en English

Vital Signs™

Fetal Spiral Electrode Cable for Corometrics™

Instructions for Use

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

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

Intended use

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

Instructions for use

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

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

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

Maintenance

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

Warnings

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

Pre-Processing Instructions

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

Cleaning Instructions

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

Disinfection

Intermediate level disinfection instructions (option 1)

1. Prepare a 2% Glutaraldehyde disinfectant solution (CIDEX® or equivalent) according to the manufacturer's directions.
2. Using a sterile, soft cloth saturated with the disinfection solution, manually disinfect all contaminated surfaces of the device for a minimum of 15 minutes.
3. In conjunction with this step, use an appropriately sized brush (e.g. standard soft bristle toothbrush or lumen brush) to disinfect hard-to-reach areas paying particular attention to cracks and crevices ensuring a slightly wet surface is maintained at room temperature for the duration of this disinfection step.
4. Using a sterile, 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. Dry the device using a sterile, lint-free cloth.

Intermediate level disinfection instructions (option 2)

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

Storage

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

Disposal

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

Technical description

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

Ordering information

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

Trademarks are the property of their respective owners.

©2020 Vyaire. Vyaire, the Vyaire logo and Vital Signs are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or one of its affiliates.

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

Customer Service:
customersupport@vyaire.com

1000000833/D 2020-05

CE

vyaire™

---

cs Český jazyk

Vital Signs™

Kabel k fetální spirální elektrodě pro monitory Corometrics™

Pokyny k použití

Zamýšlené použití

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

Pokyny k použití

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

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

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

Údržba

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

Varování

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

Instrukce před zpracováním

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

Pokyny pro čištění

1. Před zahájením čištění je třeba dodržet všechny instrukce před zpracováním.
2. Podle pokynů výrobce připravte enzymatický / pH neutrální čisticí roztok, použijte vodu z vodovodu o teplotě mezi 27 °C a 44 °C (81 °F až 111 °F).
3. Použijte jemný čistý hadřík navlhčený čisticím roztokem a manuálně čistěte celý povrch prostředku, včetně spár a štěrbin po dobu minimálně 5 minut. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (s jemnými štětinami), kterým se z prostředku snadněji odstraní všechny viditelné nečistoty, zejména ze spár, štěrbin a jiných těžko dostupných míst.
Poznámka: Doporučuje se enzymatický nebo pH neutrální čisticí prostředek vyměnit, jakmile je silně kontaminován (krví anebo zákalem).
4. Pečlivě prostředek opláchněte 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 a pokojová teplota.
4. Pomocí sterilního jemného hadříku namočeného v purifikované vodě (PURW) při teplotě 27°C–44°C manuálně otírejte prostředek po dobu 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát (2x), takže celkem provedete cyklus tří (3) otírání, vždy použijte purifikovanou vodu.
5. Sušení: Prostředek osušte sterilním hadříkem nepouštějícím vlákna.

Pokyny pro dezinfekci střední úrovně (možnost 2)

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

Skladování

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

Likvidace

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

Technický popis

– Tento produkt je určen k použití u více pacientů.
– Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).

Informace k objednávce

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

Ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

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

---

da Dansk

Vital Signs™

Fosterspiralelektrodekabel til Corometrics™

Brugervejledning

Tilsigtet anvendelse

Vital Signs™ fosterspiralelektrodekabel til Corometrics™ overfører EKG-signaler mellem GE Healthcare Corometrics™ foster-EKG-enhed og en fosterspiralelektrode (REF 7000AAO). Anvendelsen er begrænset af indikationerne for brug for det tilknyttede monitoreringsudstyr eller diagnostiske udstyr. Produkterne er beregnet til at blive anvendt af uddannede operatører i et medicinsk miljø eller under vejledning af en uddannet læge.

Brugervejledning

1. Kontroller, at produktet er intakt og rent før brug.
2. Tilslut fosterspiralelektrodekablet til GE Healthcare Corometrics™ foster-EKG-enheden.
3. Fastgør fosterspiralelektrodekablet til benpuden (REF 2464AAO).
4. Tilslut fosterspiralelektrodekablet til fosterspiralelektrode.
5. Se brugerdokumentationen til Corometrics™ foster-EKG-enhed og fosterspiralelektrode for yderligere oplysninger om EKG-monitorering.
6. Følg anvisningerne om klargøring efter brug.

Disse produkter er indiceret til kun at blive anvendt af kvalificeret medicinsk personale.
Se i 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.

Vedligeholdelse

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

Advarsler

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

Anvisninger om klargøring

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

Rengøringsvejledning

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

Desinficering

Anvisninger for desinficering på mellemniveau (mulighed 1)

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

Anvisninger for desinficering på mellemniveau (mulighed 2)

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

Opbevaring

Opbevaringstemperatur -30 °C/-22 °F til +60 °C/+140 °F.

Bortskaffelse

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

Teknisk beskrivelse

- Dette produkt er beregnet til brug på flere patienter.
- Ikke fremstillet med naturlig latexgummi.

Bestillingsoplysninger

Kontakt din lokale salgsrepræsentant, eller besøg vyaire.com, for yderligere oplysninger.

Varemærker tilhører deres respektive ejere.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoet og Vital Signs er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vyaire Medical, Inc. eller et af deres datterselskaber.

---

de Deutsch

Vital Signs™

Fetal-Spiralelektrodenkabel für Corometrics™

Gebrauchsanweisung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Gebrauchsanweisung

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

Diese Produkte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
Nähere Informationen hierzu sind der Anwenderdokumentation des Monitors zu entnehmen.

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

Wartung

Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
Der Hersteller hat die aufgenommenen Aufbereitungsanweisungen für 80 Zyklen erfolgreich getestet.

Warnhinweise

- Nicht MRT-sicher. Verwenden Sie dieses Produkt nicht in einer MRT-Umgebung.
- Leitfähige Teile des Produkts dürfen andere leitfähige Teile, einschließlich Erde, nicht berühren.
- Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts ordnungsgemäß an den Patienten angeschlossen ist, um Verbrennungen an den Messstellen zu vermeiden. Das Produkt nicht in der Nähe der Neutralelektrode des Elektrochirurgiegeräts oder von Elektrochirurgiekabeln platzieren.
- Lassen Sie keine Feuchtigkeit oder Flüssigkeit in das Produkt eindringen.
- Produkte werden nicht steril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung ausgepackt,gereinigt und desinfiziert werden. Produkte müssen vor jeder Verwendung aufbereitet werden.
- Angemessene Reinigung ist eine zwingende Voraussetzung für eine anschließende effektive Desinfektion.
- Nur validierte geräte- und produktspezifische Verfahren für die Reinigung und Desinfektion verwenden.
- Die verwendeten Geräte und Zubehörteile müssen gemäß den jeweiligen Herstelleranweisungen regelmäßig gewartet und überprüft werden.
- Außerdem müssen alle geltenden Gesetze, Standards und Richtlinien für die Aufbereitung eingehalten werden.
- Die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Ein Abweichen von den in dieser Anleitung festgelegten Verfahren liegt in der Verantwortung des Benutzers.
- Der Hersteller ist nicht für Schäden verantwortlich, die sich aus einer unsachgemäßen Aufbereitung ergeben. Die Verantwortung des Benutzers besteht darin, seine Verfahren zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist. Ein beschädigtes Produkt muss sofort entsorgt werden. Versuchen Sie niemals, ein beschädigtes Produkt zu reparieren, Änderungen daran vorzunehmen oder ein von anderen repariertes Produkt zu verwenden.
- Um ordnungsgemäße, präzise Messergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung genannten Kombinationen von Zubehörteilen und Monitor. Die Verwendung anderer Zubehörteile oder Monitore als den genannten kann zu Messfehlern oder Verbindungen führen, die eine Gefährdung darstellen. Beachten Sie die Farbcodierungen an den Anschlussteilen und/oder Markierungen auf den Produkten, um die Kompatibilität mit dem Monitor und anderem Zubehör sicherzustellen.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die Stabilität der Verbindungen zum Monitor und anderem Zubehör, um die ordnungsgemäße und sichere Funktion des Produkts und des Systems zu gewährleisten.
- Überprüfen Sie gleich nach dem Anschließen und später gelegentlich die ordnungsgemäße Anbringung bzw. Anordnung der Kabel, um Kabelverwirrungen, Druckstellen, Stolpern und ähnliches zu vermeiden, da es sonst zu Atemwegsblockierungen, Reizungen oder Dekubitus kommen kann, Gegenstände auf Menschen fallen können usw.

Vorbereitungshinweise

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

Reinigungsanweisungen

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

Desinfektion

Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 1)

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

Anweisungen für die Desinfektion mittlerer Stufe (Option 2)

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

Lagerung

Lagertemperatur-30 °C (-22 °F) bis +60°C (+140 °F).

