijas neievērošanas gadījumā vai citas, nevis ieteiktās, tīrīšanas procedūras izmantošanas gadījumā iespējami izstrādājumu bojājumi. Apstrādes darbības ir detalizēti aprakstītas tālāk. Ievērojiet tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegto informāciju. Turklāt jāievēro arī slimnīcas noteikumi attiecībā uz higiēnu.

PIESARDZĪBU!
Visos sagatavošanas darbos (savākšana, priekštīrīšana, uzglabāšana līdz transportēšanai un transportēšana) ir jāievēro darba drošības prasības, piemēram, jāvalkā piemērots aizsargtērps, aizsargbrilles un piemēroti cimdi (TRBA 250).

Ja izstrādājums ir jebkādā veidā piesārņots, ievērojiet standarta procedūras rīcībai ar piesārņotiem priekšmetiem, un tālāk minētos drošības norādījumus:
- pieskaroties priekšmetiem, lietojiet aizsargcimdus;
- izolējiet materiālu ar piemērotu iepakojumu un uzrakstu;
- izsūtiet materiālu tikai pēc vienošanās ar adresātu un ar atbilstošu uzrakstu.

PIESARDZĪBU!
Izmetiet korodētus vai bojātus EKG kabeļus. Nelietojiet EKG kabeļus ar redzamām nolietojuma pazīmēm vai bojājumiem, piemēram, plaisām vai nolietotiem pieslēgumiem vai kabeļu izolāciju.

Atkārtotas apstrādes ierobežojums
EKG kabeļus un ierīces somiņu nedrīkst apstrādāt mehanizētās iekārtās. Šī nosacījuma neievērošanas gadījumā komponenti apstrādes laikā var tikt iznīcināti. EKG kabeļus un ierīces somiņas var apstrādāt līdz 100 reizēm (vai 1 gadu).

INSTRUKCIJAS EKG MAĢISTRĀLĀ LĪNIJA/ELEKTRODU KABEĻI UN IERĪCES SOMIŅA

Pirmā apstrāde izmantošanas vietā
neattiecas

Sagatavošana dekontaminācijai:
Noņemiet plāksteru paliekas, ja tādas ir. To var izdarīt ar īpašu EKG kabeļu tīrītāju.

Tīrīšana: manuāli
Lai notīrītu izstrādājumu, noslaukiet virsmu ar bezplūksnu drānu, kas piesūcināta ar saudzīgu ziepjūdens šķīdumu.
Elektrodu pievadu atsevišķai tīrīšanai ieteicams turēt kabeli pie attiecīgā elektrodu pievada, kā parādīts attēlā. Viegli spiediet ar pirkstu galiem un velciet

drānu pār elektroda pievadu. Pie pieslēguma kontaktiem nedrīkst uzkrāties šķidrums. Ja tā notiek, nosusiniet šķidrumu ar mīkstu bezplūksnu drānu.

Piezīme. Tīrīšanas efektivitāte ir pārbaudīta ar HAKA neitrālajām ziepēm (1%).

Tīrīšana: mehanizēti
neattiecas

Dezinfekcija: manuāli
Lai dezinficētu EKG kabeli un ierīces somiņu, pēc tīrīšanas noslaukiet virsmu ar bezplūksnu drānu, kas piesūcināta ar 70% spirtu.
Materiālu saderība ir apstiprināta šādiem dezinfekcijas līdzekļiem:
- Etilspirts (etanols 70 – 80%)
- Izopropilspirts (izopropanols, 70 – 80%)
- Glutaraldehīda dezinfekcijas līdzeklis 2% (pH 7,5 – 8,5)
- Ūdeņraža peroksīda dezinfekcijas līdzeklis 1,5%

Lietojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus tikai atbilstoši ražotāja norādījumiem. It īpaši ievērojiet norādījumus attiecībā uz nepieciešamo atšķaidīšanu.
Dezinfekcijai ieteicams izmantot 70% spirtu. Elektrodu pievadu atsevišķai dezinfekcijai ieteicams turēt EKG kabeli pie attiecīgā elektrodu pievada, kā parādīts attēlā. Viegli spiediet ar pirkstu galiem un velciet drānu pār elektroda pievadu. Pie pieslēguma kontaktiem nedrīkst uzkrāties šķidrums. Ja tā notiek, nosusiniet šķidrumu ar mīkstu bezplūksnu drānu. Kad izstrādājums ir noslaucīts ar dezinfekcijas līdzekli, uzgaidiet nepieciešamo iedarbības laiku, kas norādīts šī dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumos. Pēc tam noslaukiet izstrādājumu ar tīru, nedaudz samitrinātu drānu, lai notīrītu iespējamās dezinfekcijas līdzekļa atliekas. Tad uzgaidiet, līdz izstrādājums pilnībā nožūst. Izmantojiet piemērotus līdzekļus saskaņā ar RKI sarakstu.
Piezīme. Manuālā dezinfekcija ir validēta ar 70% etanolu ar iedarbības laiku 10 minūtes.

Žāvēšana
EKG kabeļi, kas pēc tīrīšanas un dezinfekcijas nav pilnībā nožuvuši, ir papildus jānosusina, piemēram, ar bezplūksnu drānu. Neizmantojiet saspiestu gaisu.

Norādījums.
Nežāvējiet ierīces somiņu veļas žāvētājā.

Apkope, kontrole un pārbaude
Norādījumus par apkopi un uzturēšanu skatiet ierīces lietošanas instrukcijā.

Sterilizācija
neattiecas

Uzglabāšana
Apstrādātās daļas uzglabājiet sausā, no putekļiem pasargātā vietā. Kabeļus vienmēr uzglabājiet vertikāli uzkarinātus sausā un labi vēdinātā vietā. Neaptiniet kabeli ap ierīci.

Papildinformācija
Iepriekš minētās instrukcijas medicīnas ierīces ražotājs ir apstiprinājis kā piemērotas medicīnas ierīces apstrādei atkārtotas lietošanas vajadzībām. Apstrādes veicējs ir atbildīgs, lai faktiski veiktā apstrāde ar izmantoto aprīkojumu, līdzekļiem un personālu apstrādes vietā nodrošinātu vēlamo rezultātu Tāpēc ir nepieciešama verifikācija un/vai validācija un procesa regulāra uzraudzība.

SIMBOLI

Norāda ražotāja nosaukumu un adresi

CE zīme norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas Kopienas prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm un citu jurisdikciju prasībām, kuras atzīst šo marķējumu.

Norāda, ka izstrādājums ir medicīnas ierīce.

Šis simbols ir nepieciešams saskaņā ar Ķīnas RoHS marķēšanas standartu (GB/T 26572).

LIETUVOS / LITHUANIAN

BENDROSIOS NUORODOS
Metodas: rankinis valymas ir dezinfekavimas

Gaminiai: EKG laidas / elektrodų laidai, prietaisų krepšys

SAUGOS INFORMACIJA
ATSARGIAI:
pasibaigus terapijai reikia nuvalyti ir dezinfekuoti visas dalis, kurios lietėsi prie paciento.
Dezinfekuokite gaminį prieš naudodami jį pirmą kartą, prieš naudodami gaminį kitam pacientui ir reguliariai, vieną kartą per mėnesį. Prieš dezinfekuodami paviršių, nuvalykite jį.

ATSARGIAI:
jokiu būdu nenaudokite jokių tirpiklių, pavyzdžiui, eterio / petroleterio, acetono, dimetilbenzilamonio chlorido, tirpalų, kurių sudėtyje yra ketvirtinių amonio chlorido junginių, bet kokių šviečiamųjų tirpiklių ar valymo priemonių, ketonų, betadino, natrio druskos ar benzino. Šios medžiagos gali pažeisti plastikinį korpusą ir jungiamąjį kabelį.

Kai kurios medžiagos yra laidžios elektrai arba izoliuotos; tai gali turėti įtakos perduodamo signalo kokybei. Yra žinoma, kad tirpikliai, kurių sudėtyje yra toliau nurodytų medžiagų, turi įtakos perduodamo signalo kokybei:
chloridai, vaškas arba vaško sudedamosios dalys.

Naudojant netinkamas valymo ar dezinfekavimo priemones, ar pasirinkus netinkamą valymo ar dezinfekavimo metodą, tai gali turėti tokios neigiamos įtakos:
- pažeidimas arba korozija;
- signalo perdavimo kokybės suprastėjimas;
- gaminio spalvos pakitimas;
- metalinių dalių korozija;
- kabelių ir jungčių trūkinėjimas;
- trumpesnė kabelių ir elektrodų linijų naudojimo trukmė;
- netinkamas prietaiso veikimas;
- garantijos netekimas.

ATSARGIAI:
nepanardinkite prietaiso, EKG kabelio ar elektrodų laidų į skystį. Tai gali sukelti metalinių kontaktų koroziją ir turėti neigiamos įtakos perduodamo signalo kokybei.
Niekada neleidžiama prietaiso, kabelio ir elektrodų laidų valyti autoklavuose arba garais.

ATSARGIAI:
tiksliai laikykitės valymo instrukcijos. Jei nebus laikomasi instrukcijos ar naudojamas kitas, nerekomenduojamas valymo metodas, gaminiai gali būti pažeisti. Toliau išsamiai aprašyti paruošimo darbo etapai. Atkreipkite dėmesį į valymo / dezinfekavimo priemonių gamintojo pateiktus duomenis. Taip pat turite atkreipti dėmesį į ligoninėje galiojančias higienos taisykles.

ATSARGIAI:
atliekant visus paruošiamuosius darbo etapus (surinkimo, pirminio valymo, tarpinio laikymo ir transportavimo) turi būti vykdomi darbo saugos reikalavimai, pvz., vilkėti tinkamus apsauginius drabužius, užsidėti apsauginius akinius, mūvėti tinkamas apsaugines pirštines (TRBA 250).

Jei gaminys yra tam tikru būdu užterštas, atkreipkite dėmesį į standartinius darbo su užterštais daiktais metodus ir vadovaukitės toliau pateikiamomis saugos nuorodomis:
- Liesdami šiuo daiktus mūvėkite apsaugines pirštines.
- Izoliuokite medžiagą sudėdami ją į tinkamą pakuotę ir tinkamai pažymėdami.
- Medžiagą išsiųskite tik pasitarę su adresatu ir užrašę reikiamą informaciją.

