en **English**

Multi-Link™

ECG Leadwire Sets

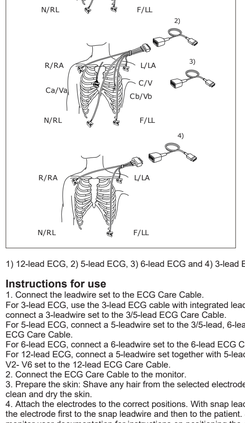
Instructions for Use

REF	
412682-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 3-lead, Grabber, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
411203-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 3-lead, Snap, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
412681-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 5-lead, Grouped Set, Grabber, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
411202-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 5-lead, Grouped Set, Snap, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
414556-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 5-lead, Replaceable Set, Grabber, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
411200-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 5-lead, Replaceable Set, Snap, AAMI/AHA, or IEC, various lengths
421932-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 6-lead, Grabber, AAMI/AHA, various lengths
421930-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 6-lead, Snap, AAMI/AHA, various lengths
421933-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 6-lead, Grabber, IEC, various lengths
421931-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 6-lead, Snap, IEC, various lengths
416467-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 10-lead /C-lead, Grabber, AAMI/AHA or IEC Standards, various lengths
416468-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, 10-lead /C-lead, Snap, AAMI/AHA or IEC Standards, various lengths
403751-xxx	Multi-Link™ ECG Leadwire, Radiolucent, Grabber, AAMI/AHA or IEC Standards, various lengths

REF	Catalogue Number		Follow Instructions for Use
LOT	Lot Number		Waste Electrical & Electronic Equipment
X	Quantity		Temperature Limit
	Manufacturer	LATEX	Not made with natural rubber latex.
	Date of Manufacture	MR	MR Unsafe
	Caution Non-Sterile	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identifier

Intended use

Multi-Link™ Cable and Lead Wire Systems are reusable electrode cable systems used to transmit signals from patient electrodes to various electrocardiograph recorders/ monitors for both diagnostic and monitoring purposes.



1) 12-lead ECG, 2) 5-lead ECG, 3) 6-lead ECG and 4) 3-lead ECG

Instructions for use

1. Connect the leadwire set to the ECG Care Cable.
For 3-lead ECG, use the 3-lead ECG cable with integrated leadwires or connect a 3-leadwire set to the 3/5-lead ECG Care Cable.
For 5-lead ECG, connect a 5-leadwire set to the 3/5-lead, 6-lead or 12-lead ECG Care Cable.
For 6-lead ECG, connect a 6-leadwire set to the 6-lead ECG Care Cable.
For 12-lead ECG, connect 4-leadwire set together with 5-leadwire C2-C6 or V2- V6 set to the 12-lead ECG Care Cable.
2. Connect the ECG Care Cable to the monitor.
3. Prepare the skin: Shave any hair from the selected electrode sites, and clean and dry the skin.
4. Attach the electrodes to the correct positions. With snap leadwire: attach the electrode first to the snap leadwire and then to the patient. See the monitor user documentation for instructions on positioning the electrodes.
5. Connect the leadwire set to the electrodes.

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

NOTE: Use radiolucent leadwires in case metallic leadwires adversely affect X ray imaging.

NOTE: For measuring ECG with telemetry system, connect the leadwire set directly to the telemetry transmitter. Multi-Link™ Adapter adapter 2033289-001 to fit the Apex Pro™ FH Telemetry module. Please refer to GE operation manual for details regarding appropriate leadwire length.

Maintenance

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

Warnings

- MR unsafe. Do not use this product in MRI environment.
- Do not let the conductive product parts contact any other conductive parts including earth.
- Ensure that radiolucent leadwires do not touch any parts connected to the earth, are stationary and there are no outside disturbance sources as artefacts may occur in ECG signals due to higher cable noise than specified in IEC 60601-2-27.
- Ensure proper contact of the electrosurgery unit neutral electrode to the patient to avoid burns and monitor measurement sites. Do not place product close to the electrosurgery unit neutral electrode or electrosurgery cables.
- Do not allow humidity or liquid to enter the product.
- Inspect the product for physical damage before use. Do not use product if you see any visual signs of damage. A damaged product should be discarded immediately. Never try to repair a damaged product, do modifications to product or use a product repaired by others.
- Products are supplied non-sterile and must be unpacked, cleaned and disinfected prior to first use. Products must be reprocessed prior to each use.
- Adequate cleaning is a necessary requirement for subsequent effective disinfection.
- Only use equipment and product-specific validated procedures for cleaning and disinfection.
- The used equipment and accessories must be maintained and checked regularly according to the manufacturer's instructions.
- Additionally, all applicable laws, standards and guidelines for reprocessing must be followed.
- The use of personal protective equipment is the responsibility of the user.
- Deviation from the defined procedures within this instruction is the responsibility of the user.
- Manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing. It rests with the user to validate their procedures and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- Use only accessory combinations and monitors as mentioned in this IFU for proper and accurate functioning of measurement. Using accessories or monitor other than the ones referenced might result in a measurement error or hazardous connection. Observe connector part color coding and/or markings on products to ensure appropriate compatibility with monitor and other accessories.
- To ensure appropriate and safe functioning of the product and system, check stability of connections with monitor and other accessories initially and occasionally over time.
- Check appropriate placement or position of the cable initially and occasionally over time to prevent entanglement, pressure, tripping, etc. to occur as they might cause airway obstruction, irritation, decubitus, falling of other items or people, etc.

Pre-Processing Instructions

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

Vyaire Medical Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki, Finland
+1-833-327-3284

Customer Service:
customersupport@vyaire.com

1000000809/B 2020-02

Cleaning Instructions

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

Disinfection

Intermediate level disinfection instructions (option 1)

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

Intermediate level disinfection instructions (option 2)

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

Storage

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

Disposal

Reprocess products prior to disposal. Dispose electrical and electronic devices in compliance with WEEE or dispose per local and state environmental regulations. This product does not contain PVC.

Technical description

- This product is classified as defibrillation-proof type CF applied part.
- The product meets the requirements of the standard, *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)*. This product is intended for multi-patient use.
- Not made with natural rubber latex.

Ordering information

For further information, please contact your local sales representative or visit vyaire.com.

Trademarks are the property of their respective owners.

©2020 Vyaire. Vyaire, the Vyaire logo and Multi-Link are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or one of its affiliates.

bg **Български**

Multi-Link™

Комплекти ЕКГ проводници за отвеждания

Инструкции за употреба

Предназначение

Кабелът Multi-Link™ и системите с проводници с отвеждания са системи с кабели за електроди за еднократна употреба, служещи за предаване на сигнали от пациентските електроди до различни електрокардиографски устройства за запис или монитори, както за диагностика, така и за наблюдение.

1) ЕКГ с 12 отвеждания, 2) ЕКГ с 5 отвеждания, 3) ЕКГ с 6 отвеждания и 4) ЕКГ с 3 отвеждания

Инструкции за употреба

1. Свържете комплекта проводници за отвеждания към ЕКГ кабела.
За ЕКГ с 3 отвеждания използвайте ЕКГ кабел с 3 отвеждания с интегрирани проводници или свържете комплект с 3 проводника за отвеждания към ЕКГ кабел с 3/5 отвеждания.
За ЕКГ с 5 отвеждания свържете комплект с 5 проводника за отвеждания към ЕКГ кабел с 3/5, 6 или 12 отвеждания.
За ЕКГ с 6 отвеждания свържете комплект с 6 проводника за отвеждания към ЕКГ кабел за 6 отвеждания.
За ЕКГ с 12 отвеждания свържете комплект с 5 проводника за отвеждания заедно с комплект C2-C6 или V2-V6 с 5 отвеждания към ЕКГ кабел за 12 отвеждания.
2. Свържете ЕКГ кабела към монитора.
3. Подготовете кожата: избършете косите от избраните места на електродите, почистете и подсушете кожата.
4. Поставете електродите на предвидените места. При закопчаващи се (капчукови) електроди: прикрепете електрода първо към яка на проводника и след това – към пациента. Вижте указанията за поставяне на електродите, предоставени в документацията за потребителя.
5. Свържете комплекта отвеждащи проводници към електродите.

Тези продукти са предназначени за използване само от квалифициран медицински персонал.
За подробна информация вижте документацията за потребителя на монитора.

Всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте проницаеми за рентгенови лъчи проводници за отвеждания, в случай че метални проводници повлияват неблагоприятно на рентгеновото изображение.

ЗАБЕЛЕЖКА: За регистриране на ЕКГ с телеметрична система, свържете кабела/проводника за отвеждания директно към предавателя на телеметрия. За проводниците за отвеждания Multi-Link е необходим адаптор 2033289-001, за да се свържат към FH телеметричен модул Apex Pro™. Вижте ръководството за работа на GE за информация относно подходящата дължина на проводниците за отвеждания.

Техническо обслужване

Преди употреба се уверете, че продуктът е здрав и чист.
Производителят успешно е изпитал приложените инструкции за повторна обработка за 80 цикъла.

Предупреждения

– Небезопасно за МР. Не използвайте този продукт в среда на МРИ.
– Не допускайте проводящите части на продукта да влизат в контакт с други проводящи части, включително със земята.
– Уверете се, че проводниците за рентгенови лъчи проводници за отвеждания не докосват кожа и да било част, свързана към земята, неподвижни са и няма външни източници на смущения, тъй като може да се появят артефакти в ЕКГ поради по-високия от определения в IEC 60601-2-27 паразитен шум по кабелите.
– Осигурете добър контакт на неутралния електрод на електрохирургическия апарат с пациента, за да се избегнат изгаряния на мястата за измервания и монитора. Не поставяйте продукта в близост до неутралния електрод на електрохирургическия апарат или електрохирургическите кабели.
– Не позволявайте проникване на влага или течност в продукта.
– Преди употреба огледайте продукта за физически повреди. Не използвайте продукта, ако забележите видими признаци на повреда. Повреден уред следва да се изхвърля веднаги. Никога не се опитвайте да поправяте повреден продукт, да правите модификации по него или да използвате продукт, поправян от други.
– Продуктите се доставят нестерилни и трябва да бъдат разопаковани, почистени и дезинфекцирани преди първата употреба. Продуктите трябва да бъдат обработени повторно преди всяка употреба.
– Подходящото почистване е необходимо изискване за последващата ефективна дезинфекция.
– Използвайте само одобрено оборудване и процедури за почистване и дезинфекция, специфични за продукта.
– Използваното оборудване и аксесоари трябва да се поддържа и да се проверява редовно спрямо инструкциите на производителя.
– Допълнително трябва да се спазват всички приложими закони, стандарти и насоки за повторна обработка.
– Потребителят носи отговорността за използване на лични предпазни средства.
– Потребителят носи отговорност при отклонение от установените в тези инструкции процедури.
– Производителят не носи отговорност за щети, произтичащи от неправилна повторна обработка. Потребителят отговаря за одобряването на своите процедури и за спазването на одобрените параметри при всяка повторна обработка.
– Използвайте само комбинации от аксесоари и монитор, както се указва в това ръководство за употреба, с цел правилното и точно функциониране при измерване. Използването на аксесоари или монитор, различни от споменатите, може да доведе до погрешни отчитания или опасна връзка. Спазвайте цветовото кодиране на частите на конектора и/или маркировките върху продуктите за подсигуряване на подходяща съвместимост с монитора и другите аксесоари.
– За подсигуряване на подходящо и безопасно функциониране на продукта и системата първоначално проверете стабилността на връзките с монитора и/или другите аксесоари и впоследствие проверявайте периодично.
– Първоначално проверете за подходящото разположение или позиция на кабела и впоследствие периодично проверявайте, за да предотвратяване на заплитане, натиск, загряна на равновесие и т.н., които може да се получат и да причинят запушване на дихателните пътища, дразнене, декубитални рани, падане на други предмети или хора и т.н.

Инструкции за предварителна обработка

1. Уверете се, че всички инструкции за предварителна обработка са спазени преди почистване и дезинфекция.
2. Започнете почистване и дезинфекция на устройството възможно най-скоро след употреба (за препоръчване в рамките на 1 час).
3. Транспортирайте устройствата според установената процедура за транспорт на институцията.
4. Отстранете излишните големи замърсявания възможно най-скоро след употребата чрез избърсване на устройството.
5. Устройството трябва да бъде почистено и дезинфекцирано с използването на минимум един (1) метод за почистване и един (1) метод за дезинфекция, описани по-долу.