Entsorgung

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

Technische Beschreibung

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch an mehreren Patienten vorgesehen.
- Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

Bestellinformation

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer lokalen Vyaire-Vertretung oder unter vyaire.com.

Die Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

©2020 Vyaire. Vyaire, das Vyaire-Logo und Vital Signs sind Marken oder eingetragene Marken von Vyaire Medical, Inc. oder eines seiner Tochterunternehmen.

---

el Ελληνικά

Vital Signs™

Εμβρυϊκό σπειροειδές καλώδιο ηλεκτροδίου για Corometrics™

Οδηγίες χρήσης

Προβλεπόμενη χρήση

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

Οδηγίες χρήσης

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

Αυτά τα προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό.
Για αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση χρήστη του μόνιτορ.

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

Συντήρηση

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

Προειδοποιήσεις

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

Οδηγίες προεπεξεργασίας

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

Οδηγίες καθαρισμού

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

Απολύμανση

Οδηγίες ενδιάμεσου επιπέδου απολύμανσης (επιλογή 1)

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

Οδηγίες ενδιάμεσου επιπέδου απολύμανσης (επιλογή 2)

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

Αποθήκευση

Θερμοκρασία αποθήκευσης -30°C/-22°F έως +60°C/+140°F.

Απόρριψη

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

Τεχνική περιγραφή

- Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.
- Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ.

Πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή μεταβείτε στη διεύθυνση vyaire.com.

Τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

©2020 Vyaire. Το Vyaire, το λογότυπο Vyaire και το Vital Signs είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Vyaire Medical, Inc. ή μίας εκ των θυγατρικών της.

---

es Español

Vital Signs™

Cable de electrodo en espiral fetal para Corometrics™

Instrucciones de uso

Uso previsto

El cable de electrodo en espiral fetal de Vital Signs™ para Corometrics™ ofrece transferencia de señales de ECG entre la unidad de ECG fetal GE Healthcare Corometrics™ y un electrodo en espiral fetal para (REF 7000AAO). Su uso queda limitado por las indicaciones de uso del equipo de diagnóstico o el monitor conectados. Estos productos están diseñados para su uso por parte de operadores con la formación necesaria en un entorno médico profesional o bajo la dirección de un profesional médico cualificado.

Instrucciones de uso

1. Antes de usarlo, compruebe que el producto está intacto y limpio.
2. Conecte el cable de electrodo en espiral fetal a la unidad de ECG fetal GE Healthcare Corometrics™.
3. Fije el cable de electrodo en espiral fetal al parche de la pierna (REF 2464AAO).
4. Conecte el cable de electrodo en espiral fetal con el electrodo en espiral fetal.
5. Consulte la documentación del usuario del electrodo en espiral fetal y de la unidad de ECG fetal Corometrics™ para obtener información detallada de la monitorización ECG.
6. Una vez consultada, siga las instrucciones de acondicionamiento previo.

Estos productos están destinados a su uso por personal médico cualificado exclusivamente.
Consulte la documentación de usuario del monitor para obtener información de uso detallada.

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

Mantenimiento

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

Advertencias

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

Instrucciones de acondicionamiento previo

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

Instrucciones de limpieza

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza.
2. Para preparar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro, use agua corriente con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (de 81 °F a 111 °F) según las instrucciones del fabricante.
3. Utilice un paño suave y limpio empapado en la disolución de limpieza y limpie a mano todas las superficies de los dispositivos, sin olvidar las grietas y rajas, durante un mínimo de 5 minutos. Además, utilice un cepillo de tamaño apropiado (de cerdas suaves) para eliminar toda la suciedad visible del dispositivo prestando especial atención a las grietas y rajas y demás zonas de difícil limpieza.
Nota: se recomienda cambiar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro cuando estén muy sucios (ensangrentados o turbios).

4. Con un paño suave y estéril empapado en agua purificada (PURW) con una temperatura de entre 27 °C y 44 °C, enjuague el dispositivo manualmente durante 30 segundos. Repita dos (2) veces hasta completar un total de tres (3) ciclos de enjuague con una nueva cantidad de agua purificada cada vez.
5. Secado: seque el dispositivo con un paño estéril sin pelusa.

Instrucciones de desinfección de nivel intermedio (opción 2)

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

Conservación

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

Descripción técnica

- 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 Vital Signs son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Vyaire Medical, Inc., o una de sus filiales.

---

fr Français

Vital Signs™

Câble d'électrode fœtale hélicoïdale pour systèmes Corometrics™

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le câble d'électrode fœtale hélicoïdale Vital Signs™ pour systèmes Corometrics™ permet le transfert du signal ECG entre l'unité d'ECG fœtal Corometrics™ de GE Healthcare et une électrode fœtale hélicoïdale (RÉF. 7000AAO). Leur utilisation est limitée aux instructions d'utilisation du système de monitorage ou de diagnostic auquel ils sont connectés. Les produits sont conçus pour être utilisés par des opérateurs formés dans un milieu médical professionnel, ou sous la supervision d'un professionnel de santé formé.

Mode d'emploi

1. Avant utilisation, s'assurer que le produit est propre et intact.
2. Connecter le câble d'électrode fœtale hélicoïdale à l'unité d'ECG fœtal Corometrics™ de GE Healthcare.
3. Fixer le câble d'électrode fœtale hélicoïdale à l'électrode placée sur la jambe (RÉF 2464AAO).
4. Connecter le câble d'électrode fœtale hélicoïdale à l'électrode fœtale hélicoïdale.
5. Se reporter à la documentation utilisateur de l'unité d'ECG fœtal Corometrics™ et de l'électrode fœtale hélicoïdale pour des informations détaillées sur la surveillance ECG.
6. Après utilisation, respecter les instructions de pré-traitement.

L'utilisation de ces produits est 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.

Entretien

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.
- 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.
- Les produits sont fournis non stériles et doivent être déballés, nettoyés et désinfectés avant la première utilisation. Les produits doivent être retraités avant chaque utilisation.
- Un nettoyage approprié est nécessaire pour garantir ensuite une désinfection efficace.
- 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.
- 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.
- 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 une connexion dangereuse. 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'au 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.
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), retirez toute trace de souillure du dispositif, en faisant particulièrement attention aux fissures, fentes et autres zones difficiles d'accès.
Remarque : il est conseillé de remplacer la solution détergente enzymatique ou à pH neutre lorsqu'elle est excessivement souillée (sanglante et/ou trouble).
4. 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, une 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, rincez 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, rincez 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.

Description technique

- 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 Vital Signs sont des marques commerciales, déposées ou non, de Vyaire Medical, Inc. ou de l'une de ses sociétés affiliées.

---

hu Magyar nyelv

Vital Signs™

Magzati spirális elektródakábel Corometrics™ rendszerekhez

Használati útmutató

Rendeltetésszerű használat

A Vital Signs™ magzati spirális elektródakábel Corometrics™ rendszerekhez megnevezésű kábele EKG-jelátvitelt biztosít a GE Healthcare Corometrics™ magzati EKG-egység és a magzati spirális elektróda (REF 7000AAO) között. A felhasználási lehetőségeket a csatlakoztatott monitorozási vagy diagnosztikai felszerelés használati utasítása határozza meg. A termékek egészségügyi környezetben dolgozó szakképzett kezelők általi, illetve szakképzett egészségügyi dolgozók irányításával történő használatra lettek tervezve.

Használati útmutató

1. Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék sértetlen és tiszta-e.
2. Csatlakoztassa a magzati spirális elektródakábelt a GE Healthcare Corometrics™ magzati EKG-egységhez.
3. Csatlakoztassa a magzati spirális elektródakábelt a lábtappancshoz (REF 2464AAO).
4. Csatlakoztassa a magzati spirális elektródakábelt a magzati spirális elektródához.
5. Az EKG-monitorozással kapcsolatos részletes információkért tekintse meg a Corometrics™ magzati EKG-egység és a magzati spirális elektródakábel használati útmutatóját.
6. Használat után járjon el az előkészítés előtti műveletekre vonatkozó utasítások szerint.

E termékeket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
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.