ATSARGIAI:
korozijos pažeistą arba sugedusį EKG kabelį utilizuokite. Nenaudokite EKG kabelio pastebėję aiškių nusidėvėjimo požymių ar pažeidimų, pavyzdžiui, jiems sutrūkinėjus, nusidėvėjus jungtims ar kabelio izoliacijai.

Pakartotinio paruošimo naudoti apribojimai
EKG kabelių ir prietaisų krepšio negalima paruošti naudojant prietaisus. Jei nebus paisoma šios nuorodos, vykstant paruošimo procesui komponentai gali būti pažeisti. EKG kabeliai ir prietaisų krepšiai yra paruošti naudoti 100 kartų (arba 1 metus).

EKG LAIDO / ELEKTRODŲ KABELIO IR PRIETAISŲ KREPŠIO INSTRUKCIJA

Pirmasis apdirbimas naudojimo vietoje
netaikoma

Paruošimas dekontaminuoti
Pašalinkite pleistro likučius, jei jų yra. Tai galite padaryti naudodami specialų EKG kabelių valiklį.

Valymas: rankinis
Valydami gaminį nuvalykite jo paviršių nepūkuota servetėle, sudrėkinta švelniu muilo ir vandens tirpalu.
Valant atskirus elektrodų laidus rekomenduojame prilaikyti reikiamą elektrodo laidą, kaip parodyta paveikslėlyje. Traukdami servetėlę per elektrodo laidą nespauskite elektrodo laido tarp pirštų per stipriai. Ant prijungimo kontaktų negali susikaupti skysčio. Jei taip nutiktų, sugerkite skystį tapšnodami minkšta, nepūkuota servetėle.

Pastaba: tinkamas valomumas patvirtintas naudojant HAKA neutralųjį muilą (1 %).

Valymas: mechanizuotas
netaikoma

Dezinfekcija: rankinė
Dezinfekuodami EKG kabelį ir prietaisų krepšį, nuvalytą paviršių dezinfekuokite nepūkuota servetėle, sudrėkinta 70 procentų alkoholiu.
Gaminio medžiaga yra suderinama su toliau nurodytomis dezinfekavimo priemonėmis:
- etilo alkoholis (etanolis, 70–80 %);
- izopropilo alkoholis (izopropanolis, 70–80 %);
- 2 % dezinfekavimo priemonė – glutaraldehidas (pH 7,5–8,5);
- dezinfekavimo priemonė – 1,5 % vandenilio peroksidas.

Valymo ir dezinfekavimo priemonę naudokite tik pagal gamintojo pateiktas taisykles. Svarbiausia atkreipti dėmesį į taisykles, kokiu santykiu medžiagos turi būti atskiestos.
Mes rekomenduojame dozuoti 70 procentų alkoholiu.
Dezinfekuojant atskirus elektrodų laidus rekomenduojame prilaikyti valomo EKG kabelio elektrodo laidą, kaip parodyta paveikslėlyje.
Traukdami servetėlę per elektrodo laidą nespauskite elektrodo laido tarp pirštų per stipriai. Ant prijungimo kontaktų negali susikaupti skysčio. Jei taip nutiktų, sugerkite skystį tapšnodami minkšta, nepūkuota servetėle.
Nuvalę gaminį dezinfekavimo priemone palaukite šios dezinfekavimo priemonės naudojimo instrukcijoje nurodytą laiką, kol priemonė suveiks.
Paskui nuvalykite gaminį švaria, šiek tiek sudrėkinta servetėle, kad pašalintumėte galimai likusius dezinfekavimo priemonės likučius. Tai atlikę palaukite, kol gaminys visiškai nudžius.
Naudokite tinkamas, RKI sąraše nurodytas priemones.
Pastaba: dezinfekavimas rankiniu būdu buvo tikrintas naudojus 70 % etanolį ir palikus jį suveikti 10 minučių.

Džiovinimas
Jei valymo ir dezinfekavimo priemone nuvalytas EKG kabelis nėra visiškai sausas, jį reikia nusausinti, pvz., nepūkuota servetėle. Nevalykite sušlėgtuoju oru.

Nurodymas:
prietaisų krepšio nedžiovinkite skalbinių džiovyklėje.

Techninė priežiūra, kontrolė ir patikra
Techninės ir profilaktinės priežiūros nuorodos pateiktos prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Sterilizavimas
netaikoma

Laikymas
Paruoštas dalis laikykite nedulkėtoje ir sausoje vietoje. Kabelius visada laikykite vertikaliai pakabintus sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Nevyniokite kabelio aplink prietaisą.

Papildoma informacija
Medicinos gaminio gamintojas anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino kaip tinkamas, norint medicinos produktą paruošti naudoti pakartotinai. Paruošimo darbus atliekantis asmuo atsako už tai, kad atlikus paruošimo darbus, paruošimo įrenginyje naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ir dirbant tinkamam personalui, bus pasiektas norimas rezultatas. Naudojamas metodas turi būti patvirtintas ir (arba) validuotas bei reguliariai tikrinamas.

SIMBOLIAI

Nurodo gamintojo pavadinimą ir adresą

CE ženklas rodo, kad gaminys atitinka Europos Bendrijoje medicinos prietaisams keliamus reikalavimus ir kitus teismų praktikoje, kurioje šis ženklinimas yra pripažįstamas, keliamus reikalavimus.

Nurodo, kad šis gaminys yra medicinos priemonė.

Privalomas šio simbolio naudojimas nurodytas „China RoHS Labeling Standard“ (GB/T 26572) standarte.

HRVATSKI / CROATIAN

OPĆE NAPOMENE
Postupak: ručno čišćenje i dezinfekcija

Proizvodi: priključni kabel EKG uređaja, kabeli za elektrode, torbica za proizvod

SIGURNOSNE INFORMACIJE
OPREZ:
Nakon završetka terapije očistite i dezinficirajte sve komponente koje dolaze u dodir s pacijentom. Dezinficirajte proizvod prije prve uporabe, prije primjene na drugom pacijentu te redovito jednom mjesečno. Očistite pribor prije površinske dezinfekcije.

OPREZ:
Ni u kom slučaju ne koristite otapala kao što su eter odnosno petroleter, aceton, dimetil-benzil amonijev klorid, otapala koja sadrže kvarterni amonijev klorid, abrazivna otapala ili sredstva za čišćenje bilo koje vrste, keton, betadin, natrijeve soli ili benzin. Takve tvari mogu oštetiti plastiku kućišta i priključne kabele.

Neke supstance električno su vodljive ili imaju izolacijska svojstva te stoga mogu negativno utjecati na kvalitetu signala. Za otapala koja sadrže sljedeće tvari poznato je da negativno utječu na kvalitetu signala:
kloridi, vosak ili komponente voska.

Korištenje neprikladnih otopina za čišćenje i dezinfekciju odnosno neprikladni postupci čišćenja i dezinfekcije mogu imati za posljedicu:
- oštećenje ili koroziju
- pogoršanje kvalitete signala
- promjenu boje proizvoda
- koroziju metalnih dijelova
- lomljivost kabela i priključaka
- smanjen vijek trajanja priključnih kabela i kabela za elektrode
- smetnje u radu uređaja
- gubitak prava na reklamacije

OPREZ:
Nikada ne uranjajte aparat s priključnim kabelom EKG uređaja odnosno s kabelima za elektrode u tekućine. To može izazvati koroziju metalnih kontakata i negativno utjecati na kvalitetu signala. Uređaj, priključni kabel i kabele za elektrode nikada ne smijete čistiti u autoklavu niti parom.

OPREZ:
Brižljivo slijedite upute za čišćenje. Ako se ne pridržavate uputa ili primjenjujete alternativne postupke čišćenja, može doći do oštećenja proizvoda. U nastavku je detaljno opisan postupak procesiranja. Pridržavajte se naputaka proizvođača sredstava za čišćenje/dezinfekciju. Nadalje se treba pridržavati i higijenskih propisa koji su na snazi u bolnici.

OPREZ:
Pri izvođenju svih koraka pripreme (prikupljanju, prethodnom čišćenju, međuskladištenju i transportu) treba zajamčiti poštivanje smjernica zaštite na radu kao što su korištenje prikladne zaštitne odjeće, zaštitnih naočala i rukavica prema Tehničkim pravilima za biološke radne materijale (TRBA 250).

Ako na bilo koji način dođe do kontaminacije proizvoda, pridržavajte se standardnih procedura za postupanje s kontaminiranim predmetima te sljedećih sigurnosnih uputa:
- Nosite zaštitne rukavice kada dodirujete predmete.
- Izolirajte materijal prikladnom ambalažom s odgovarajućim natpisom.
- Propisno označen materijal šaljite tek nakon prethodnog dogovora s primateljem.

OPREZ:
Korodirani ili oštećeni priključni kabeli za EKG moraju se odložiti u otpad. Nemojte koristiti priključne kabele za EKG koji imaju vidljive znakove habanja odnosno oštećenja, kao npr. napukline ili abraziju priključaka ili izolacije kabela.

Ograničenje reprocesiranja
Priključni kabel za EKG i torbica za proizvod ne mogu se strojno procesirati. U suprotnom se te komponente prilikom tretmana mogu uništiti. Priključni kabel za EKG i torbica za proizvod mogu se reprocesirati do 100 puta (ili godinu dana).

UPUTE ZA PRIKLJUČNI KABEL EKG UREĐAJA, KABELE ZA ELEKTRODE I TORBICU ZA PROIZVOD

Prvi tretman na mjestu uporabe
nije primjenjivo

Priprema za dekontaminaciju:
Uklonite eventualne ostatke flastera. U tu svrhu je prikladno posebno sredstvo za čišćenje priključnih kabela za EKG.

Ručno čišćenje
Prebrišite proizvod krpom koja se ne osipa, prethodno namočenom u blagu otopinu sapunice. Prilikom čišćenja kabela za elektrode preporučujemo da svaki pojedinačni kabel držite kao što je prikazano na slici. Primjenjujte samo blag pritisak između vrhova prstiju dok prelazite krpom preko kabela za elektrodu. Na priključnim kontaktima ne smije se nakupljati tekućina. Ako se to dogodi, utapkajte tekućinu mekanom krpom koja se ne osipa.