Инструкции за почистване

1. Уверете се, че всички инструкции за предварителна обработка са спазени преди почистването.
2. Пригответе ензимния миещ препарат/миещ препарат с неутрален pH, като използвате чешмяна вода с температурен диапазон от 27° C до 44°C (81°F до 111°F) съгласно инструкциите на производителя.
3. Използвайте мека, чиста кърпа, напоена с почистващия разтвор, за да почистите ръчно всички повърхности на устройствата, включително пукнатини и процепи за минимум 5 минути. В комбинация с тази стъпка използвайте четка с подходящ размер (с мека четина) за премахването на всички видими замърсявания от устройството, като обърнете особено внимание на пукнатините и процепите и други трудни за почистване зони. Забележка: Препоръчва се разтворът на ензимен миещ препарат или на такъв с неутрален pH да се сменя, когато се замърсява прекалено (кървав и/или мътен).
4. Промийте устройството старателно, като използвате мека, чиста кърпа, напоена с хладка чешмяна вода с температурен диапазон 27°C до 44°C (81°F до 111°F), в продължение на минимум 30 секунди. Повторете още два (2) пъти за общо три (3) цикъла на цялостно промиване.
5. Подсушаване: подсушете устройството с мека, стерилна кърпа
6. Визуално проверете чистотата на всяко устройство.
7. Ако остане видимо замърсяване, повторете процедурата за почистване, докато устройството не бъде щателно изчистено.

Дезинфекция

Инструкции за дезинфекция на междинно ниво (опция 1)

1.Пригответе 2%-ен разтвор на дезинфектант глутаралдехид (CIDEX® или еквивалентен) съгласно указанията на производителя.
2. С помощта на стерилна, мека кърпа, напоена с дезинфекционния разтвор, дезинфекцирайте всички замърсени повърхности на устройството за минимум 15 минути.
3. В комбинация с тази стъпка използвайте четка с подходящ размер (напр. стандартна четка за зъби с мека четина или четка за отвори), за да дезинфекцирате труднодостъпните зони, като обърнете особено внимание на пукнатините и процепите, осигурете леко мокра повърхност при стайна температура за времетраенето на тази стъпка за дезинфекция.
4. С помощта на стерилна, мека кърпа, напоена с пречистена вода (PURW) с температура 27°C – 44°C, промийте ръчно чрез избърсване на устройството за 30 секунди. Повторете още два (2) пъти за общо три (3) цикъла на промиване, като използвате прясна пречистена вода всеки път.
5. Подсушаване: подсушете устройството със стерилна кърпа, която не отделя власинки.

Инструкции за дезинфекция на междинно ниво (опция 2)

1. Пригответе 70%-ен разтвор на дезинфектант IPA съгласно указанията на производителя.
2. С помощта на стерилна марля, напоена с дезинфекционния разтвор, дезинфекцирайте ръчно всички замърсени повърхности на устройството за минимум 15 минути.
3. В комбинация с тази стъпка използвайте четка с подходящ размер (напр. стандартна четка за зъби с мека четина или четка за отвори), за да дезинфекцирате труднодостъпните зони, като обърнете особено внимание на пукнатините и процепите, осигурете леко мокра повърхност при стайна температура за времетраенето на тази стъпка за дезинфекция.
4. С помощта на стерилна марля, напоена с пречистена вода (PURW) с температура 27°C – 44°C, промийте ръчно чрез избърсване на устройството за 30 секунди. Повторете още два (2) пъти за общо три (3) цикъла на промиване, като използвате прясна пречистена вода всеки път.
5. Подсушаване: подсушете устройството със стерилна кърпа, която не отделя власинки.

Съхранение

Температура на съхранение от –30°C/–22°F до +60°C/+140°F.

Изхвърляне

Преди изхвърляне продуктите трябва да се преработят. Изхвърлете електронните изделия в съответствие с ОЕЕО или ги изхвърлете съгласно местните и държавните регламенти за околната среда. Този продукт не съдържа PVC.

Техническо описание

- Този продукт е класифициран като дефибрилационно устойчива приложена част тип CF.
- Продуктът съответства на изискванията на стандарта *ЕКГ стопови кабели и проводници за пациента (ANSI/AAMI EC53)*. Този продукт е предназначен за употреба при много пациенти.
- Не е направено с естествен каучуков латекс.

Информация за поръчка

За допълнителна информация се свържете с местния търговски представител или посетете vyaire.com.

Търговските марки са собственост на съответните им притежатели.

©2020 Vyaire. Vyaire, логото Vyaire и Multi-Link са търговски марки или регистрирани търговски марки на Vyaire Medical, Inc. или нейните филиали.

cs **Český jazyk**

Multi-Link™

Soupravy svodů EKG

Pokyny k použití

Zamýšlené použití

Kabel Multi-Link™ a systémy se svodovými vodiči jsou systémy kabelů elektrod pro opakované použití a slouží k přenosu signálů z elektrod pacienta do různých elektrokardiografických záznamových zařízení nebo monitorů pro diagnostické a monitorovací účely.

1) 12svodové EKG, 2) 5svodové EKG, 3) 6svodové EKG a 4) 3svodové EKG

Pokyny k použití

1. Ke kabelu EKG připojte soupravu svodových vodičů.
Pro 3svodové EKG použijte 3svodový kabel EKG s integrovanými svody nebo připojte 3svodovou soupravu k 3/5svodovému kabelu EKG.
Pro 5svodové EKG připojte 5svodovou soupravu k 3/5svodovému, 6svodovému nebo 12svodovému kabelu EKG.
Pro 6svodové EKG připojte 6svodovou soupravu k 6svodovému kabelu EKG.
Pro 12svodové EKG připojte 5svodovou soupravu společně s 5svodovou soupravou C2-C6 nebo soupravu V2-V6 ke 12svodovému kabelu EKG.
2. Připojte kabel EKG k monitoru.
3. Připravit pokožku: místa pro připojení elektrod oholit, kůži očistit a vysušit.
4. Na tato místa připojit elektrody. Vodiče s patentky: Při použití kabelu s patentky připojit elektrody nejprve k patentkám a pak na pacienty. Pokyny pro volbu místa pro elektrody jsou uvedeny v návodu k obsluze pro monitor.
5. K elektrodám připojit soupravu vodičů.

Tyto produkty jsou určeny pouze pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
Další informace jsou uvedeny v návodu k obsluze pro příslušný monitor.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

POZNÁMKA: Používejte radiolucentní svodové vodiče v případě, že svodové vodiče mají nežádaný vliv na ratgenové snímky.

POZNÁMKA: Při měření EKG pomocí telemetrického systému připojte sadu vodičů k telemetrickému vysílači. Svodové vodiče Multi-Link potřebují adaptér 2033289-001, aby mohl být připojen k modulu Apex Pro™ FH Telemety. 2033289-001, aby mohl být připojen k modulu Apex Pro™ FH Telemety. Informace o vhodné délce svodů najdete v provozní příručce GE.

Údržba

Zařízení doporučit zkontrolovat nezávisnost a čistotu výrobku. Výrobce úspěšně testoval přiložené pokyny pro opakované zpracování na 80 cyklech.

Varování

– Použití při MR není bezpečné. Nepoužívejte tento produkt v prostředí MR.
– Nedovolte, aby byly vodivé části produktu v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země.
– Zajistěte, aby se radiolucentní svodové vodiče nedotýkaly žádných uzemněných částí, aby byly stacionární a odstraňte veškeré vnější zdroje rušení, protože to může způsobit artefakty v signálu EKG z důvodu vyššího šumu kabelů, než bylo specifikováno v IEC 60601-2-27.
– Aby nedošlo k popálení na místech měření, zajistěte při použití elektrochirurgické jednotky správný kontakt neutrální elektrody s pokožkou. Neumisťujte produkt poblíž neutrální elektrody elektrochirurgické jednotky nebo elektrochirurgických kabelů.
– Nevystavujte produkt vlivu vlhkosti a neponořujte jej do kapalin.
– Před použitím produktu zkontrolujte, zda není produkty fyzicky poškozený. Produkt nepoužívejte, pokud vykazuje známky poškození. Poškozený produkt okamžitě zlikvidujte. Nikdy se nepokoušejte poškozený produkt opravit, neupravujte produkt ani nepoužívejte produkt, který opravoval někdo jiný.
– Produkty jsou dodávány nesterilní a je třeba je před použitím vyčistit, očistit a dezinfikovat. Produkty musí být před každým použitím opakovaně zpracovány.
– Aby byla dezinfekce účinná, je nezbytné před tím provést odpovídající vyčištění.
– Při čištění a dezinfekci používejte pouze vybavení a postupy speciálně určené pro daný produkt.
– Používané vybavení a příslušenství je třeba udržovat a pravidelně kontrolovat podle pokynů výrobce.
– Dále musejí být dodržována všechna příslušná pravidla, normy a směrnice pro opakované zpracování.
– Používání ochranného vybavení je odpovědností uživatele.
– Odchýlení se od postupů uvedených v těchto pokynech je odpovědností uživatele.
– Výrobce není odpovědný za poškození způsobená nesprávným opakovaným zpracováním. Je na uživateli, aby při každém opakovaném zpracování posoudil svoje postupy, zda splňují příslušné parametry.
– Používejte pouze kombinace příslušenství a monitory uvedené v tomto návodu, abyste zajistili správné a přesné měření. Použití jiného než zmíněného příslušenství nebo monitorů může vést k chybě v měření nebo nebezpečnému spojení. Zkontrolujte barevné kódování na konektorech anebo značky na produktu, abyste zabezpečili kompatibilitu s monitorem a ostatním příslušenstvím.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte stabilitu připojení k monitoru anebo jinému příslušenství, aby byla zajištěna správná a bezpečná funkce produktu a systému.
– Při spuštění a příležitostně během provozu kontrolujte správné umístění anebo polohu kabelu, abyste předešli zamotání, tlaku, vytržení atp., což by mohlo způsobit ucpání dýchacích cest, podráždění, proleženiny, pád ostatních předmětů nebo osob atp.

Instrukce před zpracováním

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

Pokyny pro čištění

1. Před zahájením čištění je třeba dodržet všechny instrukce před zpracováním.
2. Připravte enzymatický / neutrální pH detergent, utilizing tap water entailing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
3. Použijte jemný čistý hadřík navlhčený čisticím roztokem a manuálně čistěte celý povrch prostředku, včetně spár a štěrbin po dobu minimálně 5 minut. Při tomto kroku můžete také použít přiměřené velký kartáček (s jemnými štětinami), kterým se z prostředku snadněji odstraní všechny viditelné nečistoty, zejména ze spár, štěrbin a jiných těžko dostupných míst. Poznámka: Doporučuje se enzymatický nebo pH neutrální čistící prostředek vyměnit, jakmile je silně kontaminován (krví anebo zákalem).
4. Pečlivě prostředek oplachujte pomocí jemného čistého hadříku namočeného ve vlažné vodě z vodovodu o teplotě 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F) po dobu minimálně 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát (2x), takže celkem provedete cyklus tří (3) oplachování.
5. Sušení: Prostředek osušte jemným sterilním hadříkem
6. Vizuálně zkontrolujte čistotu každého nástroje.
7. Pokud stále zůstávají zbytky nečistot, opakujte čisticí postup, dokud není prostředek dokonale čistý.

Dezinfekce

Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 1)

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

Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 2)

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

Skladování

Skladovací teplota -30 °C/-22 °F až +60 °C/+140 °F.

Likvidace

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

Technický popis

- Tento produkt je klasifikován jako aplikovaná část typu CF odolná proti účinku defibrilátoru.
- Tento produkt splňuje požadavky normy *(ANSI/AAMI EC53) pro hlavní kabely EKG a pacientské svodové vodiče*. Tento produkt je určen k použití u více pacientů.
- Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

Informace k objednávce

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

Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

©2020 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire a Multi-Link jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Vyaire Medical, Inc. nebo některé z jejích dceřiných společností.

da **Dansk**

Multi-Link™

EKG-afledningssæt

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Multi-Link™ kabel- og afledningssystemer er genanvendelige elektrodekabelsystemer, som bruges til at sende signaler fra patientelektroder til forskellige elektrokardiografskrivere/-monitorer i forbindelse med både diagnose og overvågning.