Karbantartás

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

Figyelmeztetések

- MR-készülékben nem alkalmazható biztonságosan. Ne használja a terméket MRI környezetben.
- Ne hagyja, hogy a termék vezető részei más vezetőkkel érintkezzenek, beleértve a földelést is.
- 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.
- A leszállított termékek nem sterilek; az első használat előtt csomagolja ki, tisztítsa meg és fertőtlenítse őket. A termékeket minden egyes használat előtt újra elő kell készíteni.
- A hatékony fertőtlenítés szükséges előfeltétele a megfelelő tisztítás.
- Kizárólag a berendezésre és a termékre vonatkozóan jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési eljárást alkalmazzon.
- A használt berendezést és a tartozékokat a gyártó útmutatásának megfelelően kell megőrizni és rendszeresen ellenőrizni kell.
- Emellett be kell tartani az ismételt előkészítésre vonatkozó összes törvényt, szabványt és irányelvet.
- A személyi védőeszközök használatáért a felhasználó felel.
- A felhasználó felel azért, ha eltér a jelen útmutatóban meghatározott eljárásoktól.
- A gyártó nem felelős a nem rendeltetésszerű felújításból származó károsodásért. A felhasználó felelőssége, hogy jóváhagyassa az eljárásokat, és hogy minden ismételt előkészítés alkalmával gondoskodjon a jóváhagyott paraméterek teljesüléséről.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy nincsenek fizikai sérülések a terméken. Ne használja a terméket, ha bármilyen sérülést lát rajta. A sérült terméket azonnal le kell selejtezni. A sérült terméket ne próbálja megjavítani, ne módosítsa a terméket és ne használjon mások által javított terméket.
- A helyes és pontos méréshez kizárólag a jelen használati utasításban leírt tartozékkombinációkat és monitort használja. A felsoroltaktól eltérő tartozékok vagy monitor használata mérési hibát vagy veszélyes csatlakozást eredményezhet. Figyeljen oda a csatlakozó rész színkódjára és/vagy a termékeken feltüntetett jelölésekre, hogy biztosan megfelelő kompatibilitásuk legyen a monitorral és egyéb tartozékokkal.
- A termék és a rendszer megfelelő, biztonságos működtetése érdekében a használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a monitor és/vagy az egyéb alkatrészek csatlakozásainak stabilitását.
- A használat kezdetén és időről időre később is ellenőrizze a kábel megfelelő elhelyezését vagy pozícióját az összegabalyodás, nyomás, elesés stb. megelőzése érdekében, ugyanis légúti elzáródást, irritációt, felfekvést, egyéb tárgyak másokra zuhanását stb. okozhat.

Utasítások az előkészítés előtti műveletekkel kapcsolatban

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

Tisztítási utasítások

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

Fertőtlenítés

Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (1. változat)

1. Készítsen 2%-os glutaraldehid-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 steril, puha törlőkendővel 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. Száradás: Törölje szárazra az eszközt egy steril, szöszmentes törlőkendővel.

Utasítások középszintű fertőtlenítéshez (2. változat)

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

Tárolás

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

Hulladékkezelés

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

Műszaki leírás

- Ez a termék több betegnél történő felhasználásra készült.
- Előállításához nem használtak természetes gumit.

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 Vital Signs a Vyaire Medical, Inc. vagy egyik leányvállalatának védjegye vagy bejegyzett védjegye.

---

it Italiano

Vital Signs™

Cavo per elettrodo fetale a spirale per Corometrics™

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Il cavo per elettrodo fetale a spirale Vital Signs™ per Corometrics™ permette il trasferimento del segnale ECG tra l'unità ECG fetale GE Healthcare Corometrics™ e un elettrodo fetale a spirale (REF 7000AAO). L'utilizzo è limitato dalle indicazioni per l'uso dell'apparecchiatura diagnostica o di monitoraggio collegata. I prodotti devono essere utilizzati da operatori addestrati che operano in un ambiente medico professionale o sotto la supervisione di un professionista medico qualificato.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso, controllare che il prodotto sia integro e pulito.
2. Collegare il cavo per elettrodo fetale a spirale all'unità ECG fetale GE Healthcare Corometrics™.
3. Collegare il cavo per elettrodo fetale al cuscinetto per gamba (REF 2464AAO).
4. Collegare il cavo per elettrodo fetale all'elettrodo fetale a spirale.
5. Fare riferimento alla documentazione per l'utente dell'unità ECG fetale Corometrics™ e dell'elettrodo fetale a spirale per informazioni dettagliate sul monitoraggio ECG.
6. Dopo l'uso, seguire le istruzioni per il ritrattamento.

Questi prodotti devono essere utilizzati esclusivamente 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 dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Manutenzione

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

Avvertenze

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

Istruzioni per il pretrattamento

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

Istruzioni per la pulizia

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

Disinfezione

Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 1)

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

Istruzioni di disinfezione di livello intermedio (opzione 2)

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

Conservazione

Temperatura di conservazione da-30 °C/-22 °F a +60 °C/+140 °F.

Smaltimento

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

Descrizione tecnica

- Questo prodotto è destinato all'uso su più pazienti.
- Prodotto senza lattice di gomma naturale.

Informazioni per l'ordinazione

Per ulteriori informazioni, consultare il rappresentante commerciale di zona o visitare il sito Web vyaire.com.

I marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

©2020 Vyaire. Vyaire, il logo Vyaire e Vital Signs sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Vyaire Medical, Inc., o di una delle sue affiliate.

---

nl Nederlands

Vital Signs™

Foetale spiraalelektrodekabel voor Corometrics™

Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik

De Vital Signs™ foetale spiraalelektrodekabel voor Corometrics™ zorgt dat een ECG-signaal kan worden verzonden tussen de foetale ECG-eenheid van GE Healthcare Corometrics™ en een foetale spiraalelektrode (REF 7000AAO). Het gebruik is beperkt door de gebruiksindicaties van de aangesloten bewakings- of diagnostische apparatuur. De producten zijn bedoeld voor gebruik door opgeleid personeel in een medische omgeving of onder toezicht van een opgeleide medisch deskundige.

Gebruiksinstructies

1. Controleer voorafgaand aan gebruik of het product intact en schoon is.
2. Sluit de foetale spiraalelektrodekabel aan op de foetale ECG eenheid van GE Healthcare Corometrics™.
3. Maak de foetale spiraalelektrodekabel vast aan de beenbescherming (REF 2464AAO).
4. Sluit de foetale spiraalelektrodekabel aan op de foetale spiraalelektrode.
5. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Corometrics™ foetale ECG-eenheid en de foetale spiraalelektrode voor meer informatie over ECG-bewaking.
6. Volg na gebruik de voorverwerkingsinstructies.

Deze producten zijn alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.
Raadpleeg de monitorhandleiding voor meer informatie.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Onderhoud

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

Waarschuwingen

- MR-onveilig. Gebruik deze apparatuur niet in de MRI-omgeving.
- Zorg ervoor dat de geleidende onderdelen van het product geen contact maken met andere geleidende onderdelen, waaronder de aarding.
- Zorg voor een goede verbinding tussen de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel en de patiënt, om verbranding van de meetplaatsen te voorkomen. Plaats dit product niet dicht bij de neutrale elektrode van het elektrochirurgietoestel of elektrochirurgische kabels.
- Laat geen vocht of vloeistof in het product lopen.
- De producten worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan het eerste gebruik worden uitgepakt, gereinigd en gedesinfecteerd. De producten moeten voorafgaand aan elk gebruik worden voorverwerkt.
- Een goede reiniging is een vereiste voor een daaropvolgende effectieve desinfectie.
- Gebruik alleen de specifiek voor deze apparatuur en producten goedgekeurde reinigings- en desinfectieprocedure.
- De gebruikte apparatuur en accessoires moeten regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd volgens de instructies van de fabrikant.
- Daarnaast dienen alle toepasselijke wetten, normen en richtlijnen voor voorverwerking te worden opgevolgd.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Het afwijken van de opgestelde procedures in deze instructie is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade als gevolg van uit onjuiste herverwerking. Het is aan de gebruiker om de procedures te valideren en tijdens elke voorverwerking te voldoen aan de gevalideerde parameters.
- Inspecteer het product voorafgaand aan gebruik op fysieke schade. Gebruik het product niet bij zichtbare tekenen van beschadiging. Een beschadigd product dient onmiddellijk te worden verwijderd. Probeer nooit een beschadigd product te repareren, breng geen wijzigingen aan en gebruik geen product dat door anderen is gerepareerd.
- Gebruik voor correcte en nauwkeurige metingen alleen combinaties van accessoires en afleidingen die in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld. Het gebruik van andere accessoires of monitoren dan vermeld in deze handleiding kan leiden tot meetfouten of gevaarlijke verbindingen. Neem de kleurcodering van de connectordelen en/of de markeringen op de producten in acht om een juiste compatibiliteit met de monitor en andere accessoires te garanderen.
- Controleer direct na het verbinden en regelmatig daarna de stabiliteit van de verbinding met de monitor en andere accessoires om een correcte en veilige werking van het product en het systeem te waarborgen.
- Controleer direct na het plaatsen en regelmatig daarna of de afleidingen correct zijn geplaatst. Zo voorkomt u dat de kabels vastraken, dat er druk wordt uitgeoefend of dat iemand erover struikelt. Dit kan namelijk leiden tot luchtwegobstructie, irritatie, decubitus en het vallen van andere voorwerpen of mensen.