Napomena: efekt čišćenja je potvrđen za neutralni sapun HAKA (od 1 %).

Strojno čišćenje
nije primjenjivo

Ručna dezinfekcija
U svrhu dezinfekcije priključnog kabela za EKG i torbice za proizvod nakon čišćenja obrišite površinu krpom koja se ne osipa, prethodno namočenom u 70-postotni alkohol.

Za sljedeća dezinfekcijska sredstva je potvrđena kompatibilnost materijala proizvoda:
- etilni alkohol (etanol, 70 – 80 %)
- izopropilni alkohol (izopropanol, 70 – 80 %)
- glutaraldehidna dezinfekcijska sredstva 2 % (pH 7,5 – 8,5)
- dezinfekcijska sredstva koja sadrže vodikov peroksid 1,5 %

Koristite sredstva za čišćenje i dezinfekciju samo u skladu s propisima proizvođača. Naročito se pridržavajte naputaka proizvođača o potrebnom razrjeđivanju.
Za dezinfekciju preporučujemo 70-postotni alkohol.
Prilikom dezinficiranja kabela za elektrode preporučujemo da svaki pojedinačni kabel držite kao što je prikazano na slici. Primjenjujte samo blag pritisak između vrhova prstiju dok prelazite krpom preko kabela za elektrodu. Na priključnim kontaktima ne smije se nakupljati tekućina. Ako se to dogodi, utapkajte tekućinu mekanom krpom koja se ne osipa.
Nakon što ste proizvod obrisali dezinfekcijskim sredstvom, pričekajte da djeluje. Vrijeme potrebno za djelovanje navedeno je u uputama za primjenu dezinfekcijskog sredstva. Nakon toga čistom, neznatno navlaženom krpom uklonite eventualne ostatke dezinfekcijskog sredstva. Zatim pričekajte da se proizvod u potpunosti osuši.
Koristite prikladna sredstva iz popisa Instituta Robert Koch (RKI).
Napomena: potvrđena je djelotvornost ručne dezinfekcije pri korištenju 70 %-tnog etanola, uz vrijeme djelovanja od 10 minuta.

Sušenje
Priključne kabele za EKG, koji se nakon čišćenja i dezinfekcije još nisu sasvim osušili, treba dodatno posušiti npr. krpom koja se ne osipa. Ne koristite komprimirani zrak.

Napomena:
Nemojte sušiti torbicu za proizvod u sušilici rublja.

Održavanje, kontrola i pregled
Napomene o održavanju i servisiranju možete pronaći u Uputama za uporabu uređaja.

Sterilizacija
nije primjenjivo

Skladištenje
Procesuirane dijelove skladištite na suhom mjestu bez prašine. Kabele uvijek skladištite okomito ovješene u suhoj i dobro prozračenoj prostoriji. Nemojte omatati kabel oko uređaja.

Dodatne informacije
Za gore navedene upute proizvođač medicinskih proizvoda potvrdio je da su prikladne za procesuiranje i reprocesuiranje medicinskih proizvoda. Korisnik koji obavlja procesuiranje odgovoran je za postizanje željenog rezultata uz obvezno korištenje opreme za procesuiranje, potrebnog materijala i angažman stručnog osoblja. U tu su svrhu nužne verifikacija i/ili potvrda kao i rutinski nadzori nad provođenjem postupka.

SIMBOLI

Upućuje na ime i adresu proizvođača

Oznaka CE ukazuje na to da proizvod odgovara zahtjevima Europske zajednice za medicinske uređaje i zahtjevima drugih zakonodavstava koja priznaju ovu oznaku.

Upućuje na to da je ovo medicinski proizvod.

Ovaj simbol potreban je u skladu s kineskim standardom označavanja opasnih tvari prema direktivi RoHS (GB/T 26572).

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

ЗАГАЛЬНІ ПРИМІТКИ
Метод: ручне очищення та дезінфекція

Вироби: головний кабель ЕКГ/електродні кабелі, сумка для апарата

ІНФОРМАЦІЯ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ
ОБЕРЕЖНО!
По завершенні лікувальної процедури необхідно виконати очищення та дезінфекцію всіх елементів, які були у контакті з пацієнтом. Виконуйте дезінфекцію виробу перед першим використанням, перед передачею продукту іншому пацієнту та регулярно, щомісяця. Перед проведенням дезінфекції поверхні виконуйте очищення інструмента.

ОБЕРЕЖНО!
У жодному разі не використовуйте розчинники, як-от простий ефір/петролейний ефір, ацетон, диметил-бензил-хлорид амонію, розчини, що містять четвертинний хлорид амонію, різного виду абразивні розчинники або засоби для очищення, кетон, бетадин, натрієві солі або бензин. Речовини такого роду можуть пошкодити пластмасовий корпус і кабель живлення.

Деякі речовини мають електропровідні або ізолюючі властивості і можуть погіршити якість сигналу. Відомо, що речовини, які містять вказані нижче компоненти, впливають на якість сигналу, наприклад:
хлориди, віск або компоненти воску.

В результаті використання непридатних розчинів для очищення чи дезінфекції або застосування непридатних методів очищення чи дезінфекції можуть виникнути негативні наслідки:
- Пошкодження або корозія
- Погіршення якості сигналу
- Знебарвлення продукту
- Корозія металевих деталей
- Ламкість кабелів і з'єднань
- Скорочення терміну служби кабелів та електродних кабелів
- Вихід з ладу апарата
- Припинення дії гарантії

ОБЕРЕЖНО!
Забороняється занурювати апарат, кабель ЕКГ або електродні кабелі в рідину. Це може призвести до появи корозії на металевих контактах і вплинути на якість сигналу. Категорично забороняється стерилізувати апарат, кабель живлення і електродні кабелі в автоклаві, або виконувати їх очищення парою.

ОБЕРЕЖНО!
Чітко дотримуйтеся інструкцій з очищення. У разі недотримання інструкцій або застосування таких методів очищення, що відрізняються від рекомендованих, продукти можуть бути пошкоджені. Нижче детально описані етапи очищення. Дотримуйтесь вказівок виробника щодо застосування засобів для очищення та дезінфекції. Крім того, слід дотримуватися загальних санітарно-гігієнічних правил і норм для лікарень.

ОБЕРЕЖНО!
На всіх етапах підготовки (збирання, попереднє очищення, тимчасове зберігання та транспортування) слід дотримуватися правил техніки безпеки на робочому місці, наприклад, потрібно вдягати відповідний захисний одяг, носити захисні окуляри та відповідні рукавиці (Технічні правила щодо поводження з робочими біологічними речовинами TRBA 250).

Якщо продукт якимось чином інфікований, дотримуйтесь стандартних процедур поводження з інфікованими предметами та вказаних нижче інструкцій з техніки безпеки:
- Використовуйте захисні рукавиці, якщо ви торкаєтесь предметів.
- Ізолюйте матеріал, використавши відповідне паковання та маркування.
- Надсилайте матеріал лише у разі домовленості з адресатом та робіть відповідний напис на упаковці.

ОБЕРЕЖНО!
Утилізуйте пошкоджені кабелі ЕКГ, та кабелі ЕКГ зі слідами корозії. Забороняється використовувати кабелі ЕКГ з очевидними ознаками зносу або пошкодженнями, на кшталт тріщин або зносу з'єднань чи ізоляції кабелю.

Обмеження повторного очищення
Забороняється виконувати механізований спосіб очищення кабелів ЕКГ та сумки для апарата. У разі недотримання вказівок компоненти можуть бути зіпсовані в процесі очищення. Кабелі ЕКГ та сумки для апаратів здатні витримати до 100 циклів очищення (або періодичні очищення впродовж 1 року)

ВКАЗІВКИ ЩОДО ОЧИЩЕННЯ ГОЛОВНОГО КАБЕЛЮ ЕКГ/ЕЛЕКТРОДНИХ КАБЕЛІВ І СУМКИ ДЛЯ АПАРАТА

Первинне лікування на місці
Не застосовується

Підготовка до проведення дезінфекції:
При потребі, видаліть наявні залишки пластиру. Для цього підійде спеціальний засіб для очищення кабелів ЕКГ.

Очищення: ручне
Щоб очистити продукт, витріть поверхню тканиною без ворсу, попередньо змоченою в м'якому мильно-водному розчині.
В процесі очищення окремих електродних кабелів ми рекомендуємо під'єднати головний кабель до відповідного електродного кабелю, як зображено на малюнку. Злегка притискайте серветку кінчиками пальців, охопивши нею електродний кабель та протягуючи її вздовж нього. На з'єднувальних контактах не повинна накопичуватися рідина. У разі появи рідини промокніть її, використавши м'яку тканину без ворсу.

Примітка: Очисна властивість нейтрального мила НАКА підтверджена на рівні 1%.

Очищення: механізований спосіб
Не застосовується

Дезінфекція: ручна
Для дезінфекції кабелю ЕКГ та сумки для апарата протріть поверхню по завершенні процедури очищення за допомогою тканини без ворсу, попередньо змоченої в 70 % спирті. Взаємна сумісність матеріалу може бути підтверджена для вказаних нижче дезінфікуючих засобів:
- Етиловий спирт (етанол, 70–80 %)
- Ізопропіловий спирт (ізопропанол 70–80 %)
- Глутаровий альдегід для дезінфекції 2 % (pH 7,5–8,5)
- Пероксид водню для дезінфекції 1,5 %

Використовуйте засоби для очищення та дезінфекції тільки згідно з інструкціями виробника. В першу чергу дотримуйтеся інструкцій виробника щодо розведення засобу водою до необхідної концентрації.
Для дезінфекції ми рекомендуємо використовувати 70 % спирт.
У процесі дезінфекції окремих електродних кабелів ми рекомендуємо під'єднати кабель ЕКГ до відповідного електродного кабелю, як зображено на малюнку. Злегка притискайте серветку кінчиками пальців, охопивши нею електродний кабель та протягуючи її вздовж нього. На з'єднувальних контактах не повинна накопичуватися рідина. У разі появи рідини промокніть її, використавши м'яку тканину без ворсу.
Після того, як ви протерли продукт дезінфікуючим засобом, витримайте необхідний час впливу, що вказаний в інструкції з використання цього дезінфікуючого засобу. Потім протріть продукт чистою, ледь вологою тканиною, щоб видалити можливі залишки дезінфікуючого засобу. Після чого зачекайте, доки продукт повністю не висохне.
Використовуйте відповідні засоби згідно зі списком IPK (Інституту Роберта Коха)
Примітка: Перевірка ручної дезінфекції відбувалася з використанням 70 % спирту і витримкою часу впливу 10 хвилин.