1) EKG med 12 afledninger, 2) EKG med 5 afledninger, 3) EKG med 6 afledninger og 4) EKG med 3 afledninger

Brugervejledning

1. Forbind afledningssættet til EKG-kablet.
Til EKG med 3 afledninger bruges 3-afledningers EKG-kablet med integrerede ledninger, eller et afledningssæt med 3 afledninger tilsluttes 3/5-afledningers EKG-kablet.
Til EKG med 5 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 5 afledninger til et 3/5-afledningers, 6-afledningers eller 12-afledningers EKG-kablet.
Til EKG med 6 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 6 afledninger til 6-afledningers EKG-kablet.
Til EKG med 12 afledninger tilsluttes et afledningssæt med 5 afledninger og et C2-C6- eller V2-V6-afledningssæt med 5 afledninger til et 12-afledningers EKG-kablet.
2. Forbind EKG-kablet til monitoren.
3. Klargør huden: Barber alt hår af de valgte elektrodestedser, rens og tør huden.
4. Fastgør elektroderne på de korrekte steder. Anvendes afledninger med trykklås, skal elektroden først sættes på afledningen, derefter fastgøres elektroden på patienten. Se monitorens brugerdokumentation for at få instruktioner om, hvordan elektroderne anbringes.
5. Forbind afledningssættet med elektroderne.

Disse produkter er kun til brug for kvalificeret, medicinsk personale.
Læs venligst monitorens brugermanual for yderligere information.

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

BEMÆRK: Brug røntgengennemskinnelige afledninger, hvis afledninger i metal påvirker røntgenbillederne negativt.

BEMÆRK: For at måle EKG med telemetrisystem, forbindes afleder-sættet til telemetri transmitteren. Multi-Link-afledninger skal bruge adapter 2033289-001 for at passe til Apex Pro™ FH-telemetrimodulet.
Se GE-brugervejledningen for oplysninger om passende længde på afledninger.

Vedligeholdelse

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

Advarsler

- Ikke MR-sikker. Anvend ikke dette produkt i et MR-miljø.
- Lad ikke den ledende produktdel komme i kontakt med øvrige ledende dele, herunder jord.
- Sørg for, at rentgengennemskinnelige afledninger ikke rører nogen dele, der er forbundet til jord, at de sidder fast, og at der ikke er nogen udefra kommende forstyrrende kilder, da der kan forekomme artefakter i EKG-signaler pga. stærre kabelstøj end specificeret i IEC 60601-2-27.
- Sørg for, at der er god kontakt til patienten fra den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode for at undgå forbrændinger og monitorerede målemærker. Placer ikke produktet tæt på den elektrokirurgiske enheds neutrale elektrode eller de elektrokirurgiske kabler.
- Sørg for, at fugt eller væske ikke trænger ind i produktet.
- Efterse produktet for fysiske skader for brug inden brug. Brug ikke produktet, hvis der observeres visuelle tegn på beskadigelser. Et beskadiget produkt skal straks kasseres. Forsøg aldrig at reparere et beskadiget produkt eller foretage modificeringer af produktet, og anvend ikke et produkt, der er blevet repararet af andre.
- Produkter leveres ikke-sterile og skal udpakkes, rengøres og desinficeres inden første brug. Produkterne skal genbehandles før hver brug.
- Tilstrækkelig rengøring er en forudsætning for efterfølgende effektiv desinficering.
- Brug kun udstyrs- og produktspecifikke validerede metoder til rengøring og desinficering.
- Det anvendte udstyr og tilbehør skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt i henhold til producentens anvisninger.
- Desuden skal alle gældende love, standarder og retningslinjer for genbehandling følges.
- Brugen af personligt beskyttelsesudstyr er brugerens eget ansvar.
- Afvigelse fra de fastlagte procedurer i denne vejledning sker på brugerens egen risiko.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for beskadigelse som følge af uhensigtsmæssig rengøring og steriliserin. Det påhviler brugerne at validere deres procedurer og at overholde de validerede parametre under hver genbehandling.
- Brug kun tilbehørskombinationerne og monitorer, som er angivet i nærværende brugsanvisning for at sikre korrekte og nøjagtige målinger. Brug af andet tilbehør eller andre monitorer end de godkendte kan resultere i fejlmålinger eller risikofyldte forbindelser. Overhold farvekodning og/eller markeringer på produkters tilslutningsdele for at sikre kompatibilitet

6. Inspección visualmente cada instrumento para confirmar la limpieza.
7. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza hasta que el instrumento esté totalmente limpio.

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

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

Conservación
Temperatura de almacenamiento: -30 °C/-22 °F a +60 °C/+140 °F.

Eliminación
Vuelva a procesar los productos antes de su eliminación. Desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE) o desechar según las normas ambientales locales y estatales. Este producto no contiene PVC.

Descripción técnica
- Este producto está clasificado como pieza aplicada de tipo CF resistente a la desfibrilación.
- El producto cumple los requisitos de la norma sobre *latiguillos de paciente y cables para el torso para ECG (ANSI/AAMI EC53)*. Este producto se puede utilizar en varios pacientes.
- No fabricado con látex de caucho natural.

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

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

©2020 Vyaire. Vyaire, el logotipo de Vyaire y Multi-Link son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Vyaire Medical, Inc., o una de sus filiales.

fr Français
Multi-Link™

Fouets ECG

Mode d'emploi

Utilisation prévue
Le câble Multi-Link™ et les systèmes à fouet sont des systèmes de câbles pour électrodes réutilisables conçus pour transmettre les signaux des électrocardiographes aux électrodes différentes des appareils moniteurs électrocardiographiques pour le diagnostic et le monitorage.

1) ECG 12 dérivations, 2) ECG 5 dérivations, 3) ECG 6 dérivations et 4) ECG 3 dérivations

Mode d'emploi
1. Connecter le fouet au câble ECG.
Pour un ECG 3 dérivations, utiliser le câble ECG 3 dérivations avec fouets intégrés ou connecter un fouet de 3 brins au câble ECG 3/5 dérivations.
Pour un ECG 5 dérivations, connecter un fouet de 5 brins au câble ECG 3/5 dérivations, 6 dérivations ou 12 dérivations.
Pour un ECG 6 dérivations, connecter un fouet de 6 brins au câble ECG 6 dérivations.
Pour un ECG 12 dérivations, connecter un fouet de 5 brins avec un fouet de 5 brins C2-C6 ou V2-V6 au câble ECG 12 dérivations.
2. Connecter le câble ECG au moniteur.
3. Préparer la peau du patient : raser tous les poils aux emplacements choisis pour les électrodes, nettoyer et sécher la peau.
4. Placer correctement les électrodes. Avec les fouets à pinces : attacher d'abord l'électrode au fouet à pince puis au patient. Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour obtenir des instructions sur le positionnement des électrodes.
5. Brancher les brins du fouet aux électrodes.

L'utilisation de ces produits doit être réservée à un personnel médical qualifié.
Consulter la documentation utilisateur du moniteur pour des informations détaillées.

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

REMARQUE : utiliser des fouets radiotransparents si les fouets métalliques affectent négativement l'imagerie à rayons X.

REMARQUE : pour la mesure de l'ECG avec un système de télémétrie, connecter le fouet au transmetteur de télémétrie. Les fouets Multi-Link nécessitent l'adaptateur 2033289-001 pour une connexion au module de télémétrie à sauts de fréquence Apex Pro™. Consulter le manuel d'utilisation GE pour plus d'informations concernant la longueur appropriée des fouets.

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

Avertissements
- Incompatible avec l'IRM. Ne pas utiliser ce produit dans un environnement IRM.
- Veiller à ce que les parties conductrices du produit n'entrent en contact avec aucun autre élément conducteur, notamment la terre.
- S'assurer que les fouets radiotransparents sont fixes et n'entrent pas en contact avec des pièces reliées à la terre. Vérifier également qu'il n'existe aucune source de perturbation électrique à proximité. Sinon, des artefacts peuvent survenir sur les signaux ECG en raison du bruit de câble, supérieur aux spécifications de la norme CEI 60601-2-27.
- En cas d'électrochirurgie, assurer le contact entre l'électrode neutre et le patient pour éviter de brûler ce dernier. Ne pas positionner le produit à proximité de l'électrode neutre ou des câbles électrochirurgicaux de l'unité d'électrochirurgie.
- Ne pas laisser pénétrer d'humidité ou de liquide à l'intérieur du produit.
- Vérifier que le produit n'est pas endommagé avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé. Un produit endommagé doit être immédiatement mis au rebut. Ne jamais tenter de réparer un produit endommagé, d'y apporter des modifications ou d'utiliser un produit réparé par des tiers.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être désallés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- Appliquez uniquement la procédure spécifique validée pour l'équipement et le produit pour le nettoyage et la désinfection.
- L'équipement et les accessoires utilisés doivent être régulièrement entretenus et vérifiés conformément aux instructions du fabricant.
- En outre, toutes les réglementations, normes ou directives applicables relatives au retraitement doivent être respectées.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de porter un équipement de protection individuelle.
- L'utilisateur assumera l'entière responsabilité en cas de non-respect des procédures définies dans ces instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un retraitement inadéquat. Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures et de respecter les paramètres validés pour chaque retraitement.
- Utiliser uniquement les combinaisons d'accessoires et le moniteur indiqués dans les instructions d'utilisation pour obtenir une mesure correcte et précise. L'utilisation d'accessoires ou de moniteurs autres que ceux référencés peut provoquer des erreurs de mesure ou des dysfonctionnements dangereux. Observer le code couleur des connecteurs et/ou le marquage sur le produit pour assurer la compatibilité correcte avec le moniteur et les autres accessoires.
- Pour assurer le fonctionnement approprié et sécurisé du produit et du système, vérifier la solidité des connexions avec le moniteur et les autres accessoires lors du branchement initial et régulièrement au fil du temps.
- Vérifier l'emplacement et la position des fouets dès le départ et régulièrement au fil du temps, afin d'éviter les enchevêtrements, les compressions, les risques de chute, etc., pouvant entraîner une obstruction des aérations, des irritations, des ulcères de décubitus, la chute d'objets ou de personnes, etc.

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

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

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

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

Stockage
Température de stockage -30 °C/-22 °F à +60 °C/+140 °F.

Mise au rebut
Retraiter les produits avant leur élimination. Mettre au rebut les dispositifs électriques et électroniques conformément à la directive DEEE ou conformément aux réglementations environnementales locales et nationales. Ce produit ne contient pas de PVC.

Description technique
- Ce produit est classé comme pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.
- Le produit est conforme aux exigences de la norme *ANSI/AAMI EC53 : ECG trunk cables and patient leadwires* (Câbles embase ECG et fouets patient). Ce produit est destiné à être utilisé sur plusieurs patients.
- Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

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

Les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2020 Vyaire. Vyaire, le logo Vyaire et Multi-Link sont des marques commerciales, déposées ou non, de Vyaire Medical, Inc. ou de l'une de ses sociétés affiliées.

hr Hrvatski jezik
Multi-Link™

Kompleti odvoda za EKG

Upute za uporabu

Namjena
Sustavi kabela i odvoda Multi-Link™ su sustavi kabela za ponovno korištenje za višekratnu upotrebu koji se koriste za prijenos signala od elektroda na pacijentima do različitih uređaja za snimanje/praćenje EKG-a za dijagnostičke i svrhe praćenja.

1) EKG s 12 odvoda, 2) EKG s 5 odvoda, 3) EKG s 6 odvoda i 4) EKG s 3 odvoda

Upute za uporabu
1. Priključite kompet odvoda na EKG kabel.
Za EKG kabel s tri odvoda koristite EKG kabel s tri odvoda s integriranim odvodima ili priključite komplet s tri odvoda na EKG kabel s 5 ili 3 odvoda.
Za EKG s 5 odvoda spojite komplet s 5 odvoda na EKG kabel sa 6, 12, 5 ili 3 odvoda.
Za EKG sa 6 odvoda, spojite komplet sa 6 odvoda na 6-odvodni EKG kabel.
Za EKG s 12 odvoda, spojite komplet s 5 odvoda zajedno s 5-odvodnim setom C2-C6 ili V2-V6 na 12-odvodni EKG kabel.
2. Priključite EKG kabel na monitor.
3. Pripremite kožu: obrijte kožu na mjestima na koja će postaviti elektrode, a zatim je očistite i osušite.
4. Postavite elektrode na odgovarajuća mjesta. Sa sponama: pričvrstite elektrodu prvo na sponu odvoda, a zatim na pacijenta. Upute o postavljanju elektroda potražite u korisničkoj dokumentaciji za monitore.
5. Priključite komplet odvoda za napajanje na elektrode.

Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano medicinsko osoblje.
Detaljne informacije pročitajte u dokumentaciji za korisnike.

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

NAPOMENA: Koristite odvode providne za TFT ili bez metalnih odvodi mogli negativno utjecati na rendgenske slike.