Voorverwerkingsinstructies

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

Tīrīšanas norādījumi

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

Desinfectie

Geavanceerde reinigingsinstructies (optie 1)

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

Geavanceerde reinigingsinstructies (optie 2)

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

Opslag

Opslagtemperatuur -30 °C/-22 °F tot +60 °C/+140 °F.

Afvoer

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

Technische beschrijving

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten.
- Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

Bestelinformatie

Neem voor meer informatie contact op met uw lokale vertegenwoordiger of ga naar vyaire.com.

Handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

©2020 Vyaire. Vyaire, het Vyaire-logo en Vital Signs zijn handelsmerken van Vyaire, Medical Inc., of een van de dochterbedrijven.

no Norsk

Vital Signs™

Spiralelektrodekabel for fostre for Corometrics™

Bruksanvisning

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

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

Disse produktene er indisert for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell.
Du finner detaljert informasjon i brukerdokumentasjonen for monitoren.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

Advarsler
- Produktet er ikke MR-sikkert. Ikke bruk dette produktet i et MR-miljø.
- Ikke la produktets ledende deler komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
- Sørg for at det er god kontakt mellom diatermiapparatets nøytrale elektrode og pasienten, for å unngå mulige brannskader på målestedene. Ikke plasser produktet nær diatermiapparatets nøytrale elektrode eller diametrikabler.
- Sørg for at det ikke trenger inn fuktighet eller væske i produktet.
- Produktene leveres ikke-sterile og må pakkes ut, rengjøres og desinfiseres før de brukes for første gang. Produktene må rengjøres og resteriliseres før hver bruk.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig rengjøring for påfølgende effektiv desinfisering.
- Du må bare bruke utstyr- og produktspesifikk validert prosedyre for rengjøring og desinfisering.
- Det brukte utstyret og tilbehøret må vedlikeholdes og kontrolleres jevnlig i henhold til produsentens instruksjoner.
- I tillegg må alle gjeldende lover, standarder og retningslinjer for rengjøring og resterilisering følges.
- Det er brukerens ansvar å benytte personlig verneutstyr.
- Avvik fra de definerte prosedyrene i denne instruksjonen er brukerens ansvar.
- Produsenten er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil reprosessering. Det er brukerens ansvar å validere prosedyrene og følge de validerte parameterne under hver rengjøring og resterilisering.
- Kontroller produktet med hensyn til skade før bruk. Ikke bruk et produkt med synlige tegn på skader. Et skadet produkt må kasseres umiddelbart. Du må aldri prøve å reparere et skadet produkt, modifisere produktet eller bruke et produkt som er reparert av andre.
- Bruk kun en kombinasjon av tilbehør og monitor som er oppgitt i denne brukerhåndboken, for å sikre at målingen blir utført riktig. Bruk av annet tilbehør eller monitorer enn de som er oppgitt, kan resultere i en målingsfeil eller farlig kobling. Vær oppmerksom på kontaktdelens fargekoding og/eller markeringer på produkter, slik at du kan sørge for riktig kompatibilitet med monitor og annet tilbehør.
- For å sikre at produktet og systemet fungerer riktig og sikkert må du kontrollere at koblingen til monitoren og annet tilbehør er stabil ved oppstart samt av og til over lengre tid.
- Kontroller at kabelen er plassert riktig ved oppstart og noen ganger over tid, slik at du forhindrer sammenfloking, trykk, snubling osv. Hvis den ikke er riktig plassert, kan det føre til obstruksjon av luftveier, irritasjon, liggesår, at komponenter eller mennesker faller osv.

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

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

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

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

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

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

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

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

Varemerker tilhører sine respektive eiere.

©2020 Vyaire. Vyaire, Vyaire-logoen og Vital Signs er varemerker eller registrerte varemerker for Vyaire Medical, Inc., eller et av dets datterselskaper.

---

pl Polski

Vital-Signs™

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

Instrukcja stosowania

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Opis techniczny
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku u wielu pacjentów.
- W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej.

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

Znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

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

---

pt-BR Português (Brasil)

Vital-Signs™

Cabo de eletrodo espiral fetal para o Corometrics™

Instruções de uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Descrição técnica
- 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 Vital Signs são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Vyaire Medical, Inc. ou de uma das suas afiliadas.

---

ru Русский

Vital-Signs™

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

Инструкции по использованию

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Информация о заказе
Дополнительную информацию можно получить, обратившись к местному торговому представителю или посетив сайт vyaire.com.

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

©2020 Vyaire. Vyaire, логотип Vyaire и Vital Signs являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Vyaire Medical, Inc. или одного из ее аффилированных лиц.

---

fi Suomi

Vital Signs™

Sikiön spiraalielektrodin kaapeli Corometrics™-monitoriin

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Vital Signs™ -sikiön spiraalielektrodin kaapeli Corometrics™-monitoriin on tarkoitettu EKG-signaalin välittämiseen GE Healthcare Corometrics™ -sikiön EKG-yksikön ja sikiön spiraalielektrodin välillä (REF 7000AAO). Käyttöä rajoittavat johdinsarjaan kytkettyjen monitorointi- tai diagnostiikkalaitteiden käyttöaiheet. Tuotteet on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisten käyttöön sairaalassa, tai niitä on käytettävä lääketieteen ammattilaisen valvonnassa.

Käyttöohjeet
1. Tarkista ennen käyttöä, että tuote on vahingoittumaton ja puhdas.
2. Liitä sikiön spiraalielektrodin kaapeli GE Healthcare Corometrics™ -sikiön EKG-yksikköön.
3. Liitä sikiön spiraalielektrodin kaapeli jalkaelektrodityynyyn (REF 2464AAO).
4. Liitä sikiön spiraalielektrodin kaapeli sikiön spiraalielektrodiin.
5. Saat lisätietoja EKG-monitoroinnista Corometrics™ -sikiön EKG-yksikön ja sikiön spiraalielektrodin käyttöohjeista.
6. Noudata käytön jälkeen esikäsittelyohjeita.

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.

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

Vakavat varoitukset
- Ei saa käyttää magneettikuvauksessa. Tuotetta ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä.
- Älä päästä johtavia tuotteen osia koskettamaan muita johtavia osia, kuten maadoitusta.
- Varmista, että sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodi on kiinnitetty oikein potilaaseen, jotta potilaalle ei tule palovammoja mittauskohtiin. Älä aseta tuotetta sähkökirurgisen yksikön maadoituselektrodin tai sähkökirurgisten kaapeleiden lähelle.
- Estä nesteiden ja kosteuden pääsy tuotteeseen.
- Tuotteet toimitetaan steriloimattomina, ja ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tuotteet on käsiteltävä uudelleen ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuote on puhdistettava asianmukaisesti ennen desinfiointia, jotta desinfiointi olisi tehokas.
- Noudata 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 noudatettava kaikkia soveltuvia lakeja, standardeja ja ohjeita.
- Käyttäjä on vastuussa henkilösuojainten käytöstä.
- Jos näissä ohjeissa määritellyistä toimenpiteistä poiketaan, vastuu on käyttäjällä.
- Valmistaja ei ole vastuussa virheellisestä uudelleenkäsittelystä johtuvista vahingoista. Käyttäjän vastuulla on validoida omat käytännöt ja noudattaa validoituja parametreja jokaisessa uudelleenkäsittelyssä.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuote ole vaurioitunut. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita. Vaurioitunut tuote on hävitettävä välittömästi. Älä koskaan yritä korjata vaurioitunutta tuotetta, muokata sitä tai käyttää muiden korjaamaa tuotetta.
- Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja tarvikkeiden yhdistelmiä ja monitoreja, jotta mittaus toimii oikein ja tulos on tarkka. 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 kompastuta. 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 puhdistus ja desinfiointi mahdollisimman pian käytön jälkeen (suositus: 1 tunnin sisällä).
3. Siirrä laitteet laitoksen vakiintuneiden siirtokäytäntöjen mukaan.
4. Poista näkyvät epäpuhtaudet mahdollisimman pian pyyhkimällä laite.
5. Laite on puhdistettava ja desinfioitava vähintään yhden (1) puhdistustavan ja yhden (1) desinfiointitavan mukaisesti. Tavat esitetään alla.