Просушування
Кабелі ЕКГ, які після процедури очищення та дезінфекції ще не стали повністю сухими, необхідно додатково витерти, наприклад, за допомогою тканини без ворсу. Забороняється використовувати стиснене повітря.

Вказівка:
Забороняється сушити сумку для апарата в сушильній машині.

Технічне обслуговування, контроль та тестування
Примітки щодо технічного обслуговування та технічного догляду можна знайти в інструкції з використання апарата.

Стерилізація
Не застосовується

Зберігання
Підготовлені деталі зберігати в захищеному від пилу, сухому місці. Завжди зберігайте кабелі, підвісивши їх вертикально в сухому та добре провітрюваному приміщенні. Забороняється намотувати кабель на апарат.

Додаткова інформація
Наведені вище вказівки були затверджені виробником медичних продуктів в якості вказівок, придатних для підготовки медичного продукту до його повторного використання. Особа, яка виконує очищення і підготовку несе відповідальність за те, щоб фактично виконані роботи з очищення і підготовки за допомогою використаного обладнання, матеріалів та персоналу закладу, де проводилися роботи, принесли бажаний результат. Задля цього необхідно проводити перевірку та/або валідацію та запланований контроль методів.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

Вказує на назву та адресу виробника

Маркування CE вказує на те, що виріб відповідає вимогам Європейського Співтовариства стосовно медичного обладнання та вимогам інших юрисдикцій, що визнають це маркування.

Вказує на те, що у цьому випадку мова йде про медичний виріб.

Це умовне позначення необхідне відповідно до Китайського стандарту маркування RoHS (GB/T 26572).

ҚАЗАҚ / KAZAKH

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ
Өңдеу әдісі: қолмен тазарту және дезинфекциялау

Өнімдер: ЭКГ негізгі тізбегі/электрод сымдар, құрылғы сөмкесі

ҚАУІПСІЗДІК НҰСҚАУЛАРЫ
НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Емдеуден кейін барлық емделушімен жанасқан бөліктерді тазалау және зарарсыздандыру керек. Алғаш рет қолданар алдында, басқа пациентке берер алдында және ай сайын өнімді жүйелі түрде дезинфекциялаңыз. Дезинфекциядан бұрын өнімдің сыртқы бетін тазалаңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Эфир/мұнай эфирі, ацетон, диметил бензил аммоний хлорид сияқты еріткіштерді, құрамында аммонийдің төрттік хлориді бар ерітінділерді, абразивті еріткішterді немесе кез келген тазартқыш заттарды, кетон, бетадин, натрий тұздары немесе бензинді ешқашан пайдаланбаңыз. Мұндай материалдар сыртынының пластмассасына және жалғау кабеліне зақым келтіруі мүмкін.

Кейбір заттар электреткізгіш немесе оқшаулағыш болып табылады және сигналдың сапасына әсер етуі мүмкін. Құрамында келесі компоненттер: хлоридтер, балауыз немесе балауыз компоненттері бар ерітінділер сигнал сапасына әсер ететіні белгілі.
Егер жарамсыз тазартқыш немесе дезинфекциялық ерітінділер қолданылса, немесе жарамсыз тазарту немесе дезинфекциялық шаралар қолданылса, бұл келеңсіз салдарларға келтіруге мүмкін:
- бұзылу немесе тотығу
- сигнал сапасының нашарлауы
- өнімнің түссізденуі
- металл бөлшектердің коррозиясы
- кабельдер мен жалғауыш амалдардың сынғыштығы
- кабельдер мен электрод сымдарының қызмет мерзімін азайту
- аспаптың ақаулығы
- кепілдік мерзімінің өтуі

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Аспапты, ЭКГ кабелін немесе электрод сымдарын сұйықтыққа ешқашан батырмаңыз. Бұл металл жанасу жерлерінің тоттанып кетуіне келтіре алады және сигналдың сапасына әсер етуі мүмкін. Аспапты, кабельдерді және электрод сымдарын ешқашан автоклавта зарарсыздандыруға немесе оларды бумен тазартуға болмайды.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Тазалау ұсынымдарды аумай орындаңыз. Егер ұсынымдар орындалмаса немесе ұсынылғаннан басқа тазарту әдістері қолданылса, өнімдер зақымдалуы мүмкін. Толық өңдеу қадамдары төменде сипатталған. Тазалау/дезинфекциялық құралдар өндірушісінің нұсқауларын сақтаңыз. Ауруханаңың гигиеналық ережелері де сақталуы керек.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Дайындықтың барлық кезеңдерінде (жинау, алдын ала тазарту, уақытша сақтау және тасымалдау) еңбек қауіпсіздігі жөніндегі талаптарын қамтамасыз ету керек, мысалы, тиісті қорғаныш киімдері, қорғаныш көзілдірік пен қолайлы қолғаптар арқылы (Биологиялық агенттерге арналған техникалық қауіпсіздік ережелер 250).
Егер өнім бірдемемен ластанған болса, ластанған заттарды өңдеудің стандартты процедураларын және қауіпсіздік техникасының келесі нұсқауларын сақтаңыз:
- Заттарды ұстаған кезде қорғаныс қолғаптарын пайдаланыңыз.
- Материалды қолайлы қаптамамен және таңбалаумен ерекшеленіз.
- Материалды тек адресаттың келісімімен және сәйкесінше белгіленгеннен кейін ғана жіберіңіз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ:
Тот басқан немесе бүлінген ЭКГ кабельдерін кәдеге жаратыңыз. Айқын тозу немесе зақымдану, мысалы, кабельдердің жарықтары немесе жалғау кабельдердің тозуы немесе жалғау кабельдердің оқшауламасының тозуы сияқты белгілері бар ЭКГ кабелін пайдаланбаңыз.

Екінші рет қайта өңдеуді шектеу
ЭКГ кабелінің және құрылғы семкесінің механикаландырылған өңдеуі мүмкін емес. Бұл талаптарыдың сақтамауы өңдеу кезінде компоненттерді бұзуы мүмкін. ЭКГ кабельдері мен құрылғы сөмкелерін 100 рет (немесе 1 жыл) өңдеуге болады.

НҰСҚАУЛЫҚ ЭКГ НЕГІЗГІ ТІЗБЕЛІ/ЭЛЕКТРОД СЫМДАР, ҚҰРЫЛҒЫ СӨМКЕСІ ҮШІН

Пайдалану орнында алғашқы емдеу
сәйкес келмейді

Зарарсыздандыруға дайындық:
Қажет болған жағдайда пластырь қалдықтарын алып тастаңыз. Бұл үшін арнайы ЭКГ кабелінің тазартқышы қолайлы.

Тазалау: қолмен тазалау
Өнімді тазалау үшін сыртқы бетін бейтарап сабының сулы ерітіндісінде суланған түксіз шүберекпен сүртіңіз.
Жеке электрод сымдарын тазалағанда кабельді, суретте көрсетілгендей, тиісті электрод сымына бекітуді ұсынамыз. Электрод сымын шүберекпен сүрткенде саусақтарыңыздың ұштарына тек ғана сәл қысым жасаңыз. Жалғастырып тұратын контактілерінде сұйықтық жиналмауы керек. Сұйықтық жиналған жағдайларда сұйықтықты жұмсақ, түксіз шүберекпен сүртіңіз.

Ескерту: тазалау НАКА бейтарап сабыны (1%) үшін расталды.

Тазалау: механикалық әдісімен
сәйкес келмейді

Дезинфекциялау: қолмен дезинфекциялау
ЭКГ кабелі мен құрылғы сөмкесін дезинфекциялау үшін тазартудан кейін сыртқы бетін 70 пайыздық спиртке суланған түксіз шүберекпен сүртіңіз.
Өнімнің материалдық үйлесімділігі келесі дезинфекциялау құралдары үшін расталуы мүмкін:
- этил спирті (этанол, 70 - 80%)
- изопропил спирті (изопропанол, 70 - 80%)
- глютаральдегидті зарарсыздандырғыш 2% (pH 7,5 - 8,5)
- 1,5% сутегі асқын тотығымен дезинфекциялау құралдары

Тазалау және дезинфекциялау құралдарын тек өндірушінің нұсқауларына сәйкес қолданыңыз. Ең алдымен сұйылту үшін қажетті ережелерді сақтаңыз.
Дезинфекциялау үшін біз 70 пайыздық спиртті ұсынамыз.
Жеке электрод сымдарын дезинфекциялағанда кабельді, суретте көрсетілгендей, тиісті электрод сымына бекітуді ұсынамыз. Электрод сымын шүберекпен сүрткенде саусақтарыңыздың ұштарына тек ғана сәл қысым жасаңыз. Жалғастырып тұратын контактілерінде сұйықтық жиналмауы керек. Сұйықтық жиналған жағдайларда сұйықтықты жұмсақ, түксіз шүберекпен сүртіңіз.
Өнімді дезинфекциялау құралымен сүрткеннен кейін осы дезинфекциялау құралын қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қажетті әсер ету уақытын күтіп алыңыз. Содан кейін дезинфекциялау құралының ықтимал қалдықтарын кетіру үшін өнімді таза, дымқыл шүберекпен сүртіңіз. Содан кейін өнім толығымен құрғағанша күтіңіз.
Роберт Кох институтының (RKI) тізіміне сәйкес тиісті құралдарды пайдаланыңыз.
Ескерту: Қолмен дезинфекциялау 70% этаноlмен 10 минут әсер еткен кезде расталды.

Кептіру
Тазалаудан және дезинфекциялаудан кейін толық кептірілмеген ЭКГ кабельдерін құрғату керек, мысалы түксіз шүберекпен. Сығылған ауаны пайдаланбаңыз.

Ескерту:
Құрылғы сөмкесін киімге арналған кептіргіште кептірмеңіз.