NAPOMENA: Za mjerenje EKG-a sa sustavom za telemetriju, spojite kompet odvoda napajanja na odašiljač za telemetriju. Za Multi-Link odvode potreban je adapter 2033289-001 kako bi se mogli priključiti na modul za telemetriju Apex Pro™ FH. Detalje o primjerenim dužinama odvoda potražite u korisničkom priručniku tvrtke GE.

Održavanje
Prije upotrebe provjerite je li uređaj neoštećen i čist.
Proizvođač je uspješno ispitao priložene upute za ponovnu obradu za 80 ciklusa.

Upozorenja
- Nije siguran za upotrebu s MR-om. Ovaj proizvod nemojte koristiti u blizini uređaja za MR.
- Vodljivi dijelovi proizvoda ne smiju doći u kontakt ni sa kojim drugim vodljivim dijelovima, uključujući uzemljenje.
- Provjerite da odvodi providni za RTG ne dodinju ništa što je uzemljeno, da se ne pomiču te da vanjski izvori smetnji ne mogu uzrokovati artefakte u EKG signalu zbog šuma kabela koji je viši od propisanog standardom IEC 60601-2-27.
- Osigurajte odgovarajući kontakt neutralne elektrode koja vodi od jedinice za elektrokirurgiju do bolesnika kako bi se izbjegle opekotine na mjestima mjerenja. Ne postavljajte proizvod blizu neutralne elektrode jedinice za elektrokirurgiju ili elektrokirurških kabela.
- Nemojte dopustiti da u proizvod uđe vlaga ili tekućina.
- Prije uporabe provjerite ima li fizičkih oštećenja na proizvodu. Ne koristite proizvod ako na njemu vidite tragove oštećenja. Oštećeni proizvod trebate odmah odložiti u otpad. Nikada pokušati popraviti oštećeni proizvod, izmijenjivati ga ili koristiti proizvod koji je netko drugi popravio.
- Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju se raspakirati, očistiti i dezinficirati prije prve upotrebe. Proizvodi se moraju pripremiti za ponovno korištenje prije svake upotrebe.
- Odgovarajuće čišćenje nužan je preduvjet za učinkovitu dezinfekciju.
- Za čišćenje i dezinfekciju koristite samo odobreni postupak za opremu i određeni proizvod.
- Koristiti opremu i dodaci moraju se redovito ožtravati i provjeravati u skladu s uputama proizvođača.
- Isto tako, bilo koji drugi relevantni zakon, standardi i smjernice.
- Upotreba osobne zaštitne opreme odgovornost je korisnika.
- Odstupanje od definiranih postupaka unutar ovih uputa odgovornost je korisnika.
- Proizvođač ne snosi odgovornost za štete uzrokovane neispravnom ponovnom obradom. Odgovornost je korisnika da odobri svoje postupke te da tijekom svake pripreme za ponovno korištenje bude sukladan odobrenim parametrima.
- Upotrebljavajte samo kombinacije dodataka i monitora navedene u ovim uputama za upotrebu kako biste osigurali ispravno i točno mjerenje.
Korištenje drugih dodataka ili monitora kisu navedeni može dovesti do pogreški i mjerenja ili opasnog povezivanja. Pogledajte boje ili oznake priključnih dijelova na proizvodima radi kompatibilnosti monitora s ostalom dodatnom opremom.
- Kako biste osigurali ispravan i siguran rad proizvoda i sustava, provjerite stabilnost veze s monitorom i drugom dodatnom opremom na početku i povremeno tijekom uporabe.
- Provjerite je li kabel ispravno postavljen na mjesto na početku i povremeno tijekom uporabe kako biste spriječili zapetljavanje, pritisak, spoticanje itd. jer to može prouzročiti opstrukciju dišnih putova, iritaciju, dekubitus, padanje drugih predmeta ili ljudi itd.

Upute za pripremu za ponovno korištenje
1. Prije čišćenja i dezinfekcije treba pratiti sve upute za predobradu.
2. Pokrenite čišćenje i dezinfekciju uređaja što je prije moguće nakon uporabe (preporučuje se unutar 1 sata).
3. Uređaje transportirajte postupkom za transport koji je određen unutar institucije.
4. Brisanjem uređaj uklonite višak grube prljavštine što je prije moguće.
5. Uređaj treba očistiti i dezinficirati putem najmanje jedne (1) niže opisane metode čišćenja i jedne (1) metode za dezinfekciju.

Upute za čišćenje
1. Prije čišćenja i treba pratiti sve upute za predobradu.
2. Pripremite enzimski / neutralni pH deterdent koristeći običnu vodu i raspon temperature od 27 °C do 44 °C (81 °F do 111 °F) u skladu s uputama proizvođača.
3. Mekom, čistom tkaninom umočenom u otopinu za čišćenje ručno čistite sve površine uređaja/dijelova i udubine najmanje 5 minuta. Unutar ovog koraka koristite četku primjerene veličine (mekanu) kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu s uređaja; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te druga mjesta koja je teško čistiti.
Napomena: preporuča se zamjena enzimske otopine ili otopine deterdenta s neutralnom pH kad ona postane značajno kontaminirana (krvava ili mutna).
4. Temeljito ispitire uređaj koristeći meku, čistu krpu natopljenu običnom mlakom vodom u rasponu temperature od 27 °C do 44 °C (81 °F do 111 °F) minimalno 30 sekundi. Ponovite postupak još dva (2) puta tako se ukupno obave tri (3) ciklusa ispiranja.
5. Sušenje: osušite uređaj mekom, sterilnom krpom.
6. Vizualno pregledajte svaki uređaj i ustanovite je li čist.
7. Ako je ostalo vidljive prljavštine, ponavljajte postupak čišćenja dok uređaj ne bude temeljito čist.

Dezinfekcija
Upute za dezinfekciju srednje razine (opcija 1)
1. Pripremite dezinfekciju otopinu od 2% glutaraldehida (CIDEX® ili ekvivalent) u skladu s uputama proizvođača.
2. Koristeći sterilnu meku krpu natopljenu otopinom za dezinfekciju ručno dezinficirajte sve kontaminirane površine uređaja minimalno 15 minuta.
3. Unutar ovog koraka koristite četku odgovarajuće veličine (npr. standardnu mekanu četku ili e.g. lumen četku) kako biste dezinficirali teško dostupna mjesta; posebnu pažnju obratite na pukotine i udubine te se pobrinite da tijekom ovog koraka površina ostane vlažna i na sobnoj temperaturi.
4. Sterilnom, pakanom natopljenom pročišćenom vodom (PURW) na temperaturi od 27 °C – 44 °C ručno isperite uređaj brišući ga 30 sekundi. Ponovite dva (2) dodatna puta tako da ukupno bude tri (3) ciklusa ispiranja i svaki put koristite svježu pročišćenu vodu.
5. Sušenje: Uređaj osušite sterilnom krpom koja ne otpušta vlakna.

Pohrana
Temperatura za pohranu: od -30 °C / -22 °F do +60 °C / +140 °F.

Odlaganje
Ponovno obradite proizvode prije odlaganja. Električne uređaje odložite u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) ili u skladu s lokalnim i državnim propisima o zaštiti okoliša. Ovaj proizvod ne sadrži PVC.

Tehnički opis
- Ovaj proizvod klasificiran je kao primijenjeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju.
- Ovaj je proizvod u skladu sa zahtjevima standarda *Spojni kabeli za EKG i odvodi za pacijenta (ANSI/AAMI EC53)*. Ovaj proizvod namijenjen je za upotrebu na više pacijenata.
- Nije izrađeno s prirodnim lateksom.

Informacije za naručivanje
Za dodatne informacije obratite se lokalnom prodajnom zastupniku ili posjetite vyaire.com.

Zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima.

©2020 Vyaire. Vyaire, logotip Vyaire i Multi-Link zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Vyaire Medical, Inc. ili neke od njezinih podružnih tvrtki.

hu Magyar nyelv
Multi-Link™

EKG elvezetéskészletek

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat
A Multi-Link™ kábel és az elvezetéskábel-rendszerek olyan többszörös használható elektródakábel-rendszerek, amelyek jelket továbbítanak a pácienselektródákról különböző elektrokardiográfiai rögzítők és monitorok felé, diagnosztikai és monitorozási célokból egyaránt.

1) 12 elvezetéses EKG, 2) 5 elvezetéses EKG, 3) 6 elvezetéses EKG és 4) 3 elvezetéses EKG

Használati útmutató
1. Csatlakoztassa az elvezetéskészletet az EKG-kábelhez.
3 elvezetéses EKG esetén használja a beépített elvezetéseket tartalmazó 3 elvezetéses EKG kábelt, vagy csatlakoztasson egy 3 elvezetéses készletet a 3/5 elvezetéses EKG kábelhez.
5 elvezetéses EKG esetén csatlakoztasson egy 5 elvezetéses készletet a 3/5, 6 vagy 12 elvezetéses EKG kábelhez.
6 elvezetéses EKG esetén csatlakoztasson egy 6 elvezetéses készletet a 6 elvezetéses EKG törzskábelhez.
Tizenkét elvezetéses EKG esetén csatlakoztasson egy 5 elvezetéses készletet és egy
5 eres C2–C6 vagy V2–V6 kábelkészletet a 12 elvezetéses EKG törzskábelhez.
2. Csatlakoztassa az EKG-kábelt a monitorhoz.
3. A bőr előkészítése: borotválja le a szőrt az elektródák helyén, majd tisztítsa és szárítsa meg a bőrt.
4. Rögzítse az elektródákat a megfelelő helyre. Rápattintható vezetékhez használatokor: az elektródot rögzítse először a rápattintható vezetékhez, utána a beteghez. Az elektródák elhelyezésére vonatkozó utasítások a monitor felhasználói dokumentációjában találhatók.
5. Csatlakoztassa az elvezetéskészletet az elektródákhoz.

Ezen termékeket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.
Részletes tájékoztatás a monitor felhasználói dokumentációjában található.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről jelentést kell tenni a gyártó felé a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com címen, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben a fém elvezetéskábelek kedvezőtlen hatással vannak a röntgenes képalkotásra, használjon röntgenáteresztő elvezetéskábeleket.

MEGJEGYZÉS: EKG mérésre telemetriás rendszer esetén csatlakoztassa a kábelkészletet a telemetriás jeladóhoz. Multi-Link elvezetéskábelek esetén 2033289-001-es adapterrel biztosítható az Apex Pro™ FH telemetriás modulhoz való illeszkedés. Az elvezetéskábel megfelelő hosszával kapcsolatos részletekért lásd a GE használati útmutatót.

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

Figyelmeztetések
- MR-készülékben nem alkalmazható biztonságosan. Ne használja a terméket MRI környezetben.
- Ne hagyja, hogy a vezetők vezető részei más vezetőkkel érintkezzenek, beleértve a földelést is.
- Ügyeljen rá, hogy a röntgenáteresztő elvezetéskábelek ne érjenek hozzá lefoldet részekhez, mozdulatlanok legyenek és ne legyenek külső zavaró tényezők, amelyek befolyásolhatják eredményezhetnek az EKG-jelekben az IEC 60601-2-27 szabványban meghatározott magasabb kábelzaj következtében.
- A monitorozási helyeken az égési sérülés megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája megfelelően érintkezik-e a pácienssel. Ne helyezze a terméket az elektrosebészeti eszköz nulla elektródája vagy az elektrosebészeti kábelek közelébe.
- Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön a termékbe nedvesség vagy folyadék.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek fizikai sérülések a termékben. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülést lát rajta. A sérült terméket azonnal le kell selejtezni. A sérült terméket ne próbálja megjavítani, ne módosítsa a terméket és ne használjon mások által javított terméket.
- A leszállítottt termékek nem steriek; az első használat előtt csomagolja ki, tisztítsa meg és fertőtlenítse őket. A termékeket minden egyes használatkor előtt újra elő kell készíteni.
- A hatékony fertőtlenítés szükséges előfeltétele a megfelelő tisztítás.
- Kizárólag az ellenőrzött és szükséges mértékben és a termékre vonatkozóan jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárást alkalmazzon.
- A használt berendezést és a tartozékokat a gyártó útmutatásának megfelelően kell megbízható és rendszeresen ellenőrzni kell.
- Emellett be kell tartani az ismételt előkészítésre vonatkozó összes törvényt, szabványt és irányelvet.
- A személyi védőeszközök használatáért a felhasználó felel.
- A felhasználó felel azért, ha eltér a jelen útmutatóban meghatározott eljárásoktól.
- A gyártó nem felelős a nem rendeltetésszerű felújításból származó károsodásért. A felhasználó felelőssége, hogy érvényessza az eljárásokat, és hogy minden ismételt előkészítés alkalmával gondoskodjon a jóváhagyott paraméterek teljesüléséről.
- A helyes és pontos méréshez kizárólag a jelen használati utasításban leírt tartozékkombinációkat és monitort használja. A felsorolatokról eltérő tartozékok vagy monitor használata mérési hibát vagy veszélyes csatlakozást eredményezhet. Figyeljen arra a csatlakozó rész színkódjára és/vagy a terméken feltüntetett jelölésekre, hogy biztosan megfelelő kompatibilitást legyen a monitorral és egyéb tartozékokkal.
- A termék és a rendszer megbízható, biztonságos működtetése érdekében a használat előtt és/vagy az alatt ellenőrizze a monitor és/vagy az egyéb alkatrészek csatlakozásainak stabilitását.
- A használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a kábel megfelelő elhelyezését és/vagy pozícióját, hogy elkerülje a megbotlás, elesés stb. megfelelése érdekében, ugyanis légúti elzáródást, irritációt, felfekvést, egyéb tárgyak másokra zuhanását stb. okozhat.