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

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

Keskitason desinfioinnin ohjeet (vaihtoehto 2)
1. Valmista 70-prosenttinen IPA-desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Käytä steriiliä, desinfiointiliuokseen kastettua sideharsoa ja desinfioi sen avulla kaikki laitteen kontaminoituneet pinnat. Käytä desinfiointiin vähintään 15 minuuttia 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 vielä kahdesti (2), jolloin huuhteluita on yhteensä kolme (3). Käytä puhdistettua vettä ja vaihda vesi aina huuhteluiden välillä.
5. Kuivaus: Kuivaa laite steriilillä nukkaamattomalla liinalla.

Säilytys
Säilytyslämpötila –30 °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.

Tekniset tiedot
- 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, Vyaire-logo ja Vital Signs ovat Vyaire Medical, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

---

sv Svenska

Vital-Signs™

Fosterspiralelektrodkabel för Corometrics™

Bruksanvisning

Avsedd användning
Vital Signs™ fosterspiralelektrodkabel för Corometrics™ skapar en EKG-signalöverföring mellan GE Healthcare Corometrics™ EKG-enhet för foster och en fosterspiralelektrod (REF 7000AAO). Användningen är begränsad av användningsanvisningarna för den anslutna övervakningsutrustningen eller diagnostiska utrustningen. Produkterna är avsedda att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal på vårdinrättningar eller under ledning av utbildad vårdpersonal.

Bruksanvisning
1. Före användning ska du kontrollera att produkten är intakt och ren.
2. Anslut fosterspiralelektrodkabeln till GE Healthcare Corometrics™ EKG-enhet för foster.
3. Fäst fosterspiralelektrodkabeln på bendynan (REF 2464AAO).
4. Anslut fosterspiralelektrodkabeln till fosterspiralelektroden.
5. Mer information om EKG-övervakning finns i användardokumentationen till Corometrics™ EKG-enhet för foster och fosterspiralelektroden.
6. Efter användning, följ anvisningarna för förbearbetning.

Dessa produkter ska endast användas av kvalificerad personal.
Mer information finns i användardokumentationen för övervakaren.

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.

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

Varningar
- Ej MR-säker. Använd ej denna produkt i MRT-miljö.
- Låt inte ledande produktdelar komma i kontakt med några andra ledande delar, inklusive jord.
- Se till att diatermienhetens neutrala elektrod sitter ordentligt på patienten för att undvika brännskador på mätningsställena. Placera inte produkten i närheten av diatermienhetens neutrala elektrod eller diatermikablar.
- Se till att ingen fukt eller vätska tränger in i produkten.
- Produkterna levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och desinficeras före första användningen. Produkterna måste ombearbetas fore varje användning.
- Adekvat rengöring är ett nödvändigt krav för att efterföljande desinfektion ska vara effektiv.
- Använd endast rengörings- och desinfektionsprocedurer som validerats för den specifika utrustningen eller produkten.
- Den utrustning och de tillbehör som används måste regelbundet underhållas och kontrolleras enligt tillverkarens anvisningar.
- Alla tillämpliga lagar, standarder och riktlinjer för ombearbetning måste också följas.
- Det är användarens ansvar att använda personlig skyddsutrustning.
- Avvikelse från de definierade procedurerna i dessa anvisningar sker på användarens ansvar.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppkommit p.g.a. olämplig ombearbetning. Det ankommer på användaren att validera sina procedure och att efterleva de validerade parametrarna vid varje ombearbetning.
- 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.
- För att säkerställa riktig och noggrann mätning ska du endast använda den tillbehörskombination och monitor som anges i den här bruksanvisningen. Användning av annat tillbehör eller monitor än de som beskrivs häri kan resultera i mätfel eller farlig anslutning. Beakta kopplingsdelens färgkodning och/eller markeringar på produkterna för att säkerställa kompatibilitet med 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 (blodig och/eller grumlig).
4. Skölj enheten ordentligt genom använda en mjuk och ren trasa indränkt med ljummet kranvatten med en temperatur på mellan 27 °C och 44 °C (81 °F–111 °F) i minst 30 sekunder. Upprepa ytterligare två (2) gånger så att du genomför totalt tre (3) sköljcykler.
5. Torkning: Torka enheten med en mjuk och steril trasa
6. Undersök varje enhet visuellt och kontrollera att den är ren.
7. Om synlig smuts finns kvar ska rengöringsprocessen upprepas tills enheten är helt ren.

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

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

Förvaring
Förvaringstemperatur -30 °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.

Teknisk beskrivning
- Produkten är avsedd för flerpatientsanvändning.
- 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 Vital Signs är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vyaire Medical, Inc. eller något av dess dotterbolag.

---

tr Türkçe

Vital-Signs™

Corometrics™ için Fetal Spiral Elektrot Kablosu

Kullanım talimatları

Kullanım amacı
Corometrics™ için Vital Signs™ Fetal Spiral Elektrot Kablosu; GE Healthcare Corometrics™ fetal EKG birimi ve fetal spiral elektrot arasında EKG sinyali aktarımını sağlar (REF 7000AAO). Derivasyonun kullanımı, bağlı olan izleme veya tanı ekipmanlarının kullanım endikasyonlarıyla sınırlıdır. Ürünler, eğitimli operatörler tarafından profesyonel bir tıbbi çalışma ortamında veya eğitimli bir cerrahın gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Talimatları
1. Kullanmadan önce ürünün sağlam ve temiz olduğundan emin olun.
2. Fetal Spiral Elektrot kablosunu GE Healthcare Corometrics™ fetal EKG birimine bağlayın.
3. Fetal Spiral Elektrot kablosunu bacak tamponuna takın (REF 2464AAO).
4. Fetal Spiral Elektrot kablosunu fetal spiral elektrotla bağlayın.
5. EKG izleme hakkında ayrıntılı bilgi için Corometrics™ fetal EKG biriminin ve fetal spiral elektrotun kullanıcı belgelerine bakın.
6. Kullanımdan sonra ön işleme talimatlarını uygulayın.

Bu ürünler yalnızca kalifiye sağlık pratisyeni tarafından kullanılmalıdır.
Daha ayrıntılı bilgi için lütfen monitörün kullanıcı belgelerine 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.

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.
- Monitör ölçüm alanlarında yanık oluşmasını önlemek için elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun hastaya gereken şekilde temas etmesini sağlayın. Ürünleri elektrocerrahi birimi nötr elektrotunun veya elektrocerrahi kablolarının yakınına yerleştirmeyin.
- Ürüne nem veya sıvı girmesine izin vermeyin.
- 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 parametrelere uymak kullanıcının yükümlülüğüdür.
- 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.
- Ölçüm fonksiyonunun kusursuz ve doğru gerçekleşebilmesi için yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda bahsedilen 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 öncesinde 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. Kir kalıntılarını, kullanımdan sonra en kısa sürede cihazı silerek temizleyin.
5. Cihaz, aşağıda özetlenen en az bir (1) temizleme yöntemi ve bir (1) dezenfeksiyon yöntemi kullanılarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizleme Talimatları
1. Temizleme öncesinde tüm ön işleme talimatlarının izlendiğinden emin olun.
2. Enzimatik/nötr pH değerine sahip deterjanı hazırlayın. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, 27°C ile 44°C (81°F - 111°F) arasında sıcaklığa sahip musluk suyu kullanın.
3. Boşluklu ve köşeli 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 cihazın temizliğini gözle kontrol edin.
7. Görünür kir kaldıysa cihaz tamamen temizlenene dek temizleme işlemini tekrarlayın.

Dezenfeksiyon
Orta seviye dezenfeksiyon talimatları (1. seçenek)
1. Üretici talimatları doğrultusunda %2'lik bir Glutaraldehit 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 diş fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca kısmen nemli bir 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 diş fırçası veya lümen fırça) kullanarak özellikle boşluklu ve köşeli bölümlere dikkat edin ve ulaşması zor alanları dezenfekte edin. Bu dezenfeksiyon aşaması boyunca kısmen nemli bir 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.

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

Teknik açıklama
- Bu ürün, 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 Vital Signs, Vyaire Medical, Inc. şirketinin veya bağlı kuruluşlarından birinin ticari markası ya da tescilli ticari markasıdır.