Техникалық қызмет көрсету, тексеру және сынақтама
Техникалық қызмет көрсету және жарамды күйде ұстау туралы ақпаратты аспапты пайдалану нұсқауларынан таба аласыз.

Стерилдеу
сәйкес келмейді

Сақтау
Өңделген бөлшектерді шаңсыз және құрғақ жерде сақтау керек. Әрқашан кабельді тігінен іліп, құрғақ және жақсы желдетілетін жерде сақтаңыз. Кабельді құрылғыға орамаңыз.

Қосымша ақпарат
Жоғарыда келтірілген нұсқауларды медициналық жабдықтың өндірушісі медициналық өнімді қайта пайдалануға дайындау үшін жарамды деп растады. Өңдеу бөлмесінде жабдықты, материалдарды және қызметкерлерді пайдалана отырып, өңдеуші нақты жүргізілген өңдеумен қажетті нәтижеге қол жеткізуіне жауапты болады. Бұл үшін тексеру және/немесе біліктілік сынаулар және өңдеу тәсілін ағымдағы бақылау қажет болады.

Шартты белгілер

Өндірушінің атауы мен мекенжайын көрсетеді

CE-таңбалауы өнімнің Еуропалық Одақтың медициналық жабдыққа және осы таңбалауды мойындайтын басқа юрисдикциялардың талаптарына сәйкес келетінін көрсетеді.

таңбалауы өнімнің медициналық құрал екенін көрсетеді.

Бұл таңба электрлік және электронды аспаптарда қауіпті заттарды пайдалануды шектеу қытайлық таңбалау стандартына (GB/T 26572) сәйкес қажет.

BAHASA INDONESIA / INDONESIAN

PETUNJUK-PETUNJUK UMUM
Prosedur: Pembersihan dan desinfeksi secara manual

Produk: Kabel distribusi utama EKG/kabel elektrode, tas untuk menyimpan alat

INFORMASI TERKAIT KEAMANAN
HATI-HATI:
Setelah terapi rampung, semua komponen yang terkena pada pasien harus dibersihkan dan didesinfeksi secara tuntas.
Lakukanlah desinfeksi pada produk sebelum penggunaan untuk pertama kali, sebelum meneruskan produk kepada pasien lainnya, dan juga secara berkala setiap bulan. Bersihkan aksesorisnya sebelum Anda melakukan desinfeksi permukaan.

HATI-HATI:
Janganlah sekali-kali menggunakan bahan pelarut seperti eter / eter petroleum, aseton, dimetil-bensil-amoniumklorida, pelarut-pelarut yang mengandung amoniumklorida kuarter, pelarut atau bahan pembersih apa saja yang mengandung bahan butiran yang kasar, keton, betadin, garam-garam natrium atau bensin. Bahan-bahan demikian bisa merusakkan bahan sintetik dari rumahan dan kabel-kabel penyambung.

Beberapa bahan dapat menghantarkan listrik atau mengisolir dan dapat mempengaruhi mutu sinyal.

Terkait pelarut-pelarut yang mengandung komponen-komponen tersebut di bawah ini diketahui, bahwa mutu sinyal menjadi berkurang oleh karenanya:
klorida-klorida, bahan malam atau komponen-komponen bahan malam.

Jika digunakan larutan untuk membersihkan atau larutan untuk desinfeksi yang tidak cocok, atau dilakukan cara pembersihan atau desinfeksi yang tidak cocok, bisa terjadi akibat yang merugikan seperti misalnya:
- kerusakan atau korosi
- mutu sinyal menjadi berkurang
- produk berubah warna
- korosi komponen-komponen dari logam
- kabel dan sambungan menjadi keras dan mudah patah
- jangka waktu kabel dan saluran elektrode bertahan, menjadi berkurang
- alat tidak berfungsi dengan baik
- garansi menjadi tidak berlaku

HATI-HATI:
Janganlah sekali-kali mencelupkan alat, kabel EKG atau saluran-saluran elektrode ke dalam cairan. Kegiatan ini dapat mengakibatkan korosi dari kontak yang berbahan logam dan mengurangi mutu sinyal. Anda sama sekali tidak boleh membersihkan alat, kabel dan saluran elektrode dengan menggunakan autoklaf atau uap.

HATI-HATI:
Taatilah dengan cermat petunjuk-petunjuk untuk membersihkan. Jika petunjuk-petunjuk tidak diikuti atau dilakukan cara pembersihan yang tidak disarankan, produk-produk bisa menjadi rusak. Tahapan-tahapan untuk mempersiapkan dijelaskan secara rinci berikut ini. Perhatikanlah penjelasan produsen bahan pembersih/desinfeksi. Selain itu harus ditaati peraturan higiene dari rumah sakit.

HATI-HATI:
Pada semua tahapan-tahapan persiapan (mengumpulkan, membersihan dini, menyimpan sementara dan transpor) penerapan syarat-syarat peraturan perlindungan pekerja harus terjamin, misalnya dengan menggunakan pakaian pelindung yang memadai, kaca mata pelindung, sarung tangan yang cocok (TRBA 250).

Jika produk terkontaminasi secara bagaimana pun, perhatikanlah cara-cara lazim untuk penanganan benda-benda terkontaminasi dan petunjuk-petunjuk keamanan berikut:
- pakailah sarung tangan pelindung, jika Anda menyentuh benda-benda
- pisahkan bahan dengan menggunakan kemasan yang cocok dan penandaan tertulis yang jelas
- kirimkan bahan hanya setelah memberitahukan kepada penerimanya dan dengan penandaan tertulis yang jelas.

HATI-HATI:
Janganlah menggunakan kabel EKG yang berkorosi atau rusak. Janganlah menggunakan kabel EKG yang jelas terlihat sudah aus atau ada kerusakannya, misalnya sambungan atau isolasi kabel sobek-sobek atau aus.

Batas-batas persiapan untuk penggunaan kembali
Satu persiapan dengan mesin sama sekali tidak boleh dilakukan terhadap kabel EKG dan tas untuk menyimpan alat. Jika larangan ini tidak ditaati, komponen-komponen bisa dirusak selama persiapan. Kabel EKG dan tas untuk menyimpan bisa digunakan kembali sampai 100 kali (atau selama 1 tahun).

PETUNJUK-PETUNJUK TERKAIT KABEL DISTRIBUSI UTAMA EKG/KABEL ELEKTRODE DAN TAS UNTUK MENYIMPAN ALAT

Penanganan pertama pada tempat penggunaan
tidak cocok

Persiapan untuk dekontaminasi:
Singkirkan sisa-sisa plester yang mungkin ada. Untuk melakukannya, yang sangat cocok adalah dengan menggunakan bahan pembersih kabel EKG yang khusus.

Pembersihan: secara manual
Untuk membersihkan produk, gosokkan permukaannya dengan lap yang tidak berbulu yang dibasahi dengan campuran sabun yang lunak dan air.
Pada pembersihan dari masing-masing kabel elektode, kami sarankan supaya Anda memegang kabel pada masing-masing saluran elektrode seperti yang terlihat pada gambar. Tekankan secara ringan saja dengan ujung-ujung jari selama Anda menarik lap pada saluran elektrode. Pada kontak-kontak sambungan tidak boleh ada cairan yang terkumpul. Jika ada, keringkan dengan menggunakan lap yang lunak dan tidak berbulu.

Catatan: Daya pembersihan dari sabun netral HAKA (1%) tervalidasi.

Pembersihan: dengan mesin
tidak cocok

Desinfeksi: secara manual
Untuk mendesinfeksi kabel EKG dan tas untuk menyimpan alat, setelah pembersihannya permukaan digosok dengan lap yang tidak berbulu yang dibasahi dengan alkohol 70 %.
Untuk bahan-bahan desinfeksi berikut kami dapat memberitahukan kecocokannya dengan produk:
- Etilalkohol (Etanol, 70 – 80 %)
- Isopropilalkohol (Isopropanol, 70 – 80 %)
- Bahan desinfeksi Glutaraldehid 2% (pH 7.5 – 8.5)
- Bahan desinfeksi hidrogen peroksid 1.5%

Gunakanlah bahan pembersih dan bahan desinfeksi hanya menurut petunjuk-petunjuk dari produsennya. Terutama perhatikanlah petunjuk-petunjuk untuk pengenceran yang diperlukan.
Kami menganjurkan penggunaan alkohol 70 % untuk desinfeksi.
Pada pembersihan dari masing-masing kabel elektode, kami sarankan supaya Anda memegang kabel pada masing-masing saluran elektrode seperti yang terlihat pada gambar. Tekankan secara ringan saja dengan ujung-ujung jari selama Anda menarik lap pada saluran elektrode. Pada kontak-kontak sambungan tidak boleh ada cairan yang terkumpul. Jika ada, keringkan dengan menggunakan lap yang lunak dan tidak berbulu.
Setelah Anda menggosok produk dengan bahan desinfeksi, tunggulah waktu yang dibutuhkan bahan desinfeksi supaya berkhasiat, yang diberitahukan dalam petunjuk-petunjuk untuk penggunaan bahan desinfeksi. Setelah itu gosoki produk dengan lap yang yang bersih yang telah dibasahi sedikit, untuk membersihkan produk dari sisa-sisa bahan desinfeksi. Setelah itu tunggulah sampai produk kering sama sekali.
Gunakanlah bahan-bahan yang cocok menurut daftar dari Lembaga Robert Koch.
Catatan: Sudah tervalidasi desinfeksi secara manual dengan etanol 70 % dengan waktu tunggu selama 10 menit.

Pengeringan
Kabel EKG yang masih belum kering sama sekali setelah pembersihan dan desinfeksi harus dikeringkan ulang, misalnya dengan menggunakan lap yang tidak berbulu. Janganlah menggunakan udara bertekanan.

Petunjuk:
Janganlah menggeringkan tas untuk menyimpan alat di dalam mesin pengering pakaian.

Maintenance, kontrol dan testing
Petunjuk-petunjuk untuk maintenance dan pembetulan terdapat di dalam Petunjuk-Petunjuk untuk Penggunaan alat.

Sterilisasi
tidak cocok

Penyimpanan
Komponen-komponen yang telah disiapkan disimpan di tempat yang bebas debu dan kering. Simpan kabel selalu secara digantung vertikal di tempat yang kering dan banyak pertukaran udaranya. Jangan menggulungkan kabel pada alat.