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

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

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

Tárolás
Tárolási hőmérséklet -30 °C/-22 °F – +60 °C/+140 °F.

Hulladékkezelés
A termékeket ártalmatlanításra előtt újra fel kell dolgozni. Az elektromos és elektronikus eszközöket a helyi és az állami környezetvédelmi előírásoknak és a WEEE-nek megfelelően ártalmatlanítsa. A termék nem tartalmaz PVC-t.

Műszaki leírás
- Ez a termék defibrillációbiztos CF típusú pácienscsatlakozásnak minősül.
- A termék megfelel a következő szabványok: *EKG törzskábelek és pácienselvezetékábelek (ANSI/AAMI EC53)*. Ez a termék több betegnél történő felhasználásra készült.
- Erdőlátlásához nem használtak természetes ürmöt.

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

A védjegyek a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezik.

©2020 Vyaire. A Vyaire, a Vyaire logó és a Multi-Link a Vyaire Medical, Inc. vagy egyik leányvállalatának védjegye vagy bejegyzett védjegye.

it Italiano
Multi-Link™

Set di derivazioni ECG

Istruzioni per l'uso

Uso previsto
I sistemi di cavi di derivazione e cavo Multi-Link™ sono un sistema di cavi degli elettrodi utilizzato per trasmettere i segnali dagli elettrodi del paziente a vari registratori/monitor per elettrocardiografia a scopo sia diagnostico sia di monitoraggio.

1) ECG a 12 derivazioni, 2) ECG a 5 derivazioni, 3) ECG a 6 derivazioni e 4) ECG a 3 derivazioni

Istruzioni per l'uso
1. Collegare il set di derivazioni al cavo ECG.
Per l'ECG a 3 derivazioni, usare il cavo ECG a 3 derivazioni con fili di derivazione integrati o collegare un set di cavi a 3 derivazioni al cavo ECG a 3/5 derivazioni.
Per l'ECG a 5 derivazioni, collegare un set a 5 derivazioni al cavo ECG a 3/5 derivazioni, a 6 derivazioni o a 12 derivazioni.
Per l'ECG a 6 derivazioni, collegare un set a 6 derivazioni al cavo ECG a 6 derivazioni.
Per l'ECG a 12 derivazioni, collegare un set a 5 derivazioni insieme a un set C2-C6 o V2-V6 a 5 derivazioni al cavo ECG a 12 derivazioni.
2. Collegare il cavo ECG al monitor.
3. Preparare il paziente: eliminare i peli dalla parte di cute su cui andranno posizionati gli elettrodi, pulire la pelle e asciugarla.
4. Posizionare gli elettrodi correttamente. Con cavi terminali di derivazione a bottone: connettere prima gli elettrodi al bottone automatico del cavo terminale di derivazione e quindi applicare l'elettrodo al paziente. Per istruzioni sul posizionamento degli elettrodi, consultare la documentazione utente del monitor.
5. Connettere il set di cavetti di derivazione agli elettrodi.

Assicurarsi che i prodotti vengano usati solo da personale medico qualificato.
Per informazioni più dettagliate consultare il manuale d'uso del monitor.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, e all'autorità competente

pl
Polski
Multi-Link™

Zestawy odprowadzeń EKG

Instrukcja stosowania

Przeznaczenie

Systemy kabli i odprowadzeń Multi-Link™ to systemy kabli elektrod wielokrotnego użytku przeznaczone do przesyłania sygnałów z elektrod pacjenta do różnych rejestratorów EKG lub monitorów na potrzeby diagnostyki lub prowadzenia nadzoru nad stanem pacjenta.

1) 12 odprowadzeń EKG, 2) 5 odprowadzeń EKG, 3) 6 odprowadzeń EKG i 4) 3 odprowadzenia EKG

Instrukcja stosowania

1. Bo kabla EKG podłącz zestaw odprowadzeń.
W przypadku EKG z 3 odprowadzeniami użyj kabla EKG ze zintegrowanymi przewodami odprowadzeń lub podłącz zestaw 3 przewodów odprowadzeń do kabla EKG dla 3/5 odprowadzeń.
W przypadku EKG z 5 odprowadzeniami podłącz zestaw 5 przewodów odprowadzeń do kabla EKG dla 3/5, 6 lub 12 odprowadzeń.
W przypadku EKG z 6 odprowadzeniami podłącz zestaw 6 przewodów odprowadzeń do kabla EKG dla 6 odprowadzeń.
W przypadku EKG z 12 odprowadzeniami podłącz zestaw 5 przewodów odprowadzeń wraz z zestawem 5 przewodów odprowadzeń C2-C6 lub V2-V6 do kabla EKG dla 12 odprowadzeń.
2. Podłącz kabel EKG do monitora.
3. Przygotuj skórę: z miejsc, w których będą umieszczone elektrody usuń owłosienie, następnie umyj i wysusz skórę.
4. Zamocuj elektrody w odpowiednich miejscach na ciele pacjenta. W przypadku odprowadzeń z kończówkami typu zatrzask należy połączyć odprowadzenia z elektrodami, a następnie umieścić na skórze pacjenta. Instrukcję prawidłowego rozmieszczenia elektrod zawiera dokumentacja przeznaczona dla użytkownika monitora.
5. Do elektrod podłącz zestaw odprowadzeń.

Produkty te są przeznaczone wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny.
Szczegółowe informacje można odnaleźć w dokumentacji użytkownika dołączonej do monitora.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

UWAGA: W przypadku negatywnego wpływu metalowych przewodów odprowadzeń na obrazowanie RTG należy zastosować odprowadzenia częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich.

UWAGA: Aby przeprowadzać pomiary EKG za pomocą systemu telemetrycznego, należy połączyć przewody odprowadzeń do nadajnika telemetrycznego. Przewody odprowadzeń Multi-Link należy podłączać za pomocą adaptera 2033289-001 odpowiedniego do modułu telemetrycznego Apex Pro™ FH. Szczegółowe informacje dotyczące odpowiedniej długości przewodów odprowadzeń znajdują się w podręczniku operatora urządzeń firmy GE.

Konserwacja

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

Ostrzeżenia

- Produkt nie może być stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie stosować tego produktu w środowisku MRI.
- Nie dopuszczać do kontaktu pomiędzy przewodzącymi elementami produktu a innymi elementami przewodzącymi, w tym uziemieniem
- Odprowadzenia częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich nie powinny stykać się z żadnymi częściami połączonymi z uziemieniem, powinny być nieruchome i nie powinny posiadać żadnych zewnętrznych źródeł zakłóceń, ponieważ może to doprowadzić do powstania artefaktów w sygnałach EKG ze względu na szum kabla wyższy niż określony w normie IEC 60601-2-27.
- Należy zadbać o właściwy kontakt elektrody neutralnej urządzenia elektrochirurgicznego ze skórą pacjenta. Pozwoli to zapobiec poparzeniom w miejscu pomiaru. Nie umieszczać produktu w pobliżu elektrody neutralnej lub kabli urządzenia elektrochirurgicznego.
- Nie dopuścić, aby wilgoć bądź płyny przedostały się do wnętrza produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń. W przypadku dostrzeżenia jakichkolwiek oznak uszkodzenia nie należy stosować produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast usunąć. W żadnym wypadku nie należy podejmować prób naprawy uszkodzonego produktu lub jego modyfikacji; nie używać produktów naprawionych przez inne osoby.
- Produkty są dostarczane w stanie niesterylnym i po rozpakowaniu przed pierwszym użyciem muszą zostać wyczyszczone i zdezynfekowane. Przed każdym kolejnym użyciem produkty należy poddać reprocesowaniu.
- Gwarancja skutecznej dezynfekcji jest przeprowadzenie odpowiedniego czyszczenia.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy korzystać wyłącznie ze sprzętu i procedur zatwierdzonych dla produktu.
- Używany sprzęt i akcesoria muszą być regularnie konserwowane i sprawdzane, zgodnie z instrukcjami producenta.
- Poza tym należy postępować zgodnie z wszystkimi obowiązującymi przepisami, normami i wytycznymi dotyczącymi reprocesowania.
- Użytkownik jest zobowiązany do stosowania środków ochrony osobistej.
- Odpowiedzialność za nieprzestrzeganie procedur zawartych w niniejszej instrukcji ponosi użytkownik.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe wskutek nieprawidłowego reprocesowania. Obowiązek wdrożenia odpowiednich procedur oraz zapewnienia odpowiednich parametrów przy każdym reprocesowaniu spoczywa na użytkowniku.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i precyzyjnego działania funkcji pomiarowych należy stosować tylko akcesoria i monitory wskazanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Stosowanie akcesoriów lub monitorów innych niż wymienione może być przyczyną błędu pomiarowego lub niebezpiecznego połączenia. W celu zapewnienia odpowiedniego działania z monitorem i innymi akcesoriami należy zwrócić uwagę na kolory złączy i/lub oznaczenia produktów.
- W celu zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego działania produktu i systemu należy sprawdzić stabilność połączeń z monitorem i innymi akcesoriami oraz poszukiwać oznak uszkodzenia przed każdym użyciem.
- Na początku pomiaru oraz sporadycznie w czasie jego trwania należy sprawdzać, czy kabel nie jest ułożony w sposób stwarzający ryzyko zaplątania, ucisku lub potknięcia, ponieważ mogłoby to doprowadzić do uduszenia, podrażnienia, wywierania nadmiernego nacisku na skórę, upadku innych przedmiotów lub osób itp.

Instrukcje przygotowania

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

Instrukcje czyszczenia

1. Przed czyszczeniem należy upewnić się, że przeprowadzone zostaną wszystkie czynności opisane w instrukcji przygotowania.
2. Przygotować detergent enzymatyczny lub detergent o neutralnym pH, używając wody z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F), zgodnie z instrukcjami producenta.
3. Czyścić ręcznie wszystkie powierzchnie urządzeń przez 5 minut, pamiętając o pęknięciach i szczelinach. Do pomocy użyć miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem czyszczącym. W ramach tego etapu za pomocą szczoteczki odpowiedniej wielkości (z miękkim włosiem) usunąć z urządzenia wszystkie widoczne zabrudzenia, które mogłyby uszkodzić powierzchnię, szczeliny oraz inne miejsca trudne do wyczyszczenia.
Uwaga: zaleca się aby po znacznym zabrudzeniu roztworu detergentu enzymatycznego lub o neutralnym pH (kwaśną lub innymi zanieczyszczeniami) wymienić go na nowy.
4. Po umyciu dokładnie opłukać urządzenia, używając do tego celu miękkiej, czystej szmatki nasączonej letnią wodą z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F) przez co najmniej 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą miękkiej, sterylnej szmatki
6. Wzrokowo skontrolować czystość urządzenia. Jeśli widoczne są ślady zabrudzeń, należy powtarzać procedurę czyszczenia do momentu, gdy narzędzie będzie całkowicie czyste.