---

ja 日本語

Vital Signs™

Corometrics™ 用胎児らせん電極ケーブル

取扱説明書

使用目的
Vital Signs™ Corometrics™ 用胎児らせん電極ケーブルは、GE Healthcare Corometrics™ 胎児 ECG ユニットと胎児らせん電極（REF 7000AAO）間で ECG 信号を転送します。使用は、接続されている監視または診断装置の適応例によって制限されます。これらの製品は、医療専門家のいる環境で、または訓練を受けた医療専門家の指導で、訓練を受けたオペレータが使用するものです。

取扱説明書
1. ご使用前に、製品が破損していないか、汚れていないかを確認してください。
2. 胎児らせん電極ケーブルを GE Healthcare Corometrics™ 胎児 ECG ユニットに接続します。
3. 胎児らせん電極ケーブルを脚部パッド（REF 2464AAO）に装着します。
4. 胎児らせん電極ケーブルを胎児らせん電極に接続します。
5. ECG の監視に関する詳細については、Corometrics™ 胎児 ECG ユニットおよび胎児らせん電極の取扱説明書をお読みください。
6.前処理手順を実行してから使用してください。

これらの製品は資格のある医療従事者のみが使用できます。
詳細に関しては、モニタの取扱説明書をお読みください。

機器に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカー（GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com）ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告しなければならない。

メンテナンス
ご使用前に、製品が破損していないか、汚れていないかを確認してください。
製造元は同封の再処理指示を 80 サイクル成功裡にテストしました。

警告
- MR の危険性。本製品は MRI 環境では使用しないでください。
- 導電製品の一部を他の導電部（接地を含む）と接触させないでください。
- モニタ測定部位での火傷を防止するため、電気手術器の中性電極が患者に正しく取り付けられていることを確認します。製品は、電気手術器の中性電極または電気手術ケーブルに近づけないでください。
- 湿気や液体が製品に入らないようにしてください。
- 製品は非滅菌状態で供給されるため、初めて使用する前に開梱、洗浄、消毒する必要があります。 製品は毎回使用する前に再処理する必要があります。
- その後の効果的な消毒のためにも、必ず十分な洗浄を行ってください。
- 洗浄と消毒には適切な装置のみを使用し、製品固有の検証済み手順に従ってください。
- 使用装置およびアクセサリは、メーカーの指示に従って定期的に整備、点検する必要があります。
- また、再処理に関する適用法、規格、およびガイドラインを順守する必要もあります。
- 個人用保護具はユーザーの責任で着用してください。
- この説明書に定義されている手順に従わないと、ユーザーの責任になります。
- 製造元は不適切な再処理に起因する破損には責任を負いません。 手順を確認し、すべての再処理中に有効なパラメータを順守するのはユーザーの責任です。
- 使用する前に、製品に物理的損傷がないか点検します。破損が視認できる場合、製品は使用しないでください。損傷した製品はすぐに廃棄してください。損傷した製品を自身で修理しようとしたり、製品を改造したり、他の人が修理した製品を使用しないでください。
- 測定が適正かつ正確に機能するように、本取扱説明書（IFU）に記載されているアクセサリの組み合わせとモニタのみを使用します。参照されている以外のアクセサリやモニタを使用すると、測定誤差や危険な接続になる可能性があります。モニタやその他のアクセサリとの適切な互換性を確保するために、製品上のコネクタ部品のカラーコードおよび/またはマーキングを確認します。
- 製品とシステムが適切で安全に機能するために、モニタやその他のアクセサリとの接続の安定性を初期と経時的にチェックします。
- 気道の閉塞、炎症、褥瘡、その他のアイテムや人の転倒を引き起こす可能性がある、もつれ、圧迫、つまずきなどの発生を防ぐために、ケーブルの適切な配置や位置を初期と経時的にチェックします。

前処理の手順
1. 洗浄と消毒の前に、必ず前処理の手順をすべて実施してください。
2. 使用後できるだけ早く、装置の洗浄と消毒を開始します（推奨は 1 時間以内）。
3. 施設で定められている移動手順に従って装置を移動します。
4. 使用後できるだけ早く、装置を拭き取って全体のひどい汚れを取り除きます。
5. 装置を洗浄して消毒するには、以下に概説する最低 1 つの洗浄方法と 1 つの消毒方法を利用するものとします。

清掃の手順
1. 洗浄を開始する前に、必ず前処理手順をすべて実施。
2. メーカーの指示に従い、温度範囲 27°C ～ 44 °C（81 °F ～ 111 °F）の水道水を利用して酵素/中性洗浄液を用意します。
3. 洗浄液に浸した清潔で柔らかい布を使用して、装置のすべての面（継ぎ目や隙間も含む）を最低でも 5 分間手作業で清掃します。 この手順と併せて、継ぎ目、隙間、その他の清掃しにくい部分に特に注意しながら、（毛先が柔らかい）適切なサイズのブラシを使用して、装置から視認できる汚れをすべて取り除きます。
注:（血液や混濁で）汚れがひどくなった場合は、酵素または中性洗浄液を変えることをお勧めします。
4. 温度範囲 27 °C ～ 44 °C（81 °F ～ 111 °F）の生ぬるい水道水に浸した清潔で柔らかい布を使用して、装置を完全に（最低でも 30 秒間）すすぎます。 すすぎサイクルをさらに 2 回（合計 3 回）繰り返します。
5. 乾燥: 柔らかい滅菌布で装置を拭いて乾かします。
6. 各装置がきれいになっているか目視検査します。
7. 視認できる汚れが残っている場合は、装置が完全にきれいになるまで洗浄手順を繰り返します。

消毒
中間レベル消毒手順（オプション 1）
1. メーカーの指示に従って、2 % グルタルアルデヒド消毒液（CIDEX® または同等品）を用意します。
2. 消毒液に浸した柔らかい滅菌布を使用して、装置の汚れたすべての面を最低でも 15 分間手作業で消毒します。
3. この手順と併せて、継ぎ目や隙間に特に注意しながら、適切なサイズのブラシを使用して（標準の毛先が柔らかい歯ブラシや内腔ブラシなど）、手の届きにくい部分を消毒します。この消毒手順では、若干濡れた表面が室温に維持されるようにします。
4. 27 °C ～ 44 °C の精製水（PURW）に浸した柔らかい滅菌布を使用して、 装置を 30 秒間拭いて手作業ですすぎます。 毎回新しい精製水を利用して、すすぎサイクルをさらに 2 回（合計 3 回）繰り返します。
5. 乾燥: リントフリーの滅菌布で装置を拭いて乾かします。

中間レベル消毒手順（オプション 2）
1. メーカーの指示に従って、70 % IPA 消毒液を用意します。
2. 消毒液に浸した滅菌ガーゼを使用して、装置の汚れたすべての面を最低でも 15 分間消手作業で毒します。
3. この手順と併せて、継ぎ目や隙間に特に注意しながら、適切なサイズのブラシを使用して（標準の毛先が柔らかい歯ブラシや内腔ブラシなど）、手の届きにくい部分を消毒します。この消毒手順では、若干濡れた表面が室温に維持されるようにします。
4. 27 °C ～ 44 °C の精製水（PURW）に浸した滅菌ガーゼを使用して、装置を 30 秒間拭いて手作業ですすぎます。 毎回新しい精製水を利用して、すすぎサイクルをさらに 2 回（合計 3 回）繰り返します。
5. 乾燥: リントフリーの滅菌布で装置を拭いて乾かします。

保管
保管温度 -30°C/-22°F ～ +60°C/+140°F。

廃棄処分
廃棄する前に製品を再処理してください。電気および電子機器は、WEEE 指令を遵守のうえ廃棄、または地方および国の環境規制に従い廃棄すること。

技術的詳細
- この製品は複数の患者用です。
- 天然ゴムラテックス製ではありません。

注文情報
詳細については、最寄りの販売担当者にお尋ねいただくか、vyaire.com にアクセスしてください。

登録商標は、各所有者に帰属します。

©2020 Vyaire. Vyaire、Vyaire のロゴ、Vital Signs は Vyaire Medical, Inc.またはその一関連会社の商標または登録商標です。

---

vi Tiếng Việt Nam

Vital-Signs™

Dây cáp điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai dành cho máy Corometrics™

Hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng
Dây cáp điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai Vital Signs™ dành cho máy Corometrics™ cung cấp đường truyền tín hiệu ECG giữa máy đo điện tim thai nhi ECG GE Healthcare Corometrics™ và điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai (THAM KHẢO 7000AAO). Việc sử dụng bị giới hạn bởi các chỉ định sử dụng của thiết bị chẩn đoán được kết nối. Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi nhân viên vận hành đã qua đào tạo trong môi trường y tế chuyên nghiệp hoặc theo sự hướng dẫn của chuyên gia y tế đã qua đào tạo.

Hướng dẫn sử dụng
1. Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có còn nguyên vẹn và sạch sẽ không.
2. Nối Dây cáp điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai vào máy đo điện tim thai nhi ECG GE Healthcare Corometrics™.
3. Gắn Dây cáp điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai vào miếng đệm (THAM KHẢO 2464AAO).
4. Nối dây cáp điện cực với điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai.
5. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng của máy đo điện tim thai nhi ECG Corometrics™ và điện cực hình xoắn ốc theo dõi phôi thai để biết thông tin chi tiết về cách theo dõi ECG.
6. Làm theo các hướng dẫn xử lý trước sau khi sử dụng.