Informasi tambahan
Petunjuk-petunjuk yang disebutkan di atas oleh produsen produk kedokteran divalidasikan sebagai cocok untuk mempersiapkan produk kedokteran untuk penggunaan kembali. Orang yang melakukannya bertanggung jawab supaya persiapan ini dilakukan dengan menggunakan sarana, bahan dan personil di lembaga persiapan sedemikian sehingga tercapai hasil yang diinginkan. Untuk mencapai hal ini perlu verifikasi dan/atau validasi dan monitoring rutin dari prosedurnya.

SIMBOL-SIMBOL

Merujuk pada nama dan alamat produsen

Tanda CE menunjukkan bahwa produk memenuhi syarat-syarat dari persekutuan negara-negara Eropa untuk alat-alat kedokteran dan syarat-syarat yuridis lainnya yang mengakui tanda ini.

Menunjukkan bahwa produk adalah produk kedokteran.

Simbol ini diperlukan sesuai dengan China RoHS Labeling Standard (GB/T 26572).

简体中文/ CHINESE

通用指南
流程：人工清洗和消毒

产品：心电图机主电缆/电极线，收纳包
安全说明

注意：
在治疗后，与患者接触的所有零件都要进行清洗和消毒。
在首次使用本产品之前，在将本产品给另一位患者使用之前以及每月一次定期地进行消毒。清洗附件，然后再消毒表面。

注意：
切勿使用乙醚/石油醚、丙酮、二甲基苯氯化铵、含有四氯化铵的溶剂、任何种类的研磨性溶剂或清洗剂、酮、倍他丁、钠或汽油等。此类材料可能损坏机壳的塑料材质和连接电缆。

有些物质是导电或绝缘的，可能会影响信号质量。已知含有以下成分的溶液会影响信号质量：
氯化物、石蜡或石蜡的成分。

如果使用不适当的清洗液或消毒液，或使用不适当的清洗或消毒方法，可能会产生不利后果：
- 损坏或腐蚀
- 信号质量变差
- 产品变色
- 金属零件锈蚀
- 电缆和接头脆化
- 电缆和电极线的使用寿命缩短
- 设备故障
- 保修失效

注意：
切勿将本设备、心电图机电缆或电极线浸入液体。这会导致金属触点腐蚀并影响信号质量。
切勿将本设备、电缆和电极线用高压灭菌或用蒸汽清洗。

注意：
请严格遵守清洗说明。如果不遵守该说明或使用与建议的清洗方法不一致的方法，则可能会损坏本产品。详细的清洗和消毒步骤如下所述。请遵守清洗/消毒剂的制造商说明。此外，还必须遵守医院的卫生规定。

注意：
在所有的准备工作阶段（收集、预清洗、中间贮存和运输），都是劳动保护的关切事项，例如通过适当的防护服、防护眼镜和手套来确保（TRBA 250）。

如果产品受到任何形式的污染，请遵守标准的受污染物品处理程序和以下安全注意事项：
- 接触物品时要戴防护手套。
- 使用合适的包装隔离材料，并进行标记。
- 只有在与收货人协商后，才发送材料并作相应的标记。

注意：
请废弃已经腐蚀或损坏的心电图机电缆。切勿使用有磨损痕迹或损坏明显（例如接头或电缆绝缘层有裂纹或磨损）的心电图机电缆。

清洗与消毒的限制
心电图机电缆和收纳包不得用机器进行清洗与消毒。如果不遵守，则在清洗与消毒过程中可能会破坏组件。心电图机电缆和收纳包最多可清洗与消毒 100 次（或 1 年）。

有关心电图机主电缆/电极线和收纳包的说明

在使用地的首次处理
不适用

消毒工作的准备：
清除任何可能有的胶布残留物。为此，可使用专门的心电图机电缆清洗器。

清洗：人工
在清洗本产品时，请用温和型肥皂水浸透的无绒毛布擦拭表面。
在清洗每条电极线时，建议将电缆固定在相应的电极线上，如图所示。当您将软布拖过电极线时，只需在指尖之间施加轻微的压力。连接触点处不得有液体积存。在这种情况下，用一块无绒毛软布擦去液体。

备注：HAKA 中性肥皂（1%）的清洗性已经得到验证。

清洗：机器
不适用

消毒：人工
清洗后，用浸有 70% 酒精的无绒毛软布擦拭心电图机电缆和收纳包的表面。
以下消毒剂可以与本产品的材质兼容：
- 乙醇（乙醇，70-80%）
- 异丙醇（异丙醇，70-80%）
- 2% 戊二醛消毒剂（ph 7.5-8.5）
- 1.5% 过氧化氢消毒剂

仅按照制造商的规定使用清洗剂和消毒剂。特别要遵守其关于必要稀释的规定。
对于消毒，我们建议使用 70% 的酒精。
在对各电极线进行消毒时，建议将心电图线固定在相应的电极线上，如图所示。当您将软布拖过电极线时，只需在指尖之间施加轻微的压力。连接触点处不得有液体积存。在这种情况下，用一块无绒毛软布擦去液体。
使用消毒剂擦拭本产品后，按照该消毒剂应用说明中的规定，等待必要的作用时间。然后用干净的、微微润湿的抹布擦拭本产品，以清除消毒剂的任何残留物。然后等待产品完全干燥。
根据 RKI 清单使用合适的消毒剂。
备注：用 70% 乙醇进行人工消毒，作用时间为 10 分钟。

干燥
对于清洁消毒后尚未完全干燥的心电图机电缆必须重新进行干燥处理，例如用无绒毛软布。请勿使用压缩空气。

注意事项：
不要在烘干机里烘干收纳包。

维护保养、检查和测试
有关维护保养的说明，请参阅设备使用说明书。

灭菌
不适用

存放
将清洗消毒过的零件存放在无尘和干燥的地方。始终通过垂直悬挂将电缆存放在干燥、通风良好的区域。不要把电缆缠绕在本心电图机。

补充信息
以上说明已由医疗产品制造商验证，可用于医疗产品的准备工作，以使其重复使用。使用方有责任确保在清洗消毒设备中利用所使用的装备、材料和人员实际进行的清洗消毒工作达到预期的效果。对此需要对该流程进行认证和/或验证以及定期检查与监督。

符号

表示制造商的名称和地址

CE 标志表明，该产品符合欧共体对医疗设备的要求以及承认该标识的其他司法机构的要求。

MD 表示本产品为一种医疗产品。

根据中国 RoHS 产品标志标准 (GB/T 26572) 需要此符号。

한국어 / KOREAN

일반 지침
방법: 수동 청소 및 소독

제품: 심전도(ECG) 트렁크 라인/전극 라인, 장치 가방

안전 정보
주의:
치료가 끝나면 환자와 접촉하는 모든 부분을 청소하고 소독해야 합니다.
처음 사용하기 전에/제품을 다른 환자에게 전달하기 전에/매달 정기적으로 제품을 소독하십시오. 표면을 소독하기 전에 액세서리를 청소하십시오.

주의:
에테르/석유 에테르, 아세톤, 디메틸 벤질 암모늄 클로라이드, 4급 암모늄 클로라이드를 함유한 용액, 모든 종류의 연마제 또는 세정제, 케톤, 베타딘, 나트륨염 또는 휘발유와 같은 용제를 사용하지 마십시오. 이러한 물질은 하우징의 플라스틱과 연결 케이블을 손상시킬 수 있습니다.

일부 물질은 전기 전도성 또는 절연성이 있으며 신호 품질을 저하시킬 수 있습니다. 다음과 같은 성분을 함유하는 용액은 신호 품질을 저하시키는 것으로 알려져 있습니다.
클로라이드, 옥스 또는 옥스 성분.

부적합한 세정 또는 소독 용액을 사용하거나 부적합한 청소 또는 소독 방법을 사용하는 경우 부정적인 결과를 초래할 수 있습니다.
- 손상 또는 부식
- 신호 품질 저하
- 제품의 변색
- 금속 부품의 부식
- 케이블 및 연결부의 취성
- 케이블 및 전극 라인의 사용 수명 단축
- 장치 고장
- 보증 무효

주의:
장치, ECG 케이블 또는 전극 라인을 액체에 담그지 마십시오. 이로 인해 금속 접점이 부식되고 신호 품질이 저하될 수 있습니다.
장치, 케이블 및 전극 라인을 가압 멸균하거나 스팀 청소해서는 안 됩니다.

주의:
청소 지침을 정확히 따르십시오. 지침을 따르지 않거나 권장된 방법 이외의 다른 청소 방법을 사용하면 제품이 손상될 수 있습니다. 자세한 처리 단계는 아래에 설명되어 있습니다. 세정제/소독제에 대한 제조사의 정보를 유념하십시오. 또한 병원의 위생 규정도 준수해야 합니다.

주의:
모든 준비 단계(모으기, 예비 청소, 임시 보관 및 운송)에서 예를 들어, 적절한 보호복, 보안경 및 적절한 장갑을 착용하여 산업 안전을 보장하십시오(TRBA 250).

제품이 어떤 방식으로든 오염된 경우 오염된 물체를 처리하기 위한 표준 절차와 다음 안전 지침을 따르십시오.
- 물체와 접촉할 때는 보호 장갑을 사용하십시오.
- 적절한 포장 및 내용물 표시를 통해 재료를 구분하십시오.
- 수취인과 상의하고 적합하게 내용물을 표시한 후에만 재료를 발송하십시오.

주의:
부식되거나 손상된 ECG 케이블은 폐기하십시오. 명백한 마모 징후 또는 손상이 있는 ECG 케이블을 사용하지 마십시오(예: 연결부 또는 케이블 절연부의 균열 또는 마모).

재처리 제한
ECG 케이블 및 장치 가방은 기계적 처리가 불가능합니다. 준수하지 않을 경우 처리 중에 구성 요소가 손상될 수 있습니다. ECG 케이블 및 장치 가방은 최대 100회(또는 1년)까지 처리 가능합니다.

ECG 트렁크 라인/전극 케이블 및 장치 가방에 대한 지침

사용 장소에서의 최초 처리
해당 사항 없음

오염 제거 준비:
경우에 따라 기존 접착 밴드 잔여물을 제거하십시오. 이를 위해서는 특수 ECG 케이블 클리너가 적합합니다.