Dezynfekcja

Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 1)

1. Przygotować 2% roztwór dezynfekcyjny aldehydu glutarowego (CIDEX® lub jego odpowiednik) zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Zdezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie urządzenia przez co najmniej 15 minut za pomocą miękkiej, czystej szmatki nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pękniętych i szczelinach. Procedurę należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej przez czas przewidziany dla tego etapu dezynfekcji.
4. Za pomocą sterylnej, miękkiej szmatki nasączonej wodą oczyszczoną (PURW) o temperaturze 27°C–44°C spłukać urządzenie, przecierając je przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy przy użyciu świeżej wody.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Instrukcje dezynfekcji średniego poziomu (opcja 2)

1. Przygotować 70% roztwór dezynfekcyjny IPA, zgodnie ze wskazówkami producenta.
2. Zdezynfekować ręcznie wszystkie skażone powierzchnie urządzenia przez co najmniej 15 minut za pomocą sterylnej gazy nasączonej roztworem dezynfekującym.
3. W ramach tego etapu użyć szczoteczki o odpowiednich wymiarach (np. zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) w celu zdezynfekowania powierzchni trudno dostępnych, pamiętając o pękniętych i szczelinach. Procedurę należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej przez czas przewidziany dla tego etapu dezynfekcji.
4. Za pomocą sterylnej gazy nasączonej wodą oczyszczoną (PURW) o temperaturze 27°C–44°C spłukać urządzenie, przecierając je przez 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze dwa (2) razy; płukanie musi odbywać się trzy (3) razy przy użyciu świeżej wody.
5. Suszenie: wysuszyć urządzenie za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się szmatki.

Przechowywanie

Temperatura przechowywania od -30°C/-22°F do +60°C/+140°F.

Utylizacja

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

Opis techniczny

- Niniejszy produkt został sklasyfikowany jako odporny na defibrylację i wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta element typu CF.
- Ten produkt spełnia wymagania określone w normie *ECG trunk cables and patient leadwires (ANSI/AAMI EC53)*. Ten produkt jest przeznaczony do użytku u wielu pacjentów.
- W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

Informacje dotyczące składania zamówień

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

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

©2020 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire oraz Multi-Link są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Vyaire Medical, Inc. lub jednego z jej podmiotów stowarzyszonych.

pt
Português
Multi-Link™

Conjuntos de derivações para ECG

Instruções de utilização

Finalidade a que se destina

Os sistemas de cabos com derivações e de cabos Multi-Link™ são sistemas de cabos de elétrodo reutilizáveis utilizados para transmitir sinais dos elétrodos do paciente para vários registadores/monitores de eletrocardiograma para fins de diagnóstico e de monitorização.

1) ECG de 12 derivações, 2) ECG de 5 derivações, 3) ECG de 6 derivações e 4) ECG de 3 derivações

Instruções de utilização

1. Ligue o conjunto de derivações ao cabo para ECG.
Para um ECG de 3 derivações, utilize o cabo para ECG de 3 derivações com derivações integradas ou ligue um conjunto de 3 derivações ao cabo para ECG de 3/5 derivações.
Para um ECG de 5 derivações, ligue um conjunto de 5 derivações a um cabo para ECG de 3/5, 6 ou 12 derivações.
Para um ECG de 6 derivações, ligue o conjunto de 6 derivações ao cabo para ECG para 6 derivações.
Para um ECG de 12 derivações, ligue um conjunto de 5 derivações juntamente com um conjunto C2-C6 ou V2-V6 de 5 derivações ao cabo para ECG para 12 derivações.
2. Ligue o cabo para ECG ao monitor.
3. Prepare a pele: rape os pêlos no local onde se dará a colocação dos elétrodos e, em seguida, limpe e seque a pele.
4. Coloque os elétrodos nas posições corretas. Com terminais de mola: colocar primeiro o elétrodo mola e só depois no paciente. Consulte a documentação de utilizador do monitor para mais instruções sobre a colocação dos elétrodos.
5. Ligue o conjunto de derivações aos elétrodos.

Estes produtos são indicados para utilização apenas por pessoal médico qualificado.
Por favor, consulte a documentação de utilizador do monitor para informações mais pormenorizadas.

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

NOTA: utilize derivações radiolucentes no caso de as derivações metálicas alterarem negativamente as imagens de raios X.

NOTA: Para a medição do ECG com o sistema de telemetria, ligue o conjunto de derivações ao transmissor de telemetria. É necessário um adaptador 2033289-001 para ligar as derivações Multi-Link ao módulo de telemetria FH Apex Pro™. Consulte o manual do utilizador da GE para obter mais informações relacionadas com o comprimento adequado da derivação.

Manutenção

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

Advertências

- Não seguro com RM. Não utilize este produto num ambiente de RM.
- Não deixe que as pegas condutoras do produto entrem em contacto com outras pegas condutoras, incluindo as ligações de terra.
- Certifique-se de que as derivações radiolucentes não tocam em nenhuma peça com ligação de terra e que não existem fontes de distúrbios exteriores, uma vez que podem ocorrer artefactos nos sinais de ECG devido ao nível de ruído do cabo ser superior ao especificado na norma IEC 60601-2-27.
- Assegure o bom contacto do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo do elétrodo neutro do bisturi elétrico ou dos cabos de eletrocirurgia.
- Não permita a infiltração de humidade ou líquidos para dentro do produto.
- Inspeccione se o produto apresenta danos físicos antes da utilização. Não utilize o produto se houver indícios de danos. Os produtos danificados devem ser imediatamente eliminados. - Nunca tente reparar um produto danificado, fazer modificações ao produto ou utilizar um produto reparado por terceiros.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e devem ser desembalados, limpos e desinfetados antes da primeira utilização. Os produtos devem ser reprocessados antes de cada utilização.
- Uma limpeza adequada é um requisito necessário para uma desinfeção subsequente eficaz.
- Para a limpeza e desinfeção, utilize apenas procedimentos específicos validados para os equipamentos e produtos.
- O equipamento e acessórios utilizados devem ser conservados e verificados com regularidade em conformidade com as instruções do fabricante.
- Adicionalmente, devem ser seguidas todas as leis, normas e diretrizes para o reprocessamento.
- A utilização de equipamento de proteção individual é da responsabilidade do utilizador.
- A não conformidade com os procedimentos definidos nas presentes instruções é da responsabilidade do utilizador.
- O fabricante não é responsável por danos resultantes de reprocessamento impróprio. Compete ao utilizador a validação de respetivos procedimentos e o cumprimento dos parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Use apenas as combinações de acessórios e os monitores conforme indicado nestas instruções de utilização para um funcionamento correto e preciso da medição. A utilização de acessórios ou monitores que não os referenciados pode resultar num erro de medição ou numa ligação não segura. Observe a codificação por cores do conector e/ou as indicações nos produtos para garantir a compatibilidade apropriada com o monitor e outros acessórios.
- Para garantir um funcionamento adequado e seguro do produto e do sistema, verifique a estabilidade das ligações ao monitor e a outros acessórios inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo.
- Verifique se os cabos estão bem colocados ou posicionados inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar o acontecimento de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois podem causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

Instruções de pré-processamento

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

Instruções de limpeza

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

Desinfeção

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 1)

1. Prepare uma solução desinfetante de glutaraldeído a 2% (CIDEX® ou equivalente) de acordo com as orientações do fabricante.
2. Utilizando um pano macio e estéril saturado com a solução de desinfeção, desinfetem manualmente todas as superfícies do dispositivo contaminadas durante, pelo menos, 15 minutos.
3. Em combinação com este passo, utilize uma escova (por exemplo, uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando especial atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que a mantida uma superfície ligeiramente húmida a uma temperatura ambiente durante este passo de desinfeção.
4. Utilizando um pano macio e estéril saturado com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente todas as superfícies do dispositivo contaminadas. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 2)

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

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 2)

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

Armazenamento

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

Descarte

Reprocesse os produtos antes do descarte. Descarte dispositivos eletrónicos em conformidade com o WEEE ou de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais. Este produto não contém PVC.

Descrição técnica

- Este produto é classificado como peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.
- Este produto atende aos requisitos da norma, *Cabos tronco para ECG e condutores para pacientes (ANSI/AAMI EC53)*. Este produto deve ser utilizado por diversos pacientes.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Informações sobre pedidos

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

As marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

©2020 Vyaire. Vyaire, o logotipo Vyaire e Multi-Link são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas afiliadas.

pt-BR
Português (Brasil)
Multi-Link™

Conjuntos de conectores ECG

Instruções de uso

Uso pretendido

O Cabo Multi-Link™ e o Lead Wire Systems são sistemas de cabos de eletrodos reutilizáveis usados para transmitir sinais a partir dos eletrodos dos pacientes até vários gravadores/monitores eletrocardiográficos, para fins de diagnóstico e monitoramento.

1) ECG de 12 derivações, 2) ECG de 5 derivações, 3) ECG de 6 derivações e 4) ECG de 3 derivações

Instruções de uso

1. Conecte o conjunto de conductores ao cabo de ECG.
Para ECG de 3 conductores, utilize o cabo de ECG de 3 conductores com conductores integrados ou conecte um conjunto de 3 conductores ao cabo de ECG de 3/5 conductores.
Para ECG de 5 conductores, conecte um conjunto de 5 conductores ao cabo de ECG de 3/5 conductores, 6 conductores ou 12 conductores.
Para ECG de 6 conductores, conecte um conjunto de 6 conductores ao cabo de ECG de 6 conductores.
Para ECG de 12 conductores, conecte um conjunto de 5 conductores a um conjunto C2-C6 ou V2-V6 de 5 conductores ao cabo de ECG de 12 conductores.
2. Conecte o cabo de ECG ao monitor.
3. Prepare a pele: rape os pelos no local de fixação dos eletrodos, depois limpe e seque a pele.
4. Fixe os eletrodos nas posições corretas. Para conductores com encaixes: primeiro conecte o eletrodo ao conductor e depois ao paciente. Consulte a documentação do usuário do monitor para instruções sobre o posicionamento dos eletrodos.
5. Conecte o conjunto de conductores aos eletrodos.

Esses produtos são indicados para uso apenas por pessoal médico qualificado.
Consulte a documentação do usuário do monitor para obter informações detalhadas.

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

OBSERVAÇÃO: Use conductores radiolucentes caso os conductores metálicos afetem adversamente a geração de imagens de raios x.

OBSERVAÇÃO: Para medir o ECG com sistema de telemetria, conecte o conjunto de conductores definido diretamente para o transmissor de telemetria. Os conductores Multi-Link precisam do adaptador 2033289-001 para aplicar o módulo de telemetria da Apex Pro™ FH. Consulte o manual de operação da GE para saber mais sobre o comprimento adequado do condutor.

Manutenção

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

Advertências

- Inseguro para RM. Não use este produto em um ambiente de RM.
- Partes do produto que conduzem eletricidade não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Garanta que os conductores radiolucentes não toquem em nenhuma das partes conectadas ao aterramento, que eles sejam estacionários e que não haja distúrbios de fontes externas, para evitar a presença de artefatos em sinais de ECG devido a um ruído de cabo maior do que o especificado na IEC 60601-2-27.
- Assegurar o bom contato do elétrodo neutro do bisturi elétrico com o paciente de forma a evitar possíveis queimaduras nos locais de medição. Não coloque o produto próximo ao elétrodo neutro da unidade de eletrocirurgia ou aos cabos de eletrocirurgia.
- Não permita a infiltração de umidade ou líquidos para dentro do produto.
- Inspecione o produto em busca de danos físicos antes do uso. Não utilize produtos que apresentem sinais visíveis de danos. Um equipamento danificado deverá ser descartado imediatamente. Nunca tente reparar um produto danificado, modificar um produto ou usar um produto reparado por outras pessoas.
- Quando do fornecimento, os produtos não estão estéreis e devem ser desembalados, limpos e desinfectados antes de serem usados pela primeira vez. Os produtos devem passar pelo mesmo processo antes de cada utilização.
- A limpeza adequada é uma condição necessária para posterior desinfecção efetiva.
- Utilize apenas procedimentos validados para os equipamentos e produtos específicos ao realizar a limpeza e a desinfecção.
- O equipamento utilizado e os acessórios devem ser mantidos e verificados regularmente, de acordo com as instruções do fabricante.
- Além disso, todas as leis, normas e diretrizes aplicam-se para o reprocessamento devem ser seguidas.
- O uso de equipamentos de proteção individual é de responsabilidade do usuário.
- O não cumprimento de procedimentos definidos na presente instrução é de responsabilidade do usuário.
- O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes do reprocessamento inadequado. É papel do usuário validar seus procedimentos e cumprir com os parâmetros validados durante cada reprocessamento.
- Use apenas as combinações de acessórios e monitores conforme mencionado nestas Instruções de uso para uma medição adequada e precisa. A utilização de acessórios ou monitores diferentes dos referenciados aqui poderá resultar em erro na medição ou em uma conexão perigosa. Observe o código colorido do conector e ou as marcações nos produtos para garantir a compatibilidade adequada entre os monitores e outros acessórios.
- Para garantir o funcionamento adequado e seguro do produto e do sistema, verifique a estabilidade das ligações ao monitor e a outros acessórios inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo
- Verifique se os cabos estão bem colocados ou posicionados inicialmente e, ocasionalmente, ao longo do tempo, para evitar a ocorrência de emaranhamento, pressão, tropeçamento, etc., pois podem causar a obstrução das vias aéreas, irritação, úlceras de decúbito, queda de outros objetos ou pessoas, etc.