Những sản phẩm này được chỉ định sử dụng bởi các chuyên viên y tế.
Vui lòng tham khảo tài liệu hướng dẫn của màn hình để biết thông tin chi tiết.

Cần báo cáo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan tới thiết bị này với nhà sản xuất theo địa chỉ GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com và cơ quan có thẩm quyền của Tiểu bang thành viên nơi có người dùng và/hoặc bệnh nhân.

Bảo dưỡng
Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có còn nguyên vẹn và sạch sẽ
Bảo vệ chống bức xạ UV. Nhà sản xuất đã thử nghiệm thành công các hướng dẫn tái xử lý đi kèm cho 80 chu kỳ.

Cảnh báo
- Không an toàn cộng hưởng từ. Không sử dụng sản phẩm này trong môi trường Chụp cộng hưởng từ.
- Không được để các bộ phận dẫn điện của sản phẩm tiếp xúc với bất kỳ bộ phận dẫn điện nào khác, kể cả mặt đất.
- Đảm bảo điện cực trung tính của thiết bị phẫu thuật điện tiếp xúc đúng cách với bệnh nhân để tránh bỏng tại các vị trí đo của máy theo dõi. Không đặt sản phẩm gần điện cực trung tính hoặc cáp nối của thiết bị phẫu thuật điện.
- Không được để hơi ẩm hoặc chất lỏng đi vào sản phẩm.
- Sản phẩm được cung cấp chưa được tiệt trùng và phải được mở gói, làm sạch và khử khuẩn trước khi sử dụng lần đầu tiên. Sản phẩm phải được tái xử lý trước mỗi lần sử dụng.
- Quy trình làm sạch thích hợp là yêu cầu cần thiết đối với việc khử khuẩn hiệu quả sau này.
- Chỉ sử dụng thiết bị và quy trình được phê chuẩn cụ thể cho từng sản phẩm để làm sạch và tiệt trùng.
- Thiết bị và các phụ kiện đã sử dụng phải được bảo dưỡng và kiểm tra thường xuyên theo đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Ngoài ra còn phải tuân thủ mọi luật lệ hiện hành, các tiêu chuẩn và chỉ dẫn dành cho việc tái xử lý.
- Người dùng chịu trách nhiệm về việc sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân.
- Sự sai lệch đối với các quy trình được xác định trong hướng dẫn này là trách nhiệm thuộc về người dùng.
- Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về các hư hỏng do việc tái xử lý không đúng cách. Điều này phụ thuộc vào việc người dùng phải xác nhận các quy trình của họ và tuân theo những thông số được phê chuẩn trong mỗi lần tái xử lý.
- Kiểm tra sản phẩm để xem có hư hỏng vật lý nào không trước khi sử dụng. Không được sử dụng sản phẩm nếu thấy có dấu hiệu hư hỏng. Cần vứt bỏ ngay sản phẩm đã hư hỏng. Không cố sửa chữa sản phẩm bị hư hỏng, sửa đổi sản phẩm hoặc sử dụng sản phẩm do người khác sửa chữa.
- Chỉ sử dụng các tổ hợp phụ kiện và máy theo dõi như được đề cập trong Hướng dẫn sử dụng này để bảo đảm sự chính xác và phù hợp của việc đo lường. Sử dụng các phụ kiện hoặc máy theo dõi không phải là bộ phận được liệt kê có thể dẫn đến lỗi đo lường hoặc kết nối nguy hiểm. Chú ý mã màu bộ phận đầu nối của cáp để đảm bảo tính tương thích phù hợp với máy theo dõi và các phụ kiện khác.
- Để đảm bảo sản phẩm và hệ thống hoạt động thích hợp và an toàn, hãy kiểm tra độ ổn định của kết nối với máy theo dõi và các phụ kiện khác cả trước và trong khi sử dụng.
- Kiểm tra việc đặt hoặc vị trí thích hợp của cáp trước và trong khi sử dụng để tránh tình trạng vướng víu, áp lực, nhả khớp, v.v. xảy ra vì việc này có thể làm tắc nghẽn đường thở, kích ứng, tư thế nằm, rơi vật dụng khác hoặc làm người khác té ngã, v.v.

Hướng dẫn xử lý trước
1. Đảm bảo tuân thủ tất cả các hướng dẫn xử lý trước trước khi làm sạch và khử khuẩn.
2. Bắt đầu làm sạch và khử khuẩn thiết bị càng sớm càng tốt sau khi sử dụng (đề nghị trong vòng 1 giờ đồng hồ).
3. Vận chuyển thiết bị theo quy trình vận chuyển đã xác định của viện nghiên cứu.
4. Lau sạch thiết bị để loại bỏ hết các vết bẩn có mùi còn thừa lại càng sớm càng tốt.
5. Thiết bị phải được làm sạch và khử khuẩn bằng cách sử dụng ít nhất là một (1) phương pháp làm sạch và một (1) phương pháp khử khuẩn được liệt kê dưới đây.

Hướng dẫn làm sạch
1. Đảm bảo tuân thủ tất cả các hướng dẫn xử lý trước trước khi làm sạch.
2. Chuẩn bị chất tẩy rửa có pH trung tính hoặc chứa enzym, sử dụng nước máy ở phạm vi nhiệt độ từ 27°C đến 44°C (81°F đến 111°F) theo các hướng dẫn của nhà sản xuất.
3. Dùng một miếng vải sạch, mềm thấm dung dịch làm sạch để làm sạch bằng tay toàn bộ bề mặt của thiết bị kể cả các vết nứt và kẽ hở trong ít nhất 5 phút. Đồng thời khi thực hiện bước này, hãy dùng một bàn chải có kích thước phù hợp (sợi lông mềm) để loại bỏ hết mọi vết bẩn có thể nhìn thấy khỏi thiết bị, đặc biệt chú ý đến các vết nứt, kẽ hở và những khu vực khó làm sạch khác.
Lưu ý: Chúng tôi khuyên bạn nên thay dung dịch tẩy rửa chứa enzym hoặc có pH trung tính khi dung dịch bắt đầu bị nhiễm bẩn nặng (dính máu hoặc đục ngầu).
4. Dùng một miếng vải sạch, mềm thấm nước ấm có phạm vi nhiệt độ từ 27°C đến 44°C (81°F đến 111°F) để lau sạch thiết bị trong ít nhất 30 giây. Lặp lại thêm hai (2) lần nữa, tổng cộng là ba (3) chu kỳ làm sạch.
5. Lau khô: Lau khô thiết bị bằng miếng vải mềm vô trùng
6. Kiểm tra xem từng thiết bị có sạch hay chưa bằng mắt thường.
7. Nếu vẫn còn nhìn thấy vết bẩn, hãy lặp lại quy trình làm sạch cho đến khi thiết bị hoàn toàn sạch sẽ.

Khử khuẩn
Các hướng dẫn khử khuẩn mức độ trung bình (tùy chọn 1)
1. Chuẩn bị dung dịch khử khuẩn Glutaraldehyde 2% (CIDEX® hoặc tương đương) theo đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Dùng một miếng vải mềm vô trùng thấm dung dịch khử khuẩn để khử trùng bằng tay tất cả các bề mặt bị nhiễm bẩn của thiết bị trong ít nhất 15 phút.
3. Đồng thời, hãy dùng một bàn chải có kích thước phù hợp (ví dụ như bàn chải đánh răng có sợi lông mềm theo tiêu chuẩn hoặc bàn chải dạng trong) để khử trùng các khu vực khó tiếp cận, đặc biệt chú ý đến các vết nứt và kẽ hở, đảm bảo bề mặt hơi ướt được bảo dưỡng ở nhiệt độ phòng trong khoảng thời gian thực hiện bước khử khuẩn này.
4. Dùng một miếng vải mềm vô trùng thấm nước tinh chế (PURW) ở 27°C – 44°C, lau sạch thiết bị bằng tay trong 30 giây. Lặp lại thêm hai (2) lần nữa, tổng cộng là ba (3) chu kỳ làm sạch, sử dụng nước tinh chế mới trong mỗi lần thực hiện.
5. Lau khô: Lau khô thiết bị bằng một miếng vải vô trùng, không có xơ vải.