청소: 수동
제품을 청소하려면 묽은 비눗물을 적신 보풀이 없는 천으로 표면을 닦으십시오.
개별 전극 라인을 청소할 때는 그림과 같이 케이블을 각 전극 라인에 고정하는 것이 좋습니다. 전극 라인을 천으로 감싼 다음 손가락 끝으로 약간 눌러 당기면서 닦으십시오. 연결 접점에 액체가 쌓이지 않아야 합니다. 이러한 경우 보풀이 없는 부드러운 천으로 액체를 가볍게 두드려 닦아 내십시오.

참고: HAKA 중성 비누(1%)는 세정성이 검증되었습니다.

청소: 기계식
해당 사항 없음

소독: 수동
ECG 케이블과 장치 가방을 소독하려면 함유량 70%의 알코올에 적신 보풀이 없는 천으로 청소한 후 표면을 닦으십시오.
다음 소독제는 제품의 재료 호환성을 확인할 수 있습니다.
- 에틸 알코올(에탄올, 70 – 80%)
- 이소 프로필 알코올(이소프로판올, 70 – 80%)
- 글루타르알데히드 소독제 2%(pH 7.5 – 8.5)
- 과산화수소 살균제 1.5%

제조사의 규정에 따라서만 세정제 및 소독제를 사용하십시오. 특히 필요한 희석제에 대한 제조사의 규정을 준수하십시오.
소독을 위해서는 함유량 70%의 알코올을 권장합니다.
개별 전극 라인을 소독할 때는 그림과 같이 ECG 케이블을 각 전극 라인에 고정하는 것이 좋습니다. 전극 라인을 천으로 감싼 다음 손가락 끝으로 약간 눌러 당기면서 닦으십시오. 연결 접점에 액체가 쌓이지 않아야 합니다. 이러한 경우 보풀이 없는 부드러운 천으로 액체를 가볍게 두드려 닦아 내십시오.
소독제로 제품을 닦은 후 이 소독제의 사용 지침에 명시된 필요한 적용 시간 동안 기다리십시오. 그런 다음 깨끗하고 약간 젖은 천으로 제품을 닦아 소독제의 발생 가능한 잔류물을 제거하십시오.
이어서 제품이 완전히 마를 때까지 기다리십시오.
RKI 목록에 따른 적절한 수단을 사용하십시오.
참고: 수동 소독은 10분의 적용 시간에서 함유량 70%의 에탄올 사용에서 검증되었습니다.

건조
청소 및 소독 후 아직 완전히 건조되지 않은 ECG 케이블은 예를 들면, 보풀이 없는 천을 사용하여 다시 건조해야 합니다. 압축 공기를 사용하지 마십시오.

참고:
장치 가방을 의류 건조기에서 건조하지 마십시오.

유지보수, 관리 및 검사
장치의 사용 설명서에서 유지보수 및 수리에 대한 정보를 찾을 수 있습니다.

살균
해당 사항 없음

보관
처리된 부품은 먼지가 없고 건조한 곳에
보관하십시오. 항상 건조하고 통풍이 잘되는 곳에
케이블을 수직으로 걸어서 보관하십시오. 장치에
케이블을 감지 마십시오.

추가 정보
위에 나열된 지침은 의료 기기 제조사에 의해 의료
기기의 재사용을 준비하기에 적합한 것으로
검증되었습니다. 트리트먼트 시설에서 사용된 장비,
재료 및 인력에 의해 실제로 수행되는 처리가
원하는 결과를 달성하도록 하는 것은 처리자의
책임입니다. 이를 위해서는 방법의 인증 및/또는
검증 및 일상 모니터링이 필요합니다.

기호

제조사의 명칭과 주소를 나타냅니다.

CE 마크는 제품이 의료 기기에 대한 유럽
공동체의 요구 사항 및 이 마크를 인정하는
다른 관할 구역의 요구 사항을 충족함을
나타냅니다.

제품이 의료 기기임을 나타냅니다.

이 기호는 China RoHS 라벨링 표준(GB/T
26572)에 따라 필요합니다.

日本語 / JAPANESE

一般注意事項
方式: 手動洗浄・消毒

製品: ECG中継コード/電極コード、機器収納バッグ

安全上のご注意
注意:
治療の終了後は、患者と接触した全ての部分を洗浄
し、消毒する必要があります。
初めてご使用になる前や他の患者へ製品を使用する
前には必ず製品を消毒してください。また、毎月1
回はこれらの製品を消毒してください。付属品の表
面を消毒する前に、洗浄を行なってください。

注意:
エーテル/石油エーテル、アセトン、ジメチルベン
ジルアンモニウム塩等の溶剤、第四級アンモニウム
塩を含有する溶液、あらゆる種類のクレンザー系溶
剤または洗剤、ケトン、ベタジン、ナトリウム塩、
ベンジンは絶対に使用しないでください。これらの
成分はハウジングの合成物質と接続コードを破損す
ることがあります。

物質によっては、導電性または絶縁性を有するもの
があり、信号の質に影響を与えてしまうことがあり
ます。以下の成分を含む溶剤は、信号の質に影響を
与えることが判明しています。
クロリド、ワックスまたはワックス成分。
不適切な洗浄溶剤または消毒溶剤を使用した場合、
または不適切な方法で洗浄または消毒した場合、次
のような結果を招くことがあります:
- 破損または腐食
- 信号の質の悪化
- 製品の変色
- 金属部品の腐食
- ケーブルおよびコネクタの脆化
- ケーブルおよび電極コードの寿命短縮
- 機器の異常機能
- 保証の抹消

注意:
機器やECGケーブル、電極コードは絶対に液体に浸
けないでください。金属製の接触部に腐食が発生し
、信号の質が低下する恐れがあります。
機器やケーブル、電極コードは絶対にオートクレー
ブ処理したり、蒸気洗浄したりしないでください。

注意:
洗浄に関する説明書に必ず従ってください。説明書
に従わなかったり、推奨されている洗浄方法以外の
方法を使用したりすると、製品の破損につながる恐
れがあります。詳細な準備手順は以下に記載されて
います。洗浄剤/消毒剤メーカーの指示に従ってく
ださい。さらに、病院の衛生管理規定にも従ってく
ださい。

注意:
すべての準備手順（収集、事前洗浄、仮保管、運搬
）において、適切な保護作業服、保護めがね、適切
な手袋等の労働安全措置（TRBA 250）を講じてくだ
さい。

製品が汚染されてしまった場合には、汚染物質の処
理に関する標準的措置を講じ、次の安全上の注意に
従ってください。
- 汚染物に触れる際には、保護手袋を着用してく
ださい。
- 適切な梱包および表示を行なって、汚染物を隔
離してください。
- 汚染物を送付する際には、必ず送り先の確認を
得て、相応の表示を行なってください。

注意:
腐食または破損したKCGケーブルは破棄してくださ
い。明らかな消耗や破損（コネクタやケーブル絶縁
部のヒビ、消耗等）が見られるECGケーブルは使用
しないでください。

再処理の制限
ECGケーブルと機器収納バッグは機械で処理しないでください。機械による処理を行なうと、コンポーネントが破壊されることがあります。ECGケーブルおよび機器収納バッグは最大 100 回（または 1 年間）再処理することができます。

ECG 中継コード/電極コード、機器収納バッグに関するご注意

使用場所での初回治療
該当なし

汚染除去準備
必要に応じて医療テープの糊残りを除去してください。これには、専用のECGケーブルクリーナーが適しています。

手動洗浄
製品を洗浄する際には、毛羽立ちのない布を刺激の弱い石鹸水で湿らせて、表面を拭いてください。
個々の電極コードを洗浄する際には、図のように個々の電極コードを持ってケーブルを保持してください。布を指先で軽く持って、電極コードに沿って拭いてください。接続コンタクトに水分が溜まらないようにしてください。このような場合には、毛羽立ちのない柔らかい布に液体をしみ込ませて除去してください。

備考: 洗浄可能性は HAKA 中性石鹸（1%）で検証されています。

機械洗浄
該当なし

手動消毒
ECGケーブルおよび機器収納バッグの洗浄が完了したら、毛羽立ちのない布に70%のアルコールを湿らせて、表面を拭くことで消毒してください。
以下の消毒剤は、製品との材料互換性が確認されています。
- エチルアルコール（エタノール、70 - 80 %）
- イソプロピルアルコール（イソプロパノル、70 - 80 %）
- グルタルアルデヒド消毒剤 2%（pH 7.5 - 8.5）
- 過酸化水素消毒剤 1.5%

メーカーの指定に従った洗浄剤および消毒剤のみをご使用ください。特に、希釈に関する指示によく注意してください。
消毒には、70%のアルコールを推奨します。
個々の電極コードを消毒する際には、図のように個々の電極コードを持ってECGケーブルを保持してください。布を指先で軽く持って、電極コードに沿って拭いてください。接続コンタクトに水分が溜まらないようにしてください。このような場合には、毛羽立ちのない柔らかい布に液体をしみ込ませて除去してください。
消毒剤で製品を拭き取ったら、消毒剤の使用上の注意に記載されている乾燥時間を確保してください。
その後、清潔なやや湿った布で消毒剤の残りを拭き取ってください。製品が完全に乾燥するまで待ってください。
RKI リストに従った適切な消毒剤を使用してください。
備考: 手動消毒の検証には、70% エタノールを使用し、10分間の乾燥時間を確保しています。

乾燥
洗浄および消毒後、完全に乾燥していないECGケーブルは、毛羽立ちのない布等を使用してしっかりと乾燥させてください。圧縮エアのご使用はお避けください。

備考:
機器収納バッグを洗濯乾燥機で乾燥させないでください。

メンテナンス、チェック、試験
メンテナンスおよび修理に関する注意は、機器の取扱説明書に記載されています。

滅菌
該当なし

保管
処理済みの器具は埃のない乾燥した場所で保管してください。ケーブルは必ず垂直に吊って保管してください。乾燥した、通気の良い場所で保管してください。ケーブルを機器に巻き付けないでください。

追加情報
上記の指示は、医療製品メーカーが実施した医療製品の処理およびその再使用への適性検証にもとづいています。処理担当者は、機器、材料、処理施設内のスタッフを駆使して要求レベルの処理業務を行なう責任を負っています。このためには、検証および/または有効性の確認、プロセスルーチンの観察が必要となります。

シンボル

メーカーの名前および所在地を示しています

CEマークは、同製品が欧州共同体による医療機器に対する要求および本マークの認定に関わるその他の法令による法的要求を満たしていることを示しています

この製品が医療製品であることを示しています

このシンボルは、China RoHS Labeling Standard（GB/T 26572）にもとづいて必要となります

TIẾNG VIỆT / VIETNAMESE

CÁC HƯỚNG DẪN CHUNG

Phương pháp: Làm sạch và khử trùng bằng phương pháp thủ công

Sản phẩm: Dây phân phối chính/dây có điện cực EKG, túi đựng thiết bị

THÔNG TIN VỀ AN TOÀN

LƯU Ý:

Sau khi kết thúc điều trị, cần làm sạch và khử trùng tất cả các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân.
Khử trùng sản phẩm trước khi sử dụng lần đầu tiên, trước khi dùng sản phẩm cho bệnh nhân khác và định kỳ hàng tháng. Làm sạch phụ kiện trước khi khử trùng bề mặt.