Instruções de pré-processamento

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

Instruções de limpeza

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

Desinfeção

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 1)

1. Prepare uma solução desinfetante de glutaraldeído a 2% (CIDEX® ou equivalente) de acordo com as orientações do fabricante.
2. Com o auxílio de um pano macio e estéril embebido em solução desinfetante, desinfete manualmente todas as superfícies contaminadas do dispositivo por um período mínimo de 15 minutos.
3. Juntamente com essa etapa, use uma escova adequada (por exemplo, uma escova com cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para desinfetar as áreas de difícil acesso, prestando especial atenção a fissuras e fendas e assegurando-se de que a mantida uma superfície ligeiramente húmida a uma temperatura ambiente durante este passo de desinfeção.
4. Utilizando um pano macio e estéril saturado com água purificada (PURW) a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C, enxague manualmente todas as superfícies do dispositivo contaminadas. Repita o processo mais duas (2) vezes para um total de três (3) ciclos de enxaguamento, utilizando água purificada limpa de cada vez.
5. Secagem: seque o dispositivo com um pano sem fiapos esterilizado.

Instruções de desinfeção de nível intermédio (opção 2)

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

Armazenamento

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

Descarte

Reprocesse os produtos antes do descarte. Descarte dispositivos eletrônicos em conformidade com o WEEE ou de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais. Este produto não contém PVC.

Descrição técnica

- Este produto é classificado como peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.
- O produto cumpre os requisitos da norma de *Cabos troncos para ECG e derivações para pacientes (ANSI/AAMI EC53)*. Este produto destina-se a utilização por vários pacientes.
- Não fabricado com látex de borracha natural.

Informação para encomenda

Para mais informações, contacte o representante de vendas local da Vyaire ou visite vyaire.com.

As marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários.

©2020 Vyaire. Vyaire, o logótipo Vyaire e Multi-Link são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas subsidiárias.

ro
Română
Multi-Link™

Setri de derivații ECG

Instrucțiuni de utilizare

Destinația de utilizare

Sistemele de cabluri și derivații Multi-Link™ sunt sisteme de cabluri pentru electrozi reutilizabile, folosite pentru a transmite semnalele de la electrozii de pe pacient la Inregistratorele sau monitoarele electrocardiografelor de diverse tipuri, atât în scop de diagnostic, cât și de monitorizare.

1) EKG cu 12 derivații, 2) EKG cu 5 derivații, 3) EKG cu 6 derivații și 4) EKG cu 3 derivații

Instrucțiuni de utilizare

1. Conectați setul de derivații la cablul EKG.
Pentru EKG cu 3 derivații, utilizați cablul EKG cu 3 derivații cu derivații integrate sau conectați un set cu 3 derivații la cablul EKG cu 3/5 derivații.
Pentru EKG cu 5 derivații, conectați un set cu 5 derivații la cablul EKG cu 3/5, 6 sau 12 derivații.
Pentru EKG cu 6 derivații, conectați un set cu 6 derivații la cablul EKG cu 6 derivații.
Pentru EKG cu 12 derivații conectați un set cu 5 derivații împreună cu un set C2-C6 sau V2-V6 cu 5 derivații la cablul EKG cu 12 derivații.
2. Conectați cablul EKG la monitor.
3. Pregătiți tegumentul: radeți părul din zonele alese pentru fixarea electrozilor, apoi curățați și uscați pielea.
4. Atașați electrozii în pozițiile corecte. Cu derivația rapidă: Atașați electrodul mai întâi la derivația rapidă și apoi la pacient. Pentru instrucțiuni referitoare la poziționarea electrozilor, consultați documentația pentru utilizarea monitorului.
5. Conectați setul de fire de derivații la electrozi.

Este indicată folosirea acestor produse doar de către personal medical calificat.
Faceți și rog referire la documentația de utilizare a monitorului pentru informații detaliate.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului la GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com și autorității de resort a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

NOTĂ: Utilizați derivații radiotransparente în cazul în care derivațiile metalice afectează în mod negativ imagistica cu raze X.

fi Suomi

Multi-Link™

EKG-johdinsarjat

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Multi-Link™-kaapeli- ja -johdinsarjat ovat kestokäyttöisiä elektrodikaapelien sarjoja, joita käytetään signaalien välittämiseen potilaselektrodeista monenlaisiin elektrokardiografiipiirtureihin tai -monitoreihin sekä diagnostiikkaa että monitorointia varten.

1) 12-kytkentäinen EKG, 2) 5-kytkentäinen EKG, 3) 6-kytkentäinen EKG ja 4) 3-kytkentäinen EKG

Käyttöohjeet

1. Liitä johdinsarja EKG-kaapeliin.
Käytä 3-kytkentäisessä EKG-mittauksessa 3-kytkentäistä EKG-kaapelia, jossa on integroidut johtimet, tai yhdistä 3-kytkentäinen johdinsarja 3- tai 5-kytkentäiseen EKG-kaapeliin.
Yhdistä 5-kytkentäisessä EKG-mittauksessa 5-johtiminen sarja 3/5-, 6- tai 12-kytkentäiseen EKG-kaapeliin.
Yhdistä 6-kytkentäisessä EKG-mittauksessa 6-johtiminen sarja 6-kytkentäiseen EKG-kaapeliin.
Yhdistä 12-kytkentäisessä EKG-mittauksessa 5-johtiminen sarja ja 5-kytkentäiset C2–C6- tai V2–V6-johdot 12-kytkentäiseen EKG-kaapeliin.
2. Liitä EKG-kaapeli monitoriin.
3. Valmistele potilaan iho: Aja ihokarvat pois elektrodien sijoituspaikoilta ja puhdista ja kuivaa iho.
4. Kiinnitä elektrodit oikeisiin paikkoihin. Painonapeilla varustetut potilasjohdot: liitä elektrodi ensin painonapillaseen potilasjohtoon ja sitten potilaaseen. Katso elektrodien sijoitus monitorin käyttöohjeista.
5. Yhdistä potilasjohdot elektrodeihin.

Nämä tuotteet on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilökunnan käyttöön.
Katso lisätietoja potilasmonitorin käyttöohjeesta.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HUOMAUTUS: Kytä röntgennegatiivisia johtimia, jos metalliset johtimet haittaavat röntgenkuvausta.

HUOMAUTUS: Mitattaessa EKG:tä telemetriajärjestelmällä potilasjohdot yhdistetään telemetrisäntäantenniin. Multi-Link-johtimia varten tarvitaan sovitin 2033289-001 Apex Pro™ FH -telemetriamoduulia varten. Lisätietoja johdinten asianmukaisesta pituudesta on GE:n käyttöoppaassa.

Kunnossapito

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

Vakavat varoitukset

- Ei saa käyttää magnettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magnettikuvausympäristössä.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Varmista, että röntgennegatiiviset johtimet eivät kosketa mitään maadoitettuja osia, johtimet pysyvät liikkumattomina ja ulkopuolisia häiriölähteitä ei ole, koska EKG-signaaleissa saattaa esiintyä artefakteja standardissa IEC 60601-2-27 ilmoitettua suuremman kaapelikohinan vuoksi.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtin. Älä aseta tuotetta sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle.
- Ensi heteiden ja kosteuden pääsy tuotteeseen.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittunetta tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Tuotteet toimitetaan steriloimattoma, ja ne on puhdistettava ja desinfiotava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuote on puhdistettava asianmukaisesti ennen desinfiointia, jotta desinfiointi olisi tehokas.
- Noudata tuotteen puhdistuksessa ja desinfioinnissa aina laite- ja tuotekohtaisia hyväksyttyjä käytäntöjä.
- Käytettyjä laitteita ja lisävarusteita on ylläpidettävä ja ne on tarkistettava säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Lisäksi uudelleenkäsittelyssä on noudattettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa henkilösuojainten käytöstä.
- Jos näissä ohjeissa määritellyistä toimenpiteistä poikeetaan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjän vastuulla on validoida omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja tarvikkeiden yhdistelmiä ja monitoreja, jotka mittaus toimii oikein ja kuten on tarkoitettu. Muiden kuin tässä mainittujen tarvikkeiden ja monitorien käyttö saattaa aiheuttaa virheellisen mittaustuloksen tai liitännästä voi tulla vaarallinen. Varmista yhteensopivuus monitorin ja muiden tarvikkeiden kanssa tarkistamalla tuotteesta liitinosan värikoodi ja muut merkinnät.
- Varmista tuotteen ja järjestelmän asianmukainen ja turvallinen toiminta tarkistamalla monitorin ja muiden tarvikkeiden liitännän vakaus käytön alussa ja ajoittain käytön aikana.
- Tarkista käytön alussa ja ajoittain käytön aikana, että kaapeli on asianmukaisessa kohdassa ja asennossa, jotta se ei mene sotkuun eikä aiheuta puristusta eikä siihen kohdistu kompastumisvaara. Väärässä kohdassa kaapeli voi esimerkiksi tukkia hengitystiet, aiheuttaa ärsytystä tai painehaavoja ja aiheuttaa esineiden kaatumisen tai kompastumisen.

Esikäsittelyohjeet

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

Puhdistusohjeet

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

Desinfiointi

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

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

Säilytys

Säilytyslämpötila -30 °C...+60 °C (–22 °F...+140 °F).

Hävittäminen

Käsittele tuotteet uudelleen ennen hävittämistä. Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet niistä annetun direktiivin tai paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Tuote ei sisällä PVC:tä.

Tekniset tiedot

- Tämä tuote on luokiteltu defibrillaatiosuojatuksi tyypin CF liityntäosaksi.
- Tuote on *EKG-runkokaapeelita ja potilasjohtimia* koskevan standardin ANSI/AAMI EC53 vaatimusten mukainen. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla.
- Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Tilaustiedot

Lisätietoja saat ottamalla yhteyden paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä osoitteessa vyaire.com.

Tavaramerkit ovat omien omistajiensa omaisuutta.

©2020 Vyaire. Vyaire logo ja Multi-Link ovat Vyaire Medical, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

sv Svenska

Multi-Link™

EKG-avledningssuppsättning

Bruksanvisning

Avsedd användning

Multi-Link™ Cable- och Lead Wire-systemen är återanvändbara elektrodkabelsystem som används för att överföra signaler från patientelektroder till olika EKG-upptagningsapparater/EKG-övervakningsapparater, både i diagnostiskt syfte och i övervakningssyfte.

1) 12-avlednings-EKG, 2) 5-avlednings-EKG, 3) 6-avlednings-EKG och 4) 3-avledings-EKG

Bruksanvisning

1. Anslut elektrodkablarna till EKG-kabeln.
För 3-avledings-EKG, använd 3-avlednings-EKG-kabeln med integrerade kablar eller anslut en 3-avledningsuppsättning till 3/5-avledings-EKG-kabeln.
För 5-avledings-EKG, anslut en 5-avledningsuppsättning till en 3/5-, 6- eller 12-avledings-EKG-kabel.
För 6-avledings-EKG ansluter du 6-avledningsuppsättningen till 6-avledings-EKG-kabeln.
För 12-avledings-EKG ansluter du 5-avledningsuppsättningen med en 5-avlednings C2-C6- eller V2-V6-uppsättning till 12-avledings-EKG-kabeln.
2. Anslut sedan EKG-kabeln till en monitor.
3. Förbered patienten: Förbered huden, raka av eventuell hårväxt från de områden där elektroderna ska placeras och rengör och lät huden torka.
4. Placera elektroderna på rätt ställen. Med avledningskabel, knäpp fast anslut först elektroden till elektrodkablarna och sedan till patienten. Se i monitorns användarmanual hur elektroderna skall placeras.
5. Anslut elektrodkablarna till respektive EKG-elektrod.

Produkterna ska endast användas av kvalificerad personal.
För ytterligare information se vidare i användardokumentationen för den monitor ni ska använda.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Obs! Använd radiolucenta avledningar om metalliska avledningar påverkar röntgenbildtagningen negativt.

Obs! För att mäta EKG med telemetrisystemet, anslut elektrodkabelsetet till telemetristandaren. Till Multi-Link-avledningar krävs adapter 2033289-001 för att passa Apex Pro™ FH Telemetry-modulen. Se GE-driftsmanualen för information gällande rätt längd på avledningarna.