Các hướng dẫn khử khuẩn mức độ trung bình (tùy chọn 2)
1. Chuẩn bị dung dịch khử khuẩn IPA 70% theo đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Dùng một miếng gạc mềm vô trùng thấm dung dịch khử khuẩn để khử trùng bằng tay tất cả các bề mặt bị nhiễm bẩn của thiết bị trong ít nhất 15 phút.
3. Đồng thời, hãy dùng một bàn chải có kích thước phù hợp (ví dụ như bàn chải đánh răng có sợi lông mềm theo tiêu chuẩn hoặc bàn chải dạng trong) để khử trùng các khu vực khó tiếp cận, đặc biệt chú ý đến các vết nứt và kẽ hở, đảm bảo bề mặt hơi ướt được bảo dưỡng ở nhiệt độ phòng trong khoảng thời gian thực hiện bước khử khuẩn này.
4. Dùng một miếng gạc mềm vô trùng thấm nước tinh chế (PURW) ở 27°C – 44°C, lau sạch thiết bị bằng tay trong 30 giây. Lặp lại thêm hai (2) lần nữa, tổng cộng là ba (3) chu kỳ làm sạch, sử dụng nước tinh chế mới trong mỗi lần thực hiện.
5. Lau khô: Lau khô thiết bị bằng một miếng vải vô trùng, không có xơ vải.

Bảo quản
Nhiệt độ bảo quản -30°C/-22°F đến +60°C/+140°F

Thải bỏ
Tái xử lý các sản phẩm trước khi thải bỏ. Thải bỏ các thiết bị điện và điện tử theo WEEE hoặc thải bỏ theo quy định môi trường ở địa phương và tiểu bang.

Mô tả kỹ thuật
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng cho nhiều bệnh nhân.
- Không làm bằng mủ cao su tự nhiên.

Thông tin đặt hàng
Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với nhân viên đại diện bán hàng tại địa phương của bạn hoặc truy cập vyaire.com.

Các thương hiệu là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

©2020 Vyaire. Vyaire, logo Vyaire và Vital Signs là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Vyaire Medical, Inc., hoặc một trong các công ty liên kết của hãng.

---

zh 简体中文

Vital-Signs™

Corometrics™ 胎儿螺旋电极电缆

使用说明

预期用途
Vital Signs™ Corometrics™ 胎儿螺旋电极电缆支持在 GE Healthcare Corometrics™ 胎儿心电图机与胎儿螺旋电极（参考号 7000AAO）之间传输心电图信号。仅当连接的监测或诊断设备有相关指示时才能使用。产品仅供受训操作人员在专业医疗环境或在受训专业医疗人员的指导下使用。

使用说明
1.使用前检查产品是否清洁无损。
2.将胎儿螺旋电极连接至 GE Healthcare Corometrics™ 胎儿心电图机。
3.将胎儿螺旋电极电缆固定至腿部衬垫（参考号 2464AAO）。
4.连接胎儿螺旋电极电缆与胎儿螺旋电极。
5.请参阅 Corometrics™ 胎儿心电图机及胎儿螺旋电极的用户文档，获取心电监护的详细信息。
6.使用后请遵循预处理说明进行操作。

该类产品仅限合格的医务人员使用。
详细信息请参阅监护仪用户文档。

任何与设备相关的严重事件均应报告给制造商（GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com）及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

维护
使用前检查产品是否清洁无损。
制造商已成功对附带的再处理说明进行了 80 个循环的测试。

警告
- 在 MR 环境中使用不安全。请勿在 MRI 环境中使用本产品。
- 切勿让导电产品部件接触其他任何导电部件，包括地面。
- 确保电外科设备中性电极正确与病人连接，以避免在监护仪的测量部位发生烧伤。不要将产品放置在靠近电外科设备中性电极或电外科线缆的位置。
- 不要让湿气或液体进入产品。
- 产品以非无菌形式提供，首次使用前必须拆封、清洁并消毒。 每次使用前，必须对产品进行再处理。
- 适当清洁对随后实现有效消毒而言是必不可少的。
- 仅可使用适合特定设备和产品并经过验证的操作程序进行清洁和消毒。
- 所用设备和附件必须按照制造商提供的使用说明进行定期维护和检查。
- 此外，必须遵守所有适用的再处理法规、标准和指南。
- 用户有责任使用个人防护装备。
- 用户应该对偏离本使用说明所规定操作程序的行为负责。
- 制造商对因再处理不当导致的损坏概不负责。 用户应验证其操作程序并在每次进行再处理时遵从已验证的参数。
- 请在使用前检查产品是否存在物理损坏。如果发现任何可见损坏迹象，请不要使用该产品。应立即丢弃存在损坏的产品。切勿尝试维修受损产品，也不要对产品进行改装或使用经他人维修过的产品。
- 为进行准确恰当的测量，请仅使用本 IFU 中提到的附件组合和监护仪。使用非指定的附件或监护仪可能导致测量错误或危险连接。观察产品上接头部件的颜色编码和/或标记，确保与监护仪和其他附件适当兼容。
- 为确保产品和系统准确、安全地运行，初次使用时请检查其与监护仪和其他附件之间的连接是否稳定，并在日后进行不定期检查。
- 初次使用时请检查电缆的放置是否恰当，并在日后进行不定期检查，以防发生缠绕、受压和绊倒等，因为这些情形可能引起气道阻塞、刺激、褥疮、其他部件掉落或人员跌倒等。

预处理操作说明
1．清洁和消毒前，请确保各项预处理操作说明都得以遵守。
2．设备使用后，应尽快进行清洁和消毒（建议在 1 小时内进行）。
3．请按照医疗机构制定的运输操作程序运送设备。
4．使用后应尽快擦拭设备，以除去肉眼可见的过多污物。
5．必须利用下述至少一（1）种清洁方法和一（1）种消毒方法，对设备进行清洁和消毒。

清洁说明
1．清洁前，请确保各项预处理操作说明都得以遵守。
2．按照制造商提供的使用说明，使用温度在 27°C 至 44°C (81°F 至 111°F) 范围内的自来水，配制含酶洗涤剂/中性 pH 洗涤剂。
3．使用一块浸有清洁液的干净软布，手工清洁设备各个表面（包括裂口和缝隙）至少 5 分钟。 除了此步骤之外，也使用一把大小合适的软毛刷子，除去设备上的所有可见污物，请特别注意裂口、缝隙以及其他难以清洁的区域。
注意：当含酶洗涤剂或中性 pH 洗涤剂溶液明显变脏（有血污和/或浑浊）时，建议进行更换。
4．用一块浸有微温自来水（温度范围 27°C 至 44°C［81°F 至 111°F］）的干净软布彻底清洗设备至少 30 秒。 再重复清洗两（2）次，总共清洗三（3）次。
5．干燥：用一块无菌软布擦干设备
6．目视检查每个设备是否清洁。
7．如果仍可看见污物，请重复执行清洁程序，直至设备完全干净。

消毒
中级消毒操作说明（选项 1）
1．按照制造商提供的使用说明，配制 2% 的戊二醛消毒液（CIDEX® 或等效溶液）。
2．使用一块浸有消毒液的无菌软布，对设备的所有受污染表面至少手工消毒 15 分钟。
3．除了此步骤之外，也使用一把大小合适的刷子（如标准软毛牙刷或管腔刷），对难以触及的区域进行消毒，请特别注意裂口和缝隙，同时确保在进行该消毒步骤的整个过程中，设备表面在室温下保持微湿状态。
4．使用一块浸有 27°C – 44°C 纯净水（PURW）的无菌软布，擦拭设备 30 秒以进行手工清洗。 再重复清洗两（2）次，总共清洗三（3）次，每次清洗都应使用新鲜纯净水。
5．干燥：用一块不起毛的无菌布擦干设备。

中级消毒操作说明（选项 2）
1．按照制造商提供的使用说明，配制 70% 的 IPA 消毒液。
2．使用一块浸有消毒液的无菌纱布，对设备的所有受污染表面至少手工消毒 15 分钟。
3．除了此步骤之外，也使用一把大小合适的刷子（如标准软毛牙刷或管腔刷），对难以触及的区域进行消毒，请特别注意裂口和缝隙，同时确保在进行该消毒步骤的整个过程中，设备表面在室温下保持微湿状态。
4．使用一块浸有 27°C – 44°C 纯净水（PURW）的无菌纱布，擦拭设备 30 秒以进行手工清洗。 再重复清洗两（2）次，总共清洗三（3）次，每次清洗都应使用新鲜纯净水。
5．干燥：用一块不起毛的无菌布擦干设备。

储存
储存温度：-30°C/-22°F 至 +60°C/+140°F。

处置
在弃置之前对产品进行再处理。应按照 WEEE（报废电子电气设备）的要求或根据当地和州环境法规的规定处置电气和电子设备。

技术说明
- 本产品可供多个患者使用。
- 不是由天然乳胶制造而成。

订购信息
更多信息，请联系当地销售代表或者访问网站 vyaire.com。

所涉及的商标归各自所有者拥有。

©2020 Vyaire. Vyaire、Vyaire 徽标和 Vital Signs 是 Vyaire Medical, Inc., 或其任何附属公司的商标或注册商标。