LƯU Ý:

Không sử dụng các dung môi như ete/ete dầu mỏ, axeton, dimetyl-benzyl-amoni clorua có chứa amoni clorua hóa trị bốn, dung môi mài mòn hoặc bất kỳ loại chất tẩy rửa nào, xeton, betadin, muối natri hoặc xăng. Những vật liệu như vậy có thể làm hỏng vỏ nhựa và cáp nối.

Một số chất dẫn điện hoặc cách điện và chúng có thể làm ảnh hưởng đến chất lượng tín hiệu. Các dung môi có chứa các thành phần sau đây được biết là có ảnh hưởng đến chất lượng tín hiệu: Clorua, sáp hoặc các thành phần sáp.

Nếu sử dụng dung môi làm sạch hoặc khử trùng không phù hợp hay sử dụng phương pháp làm sạch hoặc khử trùng không phù hợp thì có thể dẫn đến những hậu quả tiêu cực:

- Hư hỏng hoặc ăn mòn
- Suy giảm chất lượng tín hiệu
- Đổi màu sản phẩm
- Ăn mòn các bộ phận bằng kim loại
- Gây giòn cáp và các đầu nối
- Giảm tuổi thọ các dây cáp và dây có điện cực
- Lỗi chức năng cho thiết bị
- Làm mất hiệu lực bảo hành

LƯU Ý:

Không nhúng thiết bị, cáp EKG hoặc các dây có điện cực vào chất lỏng. Điều này có thể dẫn đến sự ăn mòn các tiếp điểm bằng kim loại và làm ảnh hưởng đến chất lượng tín hiệu.
Không bao giờ được phép hấp thiết bị, cáp hoặc các dây có điện cực hoặc vệ sinh bằng hơi nước.

LƯU Ý:

Xin hãy tuân thủ chính xác hướng dẫn làm sạch. Nếu không tuân thủ hướng dẫn hoặc sử dụng phương pháp vệ sinh khác với khuyến cáo thì có thể sẽ làm hỏng sản phẩm. Dưới đây sẽ mô tả chi tiết về các bước xử lý. Xin lưu ý đến các thông số của nhà sản xuất chất tẩy rửa và khử trùng. Ngoài ra, vui lòng tuân thủ các quy định vệ sinh của bệnh viện.

LƯU Ý:

Trong tất cả các bước chuẩn bị (thu gom, làm sạch sơ bộ, lưu kho tạm thời và vận chuyển), hãy đảm bảo an toàn lao động, ví dụ, bằng trang phục bảo hộ phù hợp, kính bảo hộ, găng tay thích hợp (theo các quy chuẩn kỹ thuật đối với các tác nhân sinh học TRBA 250).

Nếu sản phẩm bị nhiễm bẩn dưới bất kỳ hình thức nào, hãy tham khảo các quy trình tiêu chuẩn để xử lý các vật dụng bị nhiễm bẩn và các hướng dẫn về an toàn sau đây:

- Sử dụng găng tay bảo hộ khi chạm vào các vật dụng.
- Tách riêng các vật dụng bằng bao bì và nhãn chú thích phù hợp.
- Chỉ gửi vật dụng sau khi tham khảo ý kiến người nhận và đã dán nhãn phù hợp.

LƯU Ý:

Hãy loại bỏ cáp EKG bị ăn mòn hoặc hư hỏng. Không sử dụng cáp EKG có dấu hiệu mòn hỏng rõ ràng, ví dụ như bị rạn nứt hoặc các đầu nối hay cách điện của cáp bị hư hại.

Hạn chế việc tái chế

Tránh việc gia công cơ khí cáp EKG và túi đựng thiết bị. Nếu không tuân thủ, các bộ phận có thể bị phá hủy trong quá trình xử lý. Có thể xử lý cáp EKG và túi đựng thiết bị đến 100 lần (hoặc 1 năm).

CÁC CHỈ DẪN VỀ DÂY PHÂN PHỐI CHÍNH/CÁP CÓ ĐIỆN CỰC VÀ TÚI ĐỰNG THIẾT BỊ

Điều trị lần đầu tại nơi sử dụng

không áp dụng

Chuẩn bị khử trùng:

Loại bỏ băng keo còn sót lại, nếu cần thiết. Muốn vậy, hãy dùng máy làm sạch cáp EKG để làm việc này.

Vệ sinh: thủ công

Lau sạch bề mặt sản phẩm bằng một khăn vải không có bụi xơ được tẩm dung môi nước-xà phòng loãng.
Khi vệ sinh các dây có điện cực rời, nên giữ chặt cáp ở dây có điện cực tương ứng như trong hình minh họa. Chỉ dùng áp lực nhẹ giữa các đầu ngón tay khi bạn kéo khăn vải trên dây có điện cực.
Không được phép để chất lỏng tích tụ trên các đầu tiếp điểm. Trong các trường hợp như vậy, chấm nhẹ lên chất lỏng bằng một khăn vải mềm không có bụi xơ.

Lưu ý: Xà phòng trung tính HAKA (1 %) được chứng nhận là có khả năng làm sạch.

Vệ sinh: bằng máy

không áp dụng

Khử trùng: thủ công

Sau khi làm sạch để khử trùng, lau sạch bề mặt cáp EKG và túi đựng thiết bị bằng một khăn vải không có bụi xơ được tẩm cồn 70 độ.

Chúng tôi có thể xác nhận sự thích ứng của vật liệu của sản phẩm với các chất khử trùng sau đây:
- Rượu etyl (etanol, 70 – 80 %)
- Rượu isopropyl (isopropanol, 70 – 80 %)
- Chất khử trùng glutarandehyt 2 % (pH 7,5 – 8,5)
- Nước oxi già 1,5 %

Chỉ sử dụng chất tẩy rửa và khử trùng theo chỉ dẫn của nhà sản xuất. Đặc biệt lưu ý các chỉ dẫn về việc pha loãng cần thiết.
Chúng tôi đề nghị khử trùng bằng cồn 70 độ.
Khi khử trùng các dây có điện cực rời, nên giữ chặt cáp EKG ở dây có điện cực tương ứng như trong hình minh họa. Chỉ dùng áp lực nhẹ giữa các đầu ngón tay khi bạn kéo khăn vải trên dây có điện cực. Không được phép để chất lỏng tích tụ trên các đầu tiếp điểm. Trong các trường hợp như vậy, chấm nhẹ lên chất lỏng bằng một khăn vải mềm không có bụi xơ.
Sau khi lau sạch sản phẩm bằng chất khử trùng, hãy chờ đủ thời gian tác động cần thiết theo hướng dẫn sử dụng chất khử trùng này. Tiếp theo, lau sạch sản phẩm bằng một khăn vải sạch, hơi ẩm một chút để loại bỏ dư lượng chất khử trùng. Sau đó, chờ đến khi sản phẩm khô hoàn toàn.
Sử dụng phương tiện thích hợp theo danh sách RKI.
Lưu ý: Việc công nhận khử trùng bằng thủ công được thực hiện với etanol 70 % trong thời gian tác động là 10 phút.

Làm khô
Phải lau khô cáp EKG vẫn chưa khô hoàn toàn sau khi làm sạch và khử trùng, ví dụ, bằng một khăn vải không có bụi xơ. Không sử dụng khí nén.

Hướng dẫn:
Không làm khô túi đựng thiết bị trong máy sấy quần áo.

Bảo trì, kiểm tra và thử nghiệm
Hãy tham khảo các hướng dẫn về bảo trì và bảo dưỡng trong sách hướng dẫn sử dụng thiết bị.

Khử trùng
không áp dụng

Bảo quản
Bảo quản các bộ phận cần xử lý tránh bụi và giữ cho chúng khô ráo. Luôn bảo quản dây cáp bằng cách treo theo chiều dọc ở nơi khô ráo và thông thoáng. Không quấn dây cáp xung quanh thiết bị.

Các thông tin bổ sung
Các hướng dẫn ở trên đã được các nhà sản xuất thiết bị y tế xác nhận là thích hợp cho việc chuẩn bị các thiết bị y tế để tái sử dụng. Trách nhiệm của người xử lý là đảm bảo thực hiện việc xử lý trên thực tế với trang thiết bị, vật liệu và nhân viên thích hợp với thiết bị xử lý để đạt được kết quả mong muốn. Điều này cần có sự xác minh và/hoặc xác nhận và kiểm tra định kỳ quá trình thực hiện.

CÁC BIỂU TƯỢNG

Tham chiếu đến tên và địa chỉ của nhà sản xuất

Ký hiệu hợp chuẩn Châu Âu chỉ ra rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của Liên minh châu Âu cho thiết bị y tế và các yêu cầu của các hệ thống pháp lý khác nhận dạng được ký hiệu này.

Chỉ ra rằng sản phẩm là một thiết bị y tế.

Biểu tượng này là cần thiết, nó phù hợp với Tiêu chuẩn ghi nhãn RoHS (GB/T 26572) của Trung Quốc.

GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Germany

www.getemed.de
hotline@getemed.de
Tel.: +49 3328 3942-0