Underhåll

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

Varningar

- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.
- Lät inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.
- Kontrollera att radiolucenta avledningar inte vidrör några delar som är anslutna till jord, är stationära och att det inte finns några externa störningskällor, eftersom artefakter kan uppstå i EKG-signaler till följd av högre kabelbrus än vad som anges i IEC 60601-2-27.
- Se till att diatermienhetens neutrala electrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte produkten i närheten av diatermenhetens neutrala electrod eller diatermikablar.
- Se till att ingen fukt eller vätska tränger in i produkten.
- Kontrollera att produkten inte är skadad före användning. Använd inte produkten om den har synliga tecken på skador. Om produkten är skadad ska den omedelbart kasseras. Försök aldrig reparera en skadad produkt, modifiera en produkt eller använda en produkt som har reparerats av någon annan.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas före varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsprocedurer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet undersökas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Avvikelse från de definierade proceduerna i dessa anvisningar sker på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedurer och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.
- För att säkerställa riktig och noggrann mätning ska du endast använda den tillbehörskombination och monitor som anges i den här bruksanvisningen. Användning av andra tillbehör eller monitorer kan det hända att det inte fungerar korrekt eller att det kan leda till felaktiga mätresultat eller farlig anslutning. Beakta kopplingsdelens färgkodning och/eller markeringar på produkterna för att säkerställa kompatibilitet med monitorn och andra tillbehör.
- För att säkerställa att produkten fungerar korrekt och säkert ska du – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera stabiliteten på kopplingar med monitorn och andra tillbehör.
- Förhindra trassel och tryck, snubblingar osv. som i sin tur bland annat kan leda till luftvägsobstruktion, irritation, trycksår och objekt eller människor som faller, genom att – inledningsvis såväl som då och då fortsättningsvis – kontrollera att kabelns placering och position är korrekt.

Anvisningar för förbearbetning

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

Rengöringsinstruktioner

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

Desinfektion

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

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

Förvaring

Förvaringstemperatur -30 °C/-22 °F till +60 °C/+140 °F.

Hantering av förbrukade komponenter

Ombearbeta produkterna före kassering. Kassera elektriska och elektroniska enheter i överensstämmelse med WEEE, eller i enlighet med lokala och nationella miljölagar. Den här produkten innehåller inte PVC.

Teknisk beskrivning

- Produkten är klassificerad som en defibrilleringssäker tillämpad del av typ CF.
- Produkten uppfyller kraven i standarden *ANSI/AAMI EC53, ECG trunk cables and patient leadwires* (EKG-baskablar och -patientavledningar). Produkten är avsedd för flerpatientanvändning.
- Ej tillverkad med naturligt latexgummi.

Beställningsinformation

För ytterligare information, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller besök visit vyaire.com.

Varumärken tillhör sina respektive ägare.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logotypen och Multi-Link är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vyaire Medical, Inc. eller något av dess dotterbolag.

tr Türkçe

Multi-Link™

EKG Derivasyon Setleri

Kullanım talimatları

Kullanım amacı

Multi-Link™ Kablo ve Derivasyon Sistemleri, hem tanı hem de izleme amacıyla hastanın elektrotlarından çeşitli elektrokardiyografi kaydedicilere / monitörlere sinyal iletmek için kullanılan yeniden kullanılabilir elektrot kablo sistemleridir.

1) 12 derivasyonlu EKG, 2) 5 derivasyonlu EKG, 3) 6 derivasyonlu EKG ve 4) 3 derivasyonlu EKG

Kullanım talimatları

1. Derivasyon setini EKG Kablosuna bağlayın.
3 derivasyonlu EKG için entegre derivasyonlara sahip 3 derivasyonlu EKG kablosunu kullanın ya da 3 derivasyonlu seti 3/5 derivasyonlu EKG Kablosuna bağlayın.
5 derivasyonlu EKG için 5 derivasyonlu bir seti 3/5, 6 veya 12 derivasyonlu EKG Kablosuna bağlayın.
6 derivasyonlu EKG için 6 derivasyonlu bir seti 6 derivasyonlu EKG Kablosuna bağlayın.
12 derivasyonlu EKG için 5 derivasyonlu bir seti, 5 derivasyonlu C2-C6 veya V2-V6 seti ile birlikte 12 derivasyonlu EKG Kablosuna bağlayın.
2. EKG Kablosunu monitöre takın.
3. Cildi hazırlama: Seçtiğiniz elektrot bölgelerindeki kılları tıraş edin, cildi temizleyin ve kurulayın.
4. Elektrotları doğru yerlere takın. Çıtçıtlı derivasyon seti: Elektrotları ilk olarak çıtçıtlı derivasyonlara, ondan sonra hastaya bağlayın. Elektrotların yerleştirilmesi hakkında bilgi almak için monitörün kullanım kılavuzuna bakın.
5. Derivasyon setini elektrotlara bağlayın.

Bu ürünler, sadece eğitimli tıbbi personelin kullanımı içindir.
Daha ayrıntılı bilgi için monitörün kullanıcı kılavuzuna bakın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

NOT: Metalik derivasyonların X ışını görüntülemesini olumsuz yönde etkilemesi durumunda radyolusen derivasyonlar kullanın.

NOT: Telemetri sistemi ile EKG ölçümü için, derivasyon setini telemetri vericisine bağlayın. Multi-Link Derivasyonlarının Apex Pro™ FH Telemetri modülüne takılabilmesi için 2033289-001 adaptörü gereklidir. Uygun derivasyon uzunluğu hakkında ayrıntılar için lütfen GE çalıştırma kılavuzuna başvurun.

Bakım

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

Uyarılar

- MR için güvenli değildir. Bu ürünü MRI ortamında kullanmayın.
- İletken ürün parçalarının, topraklama içeren diğer iletken parçalarla temas etmesine izin vermeyin.
- Radyolusen derivasyonların topraklama yapılmış herhangi başka bir parçaya temas etmediğinden, hareketsiz olduğundan ve IEC 60601-2-27'de belirtilenden daha yüksek kablo parazitinden ötürü EKG sinyallerinde artefaktlar oluşabileceğinden hariç parazit kaynaklarının mevcut olmadığından emin olun.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasını önlemek için elektrokauterinin birimi nötr elektrotunun hastaya gerektiği şekilde temas etmesini sağlayın. Ürünleri elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Ürüne nem veya sıvı girmesinin önüne geçin vermeyin.
- Kullanmadan önce üründe fiziksel hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisi görürseniz ürünü kullanmayın. Hasarlı bir ürün derhal imha edilmelidir. Hasarlı bir ürünü asla onarmaya çalışmayın, üründe değişiklikler yapmayın veya başkalarının onardığı bir ürünü kullanmayın.
- Ürünler steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve kutusundan çıkarıldıktan sonra temizlenip ilk kullanımdan önce dezenfekte edilmelidir. Ürünler her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.
- Ekipmanın yeterince temizlenmesi etkili dezenfeksiyon için oldukça önemli bir gerekliliktir.
- Sadece ekipmana ve ürüne özel onaylanmış temizleme ve dezenfeksiyon prosedürlerini uygulayın.
- Kullanılan ekipman ve aksesuarlar, üretici talimatlarına göre düzenli olarak bakım ve kontrol işleminden geçirilmelidir.
- Ayrıca yeniden işleme için yürürlükteki tüm kanunlara, standartlara ve kılavuzlara uyulmalıdır.
- Kişisel koruyucu ekipmanların kullanımı, kullanıcının sorumluluğundadır.
- Bu talimatlarda tanımlanan prosedürlerden sapma, kullanıcının sorumluluğudur.
- Üretici, uygun olmayan yeniden işlemelerden kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir. Her yeniden işleme esnasında prosedürleri doğrulamak ve onaylanmış parametreye uymak kullanıcının yükümlülüğüdür.
- Ölçüm fonksiyonunun kusursuz ve doğru gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda belirtilen aksesuar kombinasyonlarını ve monitörü kullanın. Bahsedilenlerin dışındaki aksesuar veya monitör kullanımı ölçüm hatası veya tehlikeli bağlantı ile sonuçlanabilir. Monitör ve diğer aksesuarlarla gereken şekilde uyumluluk sağlamak için ürünlerin üzerindeki konektör parçası renk kodlamasına ve/veya işaretlerine dikkat edin.
- Ürünün ve sistemin uygun ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için en başta ve ara sıra, monitör ve diğer aksesuarların bağlantılarının sağlamlığını kontrol edin.
- Solunum yolu tıkanıklığı, tahriş, dekübitus, diğer eşyaların veya insanların düşmesine neden olabilecek dolanma, basınç, takılma gibi durumları önlemek için kablonun gereken şekilde yerleştirilip yerleştirilmediğini veya pozisyonunu en başta ve ara sıra kontrol edin.

Ön İşleme Talimatları

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

Temizleme Talimatları

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

Dezenfeksiyon

Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (1. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrultusunda %2'lik bir Glutaraldehi dezenfektan solüsyonu (CIDEX® veya muadili) hazırlayın.
2. Cihazın kirlenmiş tüm yüzeylerini minimum 15 dakika boyunca dezenfeksiyon solüsyonuyla ıslatılmış steril ve yumuşak bir bezle manuel olarak dezenfekte edin.
3. Bu adımla birlikte uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı standart dış fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca kısmen nemli bir yüzeyi oda sıcaklığında tutmayı unutmayın.
4. Cihazı minimum 30 saniye boyunca 27°C – 44°C sıcaklığa sahip saf suyla (PURW) ıslatılmış steril ve yumuşak bir bezle manuel olarak silin ve durulayın. Toplam üç (3) durulama döngüsü için işlemi iki (2) defa daha tekrarlayın. Her işlemde temiz ve saf su kullanın.
5. Kurulama: Cihazı steril ve tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

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

Saklama

Saklama sıcaklığı -30°C/-22°F ila +60°C/+140°F.

Bertaraf

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

Teknik açıklama

- Bu ürün, defibrilasyon korumalı CF tipi uygulanmış parça olarak sınıflandırılır.
- Bu ürün, *EKG ara kabloları ve hasta derivasyonları (ANSI/AAMI EC53) standardının* gereksinimlerini karşılamaktadır. Bu ürün, birden fazla hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.

Sipariş bilgileri

Daha fazla bilgi için lütfen yerel satış temsilcinizle iletişim kurun veya vyaire.com adresini ziyaret edin.

Ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire logosu ve Multi-Link, Vyaire Medical, Inc. şirketinin veya bağlı kuruluşlarından birinin ticari markası ya da tescilli ticari markasıdır.

id Bahasa Indonesia

Multi-Link™

Set Kabel Lead ECG

Petunjuk penggunaan

Tujuan penggunaan

Kabel Multi-Link™ dan Sistem Lead Wire adalah sistem kabel elektrode yang dapat digunakan ulang untuk mengirimkan sinyal dari elektrode pasien ke berbagai perekam/monitor elektrokardiograf untuk tujuan diagnostik dan monitoring.

1) EKG 12-lead, 2) EKG 5-lead, 3) EKG 6-lead, dan 4) EKG 3-lead

Petunjuk penggunaan

1. Sambungkan set kabel lead ke Kabel EKG.
Untuk EKG 3-lead, gunakan kabel EKG 3-lead dengan kabel lead terintegrasi atau sambungkan set 3-kabel lead ke Kabel EKG 3/5-lead.
Untuk EKG 5-lead, sambungkan set kabel 5-lead ke Kabel EKG 3/5-lead, 6-lead, atau 12-lead.
Untuk EKG 6-lead, sambungkan set 6-kabel lead ke Kabel EKG 6-lead.
Untuk EKG 12-lead, sambungkan set 5-kabel lead bersama-sama dengan set C2-C6 atau V2-V6 5-kabel lead ke kabel EKG 12-lead.
2. Sambungkan kabel EKG ke monitor.
3. Siapkan kulit pasien: cukur bulu dari lokasi elektrode yang dipilih, dan bersihkan serta keringkan kulit tersebut.
4. Pasang elektrode ke posisi yang tepat. Dengan kabel lead jepret: pasang elektrode terlebih dahulu ke kabel lead jepret tersebut, lalu ke pasien. Lihat dokumentasi pengguna monitor untuk mengetahui cara memposisikan elektrode.
5. Sambungkan set kabel lead ke elektrode.

Produk ini diindikasikan hanya untuk digunakan oleh personel medis yang berkualifikasi.
Lihat dokumentasi pengguna monitor untuk informasi terperinci.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen di GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com dan otoritas kompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

CATATAN: Penggunaan kabel lead radiolusen memiliki efek buruk yang signifikan terhadap hasil pencitraan sinar X.

**CATAT